ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СУКСАМЕТОНИЙ-БИОЛЕК

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002685/07-250515
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое название: СУКСАМЕТОНИЙ-БИОЛЕК

МНН или группировочное название: суксаметония йодид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: суксаметония йодид – 20 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид – 7 мг, динатрия эдетат – 0,05 мг, кислота аскорбиновая – 0,05 мг, раствор кислоты хлористоводородной 0,1 М – до pH 3,3-3,6, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксант деполяризующий периферического действия.

Код АТХ: М03АВ01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Деполяризующий миорелаксант короткого действия. Вызывает блокаду нервно-мышечной передачи. Взаимодействуя с Н-холинорецепторами, вызывает деполяризацию концевой пластинки двигательных нервов. Процесс распространяется на прилежащие мембраны, возникает генерализованное дезорганизованное сокращение миофибрилл (т.е. развитию блокады предшествуют мышечные подергивания – результат кратковременного облегчения нервно-мышечной передачи). Мембраны, оставаясь деполяризованными, не реагируют на дополнительные импульсы, поскольку для поддержания мышечного тонуса требуется поступление повторных импульсов, сопряженных с реполяризацией концевой пластинки, возникает спастический паралич. После внутривенного введения миорелаксация происходит в следующей последовательности: мышцы век, жевательная мускулатура, мышцы пальцев рук, глаз, конечностей, шеи, спины и живота, голосовых связок, затем межреберные мышцы и диафрагма.

Вызывает увеличение мозгового кровотока и повышение внутричерепного давления.

Выраженность действия зависит от величины введенной дозы: 0,1 мг/кг – расслабление скелетной мускулатуры без значительного влияния на дыхательную

систему; 0,2-1 мг/кг – полное расслабление мускулатуры брюшной стенки и дыхательной мускулатуры (происходит значительное ограничение или полная остановка спонтанного дыхания). Для длительного расслабления мышц необходимо повторное введение. Быстрое наступление эффекта и последующее быстрое восстановление тонуса мышц позволяют создавать контролируемую и управляемую релаксацию мышц. Продолжительность действия – 5-10 мин.

Фармакокинетика:

Всасывание: после внутривенного введения, действие начинается через 54-60 сек, через 2-3 мин релаксация мышц достигает максимума и сохраняется в полном объеме 3 мин.

Распределение: после внутривенного введения распределяется в плазме и внеклеточной жидкости.

Метаболизм: короткая продолжительность действия препарата Суксаметоний-Биолек обусловлена быстрой инактивацией суксаметония холинэстеразой плазмы с образованием холина и сукцинилмонохолина. Период полувыведения составляет 90 сек при нормальном уровне псевдохолинэстеразы. Сукцинилмонохолин является недеполяризующим миорелаксантом, активность которого в 20-50 раз ниже по сравнению с исходным веществом. В дальнейшем, скорость метаболизма замедляется и сукцинилмонохолин распадается на янтарную кислоту (неактивный метаболит) и холин (активный метаболит).

Выведение: выводится почками. Не проникает через интактный гематоэнцефалический барьер. Не кумулирует.

Показания к применению:

Препарат применяется только в условиях общей анестезии для расслабления скелетной мускулатуры с целью интубации трахеи, при оперативных вмешательствах с высоким риском регургитации: например, при кишечной непроходимости, «остром животе», экстренном кесаревом сечении, при неотложных операциях у пациентов с неосвобожденным желудком, для ослабления выраженности судорог при электроимпульсной терапии. Отравление стрихнином, столбняк (симптоматическая терапия).

Противопоказания:

- гиперчувствительность к суксаметония йодиду или к любому из вспомогательных компонентов препарата;
- предрасположенность к злокачественной гипертермии;

- гиперкалиемия и состояния, увеличивающие ее риск (тяжелая почечная недостаточность, прием препаратов калия), из-за возможной гиперкалиемической остановки сердца;
- тяжелые ожоги, множественная травма;
- тяжелые инфекции брюшной полости, сепсис;
- длительная иммобилизация;
- проникающие травмы глаза с повышенным внутриглазным давлением;
- повышенное внутричерепное давление;
- нарушения нервно-мышечной проводимости при миотонии, полиомиелите, боковом амиотрофическом склерозе, рассеянном склерозе, всех формах мышечной дистрофии, тяжелой миастении;
- нарушение иннервации, приводящее к вторичной мышечной атрофии (поперечный синдром);
- врожденная недостаточность холинэстеразы;
- детский возраст до 1 года;
- беременность;
- период грудного вскармливания.

С осторожностью:

- заболевания сердца;
- заболевания легких;
- состояния, сопровождающиеся снижением активности холинэстеразы (кроме врожденной недостаточности холинэстеразы);
- гипотермия;
- гипермагниемия;
- гипокалиемия;
- гипокальциемия;
- детский возраст старше 1 года;
- почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (без признаков гиперкалиемии и нейропатии).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы:

Взрослые: внутривенно медленно, струйно или капельно (для длительной капельной инфузии используют 0,1 % раствор). В зависимости от клинической ситуации, при внутривенном введении разовая доза варьирует от 0,1 мг/кг до 1,5-2 мг/кг массы тела.

Для проведения интубации трахеи – 0,2-0,8 мг/кг; для миорелаксации и отключения спонтанного дыхания – 0,2-1 мг/кг; для релаксации скелетной мускулатуры при вправлении вывихов и репозиции костных отломков при переломах – 0,1-0,2 мг/кг; для проведения эндоскопии – 0,2 мг/кг; для профилактики осложнений при проведении электроимпульсной терапии (судороги, отрыв мышц и сухожилий) – 0,1-1 мг/кг внутривенно, но не более 150 мг.

Для длительного расслабления мускулатуры в течение всей операции можно вводить фракционно, через 5-7 мин по 0,5-1 мг/кг. Повторные дозы действуют более продолжительно.

Дети старше 1 года: внутримышечно применяется в дозах до 2,5 мг/кг, но не более 150 мг; внутривенно – 1-2 мг/кг.

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы у пациентов пожилого возраста не требуется. Однако они более подвержены нарушениям сердечного ритма, особенно в случае приема сердечных гликозидов.

Побочное действие:

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (резкое покраснение кожных покровов, крапивница); анафилактический шок с или без бронхоспазма и снижением артериального давления; анафилактоидные реакции; бронхоспазм в результате анафилактоидных реакций; недостаточность кровообращения как результат анафилактоидных реакций.

Со стороны обмена веществ и питания: гипергликемия; транзиторное повышение уровня калия; угрожающая жизни гиперкалиемия; порфирия; злокачественная гипертермия с или без мышечной ригидности (спазм жевательных мышц); тяжелый ацидоз; гиперкальциемия, особенно у детей с неустановленными заболеваниями скелетных мышц (миопатия Дюшена).

Со стороны нервной системы: повышенное внутричерепное давление.

Со стороны органа зрения: повышенное внутриглазное давление.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение артериального давления; приливы крови; кратковременная брадикардия (особенно у детей, реже у взрослых); асистолия; тахикардия; аритмия (включая желудочковые аритмии); сердечно-сосудистые осложнения (тахиаритмии, нестабильное артериальное давление); фибрилляция желудочков и остановка сердца (вследствие гиперкалиемии); нарушение сердечной проводимости; кардиогенный шок; коллапс.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: апноэ; бронхоспазм; пролонгированный паралич дыхательных мышц (связан с генетически обусловленным нарушением продукции псевдохолинэстеразы); ларингоспазм; поздняя дыхательная недостаточность при нарушениях нервно-мышечной передачи; отек гортани; отек легких; повышенная концентрация углекислого газа в конце выдоха (при капнометрии).

Со стороны желудочно-кишечного тракта: повышенное слюноотделение; повышенное внутрижелудочное давление (риск регургитации у беременных пациенток, пациентов с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, атонией желудка и кишечника, асцитом, а также опухолями брюшной полости).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: нарушение функции печени.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: появление мышечной боли через 10-12 часов после введения препарата; фасцикуляции мышц; рабдомиолиз с последующим развитием миоглобинемии и миоглобинурии; миалгия как результат мышечных фасцикуляций, наиболее часто развивается в области шеи, плечевого пояса, грудной клетки и спине, особенно у пациентов среднего возраста; незначительный тризм (до 60 секунд), который может быть снижен с помощью пропофола или небольшой дозы недеполяризующего миорелаксанта; мышечные сокращения вместо расслабления (часто на фоне дистрофической миотонии или врожденной миотонии); длительный паралич в результате развития двойного блока и нарушения нервно-мышечной передачи, который также может быть следствием идиосинкразии (наследственный холинэстеразный вариант), передозировки или снижения активности холинэстеразы в плазме; миоглобинемия (этот эффект не зависит от дозы и может развиваться с или без мышечных фасцикуляций); миоглобинурия и повышенная активность креатинфосфокиназы, главным образом, у детей, получавших суксаметоний в сочетании с галотаном.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: покраснение кожи.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: миоглобинурия, приводящая к почечной недостаточности, главным образом, у пациентов с диагностированной или скрытой мышечной дистрофией; гемоглобинурия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: гипертермия.

Передозировка:

Симптомы: усиление выраженности дозозависимых нежелательных реакций, остановка дыхания, длительная блокада нервно-мышечной передачи.

Лечение: искусственная вентиляция легких, в случае снижения содержания в сыворотке крови холинэстеразы – прямое переливание крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтически несовместим с донорской кровью и препаратами крови (происходит гидролиз), с растворами барбитуратов и щелочными растворами (образуется осадок).

Совместим с изотоническими растворами натрия хлорида, раствором Рингера, 5 % раствором фруктозы и 6 % раствором декстрана.

Эффект суксаметония усиливают и удлиняют

Антихолинэстеразные лекарственные средства, прокаин, прокаинамид, лидокаин, верапамил, бета-адреноблокаторы, аминогликозидные антибиотики, амфотерицин В, клиндамицин, циклопропан, пропанидид, фосфорорганические инсектициды, магния сульфат (инфузию солей магния следует остановить за 20-30 минут до введения препарата), соли Li^+, хинидин, хинин, хлорохин, панкуроний, противоаритмические препараты (I класса), блокаторы «медленных» кальциевых каналов и «петлевые» диуретики, противоэпилептические препараты, алкоголь и средства, угнетающие ЦНС.

Лекарственные средства, обладающие потенциальной способностью снижать активность холинэстеразы крови: апротинин, дифенгидрамин, промегазин, эстрогены, окситоцин, циметидин, глюкокортикостероиды в высоких дозах, пероральные контрацептивы, метоклопрамид, цитостатики (циклофосфамид, тиофосфамид), ингибиторы МАО и некоторые нейролептики (перфеназин), симпатомиметики.

Эффект суксаметония снижает сопутствующее переливание цельной крови или плазмы.

Эффект суксаметония на другие лекарственные средства

Совместим с другими миорелаксантами, наркотическими анальгетиками.

Усиливает кардиальные эффекты сердечных гликозидов (брадикардия). Снижает эффективность антимиастенических препаратов.

Галогенсодержащие средства для общей анестезии усиливают, а тиопентал натрия и атропин уменьшают нежелательное действие на сердечно-сосудистую систему.

Особые указания:

Применяют только в условиях специализированного отделения стационара по решению и под бдительным наблюдением опытного анестезиолога при наличии аппаратуры для проведения немедленной интубации трахеи, ингаляции кислородом и ИВЛ.

Нежелательные реакции со стороны сердца чаще встречаются у детей (сначала брадикардия, потом тахикардия, возможны замещающий узловой ритм, желудочковая экстрасистолия). Зарегистрированные случаи смерти у детей и подростков были

результатом невосприимчивости к реанимационной терапии. В некоторых из этих случаев имелись нераспознанные нарушения нервно-мышечной передачи.

Медленное введение препарата, а также предварительная внутривенная инъекция атропина в дозе 1-1,5 мг в значительной степени предотвращает брадикардию и повышение бронхиальной секреции.

Через 10-12 часов после применения препарата могут возникнуть мышечные боли. Предварительное введение за 1 минуту до суксаметония йодида недеполяризующих миорелаксантов (3-4 мг тубокурарина хлорида или 10-15 мг диплацина хлорида) почти полностью предотвращает фибриллярные подергивания мышц и последующие мышечные боли.

При соответствующей дозе и повторном введении может использоваться и для более длительных операций, однако, для продолжительного расслабления мускулатуры обычно применяют недеполяризующие миорелаксанты, которые вводят после предварительной интубации трахеи на фоне суксаметония йодида.

Затянувшаяся миорелаксация с возможным апноэ может быть вызвана несколькими причинами: «атипичной» холинэстеразой сыворотки крови, наследственной недостаточностью сывороточной холинэстеразы или временным снижением ее уровня. Если препарат вводят многократно и через 25-30 минут после последней инъекции у больного не восстанавливается мышечный тонус, остается поверхностным дыхание, можно думать о переходе деполяризующего блока в антидеполяризующий (возникновение «двойного блока»). Для снятия этого эффекта следует применять прозерин по обычной методике: в вену вводят предварительно атропин в дозе 0,5-0,7 мг (0,5-0,7 мл 0,1 % раствора), дожидаются учащения пульса и через 1-2 минуты внутривенно вводят прозерин в дозе 1,5 мг (3 мл 0,05 % раствора).

Введение препарата может сопровождаться поступлением значительного количества калия внутрь клетки. Повышение концентрации калия в сыворотке может привести к угрожающей жизни гиперкалиемии с развитием фибрилляции желудочков и асистолии. Особый риск имеют пациенты с почечной недостаточностью, с тяжелыми ожогами или множественными травмами. Пациентам с почечной недостаточностью (без признаков гиперкалиемии и нейропатии) препарат вводят однократно в средних дозах, но не применяют для многократных введений или в повышенных дозах.

Недостаточность холинэстеразы или псевдохолинэстеразы может заметно продлить эффект препарата. Недостаточность холинэстеразы может быть врожденной, развиваться на фоне тяжелых расстройств функции печени, терминальной почечной недостаточности, гипотиреоза или тяжелых заболеваний различной этиологии (злокачественные опухоли,

кахексия), ожогов или приема лекарственных препаратов (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Физиологическое угнетение активности холинэстеразы отмечают у новорожденных, в молодом возрасте и у женщин на позднем сроке беременности.

При определенных обстоятельствах пациенты с наследственной недостаточностью сывороточной холинэстеразы должны продолжать находиться на ИВЛ на протяжении нескольких часов.

Гипотермия может потенцировать и удлинять эффекты суксаметония за счет замедления физических и биохимических мембранных процессов.

Эффект препарата может быть усилен и продлен гипермагниемией и гипокальциемией в связи с ингибированием пресинаптического высвобождения ацетилхолина и гипокалиемией, за счет снижения мембранного потенциала покоя.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Пациенты не должны управлять транспортными средствами и механизмами в течение как минимум 24 часов после введения препарата.

Форма выпуска:

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл.

По 5 мл в ампулы. По 5 или 10 ампул в пачке картонной вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (в случае необходимости).

Условия хранения:

В защищенном от света месте, при температуре от 2 до 8 °С.

Замораживание не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

1 год и 6 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска:

По рецепту.

Производитель:

ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК»,

61070, Украина, г. Харьков, Померки, тел. + 38 (057) 700-34-65,

www.biolik.com.ua

Организации, принимающие претензии потребителей:

1. ПАО «ФАРМСТАНДАРТ-БИОЛЕК»,

61070, Украина, г. Харьков, Померки, тел. + 38 (057) 700-34-65,

www.biolik.com.ua

2. ОАО «Фармстандарт»,

141700, Россия, Московская область, г. Долгопрудный, Лихачевский проезд,

д. 5 «Б», тел./факс (495) 970-00-30/32,

www.pharmstd.ru

Представитель

ОАО «Фармстандарт» Е.В. Толстова