

Prospect: Informații pentru utilizator**Lysthenon 0,1 g/5 ml soluție injectabilă**
Clorură de suxametoniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lysthenon și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lysthenon
3. Cum să utilizați Lysthenon
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lysthenon
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Lysthenon și pentru ce se utilizează

Lysthenon este soluție injectabilă ce conține clorură de suxametoniu.

Lysthenon este utilizat exclusiv în timpul anesteziei generale pentru a facilita intubația endotraheală, în cazurile în care este necesară atonia musculară rapidă (inducție secvențială rapidă): de exemplu, inducția ocluziei intestinale, abdomen acut, operație cezariană acută, proceduri în situații acute la pacienți care au consumat alimente și pentru atenuarea spasmelor în timpul terapiei electroconvulsive (ECT).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lysthenon**Nu utilizați Lysthenon**

- dacă sunteți alergic la clorură de suxametoniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă sunteți predispus la hipertermie malignă;
- dacă aveți valori mari ale potasiului seric sau aveți risc de hiperpotasemie (insuficiență renală severă)
- dacă aveți arsuri severe, politraumă;
- dacă aveți infecții abdominale severe, septicemie;
- dacă sunteți imobilizați pe termen lung ;
- dacă aveți leziuni care au perforat ochiul (presiune intraoculară crescută);
- dacă aveți presiune intracraniană crescută;
- dacă aveți tulburări neuromusculare precum miotonie, poliomielită, scleroză amiotrofică laterală; scleroză multiplă, toate formele de distrofie musculară, miastenia gravis;
- dacă aveți degenerare a motoneuronilor spinali care determină atrofiie musculară secundară (atrofiie musculară spinală);
- dacă aveți deficit congenital de colinesterază.

Atenționări și precauții

- Înaintea tratamentului cu Lysthenon medicul Dumneavoastră vă poate administra atropină, pentru a preveni efectele parasimpatomimetice care includ, de exemplu, de la bătăi rare ale inimii la lipsa de contracție a inimii, hipotensiune arterială și hipersalivație.
- . Dacă aveți o boală de inimă sau de plămâni
- Efectele la nivelul inimii sunt mai frecvente la copii (inițial bătăi rare ale inimii, apoi bătăi rapide ale inimii, posibil ritm nodal, posibil puls bigeminal).
- Dacă aveți deficit genetic de colinesterază plasmatică. În acest caz, ventilația trebuie să continue timp de mai multe ore.
- Administrarea repetată a succinilcolinei poate provoca, în același mod ca și perfuzia continuă, modificarea proprietăților de blocare ale substanței (doza cumulativă necesară este de 5-10 mg/kg de masă corporală).
- După injectarea cu Lysthenon poate urma o migrare intracelulară și extracelulară semnificativă a potasiului.
- După injectarea de Lysthenon apar fasciculații musculare temporare, care pot avea drept rezultat dureri musculare. Pre-curarizarea (administrarea unei doze reduse de relaxant muscular nedepolarizant) permite reducerea fasciculației musculare inițiale și a durerii musculare.
- Hipotermia poate potența și prelungi efectul suxametonului.
- dacă s-a întâmplat vreodată să vă scadă temperatura corpului în timpul unei anestezii (hipotermie)
- hipermagnezemie și hipocalcemie și de hipocalemie.
- dacă aveți valori scăzute ale calciului în sânge (hipocalcemie),
- dacă aveți valori scăzute ale potasiului în sânge (hipokaliemie)
- dacă aveți valori crescute ale magneziului în sânge (hipermagneziemie)
- Tiopentalul și suxametonul nu trebuie injectate în același timp sau combinate.

Lysthenon împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utiliza recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectele suxametonului sunt potențate sau prelungite de:

- enfluran, desfluran, izofluran, sevoran (Anestezicele volatile inhalante au în general un efect predominant relaxant central asupra mușchilor.
- Inhibitori de colinesterază (neostigmină).
- ecotiopat, edrofoniu, piridostigmină (picăturile pentru ochi care conțin inhibitori de colinesterază) pot, de asemenea, să intensifice efectul suxametonului.
- ciclofosfamidă, tiofosfamidă (citostatice) ca urmare a activității reduse a colinesterazei.
- Antibiotice, în special aminoglicozide (gentamicină, neomicină, streptomycină).
- procaină, lidocaină (anestezice locale).
- Metoclopramidă ca urmare a activității reduse a colinesterazei.
- Sulfat de magneziu: administrarea perfuziilor cu magneziu trebuie întreruptă cu 20-30 de minute înainte de administrarea Lysthenon.
- Antiaritmice (substanțe din clasa I).
- Antagoniștii de calciu și diuretice de ansă, din cauza blocării canalului de calciu.
- Beta-blocante.
- Litiu.
- Contraceptive hormonale și estrogeni, din cauza activității reduse a colinesterazei.
- Glucocorticoizi.
- Oxitocină, cimetidină.
- Inhibitori MAO (fenelzină) și anumite neuroleptice (perfenazină), din cauza activității reduse a colinesterazei.
- Simpatomimetice, ca urmare a activității reduse a colinesterazei.
- Antiepileptice atenuează efectul miorelaxanțelor nedepolarizante
- Alcoolul și medicamentele deprimante ale sistemului nervos central pot influența efectul suxametonului.

Efectul suxametonului poate fi atenuat de atropină.

Transfuzia concomitentă de sânge sau plasmă reduce efectul Lysthenonului.

Efectul suxametonului asupra altor medicamente:

- Efectul digitalicelor este potențat de suxametoniu, ceea ce poate provoca aritmii.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Lysthenon se administrează în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar. Lysthenonul nu traversează placenta.

Alăptarea

La om, nu se cunoaște dacă Lysthenon este excretat în laptele matern. Mama nu trebuie să alăpteze în timpul intervalului obișnuit care urmează anesteziei sau după administrarea de Lysthenon.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule motorizate și nu folosiți utilaje timp de minim 24 de ore după administrarea de Lysthenon în timpul anesteziei generale.

Lysthenon conține sodiu.

Acest medicament conține X mmol sodiu pe doză.

3. Cum vi se va administra Lysthenon

Lysthenon vă va fi administrat de către medicul anesteziat. Medicul dumneavoastră va stabili doza.

Doza la adolescenți cu vârsta de peste 12 ani și adulți

Doză unică pentru intubație: 1- 1,5 mg/kg.

Doza la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 12 ani

La copiii cu vârsta sub 12 ani: 1 mg/kg.

Doza la nou-născuți și la copii cu vârsta sub 1 an

Nou-născuți și copii mici: 1-2 mg/kg. Nou-născuții necesită o concentrație mai mare de succinilcolină într-un mg/kg (volum mai mare de distribuție). Dozele echipotente de succinilcolină au aceeași durată de acțiune la toate grupele de vârstă, deși activitatea colinesterazei plasmatică până la vârsta de 6 luni este de numai 40-50% în raport cu nivelul înregistrat la adulți.

Doza la pacienții obezi

În cazul acestor pacienți doza trebuie calculată în funcție de greutatea ideală, nu pentru greutatea corporală reală.

Doza la pacienții cu insuficiență hepatică și renală și cu afecțiuni cardiace

Nu este necesară o doză specială.

Modul de administrare

Lysthenon este administrat intravenos, sub forma unei doze unice de soluție injectabilă, în timpul anesteziei generale. Efectul se obține după 30-60 de secunde și durează aproximativ 2-6 minute. Lysthenon nu este administrat sub forma unei perfuzii continue.

Dacă vi se administrează mai mult Lysthenon decât trebuie

Deoarece personalul medical vă va supraveghea în timpul și după intervenția chirurgicală este puțin probabil să vi se administreze prea mult Lysthenon.

Dacă acest lucru se întâmplă, medicul anestezist va avea grijă ca anestezia și ventilația artificială să continue până când veți putea respira singur.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După frecvență, reacțiile adverse sunt clasificate în următoarele categorii:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse foarte frecvente:

- concentrație plasmatică crescută de potasiu (creșterile ușoare de 0,5 mmol/l sunt cele mai frecvente).
- concentrație crescută de mioglobină în sânge (identificată la 20% dintre copii și mai puțin frecventă la adulți). Aceste efecte nu depind de doză și pot fi însoțite sau nu de contracție musculară locală..
- durere musculară ca urmare a contracției musculare locale (la aproximativ 60% din totalul pacienților), cel mai frecvent la nivelul gâtului, pieptului, umerilor și spatelui și, în special la pacienții mai tineri cu vârste cuprinse între 20 și 50 de ani.
- bătăi ale inimii neregulate (observate la 50% dintre copii și 20% dintre adulți după prima doză intravenoasă, cel mai adesea la sugari și copii mici).

Reacții adverse frecvente: reacții alergice (înroșirea pielii, urticarie).

- presiune intraoculară crescută.
- presiune intragastrică crescută (risc de regurgitare la pacientele gravide, la pacienții cu hernie hiatală, cu atonie gastrică și intestinală, ascite precum și cu tumori intra-abdominale).
- salivă abundentă.
- eritem din cauza eliberării de histamină.
- hipotensiune arterială, hipertensiune arterială.
- presiune intracerebrală crescută.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- trismus ușor crescut (până la 60 de secunde) care poate fi atenuat prin administrarea de hipnotice (propofol) și a unei doze mici de relaxant muscular nedepolarizant.
- creșterea bătăilor inimii.

Reacții adverse rare:

- dificultăți de respirație.
- apnee prelungită la pacienții cu tulburări de colinesterază plasmatică, bronhospasm, laringospasm.
- contracție musculară în loc de relaxare (adesea asociată cu miotonie distrofică și miotonie congenitală). Paralizia prelungită provocată de dezvoltarea unui bloc dual poate fi observată în cazul afecțiunilor neuromusculare și poate fi dezvoltată de asemenea în urma idiosincraziei (forme ereditare de colinesterază, supradoză sau concentrații plasmatice scăzute ale colinesterazei plasmatice).

- concentrație crescută de mioglobină în urină și concentrații crescute de CPK, în principal în cazul copiilor cărora li se administrează clorură de suxametoniu și halotan.

Reacții adverse foarte rare:

- șoc anafilactic însoțit de eritem, cu sau fără bronhospasm și hipotensiune arterială.
- fibrilație ventriculară și stop cardiac provocate de hipercalemie.
- hipercalemie care poate pune în pericol viața pacientului, porfirie, hipertermie malignă cu sau fără rigiditate musculară (spasm maseter), complicații cardiovasculare (tahicardie, tensiune arterială instabilă), nivel ridicat al concentrației finale de expirație a CO₂, temperatură corporală crescută, acidoză severă, hemoglobinurie și mioglobinurie.
- insuficiență pulmonară întârziată în cazul afecțiunilor neuromusculare, bronhospasm provocat de reacții anafilactoide, edem laringian, edem pulmonar.
- rabdomioliză acută la pacienții cu afecțiuni neuromusculare diagnosticate și nediate.
- aritmii ventriculare, fibrilație ventriculară provocată de hipercalemie, hipercalcemie, stop cardiac provocat de hipercalemia indusă de clorura de suxametoniu, în special la copii cu afecțiuni musculoscheletice nediate (distrofie musculară Duchenne). Insuficiență circulatorie cauzată de reacții anafilactice.
- reacții anafilactoide.
- mioglobinurie care determină insuficiență renală, în principal la pacienții cu distrofie musculară (latentă).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Lysthenon

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2-8°C), în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Lysthenon

- Substanța activă este clorura de suxametoniu. O fiolă (5 ml) conține clorură de suxametoniu 100 mg în soluție apoasă izotonă.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Lysthenon și conținutul ambalajului

Lysthenon se prezintă sub formă de soluție injectabilă limpede, incoloră cu pH 3 – 4,5.

Ambalaj

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră tip I a 5 ml soluție injectabilă
Cutie cu 25 fiole din sticlă incoloră tip I a 5 ml soluție injectabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

TAKEDA AUSTRIA GmbH
St. Peter-Strasse 25, 4020, Linz
Austria

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2015.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății

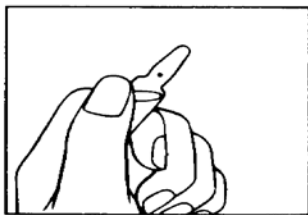
Ca relaxant muscular depolarizant, Lysthenon paralizează și mușchii respiratori fără a influența starea de conștientă a pacientului. Din acest motiv, Lysthenon poate fi administrat exclusiv în timpul anesteziei generale de către un anestezist sau clinician cu experiență, caz în care trebuie să fie disponibile mijloacele necesare pentru intubația endotraheală, respirația artificială și, dacă este necesar, reanimare.

Amestecurile dintre Lysthenon 100 mg/5 ml, fiole și substanțe alcaline, de exemplu, barbiturice precum tiopentalul, pot determina ineficacitatea sau absența efectului de Lysthenon. Acest medicament nu poate fi asociat cu alte substanțe în afară de cele enumerate mai jos.

Fiolă casabilă

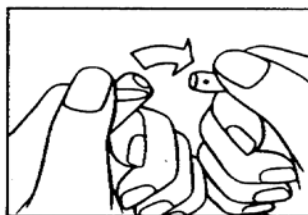
Nu este necesară folosirea unei pile

Manipularea fiolelor OPC (one-point-cut)



Punctul colorat trebuie orientat în sus!

Bateți ușor sau agitați pentru ca soluția să coboare spre baza fiolei.



Punctul color în sus!

Trageți în jos de vârful fiolei pentru a-l rupe.

Fiola este destinată pentru o singură utilizare. Trebuie să vă asigurați că în timpul utilizării conținutul steril nu este contaminat (microbiologic).

Compatibilitate:

Lysthenon 100 mg/5 ml fiole este compatibil cu sângele și clorura de sodiu izotonică, lactatul Ringer, 5% fructoză, 5% dextroză și 6% soluții de dextran.