

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**CHLORSUCCILLIN**  
**200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**  
(*Suxamethonii chloridum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Chlorsuccillin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chlorsuccillin
3. Jak stosować lek Chlorsuccillin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Chlorsuccillin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Chlorsuccillin i w jakim celu się go stosuje**

Chlorek suksametoniowy jest środkiem depolaryzującym o bardzo krótkim czasie działania. Powoduje zwiótczenie mięśni szkieletowych poprzez depolaryzację płytki nerwowo-mięśniowej. Bezpośrednio po podaniu występuje krótkotrwałe drżenie mięśniowe, które ustępuje po kilku sekundach a następnie występuje zwiótczenie mięśni.

Po podaniu dożylnym działanie chlorku suksametoniowego rozpoczyna się po upływie 30 sekund i utrzymuje się przez około 5 minut.

**Wskazania**

Krótkotrwałe zwiótczenie mięśni konieczne do przeprowadzenia intubacji dotchawiczej podczas krótkich zabiegów chirurgicznych.

Pomocniczo w leczeniu drgawek wywołanych elektrowstrząsami lub wywołanych przedawkowaniem niektórych leków.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Chlorsuccillin**

**Kiedy nie stosować leku Chlorsuccillin**

Jeśli pacjent ma:

- uczulenie na chlorek suksametoniowy;
- miastenię mięśni (*Myasthenia gravis*);
- miopatie (ze zwiększoną aktywnością kinazy kreatyninowej);
- stwierdzone w wywiadzie występowanie w rodzinie hipertermii złośliwej (gorączki złośliwej);
- ciężkie schorzenia wątroby lub nerek;
- nadciśnienie śródczaszkowe;
- otwarte urazy gałki ocznej;
- rozległe uszkodzenia tkanek (w ciężkich oparzeniach i dużych urazach);
- hiperkaliemię (podwyższony poziom potasu we krwi);
- genetycznie uwarunkowaną zmniejszoną aktywność cholinoesterazy osoczowej.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Lek jest przeznaczony dla leczenia zamkniętego i może być stosowany jedynie przez wykwalifikowany personel medyczny, jeśli dostępny jest sprzęt umożliwiający zastosowanie oddechu kontrolowanego.

Należy powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta stwierdzono:

- genetycznie uwarunkowane zaburzenia aktywności cholinoesterazy;
- ciężki uogólniony tężec;
- gruźlicę i inne ciężkie przewlekłe zakażenia;
- ciężkie poparzenie;
- chorobę przebiegającą z wycieńczeniem;
- chorobę nowotworową;
- przewlekłą niedokrwistość i niedożywienie;
- krańcową niewydolność wątroby;
- ostrą lub przewlekłą niewydolność nerek;
- chorobę autoimmunologiczną;
- obrzęk śluzowaty (niedoczynność tarczycy);
- kolagenozę.

Należy powiadomić lekarza:

- o przebytej, w nieodległej przeszłości, plazmoferezie, wymianie osocza lub o zastosowaniu krążenia pozaustrojowego;
- o kontakcie ze środkami owadobójczymi.

### **Inne leki i Chlorsuccillin**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć o przyjmowaniu następujących leków:

- znieczulających i przeciwbólowych;
- kroplach do oczu stosowanych przy podwyższonym ciśnieniu śródgałkowym;
- stosowanych przy kaszlu, przeziębieniach i w przypadku alergii;
- stosowanych w leczeniu malarii;
- doustnych środków antykoncepcyjnych;
- stosowanych w leczeniu astmy i innych zaburzeń oddychania;
- stosowanych w leczeniu nowotworów (leków cytotoksycznych);
- stosowanych w leczeniu chorób psychicznych;
- zawierających sole magnezu;
- zawierających steroidy;
- zawierających estrogeny;
- antybiotyków;
- stosowanych w zaburzeniach rytmu serca;
- stosowanych w leczeniu *myastenia gravis*;
- immunosupresyjnych.

Należy powiedzieć również o możliwym kontakcie ze środkami owadobójczymi.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Stosowanie w ciąży

Lek może być stosowany w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Przy rozpatrywaniu możliwości zastosowania chlorku suksametonowego do zwiótczenia mięśni w czasie porodu trzeba uwzględnić możliwość przenikania leku do płodu i wystąpienia u noworodka bezdechu. Działanie to może wystąpić po stosowaniu u rodzącej chlorku suksametonowego w dawce większej niż 1 mg/kg mc.

Karmienie piersią

Ze względu na krótki okres półtrwania oraz brak wpływu na laktację nie ma przeciwwskazań do stosowania chlorku suksametonowego w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Chlorek suksametoniu silnie zaburza sprawność psychofizyczną. Przez 24 godziny po zastosowaniu leku obowiązuje bezwzględny zakaz prowadzenia i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Chlorsuccillin**

Lek może być podany we wstrzyknięciu dożylnym albo we wlewie.

Lek może być stosowany jedynie przez personel medyczny.

Podczas stosowania leku obowiązuje kontrola czynności oddechowej lub stosowanie oddechu kontrolowanego.

Lekarz zdecydował w jaki sposób i w jakiej dawce podać ten lek. Zależy to od:

- wagi pacjenta;
- poziomu zwiotczenia mięśni jakie jest wymagane w danym przypadku;
- spodziewanej odpowiedzi na podawany lek.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

*Zaburzenia serca:*

Duże dawki, zwłaszcza powtarzane, mogą spowodować niebezpieczną bradykardię oraz nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Bradykardii można zapobiec, podając wcześniej atropinę. Depolaryzacyjny mechanizm działania chlorku suksametoniu powoduje gwałtowne i znaczne przemieszczenie jonów potasu ( $K^+$ ) z komórek mięśniowych do surowicy krwi. Jest to szczególnie groźne w stanach istniejącej już hiperkaliemii (oparzenia, rozległe uszkodzenia mięśni, ciężkie zakażenia).

*Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:*

Powtarzanie wstrzyknięć dużych dawek chlorku suksametoniu może też spowodować wystąpienie bloku II fazy, któremu towarzyszą zwykle krótkotrwałe drżenia pęczkowe mięśni, zwłaszcza w obrębie twarzy, szyi i kończyn. Bezpośrednio po podaniu leku może wystąpić uogólnione napięcie mięśni szkieletowych, co może wywołać hipertermię złośliwą. Tym zjawiskom można zapobiegać podając, przed wstrzyknięciem chlorku suksametoniu, małą dawkę środka zwiotczającego z grupy niedepolaryzujących, np. tubokuraryny.

*Zaburzenia oka:*

Krótkotrwałe zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

*Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:*

Skurcz oskrzeli.

*Zaburzenia żołądka i jelit:*

Nasilone wydzielanie śliny.

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:*

Wysypka.

*Zaburzenia układu immunologicznego:*

Reakcje anafilaktyczne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Chlorsuccillin**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji, ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Chlorsuccillin:**

Substancją czynną leku jest suksametoniowy chlorek.

1 fiolka zawiera 200 mg suksametonowego chlorku.

### **Jak wygląda lek Chlorsuccillin i co zawiera opakowanie**

Biała lub prawie biała masa (liofilizat) w postaci zestalonej lub częściowo rozdrobnionej. Produkt może przybierać postać mniej lub bardziej zbitej masy przylegającej do dna i ścianek fiolki lub tak zwanej tabletki przyklejonej do ścianek fiolki na różnych jej wysokościach. Powierzchnia produktu może być matowa lub połyskująca.

Opakowanie zawiera 10 fiolek ze szkła bezbarwnego zamknięte gumowym korkiem i czerwonym aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

### **Wytwórca:**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA  
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nie należy stosować leku u osób, u których zwiększenie stężenia jonów potasu ( $K^+$ ) w surowicy krwi (3,6 – 5,4 mmol/l u osób zdrowych) może osiągać wartości niebezpieczne dla życia, np.: pacjenci

ciężko poparzeni (szczególnie w ciągu 2 – 6 tygodni po oparzeniu), po dużych urazach, z paraplegią, uszkodzeniem rdzenia kręgowego i uszkodzeniem mięśni.

U zdrowych osób, po podaniu chlorku suksametonowego, rzadko dochodzi do przemijającego zwiększenia stężenia potasu w surowicy. W niektórych stanach patologicznych takie zwiększenie stężenia potasu może być znaczące i może spowodować ciężkie zaburzenia rytmu serca aż do zatrzymania pracy serca.

U pacjentów z urazem neurologicznym z towarzyszącym zwiotczeniem dużych mięśni (choroba górnego i dolnego neuronu ruchowego), skłonność do wzrostu stężenia potasu występuje w pierwszych 6 miesiącach po nagłym wystąpieniu zaburzeń neurologicznych i jest związana ze stopniem i rozległością porażenia mięśni. Na takie ryzyko są narażeni pacjenci, u których konieczne jest unieruchomienie.

U zdrowych dorosłych chlorek suksametonowy wywołuje przemijające spowolnienie akcji serca na początku podawania. Bradykardię częściej obserwuje się u dzieci a w przypadku powtarzania dawek, zarówno u dzieci jak i u dorosłych. Podanie przed zabiegiem dożylnie atropiny znacznie zmniejsza ryzyko wystąpienia ciężkiej bradykardii wywołanej przez chlorek suksametonowy.

Po zbyt częstym powtarzaniu dawek chlorku suksametonowego może rozwinąć się tachyfilaksja. Chlorek suksametonowy może wywoływać zaburzenia rytmu serca. Ryzyko wystąpienia zaburzeń zwiększa się w przypadku równoczesnego stosowania glikozydów naparstnicy.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas równoczesnego stosowania środków miejscowo znieczulających oraz u osób z podwyższoną lub obniżoną temperaturą ciała.

Przedłużająca się i nasilona blokada nerwowo-mięśniowa (gdą dawka 1 do 1,5 mg/kg mc. działa przez 3 – 6 godzin, co wynika z bardzo wolnego metabolizmu) może wystąpić wtórnie w wyniku zmniejszenia aktywności cholinoesterazy osoczowej w następujących stanach patologicznych: zmiana fizjologiczna w czasie ciąży i porodu, genetycznie uwarunkowane zaburzenia aktywności cholinoesterazy, ciężki uogólniony tężec, gruźlica, inne ciężkie przewlekłe zakażenia, ciężkie poparzenia, choroba przebiegająca z wycieńczeniem, choroba nowotworowa, przewlekła niedokrwistość i niedożywienie, krańcowa niewydolność wątroby, ostra lub przewlekła niewydolność nerek, choroby autoimmunologiczne, obrzęk śluzowaty, kolagenozy, działania jatrogenne takie jak wymiana osocza, plazmofereza, krążenie pozaustrojowe i jednoczesne stosowanie innych leków. Przedłużony blok depolaryzacyjny oraz zwiotczenie mięśni mogą wystąpić także u osób zawodowo ekspozowanych na inhibitory esteraż (np. mających kontakt z insektycydami fosforoorganicznymi).

U pacjenta należy stosować oddech kontrolowany do czasu całkowitego wydalenia leku.

Przed zastosowaniem leków zwiotczających należy zbadać typowość cholinoesterazy u danego pacjenta.

Chlorek suksametonowy może działać jako czynnik wyzwalający przedłużający się skurcz mięśni szkieletowych u osób nadwrażliwych, jest również przeciwwskazany u pacjentów z rodzinnym występowaniem hipertermii złośliwej. Jeśli taki stan rozwinie się w sposób nieoczekiwany, należy przerwać podawanie wszystkich środków anestezjologicznych (także chlorku suksametonowego), które mogą być z nim związane i natychmiast zastosować wszelkie możliwe środki zaradcze. Zalecane leczenie pierwszego rzutu polega na jak najszybszym dożylnym wlewie soli sodowej dantrolonu.

### **Interakcje z lekami**

Niektóre leki lub związki chemiczne zmniejszają aktywność osoczowej cholinoesterazy i mogą powodować przedłużenie bloku nerwowo-mięśniowego po podaniu chlorku suksametonowego. Należą do nich: fosforoorganiczne środki owadobójcze; krople do oczu z jodkiem ekotiopatu; trymetafan; związki działające antagonistycznie do cholinoesterazy: neostygmina, pirydostygmina, fizostygmina, edrofonium; leki cytotoksyczne: cyklofosfamid i tiotepa; leki psychotropowe: fenelzyna, promazyna, chlorpromazyna; środki i leki anestezjologiczne: ketamina, morfina i antagoniści morfiny, petydyna, pankuronium.

Do leków o działaniu potencjalnie znoszącym aktywność cholinoesterazy osoczowej należą: aprotynina, difenhydramina, prometazyna, estrogeny, oksytocyna, steroidy w dużych dawkach i doustne środki antykoncepcyjne.

Niektóre leki lub substancje mogą nasilać lub przedłużać nerwowo-mięśniowe działanie chlorku suksametonowego w mechanizmie nie związanym z aktywnością cholinoesterazy. Należą do nich: sole magnezu, węglan litu, azatiopryna, chinina i chlorochina; antybiotyki takie jak: aminoglikozydy, klindamycyna i polimiksyne; leki przeciwartymiczne jak: chinina, prokainamid, werapamil, leki

blokujące receptory beta-adrenergiczne, lignokaina i prokaina; wziewne środki znieczulające: halotan, enfluran, izofluran, eter do narkozy mają niewielki wpływ na blok fazy I wywoływany przez suksametonium, ale mogą przyspieszyć lub nasilić intensywność bloku fazy II indukowanego przez suksametonium.

W przypadku zmiany bloku depolaryzacyjnego w blok II fazy (niepolaryzacyjny), co może wystąpić po wielokrotnie powtarzanych dawkach chlorku suksametoniowego, inhibitory esteraz mogą go częściowo odwrócić.

Roztworów chlorku suksametoniowego nie należy mieszać w jednej strzykawce z tiopentalem.

### **Jak stosować Chlorsuccillin**

#### **Sposób przygotowania leku przed wstrzyknięciem lub wlewem dożylnym.**

Bezpośrednio przed wstrzyknięciem sporządza się roztwór, rozpuszczając zawartość fiołki w wodzie do wstrzykiwań lub w roztworze chlorku sodu 0,9% do wstrzykiwań.

Sporządzonego roztworu nie należy mieszać w tej samej strzykawce z innymi produktami leczniczymi, w tym z tiopentalem.

Do wstrzyknięć dożylnych przygotowuje się roztwory zawierające 2% chlorku suksametoniowego, rozpuszczając zawartość 1 fiołki w 10 ml wody do wstrzykiwań lub w 10 ml roztworu chlorku sodu 0,9% do wstrzykiwań.

Do wlewów kroplowych przygotowuje się roztwory zawierające 0,1% lub 0,2% chlorku suksametoniowego, rozpuszczając i rozcieńczając zawartość 1 fiołki odpowiednio w 200 ml lub w 100 ml rozpuszczalnika: wody do wstrzykiwań lub roztworu chlorku sodu 0,9% do wstrzykiwań.

#### **Trwałość po rozpuszczeniu**

Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór należy użyć natychmiast po przygotowaniu. Jeżeli nie będzie natychmiast użyty, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, w temperaturze 2-8°C, chyba że rozpuszczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

#### **Dawkowanie**

Dawkowanie ustala indywidualnie lekarz w zależności od rodzaju zabiegu, masy ciała pacjenta, jego wrażliwości na chlorek suksametoniowy. Zalecane jest wykonanie próby w celu ustalenia indywidualnej wrażliwości, szybkości oraz czasu działania leku. W tym celu podaje się 10 mg leku dożylnie.

##### Dorośli

Zależnie od pożądanego stopnia zwiotczenia i przewidywanego czasu zabiegu stosuje się:

##### w krótkich zabiegach chirurgicznych

##### - dożylnie

Przeciętna dawka zwiotczająca mięśnie na krótki okres trwania zabiegu wynosi 40 mg (2 ml 2% roztworu).

Dawka optymalna może wynosić 20 mg do 80 mg (1 ml do 4 ml 2% roztworu) (0,5 mg do 1,5 mg/kg mc.).

Zwiotczenie mięśni następuje w ciągu około 1 minuty, maksymalne zwiotczenie utrzymuje się zwykle przez około 2 minuty. Powrót do stanu sprzed podania leku następuje po 8 – 10 minutach.

##### w dłuższych zabiegach chirurgicznych

##### - dożylnie lub we wlewie kroplowym

0,1 mg do 0,5 mg a nawet 1 mg/kg mc.

Dawkowanie leku podawanego we wlewie zależy od czasu trwania zabiegu i stopnia rozluźnienia mięśni, jaki należy uzyskać.

Zazwyczaj dawka podawana w ciągłym wlewie dożylnym wynosi 2,5 mg do 4 mg/minutę.

Całkowita dawka podana zarówno w wielokrotnych wstrzyknięciach jak i we wlewie nie może być większa niż 500 mg/godzinę.

##### Stosowanie w pediatrii

Lek stosuje się dożylnie w następujących dawkach:

Dzieci: 1 mg do 2 mg/kg mc.

U dzieci starszych zaleca się stosowanie mniejszej dawki.

Noworodki i niemowlęta: 2 mg do 3 mg/kg mc.

Całkowita dawka stosowana w pediatrii nie może być większa niż 150 mg.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Chlorsuccillin**

W przypadku przedawkowania (np. po zbyt częstym powtarzaniu dawek chlorku suksametonowego podczas znieczulenia ogólnego) dochodzi do tzw. bloku podwójnego, tzn. zmiany bloku depolaryzacyjnego w niedepolaryzacyjny (konkurencyjny). Przedawkowanie prowadzi do zwiótczenia mięśni, długotrwałego bezdechu, zaburzeń rytmu serca.

Leczenie obejmuje przede wszystkim zastosowanie oddechu kontrolowanego, tlenoterapię, przetaczanie krwi, osocza.