

Příbalová informace: informace pro pacienta

Syntostigmin 0,5 mg/ml injekční roztok

neostigminii metilsulfas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Syntostigmin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Syntostigmin používat
3. Jak se Syntostigmin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Syntostigmin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Syntostigmin a k čemu se používá

Přípravek Syntostigmin obsahuje léčivou látku neostigmin. Přípravek Syntostigmin patří do skupiny tzv. parasymptomimetik.

Přípravek Syntostigmin se používá pro léčbu dospělých, dospívajících a dětí u onemocnění myasthenia gravis (projevuje se svalovou slabostí), u útlumu střevní peristaltiky (pohybů střevní stěny), jako protilátka některých látek způsobujících ochabnutí svalů a k léčbě dospělých a dospívajících při léčbě pooperačního zadržování moči.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající i děti.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Syntostigmin používat

Nepoužívejte přípravek Syntostigmin

- jestliže jste alergický(á) na neostigmin,
- jestliže trpíte střevní neprůchodností,
- jestliže trpíte mechanickým uzávěrem močového ústrojí a doprovázejícím zadržováním moči,
- jestliže máte zánět pobřišnice.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Syntostigmin se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- trpíte zpomalením srdeční frekvence (tzv. bradykardií), poruchami vedení vzruchu srdečním svalem (arytmií) nebo ischemickou chorobou srdce,
- trpíte přecitlivělostí na neostigmin,
- trpíte epilepsií, zvýšenou aktivitou bloudivého nervu, zvýšenou funkcí štítné žlázy (hyperthyrózou), a vředem žaludku nebo dvanáctníku (peptickým vředem),
- vám byla provedena střevní anastomóza (napojení střeva).

Opatrnosti při podávání přípravku Syntostigmin je třeba:

- trpíte-li průduškovým astmatem, jelikož neostigmin může způsobit zúžení průdušek,
- trpíte-li zpomalením srdečního rytmu,
- trpíte-li Parkinsonovou chorobou,
- nedávno jste podstoupil(a) operaci střev nebo močového měchýře,
- nedávno jste prodělal(a) infarkt myokardu,
- trpíte-li poškozením ledvin.
- Neostigmin může v určitých případech vyvolat paradoxní nežádoucí účinky – zvýšení tepové frekvence (tachykardii) a zvýšení krevního tlaku (hypertenzi).

Další léčivé přípravky a Syntostigmin

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. Toto je velmi důležité, protože některé léčivé přípravky mohou ovlivňovat působení přípravku Syntostigmin a naopak přípravek Syntostigmin může ovlivňovat působení jiných přípravků.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi zejména, jestliže užíváte:

- beta-blokátory a digoxin (léky k léčbě srdečních onemocnění)
- suxamethonium (látka používaná k uvolnění svalů)
- léčiva s podobným účinkem, jako jsou např. léčiva používaná při léčbě Alzheimerovy choroby (donepezil, galantamin nebo rivastigmin)
- svalová relaxancia
- kortikosteroidy
- anticholinergika (např. atropin)
- inhalační anestetika (např. desfluran, sevofluran, isofluran, halotan)
- blokátory vápníkových kanálů (např. verapamil)

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé nežádoucí účinky (rozmazané vidění), vyskytující se při léčbě tímto přípravkem, mohou snižovat schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Syntostigmin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Syntostigmin používá

Tento přípravek Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou. V případě nejasností se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Způsob podání

Přípravek se podává podkožní injekcí, nitrosvalovou injekcí, nitrožilní injekcí, nebo nitrožilní infuzí. Lékař stanoví vhodnou dávku vzhledem k Vašemu klinickému stavu.

Jestliže jste použil(a) více Syntostigminu, než jste měl(a)

Vzhledem k tomu, že přípravek Syntostigmin podává lékař, který rovněž určí dávkování, je podání vyšších dávek nepravděpodobné.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během léčby se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- zúžení zornic, zvýšená tvorba slz, porucha akomodace (přizpůsobení oka pohledu na blízké či vzdálené předměty)
- zvýšená tvorba slin, pocit na zvracení, zvracení, břišní křeče, zvýšená střevní peristaltika (pohyblivost), bolest břicha
- zvýšená tvorba průduškového hlenu
- časté močení

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Syntostigmin uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Spotřebujte ihned po otevření.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Syntostigmin obsahuje

- Léčivou látkou je neostigminii metilsulfas. Jedna 1ml ampulka obsahuje neostigminii metilsulfas 0,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové (k úpravě pH), voda pro injekci.

Jak přípravek Syntostigmin vypadá a co obsahuje toto balení

Syntostigmin je čirý, bezbarvý roztok.

Balení obsahuje 10 ampulek po 1 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 5. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání:

Myasthenia gravis

Dospělí a dospívající pacienti:

Doporučená dávka je 0,5 – 2,5 mg neostigminium-metilsulfátu intramuskulárně nebo subkutánně ve vhodných intervalech tak, že se celková denní dávka obvykle pohybuje v rozmezí 5–20 mg. Účinek jednorázové dávky přetrvává obvykle 2–4 hodiny.

Pediatrická populace

Novorozenci:

Počáteční dávka je obvykle 0,1 mg neostigminium-metilsulfátu intramuskulárně. Poté je dávka titrována individuálně. Obvyklá dávka je 0,05 – 0,25 mg neostigminium-metilsulfátu intramuskulárně nebo 0,03 mg/kg tělesné hmotnosti intramuskulárně, každé 2-4 hodiny, půl hodiny před jídlem. Denní dávka se postupně snižuje až do úplného vysazení přípravku.

Děti (<12 let):

Obvyklá dávka je 0,2–0,5 mg neostigminium-metilsulfátu intramuskulárně nebo subkutánně ve vhodných intervalech. Účinek jednorázové dávky přetrvává obvykle 2–4 hodiny.

Dávka se upravuje individuálně podle odpovědi pacienta.

Útlum střevní peristaltiky až paralytický ileus

Dospělí a dospívající pacienti:

0,5–2,5 mg neostigminium-metilsulfátu intramuskulárně, subkutánně nebo pomalou intravenózní injekcí po dobu alespoň jedné minuty, po 4-6 hodinách.

Pediatrická populace

Děti (<12 let):

0,02 mg/kg intramuskulárně nebo pomalou intravenózní injekcí, tj. do 1 roku 0,15 - 0,2 mg, od 1 roku do 6 let 0,25 - 0,3 mg, od 6 do 12 let 0,3 - 0,5 mg denně.

Pooperační retence moči

Dospělí a dospívající pacienti:

Iniciální dávka 0,5 mg neostigminium-metilsulfátu intramuskulárně nebo subkutánně opakovaná po 3 hodinách, nejméně po dobu 15 hodin, dokud nedojde k uvolnění močového měchýře.

Pokud během hodiny nenastane močení, má být zvážena katetrizace.

Antidotum myorelaxačního účinku tubokurarinu a jiných nedepolarizujících (kompetitivních) myorelaxancií

Dospělí a dospívající pacienti:

Jednorázová dávka neostigminium-metilsulfátu 0,05 – 0,07 mg/kg tělesné hmotnosti, pomalou intravenózní injekcí po dobu alespoň jedné minuty. Maximální doporučená dávka neostigminium-metilsulfátu je u dospělých 5 mg.

K potlačení nežádoucích muskarinových účinků neostigminium-sulfátu se doporučuje podat současně atropin-sulfát v dávce 0,02 – 0,03 mg/kg tělesné hmotnosti intravenózně.

Pediatrická populace:

Děti (<12 let):

Jednorázová dávka neostigminium-metilsulfátu 0,05 mg/kg tělesné hmotnosti, pomalou intravenózní injekcí po dobu alespoň jedné minuty. Maximální doporučená dávka neostigminium-metilsulfátu u dětí je 2,5 mg.

K potlačení nežádoucích muskarinových účinků neostigminium-metilsulfátu se doporučuje podat současně atropin-sulfát v dávce 0,02 mg/kg tělesné hmotnosti intravenózně.

Zvláštní populace

Starší pacienti: není třeba úprava dávkování.

U pacientů s poruchou funkce ledvin má být neostigminium-metilsulfát podáván s opatrností (viz bod 4.4 SmPC a bod 5.2).

U pacientů s poruchou funkce jater není třeba úprava dávkování.

Způsob podání

Intravenózní, intramuskulární a subkutánní podání.

Inkompatibility

Syntostigmin může být ředěn vodou pro injekci.

Předávkování

Předávkování či intoxikace neostigminem se projevuje intenzivními muskarinovými a nikotinovými účinky. V popředí klinických symptomů intoxikace stojí úzkost, slabost, únava, závratě, bolesti hlavy, mióza, nauzea, zvracení, kolikovitě bolesti břicha, průjem, hypersalivace, pocení a bradykardie. Může se rozvinout extrémní svalová slabost, která může progredovat do celkové paralýzy včetně okohybných a dýchacích svalů. U těžké intoxikace stav progreduje do epileptických paroxysmů, kómatu, plicního edému s výraznou bronchiální sekrecí, hypoxie, objevují se arytmie. Extrémně vysoké dávky neostigminu vedou ke stimulaci CNS s následnou depresí CNS, k nervosvalové blokádě provázené respirační depresí až paralýzou a úmrtím.

Léčba předávkování

U závažné intoxikace se doporučuje standardní postup: zajištění průchodnosti dýchacích cest, odsávání bronchiálního sekretu a dostatečná ventilace a oxygenace. Atropin zruší muskarinový efekt neostigminu. Atropin se aplikuje v dávce 1–2 (případně až 4) mg intramuskulárně nebo raději intravenózní injekcí, u těžké intoxikace každých 20–30 minut, dokud se neobjeví známky atropinizace (zarudnutí a suchost kůže, mydriáza a tachykardie).