

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: суксаметония хлорид.

1 мл раствора содержит 20 мг суксаметония хлорида.

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

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия хлорид – 4,5 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачный бесцветный или со слегка желтоватым оттенком раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Суксаметония хлорид показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет. Суксаметония хлорид 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, а также для ослабления выраженности судорог при электроимпульсной терапии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования внутривенно

Взрослые

Однократная доза для интубации трахеи: 1–1,5 мг/кг массы тела (максимально 150 мг); для профилактики осложнений при проведении электроимпульсной терапии (судороги, отрыв мышц и сухожилий): 0,5–0,7 мг/кг массы тела.

Особые группы пациентов

Пациенты с ожирением

Режим дозирования для подобных пациентов ~~должен быть рассчитан исходя из~~ идеальной, а не фактической массы тела.

Пациенты с нарушением функций печени, почек и заболеваниями сердца

Необходимости в специальных режимах дозирования нет, но следует учитывать информацию, содержащуюся в разделах 4.3. и 4.4.

Дети

Новорожденные и дети до 1 года: 1–2 мг/кг массы тела.

Новорожденным требуется большая доза суксаметония в мг/кг (большой объем распределения). Эквивалентные терапевтические дозы суксаметония имеют аналогичное время действия во всех возрастных группах несмотря на то, что активность холинэстеразы плазмы крови в возрасте до 6 месяцев составляет только 40–50 % по сравнению со взрослыми (см. раздел 4.5.).

Дети от 1 года до 12 лет: 1 мг/кг массы тела.

Дети старше 12 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Режим дозирования внутримышечно

Взрослые

3–4 мг/кг массы тела (максимально 150 мг).

Дети

Новорожденные и дети до 1 года: 3–4 мг/кг массы тела (максимально 150 мг).

Дети от 1 года до 12 лет: 3–4 мг/кг массы тела (максимально 150 мг).

Дети старше 12 лет: режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Для внутривенного введения.

Во время общей анестезии Суксаметония хлорид вводят внутривенно в виде однократной медленной струйной инъекции (10–30 секунд). Суксаметония хлорид не следует вводить в виде длительной инфузии (см. раздел 4.4.).

Для внутримышечного введения.

В случае плохого доступа к поверхностным венам (например, у детей) или в экстренных случаях, когда необходимо проведение быстрой эндотрахеальной интубации, Суксаметония хлорид может быть введен внутримышечно.

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к суксаметония хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

- Пациенты со склонностью к злокачественной гипертермии.
- Гиперкалиемия и пациенты с риском гиперкалиемии (тяжелая почечная недостаточность): избыточная гиперкалиемия у пациентов с такой предрасположенностью может привести к гиперкалиемической остановке сердца.
- Тяжелые ожоги, множественная травма.
- Тяжелые инфекции органов брюшной полости, сепсис.
- Длительная иммобилизация (пациенты, находящиеся в блоке интенсивной терапии).
- Проникающие ранения глаза с повышенным внутриглазным давлением.
- Повышенное внутричерепное давление.
- Нарушения нервно-мышечной проводимости, такие как миотония, полиомиелит, боковой амиотрофический склероз, рассеянный склероз, все формы мышечной дистрофии, тяжелая миастения.
- Нарушение иннервации, приводящее к вторичной мышечной атрофии (поперечный синдром).
- Врожденная недостаточность холинэстеразы.
- Период лактации.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- заболевания сердца;
- заболевания легких;
- состояния, сопровождающиеся снижением активности холинэстеразы;
- гипотермия;
- гипермагниемия;
- гипокальциемия;
- гипокалиемия;
- беременность.

Особые указания

Являясь деполяризующим миорелаксантом препарат Суксаметония хлорид вызывает паралич дыхательной мускулатуры без влияния на сознание пациента. Поэтому во время общей анестезии Суксаметония хлорид 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.

Побочное действие на сердце чаще встречается у детей (сначала брадикардия, потом тахикардия, возможны замещающий узловый 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 4.8.).

В связи с этим, а также по описанным ниже причинам, Суксаметония хлорид не должен вводиться в виде длительной инфузии.

Суксаметония хлорид инактивируется в ходе гидролиза под действием холинэстеразы или псевдохолинэстеразы плазмы крови, поэтому продолжительность эффекта препарата, в первую очередь, зависит от активности этих ферментов.

Недостаточность холинэстеразы или псевдохолинэстеразы может заметно продлевать эффект препарата Суксаметония хлорид. 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 4.5.). 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, 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 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 Суксаметония хлорид 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 Суксаметония хлорид могут появиться временные *мышечные фасцикуляции*, приводящие к *миалгии* или мышечным болям. Прекураризация (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.

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Эффект суксаметония усиливают или удлиняют:

- Средства для ингаляционной анестезии (энфлуран, десфлуран, изофлуран, севофлуран).
- Ингибиторы холинэстеразы (неостигмина метилсульфат), в том числе глазные капли, содержащие ингибиторы холинэстеразы (экотиопата хлорид, эдрофония хлорид, пиридостигмина йодид).
- Цитостатики (циклофосфамид, тиофосфамид), в результате снижения активности холинэстеразы.
- Антибиотики, прежде всего аминогликозиды (гентамицин, неомицин, стрептомицин).
- Местные анестетики (прокаин, лидокаин), в результате снижения проницаемости мембраны для ионов натрия.
- Метоклопрамид, в результате снижения активности холинэстеразы.
- Магния сульфат: инфузию солей магния следует остановить за 20–30 минут до введения препарата Суксаметония хлорид (см. раздел 4.4.).
- Противоритмические препараты (вещества I класса) в связи со снижением проницаемости мембран для ионов натрия.
- Блокаторы «медленных» кальциевых каналов и «петлевые» диуретики – вследствие блокады кальциевых каналов.
- Бета-адреноблокаторы.
- Соли лития.
- Гормональные контрацептивы и эстрогены – в результате снижения активности холинэстеразы.

- Кортикостероиды.
- Окситоцин, циметидин.
- Ингибиторы моноаминоксидазы (фенелзин) и некоторые нейролептики (перфеназин) – в результате снижения активности холинэстеразы.
- Симпатомиметики – в результате снижения активности холинэстеразы.
- Противосудорожные препараты снижают эффект недеполяризующих миорелаксантов, однако для суксаметония описаны случаи удлинения эффекта.
- Алкоголь и средства, угнетающие центральную нервную систему.

Эффект суксаметония снижают:

- Парасимпатические эффекты суксаметония могут быть снижены атропином (см. раздел 4.4.).
- Сопутствующие переливания цельной крови или плазмы.

Эффект суксаметония на другие лекарственные препараты:

- Суксаметоний потенцирует эффект сердечных гликозидов, что может привести к аритмиям.

Несовместимость с тиопенталом натрия:

- Суксаметония хлорид и тиопентал натрия не должны вводиться одновременно или смешиваться, т.к. тиопентал натрия химически несовместим с растворами, обладающими низким рН и окисляющими веществами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности препарат применяют при условии, что предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

За счет сниженного уровня холинэстеразы плазмы крови в период беременности, продолжительность действия препарата может возрастать. Активность холинэстеразы в плазме крови достигает нормальных значений приблизительно через 6–8 недель после родов (см. раздел 4.4.).

Суксаметония хлорид не проникает через плаценту.

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

В первые 24 ч после прекращения миорелаксирующего действия препарата не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного концентрированного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные эффекты перечислены по категориям в порядке убывания тяжести.

Очень частые (>1/10); частые (>1/100, <1/10); нечастые (>1/1000, <1/100); редкие (>1/10000, <1/1000); очень редкие (<1/10000, включая единичные случаи).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень частые: повышенная концентрация калия в сыворотке (наиболее часто – небольшое повышение на 0,05 ммоль/л). Миоглобинемия (обнаружена у 20 % детей, реже у взрослых). Этот эффект не зависит от дозы и может развиваться с/без мышечными фасцикуляциями.

Очень редкие: фибрилляция желудочков и остановка сердца вследствие гиперкалиемии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частые: аллергические реакции (резкое покраснение кожных покровов, крапивница).

Редкие: бронхоспазм.

Очень редкие: анафилактический шок с внезапным покраснением кожных покровов, с/без бронхоспазмом и снижением артериального давления.

Нарушения метаболизма и питания

Очень редкие: угрожающая жизни гиперкалиемия, порфирия, злокачественная гипертермия с/без мышечной ригидностью (спазм жевательных мышц), сердечно-сосудистые осложнения (тахикардии, нестабильное артериальное давление), повышенная концентрация CO₂ в конце выдоха (при капнометрии), повышенная температура тела, тяжелый ацидоз, гемоглобинурия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частые: повышенное внутричерепное давление.

Нарушения со стороны органа зрения

Частые: повышенное внутриглазное давление.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Очень частые: аритмии (обнаружены у 50 % детей и 20 % взрослых после первой внутривенной инъекции, наиболее часто у маленьких детей) (см. раздел 4.4.), легкая брадикардия (особенно у детей, реже у взрослых).

Частые: повышение или понижение артериального давления.

Нечастые: тахикардия.

Очень редкие: желудочковые аритмии, фибрилляция желудочков, остановка сердца (вследствие гиперкалиемии), гиперкальциемия, особенно у детей с неустановленными заболеваниями скелетных мышц (миопатия Дюшена); сердечная недостаточность как результат анафилактикоидных реакций.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редкие: длительное апноэ у пациентов с нарушениями активности холинэстеразы плазмы крови, ларингоспазм.

Очень редкие: поздняя дыхательная недостаточность при нарушениях нервно-мышечной передачи, отек гортани, отек легких.

Желудочно-кишечные нарушения

Частые: повышенное внутрижелудочное давление (риск регургитации у беременных пациенток, пациентов с грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, атонией желудка и кишечника, асцитом, а также опухолью брюшной полости), повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Очень частые: мышечные фасцикуляции (90 %), миалгия как результат мышечных фасцикуляций (приблизительно у 60 % из всех пациентов), наиболее часто развивается в области шеи, плечевого пояса, грудной клетки и спине, особенно у пациентов среднего возраста (от 20 до 50 лет).

Нечастые: незначительный тризм (до 60 секунд), который может быть снижен с помощью пропофола или небольшой дозы недеполяризующего миорелаксанта.

Редкие: 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 (см. раздел 4.4.), передозировки или снижения активности холинэстеразы в плазме.

Очень редкие: острый рабдомиолиз с установленными и неустановленными нарушениями нервно-мышечной проводимости.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: покраснение кожи из-за высвобождения гистамина.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редкие: миоглобинурия и повышенная активность креатинфосфокиназы, главным образом, у детей, получавших Суксаметония хлорид в сочетании с галотаном.

Очень редкие: миоглобинурия, приводящая к почечной недостаточности, главным образом, у пациентов с диагностированной или скрытой мышечной дистрофией.

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)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: [https:// www.roszdravnadzor.gov.ru/](https://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка препаратом Суксаметония хлорид может привести к длительной блокаде нервно-мышечной передачи, продолжающейся после завершения операции и анестезиологического пособия. Она проявляется мышечной слабостью, снижением дыхательных резервов, объема вдоха или апноэ.

Лечение

Лечение заключается в поддержании проходимости дыхательных путей и адекватного дыхания до полного восстановления мышечного тонуса.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксант деполаризующий периферического действия.

Код АТХ: M03AB01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Деполаризующий миорелаксант, вызывает обратимый непродолжительный паралич скелетных мышц путем блокирования проведения импульса к концевым постсинаптическим пластинкам двигательных нервов. Как аналог ацетилхолина, суксаметоний связывается с н-холинорецепторами, однако, в отличие от ацетилхолина,

результатом его действия является более ~~длительная~~ деполяризация (деполяризующий блок, или блок фазы I потенциала действия). До тех пор, пока суксаметоний остается связанным с рецептором, стимуляция невозможна. Деполяризация мембраны становится возможной только после разъединения суксаметония и рецептора.

От недеполяризующих миорелаксантов длительного действия отличается быстрым развитием эффекта (в течение 1 минуты) и его короткой продолжительностью – от 2 до 6 минут. Это позволяет обеспечить высокую управляемость мышечной релаксацией в соответствии с требованиями хирургии, а также избежать излишней продолжительности ее действия.

Расслабление мышц происходит в следующей последовательности: круговая мышца глаза, жевательные мышцы, мышцы конечностей, брюшной стенки, глотки, диафрагма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После внутривенного введения препарат оказывает действие через 30–60 секунд; длительность эффекта составляет приблизительно 2–6 минут.

При внутримышечном введении действие препарата начинается через 75 секунд. Продолжительность эффекта 3 минуты у взрослых, 3,5 минуты у детей и 4 минуты у новорожденных.

Биотрансформация

Короткая продолжительность действия Суксаметония хлорида обусловлена быстрой инактивацией суксаметония холинэстеразой плазмы: большая часть суксаметония инактивируется сразу же после введения, до достижения концевых пластинок двигательных нервов. Суксаметоний гидролизует с образованием холина и сукцинилмонохолина (период полувыведения из плазмы – менее 1 минуты).

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).

Элиминация

Скорость выведения определяется гидролизом суксаметония холинэстеразой плазмы. Приблизительно 10 % выводится почками в неизменном виде.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Динатрия эдетат (динатриевая соль этилендиамин-N,N,N',N'-тетрауксусной кислоты, трилон Б)

Натрия хлорид

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

5 мл в ампулы бесцветного стекла.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку.

1, 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами помещают в пачку из картона.

В каждую пачку вкладывают инструкцию по применению, скарификатор ампульный.

Скарификатор ампульный не вкладывать в случае использования ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

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

Суксаметония хлорид совместим с кровью, 0,9 % раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5 % раствором фруктозы, 5 % раствором декстрозы, 6 % раствором декстрана.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)

640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «~~Акционерное Курганское общество медицинских~~
препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)
640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7
Телефон: +7 (495) 646-28-68
e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Суксаметония хлорид доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <http://ees.eaeunion.org/>.