МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Листенон®
(Суксаметония хлорид)
раствор для внутривенного и внутримышечного введения 20 мг/мл

Никомед Австрия ГмбХ, Австрия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «30» марта 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания Являясь деполяризующим миорелаксантом, Листенон® вызывает паралич дыхательной мускулатуры без влияния на сознание пациента. Поэтому во время общей анестезии Листенон® должен вводиться только опытным анестезиологом при наличии доступа к средствам для интубации трахеи, искусственной вентиляции легких, а при необходимости и реанимации. • *Парасимпатические эффекты*, варьирующие от *брадикардии* до *асистолии*, *гипотензии* и *гиперсаливации*, часто могут быть	**Особые указания** Являясь деполяризующим миорелаксантом, Листенон® вызывает паралич дыхательной мускулатуры без влияния на сознание пациента. Поэтому во время общей анестезии Листенон® должен вводиться только опытным анестезиологом при наличии доступа к средствам для интубации трахеи, искусственной вентиляции легких, а при необходимости и реанимации. • *Парасимпатические эффекты*, варьирующие от *брадикардии* до *асистолии*, *гипотензии* и *гиперсаливации*, часто могут быть предотвращены или ослаблены введением атропина.

предотвращены или ослаблены введением атропина. Побочное действие на сердце чаще встречается 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 у пациентов имелись нераспознанные нарушения нервно-мышечной передачи. В зависимости от возраста пациента, частота возникновения аритмий увеличивалась при введении второй дозы в течение 15 минут после первой (см. раздел «Побочное действие»). В связи с этим, а также по описанным ниже причинам, Листенон® не должен вводиться в виде длительной инфузии. • Суксаметония хлорид инактивируется в ходе гидролиза под действием холинэстеразы или псевдохолинэстеразы плазмы крови, поэтому продолжительность эффекта препарата Листенон®, в первую очередь, зависит от активности этих ферментов. *Недостаточность холинэстеразы* или *псевдохолинэстеразы* может заметно продлевать эффект препарата	Побочное действие на сердце чаще встречается 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 у пациентов имелись нераспознанные нарушения нервно-мышечной передачи. В зависимости от возраста пациента, частота возникновения аритмий увеличивалась при введении второй дозы в течение 15 минут после первой (см. раздел «Побочное действие»). В связи с этим, а также по описанным ниже причинам, Листенон® не должен вводиться в виде длительной инфузии. • Суксаметония хлорид инактивируется в ходе гидролиза под действием холинэстеразы или псевдохолинэстеразы плазмы крови, поэтому продолжительность эффекта препарата Листенон®, в первую очередь, зависит от активности этих ферментов. *Недостаточность холинэстеразы* или *псевдохолинэстеразы* может заметно продлевать эффект препарата Листенон®. Недостаточность холинэстеразы может быть врожденной, развиваться на фоне *тяжелых расстройств функции печени, терминальной почечной*

Листенон®. 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 лекарственного препарата* (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Физиологическое угнетение активности холинэстеразы отмечают у новорожденных, в молодом возрасте и у женщин на поздних сроках беременности. Существенное увеличение продолжительности действия суксаметония хлорида имеет клиническое значение, в первую очередь, для пациентов с *генетической недостаточностью холинэстеразы плазмы крови*. При определенных обстоятельствах такие пациенты должны продолжать находиться на ИВЛ на протяжении нескольких часов. • Повторное введение препарата Листенон®, так же как и его длительная инфузия, может изменять способность суксаметония вызывать нервно-мышечный блок (необходимая совокупная доза 5–10 мг/кг массы	*недостаточности, гипотиреоза* или *тяжелых заболеваний* различной этиологии (злокачественные опухоли, кахексия), *ожогов* или *приема лекарственного препарата* (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Физиологическое угнетение активности холинэстеразы отмечают у новорожденных, у женщин на поздних сроках беременности и у лиц пожилого возраста. Существенное увеличение продолжительности действия суксаметония хлорида имеет клиническое значение, в первую очередь, для пациентов с *генетической недостаточностью холинэстеразы плазмы крови*. При определенных обстоятельствах такие пациенты должны продолжать находиться на ИВЛ на протяжении нескольких часов. • Повторное введение препарата Листенон®, так же как и его длительная инфузия, может изменять способность суксаметония вызывать нервно-мышечный блок (необходимая совокупная доза 5–10 мг/кг массы тела). Исходный продолжительный деполяризационный блок (блок фазы I) переходит в длительный недеполяризационный блок (блок фазы II, или двойной блок). *Двойной блок* развивается, если суксаметоний не

тела). Исходный продолжительный деполяризационный блок (блок фазы I) переходит в длительный недеполяризационный блок (блок фазы II, или двойной блок). *Двойной блок* развивается, если суксаметоний не может быть гидролизован атипичной холинэстеразой и поэтому накапливается в синаптической щели. На основании клинических данных отличить два типа блока невозможно; для этого используют релаксографию. В отличие от деполяризационного блока ингибиторы холинэстеразы обладают частичным антагонизмом в отношении двойного блока. • Введение препарата Листенон® 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. • После введения препарата Листенон® могут появиться временные *мышечные фасцикуляции*, приводящие к *миалгии* или мышечным болям. Прекураре-ризация (введение низких	может быть гидролизован атипичной холинэстеразой и поэтому накапливается в синаптической щели. На основании клинических данных отличить два типа блока невозможно; для этого используют релаксографию. В отличие от деполяризационного блока ингибиторы холинэстеразы обладают частичным антагонизмом в отношении двойного блока. • Введение препарата Листенон® 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. • После введения препарата Листенон® могут появиться временные *мышечные фасцикуляции*, приводящие к *миалгии* или мышечным болям. Прекураре-ризация (введение низких доз недеполяризующих миорелаксантов) дает возможность уменьшить первичные мышечные фасцикуляции и миалгию. • *Гипотермия* может потенцировать и удлинять эффекты суксаметония за счет замедления физических и биохимических мембранных процессов.

доз недеполяризующих миорелаксантов) дает возможность уменьшить первичные мышечные фасцикуляции и миалгию. • *Гипотермия* может потенцировать и удлинять эффекты суксаметония за счет замедления физических и биохимических мембранных процессов. • Эффект суксаметония может быть усилен и продлен *гипермагниемией* и *гипокальциемией* в связи с ингибированием пресинаптического высвобождения ацетилхолина и *гипокалиемией*, за счет снижения мембранного потенциала покоя.	• Эффект суксаметония может быть усилен и продлен *гипермагниемией* и *гипокальциемией* в связи с ингибированием пресинаптического высвобождения ацетилхолина и *гипокалиемией*, за счет снижения мембранного потенциала покоя.

Представитель фирмы
ООО «Никомед Дистрибъюшн Сентэ» Е.О. Куракина