

Příbalová informace: informace pro uživatele

Suxamethonium chlorid VUAB 50 mg/ml injekční/infuzní roztok Suxamethonium-chlorid

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.
- 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 Suxamethonium chlorid VUAB a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suxamethonium chlorid VUAB používat
3. Jak se přípravek Suxamethonium chlorid VUAB používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Suxamethonium chlorid VUAB uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Suxamethonium chlorid VUAB a k čemu se používá

Přípravek Suxamethonium chlorid VUAB je injekční/infuzní roztok a patří do skupiny léčiv nazývaných svalová relaxancia (uvolňují napětí svalů).

Přípravek se používá:

- k uvolnění svalů během operace u dospělých a dětí
- k usnadnění endotracheální intubace (zavedení trubičky do průdušnice) u pacientů, kteří potřebují podporu dýchání
- ke snížení silných stahů svalů a uvolnění křečí.

Pokud budete mít dotazy k použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Suxamethonium chlorid VUAB používat

Přípravek Suxamethonium chlorid VUAB Vám nesmí být podán pokud:

- jste alergický(á) na suxamethonium-chlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jste alergický(á) na jiná svalová relaxancia
- není podán v rámci celkové anestézie (narkóza – znecitlivění celého těla a bezvědomí)
- Vy nebo někdo z Vaší rodiny reagoval na anestetika (přípravky způsobující znecitlivění) velmi vysokou tělesnou teplotou (maligní hypertermie)
- máte dědičně atypickou aktivitu cholinesterázy (enzym) v plazmě
- jste v minulých 3 měsících utrpěl závažný úraz, popálení nebo jste podstoupil náročnou operaci
- jste se po dlouhý čas nepohyboval, např. při léčbě zlomeniny nebo při dlouhodobé léčbě
- máte vysokou hladinu draslíku v krvi (hyperkalemie)

- jste nedávno utrpěl(a) úraz oka
- máte příliš vysoký nitrooční tlak (glaukom)
- Vy nebo někdo z Vaší rodiny trpíte onemocněním svalů nebo nervů, jako je oslabení svalů, paralýza (ochrnutí), onemocnění motorických neuronů (ovlivňujících pohyb), svalová dystrofie (porucha svalů) nebo mozková obrna
- trpíte nitrolebečním vysokým krevním tlakem, máte nitrolebeční aneurysma (výduť)
- máte výrazně zpomalený srdeční tep
- jste utrpěl(a) poranění míchy nebo zlomeninu obratle, máte ochrnuté dolní končetiny
- trpíte dehydratací s nerovnováhou elektrolytů
- trpíte funkčními poruchami plic.

Pokud se Vás některý z vyjmenovaných stavů týká nebo si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře, sestry nebo člena operačního týmu ještě před použitím přípravku.

Přípravek smí být používán pouze tehdy, kdy je možné zavést umělé dýchání s pomocí ventilátoru.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Suxamethonium chlorid VUAB se poraďte se svým lékařem:

- víte-li, že máte poruchu aktivity cholinesterázy (enzym v plazmě)
- máte-li tetanus, infekci z otevřené rány nebo jste utrpěl(a) popáleniny
- máte-li tuberkulózu nebo jinou dlouhodobou infekci
- máte-li rakovinu
- máte-li anémii (nízký počet červených krvinek)
- trpíte-li podvýživou
- pokud se léčíte s onemocněním jater nebo ledvin
- pokud trpíte srdečním onemocněním, pokud užíváte digitalis na srdce
- trpíte-li autoimunitním onemocněním, např. sklerosou multiplex (roztroušená skleróza), kolagenóza (onemocnění vaziva, pojiva)
- máte-li nedostatečnou činnost štítné žlázy (myxedém)
- trpíte-li svalovým onemocněním, např. myasthenia gravis (těžká svalová slabost)
- pokud Vám byla nedávno podaná krevní transfuze, provedena výměna plazmy nebo voperovaný srdeční by-pass
- jste-li těhotná nebo v šestinedělí
- Po podání přípravku se u Vás mohou vyskytnout bolesti svalů, především pokud jste podstoupil(a) krátký chirurgický zákrok v celkové anestezii.

Pokud se Vás některý z těchto stavů týká, informujte svého lékaře, sestru nebo člena operačního týmu ještě před použitím přípravku.

Další léčivé přípravky a Suxamethonium chlorid VUAB

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Některé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Suxamethonium chlorid VUAB nebo způsobit nežádoucí účinky. Je důležité informovat lékaře, sestru nebo člena operačního týmu zejména pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- anestetika, nebo jiné přípravky užívané během chirurgického výkonu (např. léky proti bolesti)
- léky zvyšující krevní tlak v oku, jako jsou echothiofátové oční kapky
- léky na kašel, nachlazení, spaní nebo proti alergiím
- léky na malárii obsahující chlorochin nebo chinin
- antikoncepční tablety
- léky na astma a jiná onemocnění dýchacího systému

- přípravky obsahující metoklopramid proti žaludeční nevolnosti a zvracení
- léky proti rakovině (cytotoxická léčiva)
- léky na psychické problémy
- přípravky obsahující hořčík
- přípravky obsahující estrogeny nebo steroidy
- antibiotika
- antiarytmika (léky na poruchy srdečního rytmu)
- léky na onemocnění myasthenia gravis
- léky na srdce
- léky kontrolující krevní tlak během chirurgického výkonu
- imunosupresiva (snižují imunitu, např. po transplantaci orgánů nebo při léčbě autoimunitního onemocnění jako je revmatoidní artritida), např. azathioprin.

Suxamethonium-chlorid nesmí být použit jako součást roztoku s jinými léky.

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 vám bude tento přípravek podán.

U těhotných pacientek může mít přípravek delší dobu účinku. O podání přípravku v těhotenství rozhodne lékař, přípravek lze použít, jen pokud je to nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Řídit nebo ovládat stroje příliš brzy po chirurgickém zákroku může být nebezpečné. Váš lékař Vám řekne, kdy budete moci opět řídit a ovládat stroje.

3. Jak se přípravek Suxamethonium chlorid VUAB používá

Tento přípravek si nikdy nebudete aplikovat sám/sama. Bude Vám podán kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Lékař rozhodne o způsobu podání a podané dávce.

Dávka závisí na:

- tělesné hmotnosti
- rozsahu požadovaného svalové uvolnění
- na očekávané odpovědi na přípravek.

Přípravek Vám může být podán:

- jako jedna injekce do žíly (intravenózní bolusová injekce)
- kontinuální (nepřetržitá) infuze do žíly. Přípravek bude pomalu kapat po dlouhou dobu.

Dětem může být přípravek podán jako injekce do svalu.

V případě výskytu laryngospasmu (křeč hlasivek, která může způsobit i zástavu dýchání) je možné i podání injekcí do jazyka nebo do kostní dřeně.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku suxamethonium chlorid VUAB, než mělo být

Přípravek je vždy podáván za pečlivě kontrolovaných podmínek. Pokud si ale myslíte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku, okamžitě o tom informujte svého lékaře nebo sestru.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při použití přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10) nežádoucí účinky:

- samovolné záškuby svalových vláken (svalová fascikulace)
- nadměrné slinění
- zvýšený intragastrický tlak (tlak uvnitř žaludku)
- bolest svalů po operaci – Váš lékař Vás bude kontrolovat.

Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100) nežádoucí účinky:

- zvýšený tlak v oku, který může způsobit bolest hlavy nebo rozmazané vidění
- zpomalení nebo zrychlení srdečního rytmu
- zčervenání kůže
- kožní vyrážka
- přechodně zvýšená hladina draslíku v krvi
- vysoký / nízký krevní tlak
- bílkoviny v krvi nebo moči uvolněné z poškozených svalů
- poškození svalů, které způsobí bolest, přecitlivělost, ztuhlost anebo slabost svalů. Moč může mít tmavé, červené nebo hnědé zabarvení.

Vzácné (postihuje 1 až 10 pacientů z 10 000) nežádoucí účinky

- nepravidelný srdeční rytmus, srdeční zástava (byly zaznamenány případy srdeční zástavy způsobené vysokou hladinou draslíku u dětí a pacientů s vrozenou mozkovou obrnou, s tetanem, svalovou poruchou a uzavřeným poraněním hlavy)
- stažení průdušek (bronchospasmus), dlouhodobé potíže s dýcháním nebo přechodná zástava dechu
- potíže s otvíráním úst.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000) nežádoucí účinky:

- vysoká tělesná teplota (maligní hypertermie)
- alergická reakce (anafylaktická reakce)

Pokud se u Vás vyskytne alergická reakce, okamžitě informujte lékaře nebo sestru. Příznaky alergické reakce mohou zahrnovat:

- náhlé sípání, bolest nebo pocit tísně na hrudi
- otok víček, tváře, rtů, úst nebo jazyka
- kožní vyrážku s pupínky nebo kopřivku kdekoli na těle
- kolaps.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- zvýšený intrakraniální tlak (tlak v lebce)
- zánětlivé onemocnění kůže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Suxamethonium chlorid VUAB uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Před prvním otevřením:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření:

Přípravek musí být použit bezprostředně po otevření lahvičky.

Po naředění:

Po naředění roztoku je přípravek určen k okamžitému použití a nelze jej dále uchovávat.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

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 Suxamethonium chlorid VUAB obsahuje

Léčivou látkou je suxamethonium-chlorid.

Pomocnou látkou je voda pro injekci.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje suxamethonium-chlorid 50 mg (jako dihydrát suxamethonium-chloridu 55 mg). 2 ml injekčního roztoku (1 injekční lahvička) obsahuje suxamethonium-chlorid 100 mg (jako dihydrát suxamethonium-chloridu 110 mg).

Jak přípravek Suxamethonium chlorid VUAB vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: čirý, bezbarvý roztok.

Bezbarvá skleněná injekční lahvička o objemu 4 ml, pryžová zátka, hliníkový uzávěr s plastovým odtrhovacím víčkem, krabička.

Velikost balení: 1 x 2 ml, 10 x 2 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

VUAB Pharma a.s.

Vltavská 53

252 63 Roztoky

Česká republika

tel.: +420 220 394 504

fax: +420 220 911 036

e-mail: office@vuab.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 2. 2025

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro používání, zacházení a likvidaci přípravku

1. Použijte aseptickou techniku dalšího ředění přípravku pro intravenózní a případně intramuskulární podání.

2. Vypočítejte dávku a množství potřebného přípravku.

Dávkování je závislé na tělesné hmotnosti, požadovaném stupni svalové relaxace, cestě podání a na odezvě na přípravek u jednotlivých pacientů. Intravenózní jednotlivá dávka suxamethonium-chloridu je 1,0 až 1,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Pediatrická populace: Doporučené dávkování u novorozenců a malých dětí je 2 mg/kg tělesné hmotnosti a u starších dětí a dospívajících 1 mg/kg tělesné hmotnosti. U dětí je možné podat přípravek intramuskulárně v dávkování 2–4 mg/kg tělesné hmotnosti.

Starší pacienti: Doporučené dávkování u starších pacientů je stejné jako u dospělých pacientů mladšího věku. Starší pacienti mohou být mnohem citlivější k srdeční arytmii, zvláště pokud současně užívají srdeční glykosidy.

Porucha funkce ledvin: Normální jednotlivá dávka suxamethonium-chloridu může být podána pacientům s renální nedostatečností v nepřítomnosti hyperkalemie. Několikanásobné nebo vyšší dávky by mohly způsobit klinicky významné růsty sérových koncentrací draslíku a nemají být podávány.

Porucha funkce jater: Ukončení účinku suxamethonium-chloridu závisí na plazmatické cholinesteráze, která je syntetizována v játrech. Přestože hladiny cholinesterázy v plazmě často klesají u pacientů s onemocněním jater, s výjimkou těžkého jaterního selhání jsou hladiny zřídka dostatečně nízké, aby významně prodlužovaly apnoe vyvolané suxamethonium-chloridem.

3. Způsob podání

Přípravek se obvykle podává formou intravenózní injekce nebo infuze, případně formou intramuskulární injekce. V případě závažného laryngospasmu je možné přípravek podat intralinguálně nebo intraoseálně.

4. Koncentrace přípravku je 50 mg/ml (5%). Při infuzním podání dále probíhá ředění na 0,1% až 0,2% roztok sterilním fyziologickým roztokem. Rychlost infuze má být nastavena dle reakce jednotlivých pacientů. Doporučená rychlost infuze má být 2,5 - 4 mg/min. Celková dávka suxamethonium-chloridu podaná opakovanými injekcemi nebo infuzí nemá přesáhnout 500 mg za jednu hodinu.

5. Parenterální přípravky musejí být před použitím vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a zda nejsou zabarveny. Pokud ano, nesmějí být použity.

5. Přípravek se nesmí mísit v jedné stříkačce s roztoky barbiturátů s krátkodobým účinkem (thiopental) a při infuzní aplikaci ředit roztoky s alkalickým pH, jako je Ringer-laktát a Hartmannův roztok.

6. Po naředění je přípravek určen k okamžitému použití a nelze jej dále uchovávat

7. Během prodlouženého podávání přípravku je doporučeno, aby byl pacient plně monitorován periferním nervovým stimulátorem kvůli vyloučení předávkování.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.