

Листовка за пациента

Lysthenon 10 mg/ml 5 ml ampoules

Листенон 10 mg/ml 5 ml ампули (Suxamethonium)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ДАТ
Листовка Приложение 2
Към РУ № 11-0971 / 02-11.07
Одобрено: 5/25.09.07

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате други въпроси, моля попитайте Вашият лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано персонално на Вас и не трябва да го предлагате на други. То може да им навреди, независимо, че техните симптоми са подобни на Вашите.

В тази листовка:

1. Какво представлява Листенон 10 mg/ml и за какво се използва
2. Как се прилага Листенон 10 mg/ml
3. Преди да приемате Листенон 10 mg/ml
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Листенон 10 mg/ml

Фармакотерапевтична група: Недеполяризиращи миорелаксанти
АТС код: M03AB1

Състав

Лекарствено вещество: 1 ml от разтвора съдържа: 10 mg Suxamethonium chloride (като Suxamethonium chloride dihydrate)

Помощни вещества: Натриев хлорид, вода за инжекции.

1 ампула от 5 ml съдържа 50 mg Suxamethonium chloride като Suxamethonium chloride dihydrate в изотоничен воден разтвор.

Производител и притежател на разрешението за употреба

Nycomed Austria GmbH
St. Peter Strasse 25
A-4020 Linz, Austria

1. Какво представлява Листенон 10 mg/ml и за какво се използва

Листенон 10 mg/ml предизвиква отпускане на скелетната мускулатура чрез блокиране предаването на импулсите в крайните нервномускулни синапси. Действието на Листенон 10 mg/ml започва почти веднага след прилагането му - от 30 sec до 1 min. Продължителността на действие е малка, приблизително 2 min и след 8-10 min отпускането на мускулатурата се преустановява.

Листенон 10 mg/ml се използва за отпускане на скелетната мускулатура при интотрахеална интубация по време на хирургически интервенции, наместване на фрактури и дислокации, облекчаване на мускулните спазми по време на електрошокова терапия.



2. Как се прилага Листенон 10 mg/ml

Начин на приложение

Листенон 10 mg/ml се прилага като венозна инжекция (може също като инфузия), а при необходимост и като мускулна инжекция.

Ампули с точка за чупене. Не се изисква рязане. Начин на употреба:

Обърни ампулата с точката нагоре. Остави разтвора да изтече надолу с леко разклащане на ампулата.

Обърни ампулата с оцветената точка към себе си. Счупи края.

Дозировка

Листенон 10 mg/ml, както всички други релаксанти с периферно действие, може да се прилага само от лекари с опит в изкуствената респирация и ендо-трахеална интубация. Дозировката на Листенон 10 mg/ml се определя от лекаря и зависи от Вашата възраст и телесно тегло, желаната степен на мускулна релаксация, начина на приложение и от индивидуалния отговор на пациента.

За по-подробна информация виж „Информация за медицинските специалисти“ в края на листовката.

3. Преди да приемате Листенон 10 mg/ml

Листенон 10 mg/ml, както и другите релаксанти с периферно действие, може да се прилага само от лекари-специалисти с опит в прилагането на изкуствено дишане и ендотрахеално интубиране, които имат на разположение необходимата апаратура за обдишване с повишено налягане, подаване на кислород и отделяне на въглероден двуокис.

Приложение при деца и юноши

При деца и юноши при прилагане на продукта са наблюдавани случаи на необратими сърдечни усложнения (спиране на сърдечната дейност) при пациенти, страдащи от нервно-мускулни заболявания, които не са били диагностицирани преди това. Поради тежките нежелани реакции се препоръчва дори при видимо здрави деца да се прилага Листенон 10 mg/ml само в спешни случаи, при необходимост от незабавно интубиране или поддържане на свободни дихателни пътища.

Бременност и кърмене

Листенон 10 mg/ml трябва да се прилага по време на бременност само при крайна необходимост.

Псевдо-холинестеразните нива може да бъдат понижени до 25% по време на бременност. Това може да доведе до удължен ефект на Листенон 10 mg/ml, особено при прилагането на повторни дози. Нормалните нива на псевдо-холинестеразната активност се достигат 6-8 седмици след раждането.

Екскрецията на Листенон 10 mg/ml в майчиното мляко е неизвестна. Не е известно за



кърмачето не са известни. Листенон 10 mg/ml не трябва да се прилага по време на кърмене.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Специално внимание трябва да се обърне при шофиране и работа с машини до 24 часа след приложение на Листенон 10 mg/ml. Това е необходимо поради съвместното приложение с анестетици

Листенон 10 mg/ml не трябва да се прилага в случай на:

Свръхчувствителност към Листенон 10 mg/ml. Остра чернодробна дисфункция, белодробен оток, злокачествена хипертермия (хиперпирексия), холинестеразна недостатъчност, хиперкалиемия. Нервно-мускулни заболявания и неврологични разстройства, мускулна ригидност. Пациенти с тежки наранявания или значителни изгаряния, проникващи очни увреждания. Да се прилага внимателно при пациенти, страдащи от сърдечни заболявания, при деца и юноши.

Не се препоръчва прилагане на Листенон 10 mg/ml при пациенти с уремия, особено при наличие на високи серумни нива на калий.

Взаимодействия на Листенон 10 mg/ml с други лекарства

Сърце и циркулация

Дигиталис (Digioxin)

Усилване на дигиталис-индуцираната камерна възбудимост и ефекти върху проводимостта и/или напускането на калия от мускулните клатки на дигитализирания миокард. Повишена сърдечна възбудимост, водеща до повишен риск от сърдечни дисритмии.

Антиинфекциозни лекарства

Аминогликозиди (gentamycin, neomycin, kanamycin, streptomycin)

Адитивен нервно-мускулен блокиращ ефект.

Усилване на нервно-мускулната блокада и удължаване на действието на Suxamethonium.

Мускули, стави и кости

Местни анестетици (procaine, lidocaine)

Местните анестетици се хидролизират от плазмената холинестераза. Конкурентно усилване на действието, водещо да пролонгирано действие на Suxamethonium. Neostigmine, physostigmine, tacrine и други холинестеразни инхибитори блокират плазмените холинестераза и ацетилхолинестераза. Пролонгирано действие, ако ацетилхолинестеразните инхибитори са приложени сред приложението на Suxamethonium.

Централна нервна система

Общи анестетици

Enflurance, desflurance, isoflurance.

Нервно-мускулната блокада се потенцира дозозависимо при инхалиране на анестетика desflurance.

Metoclopramid (антиеметик)

Редуцира активността на плазмената холинестераза, водещо да пролонгиране на действието на Suxamethonium.

Магнезиев сулфат

Инхибира освобождаването на ацетилхолин и намалява чувствителността на мускулната



мембрана. Удължаване на действието на Suxamethonium. Прилагането на магнезий трябва да се прекрати 20-30 min преди приложението на мускулен релаксант.

Дихателни органи

Terbutaline, bambuterol (продукт на terbutaline)

Инхибира обратимо плазмената холинестеразна активност. Пролонгиране на действието на Suxamethonium.

Цитостатици

Cyclophosphamide

Необратимо инхибира холинестеразната активност, възможно чрез алкилизиране на ензима, водещо до забавен метаболизъм на Suxamethonium. Пролонгирано действие на Suxamethonium.

Други

Parathion и malathion (фосфоорганични инсектициди, съдържащи ethiopate)

Ethiopate инхибира активността на ацетилхолинестеразата и псевдо-холинестеразата. Пролонгирано действие на Suxamethonium поради понижените свободни холинестеразни нива.

Предшестващо приложение на Suxamethonium усилва действието на недеполяризиращите релаксанти. Предшестващо приложение на недеполяризиращи релаксанти облекчава или предотвратява нежеланите реакции на Suxamethonium.

Нежеланите лекарствени реакции от страна на сърцето и циркулацията се усилват от халогенизирани наркотици (halothane), и се отслабват от thiopental и atropine.

Блокиращото нервно-мускулно действие на Suxamethonium се усилва от полипептидни антибиотици, amphotericin B, cyclopropane, propanidid, quinidine, thiotepa, парасимпаникомиметици, включително холинестеразни инхибитори, ajmaline, β -блокери, блокери на калциевите канали, phenelzine, thiophosphamide, oxytocin, cimetidine, perphenazine, phenothiazine, lithium, и орални контрацептиви.

Под въздействието на алкохол и лекарства, подтискащи активността на централната нервна система, симптомите на предозиране се усилват.

Съвместното приложение с летливи анестетици трябва да се избягва поради повишаване на риска от настъпване на малигна хипертермия и увеличаване на мускулните увреждания, предизвикани от Suxamethonium.

Съвместна инфузия на кръв или плазма отслабва ефекта на Suxamethonium.

Съвместимост

Листенон 10 mg/ml е съвместим с изотоничен разтвор на натриев хлорид, разтвор на Рингер, 5% разтвор на фруктоза, 5% декстроза и 6% декстранов разтвор.

Несъвместимост

Смесването на Листенон 10 mg/ml с алкални субстанции (напр. барбитурати) може да неутрализира действието на продукта

4. Възможни нежелани лекарствени реакции

Както всяко друго лекарство Листенон 10 mg/ml може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Листенон 10 mg/ml има тежки и потенциално опасни нежелани лекарствени реакции



Най-чести неопасни нежелани лекарствени реакции са: мускулни болки (60%) и мускулни фибрилации (90%), нефатално остро повишаване на серумния калий (100%), лекостепенна брадикардия (50% от децата, при възрастните по-рядко) и миоглобинемия (20% от децата) са много чести. Чести са повишено вътречно и интрастомашно налягане и реакции на свръхчувствителност, като екхимоза.

Следните нежелани лекарствени реакции са най-опасни и рядко наблюдавани, но трябва да се имат в предвид, когато се прилага Листенон 10 mg/ml.

Фатално повишаване на серумния калий с развитие на аритмии и сърдечен арест, малигнена хипертермия, анафилактичен шок, рабдомиолиза и миоглобинемия, с развитие на бъбречна недостатъчност и продължителни парализи.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много чести: Нефатално повишаване на серумния калий в 100% от случаите (леко повишаване с 0,5 mmol/l най-често). Миоглобинемия (20% от децата получили Листенон 10 mg/ml интравенозно развиват миоглобинемия, при възрастните по-рядко). Реакцията не е дозозависима и може да се наблюдава със или без фибрилации.

Много редки: Камерни фибрилации и сърдечен арест, предизвикани от хиперкалиемията.

Нарушения на имунната система

Чести: Реакци на свръхчувствителност (екхимози, уртикария).

Редки: Бронхоспазъм.

Много редки: Анафилактичен шок с екхимоза, със или без бронхоспазъм и хипотензия, преминаващ в пълен шок.

Нарушения на ендокринната система

Много редки: Малигнена хипертермия (в 0,002% от възрастните и 0,006% от децата, или веднъж на всеки 15 000 – 150 000 анестезии) със или без мускулен хипертонус (упорит спазъм на челюстните мускули), сърдечно-съдови усложнения (хипервентилация, нестабилно кръвно налягане) и повишена температура, тежка ацидоза, хиперкалиемия, хемоглобинурия и миоглобинурия.

Нарушения в метаболизма и храненето

Много редки: Животозастрашаваща хиперкалиемия при пациенти с повишен риск от фатално повишаване на серумния калий, след приложение на Листенон 10 mg/ml.

Нарушения на очите

Чести: Повишено интраочно налягане (може би дължащо се на контрахиране на екстраокулярните мускули и повишаване на хороидалния кръвен обем).

Сърдечни нарушения

Много чести: Аритмии (лекостепенна брадикардия, нодален ритъм, ектопии) се наблюдават при 50% от децата и при 20% от възрастните, след първата интравенозна инжекция. Най-често инцидентите се наблюдават при кърмачета и малки деца. Инцидентите се повишават независимо от възрастта; ако се приложи повторна доза до 15 min от първоначалната доза. Инцидентите с брадикардия може би се намаляват при премедикация с атропин.

Нечести: Преходна хипертензия, тахикардия.

Много редки: Камерни аритмии, камерни фибрилации дължащи се на хиперкалиемия, хиперкалиемия (виж т. 4.8 Нарушения на кръвта и лимфната система). Сърдечен арест предизвикан от Листенон 10 mg/ml индуциранта хиперкалиемия, приопенитанте при деца с недиагностицирани скелетно-мускулни миопатии (мускулна дистрофия) и хипотензия. Тежка хипотензия дължаща се на анафилактични реакции (виж т. 4.8 Нарушения на имунната



система)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: Продължителна апнея при пациенти с дефект на плазмената псевдо-холинестераза, виж т. 4.4. Бронхоспазъм.

Много редки: Късна дихателна недостатъчност при мускулна дистрофия на Duchenne. Вторичен бронхоспазъм като анафилактична реакция (виж т. 4.8 Нарушения на имунната система). Оток на ларинкса и белодробен оток.

Нарушения на храносмилателната система

Чести: Повишено интрастомашно налягане (риск от регургитация при бременни жени, пациенти с хиатална херния, стомашна или чревна дилатация, асцит и интраабдоминални тумори, виж т. 4.4).

Нечести: Повишена слюнчена секреция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Зачервяване на кожата поради освобождаване на хистамин.

Много редки: Анафилактични реакции.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много чести: Мускулни болки след мускулни фибрилации, наблюдавани при около 60% от пациентите. Най-често във врата, областта на гръдния кош, рамената и гърба, най-често при жени между 20 и 50 годишна възраст. Мускулни фибрилации (90%).

Нечести: Леко повишаване на челюстното налягане (до 60 секунди), след приложение на Листенон 10 mg/ml. Може да се понижи чрез приложение на propofol и малка доза недеполяризиращ мускулен релаксант.

Редки: Мускулни контракции вместо обичайната релаксация (най-често асоциирани с дистрофична миотония и вродена миотония). Продължителна парализа поради развитие на двоен блок може да се наблюдава при нервно-мускулни заболявания или да се развие при идеосинкретизация (виж т. 5.2 Наследствени варианти на плазмената холинестераза), при предозиране или при понижено ниво на плазмената холинестераза.

Много редки: Остра рабдомиолиза при пациенти с диагностицирани или недиагностицирани нервно-мускулни заболявания.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: Миоглобинурия или повишени СРК (креатинкиназа) нива, най-често наблюдавани при деца третирани със Листенон 10 mg/ml и halothane.

Много редки: Миоглобинурия предизвикваща бъбречна недостатъчност. Най-често при пациенти с (латентна) мускулна дистрофия.

По-продължителна релаксация, с възможна апнея, може да се дължи на: "Атипична" серумна холинестераза, вроден дефицит на серумната холинестераза или временно намаляване на серумната холинестераза: при чернодробни заболявания, тежка анемия, след продължително гладуване, кахексия, дехидратация, фебрилни състояния, след остри отравяния, хронична експозиция или поглъщане на блокиращи холинестерата инсектициди или лекарства (phospholine, demecarium, neostigmine, physostigmine, distigmine) и съпътстващо приложение на лекарства, конкуриращи се с ензима разграждащ succinylcholine (напр. procaine i.v.).

Увеличена продължителност на отпускането на мускулатурата с риск от спиране и дългашането могат да се причинят от:

- "Атипична" серумна холинестераза, вродена недостатъчност на серумна холинестераза.



- Временно намаляване на серумната холинестераза: при остри чернодробни заболявания, остра анемия, след продължително гладуване, отслабване, дехидратация, висока температура,
- След остри отравяния, при приемане или постоянно излагане на действието на холинестеразни инхибитори - инсектициди или лекарства (фосфолин, демекариум, неостигмин, физостигмин, дистигмин) и едновременно прилагане на лекарства, влизащи в конкуренция със Листенон 10 mg/ml за ензима (като например прокаин), който се разгражда от плазмената холинестераза.

Опаковка

Ампули Листенон 10 mg/ml от 5 ml.
Опаковка от 5 и 25 ампули.

Срок на годност
24 месеца

5. Съхранение на Листенон 10 mg/ml

Да се съхранява на сухо и тъмно място, при температура от 2 до 8 ° C.
Да съхранява на място недостъпно за деца.
По лекарско предписание.
За болнична употреба.

Последна редакция на текста
07.2007

Информация за медицинските специалисти

Дозировка

Дозировката на Suxamethonium зависи от възрастта, телесното тегло, желаната степен на мускулна релаксация, начина на приложение и от индивидуалния отговор на пациента. Suxamethonium трябва да се прилага след началото на общата анестезия, защото парализата обичайно се предшества от болезнени мускулни фибрилации. Suxamethonium, както всички други релаксанти с периферно действие, може да се прилага само от лекари с опит в изкуствената респирация и ендотрахеална интубация и имащи незабавен достъп до необходимото оборудване за позитивна хипербарна респирация, приложение на кислород и елиминиране на въглероден диоксид.

Възрастни

Интравенозно приложение:

Кратки процедури:

За ендотрахеална интубация и други кратки процедури

Обичайната доза на Suxamethonium е 0,6 mg/kg телесно тегло (диапазон от 0,3 до 1,1 mg/kg телесно тегло) приложена интравенозно за 10 до 30 sec. Дозата може да се повтори ако е необходимо.

Електро-конвулсивна терапия

Интравенозна доза Suxamethonium от 0,5 до 0,75 mg/kg телесно тегло може да се приложи за отслабване на мускулните контракции при електро-конвулсивна терапия

Продължителни процедури:

Suxamethonium може да се прилага чрез постоянна интравенозна инфузия при продължителни процедури. Обичайно се прилага 0,1% или 0,2 % разтвор на Suxamethonium при продължителна



скорост от 2,5 mg до 4 mg/min (диапазон от 0,5 mg до 10 mg/min). Също може да се прилагат периодични интравенозни инжекции, водещи до продължителна мускулна релаксация. Общата доза не трябва да надвишава 500 mg/h.

Интрамускулно приложение:

Ако интравенозно приложение не е възможно, Suxamethonium може да се приложи интрамускулно в доза от 3 mg до 4 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 150 mg).

Дозиране при специални групи пациенти

Дозиране при пациенти с чернодробна недостатъчност

Дозата на Suxamethonium трябва да се редуцира при пациенти с тежки чернодробни заболявания или цироза, тъй като при тях плазмената псевдо-холинестеразна активност е намалена (виж 4.4)

Дозиране при пациенти с бъбречна недостатъчност

Не се налага промяна на дозата на Suxamethonium при пациенти с бъбречна недостатъчност или на хемодиализа, ако нивото на серумния калий е нормално. При ниво на серумния калий над 5,5 mmol/l има повишен риск от фатални сърдечни нарушения при приложението на Suxamethonium.

Приложение при деца

Интравенозното приложение на Suxamethonium може да предизвика сърдечни аритмии, като рискът се повишава при повторно приложение и при налична хипоксия. Вероятността от настъпване на брадикардия може би намалява при предшествашо прилагане на атропин.

При децата има особен риск от сърдечен арест, свързан с хипокалиемия. Продължително интравенозно приложение не се препоръчва поради риск от малигнена хипертермия.

Приложение при кърмачета и деца до 1 годишна възраст

Интравенозно приложение:

При кърмачета и малки деца се изисква по-висока доза Suxamethonium на kg телесно тегло отколкото при възрастни, поради по-голямото процентно съдържание на екстра-целуларна течност на kg телесно тегло.

Обичайната интравенозна доза Suxamethonium е 2 mg/kg телесно тегло.

Интрамускулно приложение:

Когато интравенозното приложение е невъзможно Suxamethonium може да се приложи интрамускулно. Дозата на Suxamethonium е от 4 mg до 5 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 150 mg).

Деца на възраст от 1 до 12 години

Интравенозно приложение:

Обичайната интравенозна доза на Suxamethonium е 1 mg/kg телесно тегло.

Интрамускулно приложение:

При невъзможност за интравенозно приложение Suxamethonium може да се приложи интрамускулно в доза от 3 mg до 4 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 150 mg).

Дозиране при пациенти в старческа възраст

Дозовите изисквания при приложение на Suxamethonium на пациенти в старческа възраст са подобни на тези при възрастни.

Доза от приблизително 0,1 mg/kg телесно тегло обикновено води



мускулатура без значително действие върху респираторната активност. Доза от 0,2 to 1,0 mg/kg телесно тегло води до тотална релаксация на коремната стена и скелетната мускулатура и до редуциране или пълно подтискане на спонтанното дишане.

Начин на приложение

Интравенозно (както и като инфузия), при необходимост - интрамускулно.

Предозиране

Симптоми

Предозирането може да доведе до апнея, последвана от респираторен арест, продължителна мускулна парализа и кардиоваскуларни симптоми (хипотензия, хепертензия, и тахикардия) последвани от сърдечно-съдов колапс.

Симптомите на предозиране се усилват под въздействието на алкохол и лекарства, подтискащи активността на централната нервна система.

Лечение

Лечението на предозирането е симптоматично и поддържащо. Апнеята и продължителната мускулна парализа са основните ефекти на предозирането. Основно трябва да се поддържат проходими дихателни пътища и адекватна вентилация до настъпване на спонтанно дишане.

