ЛП-№(012098)-(РГ-RU) от 13.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Суксаметония йодид, 20 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: суксаметония йодид.

Каждый мл раствора содержит 20 мг суксаметония йодида.

Каждая ампула (5 мл) содержит 100 мг суксаметония йодида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется только в условиях общей анестезии для расслабления скелета 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).

Препарат Суксаметония йодид показан к применению у взрослых и детей (старше 1 года).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 до 1,5–2 мг/кг.

Внутримышечно: 3–4 мг/кг, но не более 150 мг.

Для проведения интубации трахеи: 0,2–0,8 мг/кг.

Для миорелаксации и отключения спонтанного дыхания: 0,2–1 мг/кг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для релаксации скелетной мускулатуры при вправлении вывихов и репозиции костных отломков при переломах: 0,1–0,2 мг/кг.

Для проведения эндоскопии и электроэнцефалографии – 0,2 мг/кг.

Для профилактики осложнений при проведении электроимпульсной терапии (судороги, отрыв мышц и сухожилий): 0,1–1 мг/кг внутривенно и до 2,5 мг/кг внутримышечно, но не более 150 мг.

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

Дети

Дети старше 1 года: 1–2 мг/кг массы тела (внутривенно) или в дозах до 2,5 мг/кг, но не более 150 мг (внутримышечно).

Способ применения

Внутривенно медленно (струйно, капельно) или внутримышечно.

Введение препарата допускается только в специализированном отделении стационара и наличии всех условий для проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ) или после перевода пациента на управляемое дыхание. Дозу устанавливают индивидуально, с учетом требуемой степени релаксации, массы тела и реакция пациента.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к суксаметония йодиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- предрасположенность к злокачественной гипертермии (в т.ч. в анамнезе);
- состояния, увеличивающие риск гиперкалиемии (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;
- миастения;
- мышечная дистрофия Дюшенна;
- острая печеночная недостаточность;
- отек легких;
- бронхиальная астма;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

– беременность;
– период лактации;
– детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Перед применением препарата Суксаметония йодид проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы (или если у Вас есть):

– заболевания сердца;
– заболевания легких;
– состояния, сопровождающиеся снижением активности холинэстеразы (кроме врожденной недостаточности холинэстеразы);
– гипотермия;
– гипермагниемия;
– гипокалиемия;
– гипокальциемия;
– детский возраст старше 1 года;
– экстренная хирургия у больных с «полным желудком»;
– анемия;
– кахексия;
– длительное голодание;
– хронические инфекции;
– распространенные ожоги;
– травмы;
– послеродовой период;
– столбняк;
– туберкулез;
– злокачественные новообразования;
– почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (без признаков гиперкалиемии и нейропатии);
– микседема;
– системные заболевания соединительной ткани;
– состояния после переливания плазмы;
– плазмаферез;
– операции в условиях искусственного кровообращения;
– острая или хроническая интоксикация инсектицидами – ингибиторами холинэстеразы (при попадании внутрь) или антихолинэстеразными лекарственными средствами (неостигмина метилсульфат, физостигмин, дистигмина бромид, экотиопата йодид),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

одновременный прием лекарственных средств, конкурирующих с суксаметония йодидом за холинэстеразу (например, прокаин внутривенно).

Особые указания

Введение за 1 мин до суксаметония йодида 3–4 мг недеполяризующих миорелаксантов почти полностью предотвращает мышечные подергивания и последующую миалгию. 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.

Применяют только в условиях специализированного отделения при наличии аппаратуры для искусственной вентиляции легких и персонала, владеющего этой техникой, и на фоне общей анестезии. Для предотвращения выраженной брадикардии, повышения бронхиальной секреции и других эффектов, связанных с м-холиностимулирующим действием, перед введением суксаметония йодида рекомендуется ввести атропин. Пациентам с почечной недостаточностью (без признаков гиперкалиемии и невропатии) вводят однократно в средних дозах, но не применяют для многократных введений или в повышенных дозах из-за риска развития гиперкалиемии.

Затянувшаяся миорелаксация с возможным апноэ может быть вызвана несколькими причинами: «атипичной» холинэстеразой сыворотки крови, наследственной недостаточностью сывороточной холинэстеразы или временным снижением ее концентрации при тяжелых заболеваниях печени, выраженной анемии, после длительного голодания, при кахексии, дегидратации, лихорадочных состояниях, после острых отравлений или хронического воздействия инсектицидов – ингибиторов холинэстеразы (при попадании внутрь) или антихолинэстеразными лекарственными средствами (неостигмина метилсульфат, физостигмин, дистигмина бромид, экотиопата йодид), одновременный прием лекарственных средств, конкурирующих с суксаметонием йодидом за холинэстеразу (например, прокаин внутривенно).

При продолжительном введении в дозах 3–5 мг/кг может развиться так называемый «двойной блок» – продолжительное курареподобное действие, которое может быть устранено неостигмина метилсульфатом.

Неостигмина метилсульфат (прозерин) или другие антихолинэстеразные средства являются антагонистами суксаметония йодида, наоборот, подавляя активность холинэстеразы, они могут усиливать и пролонгировать действие суксаметония. Нежелательные реакции со стороны сердца чаще встречаются у детей (сначала брадикардия, потом тахикардия, возможны замещающий узловой ритм, желудочковая экстрасистолия). Зарегистрированы случаи летального исхода у детей и подростков в результате невосприимчивости к реанимационной терапии. В некоторых из этих случаев имелись нераспознанные нарушения нервно-мышечной передачи. Особый риск имеют пациенты с почечной недостаточностью, тяжелыми ожогами и множественными травмами. Пациентам с почечной недостаточностью (без признаков гиперкалиемии и нейропатии) препарат вводят однократно в средних дозах, но применяют для многократных введений или в повышенных дозах из-за риска развития гиперкалиемии. Недостаточность холинэстеразы или псевдохолинэстеразы может заметно продлить действие суксаметония. Недостаточность холинэстеразы может быть врожденной и развиваться на фоне тяжелых расстройств функции печени, терминальной почечной недостаточности, гипотиреоза или тяжелых заболеваний различной этиологии (злокачественные опухоли, кахексия), ожогов или приема лекарственных препаратов. Физиологическое угнетение активности холинэстеразы отмечают у новорожденных, в молодом возрасте и женщин на позднем сроке беременности. Гипотермия может потенцировать и удлинять эффекты суксаметония за счет замедления физических и биохимических мембранных процессов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 5 мл, то есть по сути не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Усиливает кардинальные эффекты сердечных гликозидов (брадикардия). Снижает эффективность антимиастенических лекарственных средств.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

Беременность

Применение при беременности противопоказано в связи с отсутствием исследований.

Лактация

При необходимости в применении препарата в период лактации женщинам следует прекратить грудное вскармливание, поскольку данные о выделении суксаметония с женским молоком отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациенты не должны управлять транспортными средствами или механизмами в течение как минимум 24 часов после введения суксаметония йодида.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендуемая Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ≥ 1/10;

часто ≥ 1/100, но < 1/10;

нечасто ≥ 1/1000, но < 1/100;

редко ≥ 1/10000, но < 1/1000;

очень редко < 1/10000 (включая отдельные сообщения);

частота неизвестна - не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Системно-органный класс	**Частота возникновения**	**Нежелательная реакция**
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	частота неизвестна	гиперкалиемия.
Нарушения со стороны иммунной системы	частота неизвестна	аллергические реакции (анафилактический шок, бронхоспазм), лихорадка.
Нарушения со стороны органа	частота неизвестна	повышение внутриглазного

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

зрения		давления.
Нарушения со стороны сердца	частота неизвестна	аритмии, брадикардия (чаще у детей, при повторном введении - у детей и взрослых), нарушение проводимости, кардиогенный шок.
Нарушения со стороны сосудов	частота неизвестна	снижение артериального давления.
Желудочно-кишечные нарушения	частота неизвестна	гиперсаливация.
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	редко	рабдомиолиз с развитием миоглобинемии и миоглобинурии.
	частота неизвестна	миалгия (в послеоперационном периоде).
Врожденные, семейные и генетические нарушения	частота неизвестна	длительный паралич дыхательных мышц (связан с генетически обусловленным нарушением образования сывороточной холинэстеразы).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Усиление выраженности дозозависимых побочных эффектов, остановка дыхания, длительная блокада нервно-мышечной передачи.

Лечение

Искусственная вентиляция легких, в случае снижения в сыворотке крови холинэстеразы – переливание крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксанты; миорелаксанты периферического действия; производные холина.

Код АТХ: M03AB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Деполяризующий миорелаксант периферического действия. Вызывает блокаду нервно-мышечной передачи. Стимулируя с н-холинорецепторы, вызывает деполяризацию концевой пластинки. 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, сопряжённых 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.

Увеличивает мозговой кровоток и внутричерепное давление в условиях общей анестезии. После внутримышечного введения действие развивается через 2–4 мин; после внутривенного введения – через 54–60 с, через 2–3 мин релаксация мышц достигает максимума и сохраняется в полном объеме 3 мин. Продолжительность действия – 5–10 мин.

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Не кумулирует.

Распределение

После внутривенного введения распределяется в плазме и внеклеточной жидкости. Не проникает через интактный гематоэнцефалический барьер.

Биотрансформация

Более 90 % гидролизуется холинэстеразой крови до янтарной кислоты и холина.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 90 сек. при нормальной концентрации холинэстеразы. Выводится почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид.

Динатрия эдетат.

Аскорбиновая кислота.

0,1 М раствор хлористоводородной кислоты.

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год 6 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 5 °С. Замораживание не допускается.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата в ампулы с надрезом и точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-3.

На ампулу наклеивают этикетку из бумаги офсетной или самоклеящуюся этикетку. По 3, 5, или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку с формой из картонных ячеек для укладки ампул.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 3 ампулы; по 1 контурной ячейковой упаковке по 5 ампул; по 1 контурной ячейковой упаковке по 10 ампул; по 2 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 4 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул; по 2 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозной или мелованный хром-эрзац.

Для стационаров.

По 10 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 5 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул; по 20 контурных ячейковых упаковок по 5 ампул или по 10 контурных ячейковых упаковок по 10 ампул вместе с листками-вкладышами, равными количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары марки целлюлозный или мелованный хром-эрзац.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5 % раствором фруктозы и 6 % раствором декстрана. Антихолинэстеразные лекарственные средства, прокаин, прокаинамид, лидокаин, верапамил, бета-адреноблокаторы, аминогликозидные антибиотики,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.10.2025 № 25418
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

амфотерицин В, клиндамицин, циклопропан, пропанидид, фосфорорганические инсектициды, соли магния и лития, хинидин, хинин, хлорохин, панкурония бромид усиливают и удлиняют миорелаксирующее действие. Совместим с другими миорелаксантами, наркотическими анальгетиками.

Галогенсодержащие лекарственные средства для общей анестезии усиливают, а тиопентал натрия и атропин уменьшают нежелательное действие на сердечно-сосудистую систему. Лекарственные средства, обладающие потенциальной способностью снижать активность холинэстеразы крови (апротинин, дифенгидрамин, прометазин, эстрогены, окситоцин, глюкокортикоидные средства в высоких дозах, пероральные контрацептивы), усиливают и удлиняют миорелаксирующее действие суксаметония йодида.

Инфузию следует проводить немедленно после вскрытия ампулы; неиспользованный остаток препарата уничтожают. Перед началом ампулу с препаратом следует внимательно осмотреть на предмет отсутствия видимых механических частиц и изменения цвета раствора.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью Химико фармацевтический концерн «МИР» (ООО ХФК «МИР»)

355035, Ставропольский край, г. Ставрополь, шоссе Старомарьевское, д. 9Г, помещ. 43.

Тел.: +7 (928) 005-21-16

e-mail: info@cph-mir.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Суксаметония йодид доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза http://eec.eaeunion.org/