

Písomná informácia pre používateľa

Suxamethonium chloride VUAB 50 mg/ml injekčný/infúzny roztok suxametónium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude tento liek podaný, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Suxamethonium chloride VUAB a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Suxamethonium chloride VUAB podaný
3. Ako používať Suxamethonium chloride VUAB
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Suxamethonium chloride VUAB
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Suxamethonium chloride VUAB a na čo sa používa

Suxamethonium chloride VUAB obsahuje liečivo suxametónium-chlorid a patrí do skupiny liekov nazývaných svalové relaxanciá.

Liek sa používa:

- na uvoľnenie svalov počas operácie u dospelých a detí;
- na uľahčenie endotracheálnej intubácie (zavedenie trubičky do priedušnice) u pacientov, ktorí potrebujú podporu dýchania;
- na zníženie silných sťahov svalstva.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Suxamethonium chloride VUAB podaný

Nepoužívajte Suxamethonium chloride VUAB

- ak ste alergický na suxametónium-chlorid alebo na iné svalové relaxanciá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste vy alebo niekto z vašej rodiny v minulosti reagovali na anestetiká veľmi vysokou telesnou teplotou (malígna hypertermia);
- ak máte dedičnú atypickú (nezvyčajnú) aktivitu cholinesterázy v plazme (cholinesteráza je enzým, ktorý rozkladá acetylcholín);
- ak máte vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémia);
- ak máte svalovú slabosť a chradnutie svalového tkaniva (Duchennova svalová dystrofia);
- ak máte vy alebo niekto z vašej rodiny ochorenie svalov alebo nervov ako je oslabenie svalov, paralýza (ochrnutie), ochorenie motorických neurónov, svalová dystrofia alebo mozgová obrna.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako dostanete Suxamethonium chloride VUAB, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na akékoľvek svalové relaxancium, ktoré bolo podané ako súčasť operácie;
- ak máte infekciu, ktorá spôsobuje svalovú stuhnutosť (tetanus);
- ak máte tuberkulózu;
- ak sa necítite dobre;
- ak máte horúčku;

- ak máte závažné problémy s pečeňou alebo obličkami;
- ak ste nedávno utrpeli úraz oka;
- ak máte príliš vysoký vnútroočný tlak (glaukóm);
- ak máte rakovinu;
- ak máte ochorenie krvi známe ako anémia (málokrvnosť);
- ak máte nedostatok správnej výživy alebo nie ste schopný vstrebávať živiny z potravy (podvýživa);
- ak máte ochorenie, ktoré spôsobuje problémy s kĺbmi (kolagenóza);
- ak máte problémy so srdcom (vrátane infarktu, ochorenia srdca alebo nepravidelného srdcového rytmu);
- ak máte autoimunitné ochorenie, napr. ochorenie štítnej žľazy (myxoedém);
- ak dostávate alebo ste v minulosti podstúpili liečbu krvi známou ako plazmaferéza;
- ak ste mali nejaké poranenia hlavy;
- ak sa zotavujete z ťažkého úrazu alebo ťažkých popálenín;
- ak ste utrpeli poranenie miechy, nervov alebo náhle ochabnutie svalov;
- ak máte svalové ochorenie, napr. myasténiu gravis;
- ak ste dlhší čas nemohli chodiť;
- ak máte závažnú otravu krvi (sepsu);
- ak vám bola nedávno podaná transfúzia krvi.

Deti

Dojčatám a deťom, ktorým sa podáva Suxamethonium chloride VUAB, sa musí venovať zvýšená starostlivosť alebo sledovanie.

Iné lieky a Suxamethonium chloride VUAB

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre:

- antiarytmiká (lieky na poruchy srdcového rytmu) ako je lidokaín, prokaín a kokaín;
- antibiotiká (lieky schopné zabíjať baktérie) ako je neomycín, vankomycín a polymyxín B;
- anticholinesterázy (lieky používané na liečbu svalových problémov) ako je neostigmín;
- ekotiopát, liek používaný na liečbu zvýšeného tlaku v oku (glaukóm);
- metoklopramid, liek používaný na zastavenie pocitu nevoľnosti;
- fenelzín, liek používaný na liečbu depresie (inhibitor monoaminoxidázy);
- promazín, liek používaný na liečbu nepokoja a rozrušenia;
- lieky používané na liečbu malárie ako je chinín a chlorochín;
- takrín, liek používaný na liečbu Alzheimerovej choroby;
- inhibitory ACE (angiotenzín konvertujúceho enzýmu);
- antiepileptiká (lieky používané na zastavenie záchvatov) ako je karbamazepín a fenytoín;
- cytostatiká (lieky používané na liečbu rakoviny) ako je cyklofosfamid a tretamín;
- benzodiazepíny (lieky, ktoré vám pomáhajú uvoľniť sa) ako je diazepam a midazolam;
- blokátory vápnikových kanálov (lieky, ktoré znižujú silu srdca) ako je nifedipín, verapamil alebo dantrolén;
- srdcové glykozidy (lieky, ktoré zvyšujú sťahovanie srdcového svalu) ako je digoxín;
- cytotoxické látky ako je cyklofosfamid a tiotepa;
- celkové anestetiká (lieky používané na uspanie pri operácii) ako je propofol, fentanýlium-dihydrogen-citrát s droperidolom a éter;
- lieky obsahujúce horčík (doplnok stravy);
- lieky, ktoré ovplyvňujú nervový systém (parasymptomimetiká a sympatomimetiká) ako je demekárium, neostigmín, donepezil, bambuterol.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste boli nedávno vystavený pôsobeniu pesticídov, napr. prípravkom na kúpeľ oviec.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tento liek sa má používať počas tehotenstva len vtedy, keď váš lekár rozhodne, že prínos pre vás preváži akékoľvek možné riziko pre nenarodené dieťa.

Nie sú k dispozícii dostatočné informácie o tom, či tento liek prechádza do materského mlieka. Keďže Suxamethonium chloride VUAB sa rýchlo rozkladá na neaktívny metabolit, neočakávajú sa žiadne účinky na dojčiace dieťa

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje príliš skoro po chirurgickom zákroku môže byť nebezpečné.

Váš lekár vám povie, kedy budete môcť opäť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať Suxamethonium chloride VUAB

Tento liek vám podá kvalifikovaný anesteziológ za starostlivo kontrolovaných podmienok spolu s ďalšími liekmi, ktoré vám pomôžu zaspáť. Ventilačné zariadenie vám pomôže dýchať.

Váš lekár rozhodne o dávke a dĺžke liečby vhodnej pre váš zákrok.

Dávka bude závisieť od:

- vašej telesnej hmotnosti
- rozsahu požadovaného svalového uvoľnenia
- očakávanej odpovedi na liek.

Suxamethonium chloride VUAB vám podajú ako injekciu do žily (intravenózne).

Deťom sa liek môže podať vo forme injekcie do svalu (intramuskulárne).

Ak vám podajú viac lieku Suxamethonium chloride VUAB, ako by mali

Keďže tento liek vám bude podaný v nemocnici, je nepravdepodobné, že by ste ho dostali príliš veľa.

Ak si myslíte, že vám bolo podané príliš veľké množstvo tohto lieku, okamžite o tom informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť náhla a závažná alergická reakcia na suxametonium. Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- náhly sipot, bolesť alebo pocit tiesne na hrudi;
- opuch očných viečok, tváre, pier, úst alebo jazyka;
- kožná vyrážka s pupienkami alebo žihľavka kdekoľvek na tele;
- kolaps.

Existujú aj ďalšie závažné vedľajšie účinky, na ktoré si vy a váš lekár musíte dávať pozor.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, musíte to ihneď povedať svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov)

- kŕče alebo bolesť brucha, nevoľnosť alebo pocit plnosti;
- viditeľné sťahy svalov pod kožou;
- bolesť svalov po operácii – váš lekár vás bude sledovať.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov)

- zvýšený tlak v oku, ktorý môže spôsobiť bolesť hlavy alebo rozmazané videnie;
 - spomalenie alebo zrýchlenie srdcového rytmu;
 - sčervenanie kože;
 - kožná vyrážka;
 - vysoká hladina draslíka v krvi;
 - bielkoviny v krvi alebo v moči v dôsledku poškodenia svalov;
 - poškodenie svalov, ktoré spôsobí bolesť alebo precitlivosť, stuhnutosť a slabosť svalov.
- Moč môže mať tmavú, červenú alebo hnedú farbu.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov)

- nezvyčajný srdcový rytmus;
- problémy so srdcom vrátane zmeny srdcového rytmu alebo zastavenia srdca;
- ťažkosti s dýchaním alebo prechodné zastavenie dychu;
- ťažkosti s otváraním úst.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov)

- vysoká telesná teplota.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Neznáme vedľajšie účinky (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nadmerná tvorba slín;
- vysoký/nízky krvný tlak.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Suxamethonium chloride VUAB

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a štítku injekčnej liekovky po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lekár alebo zdravotná sestra pred podaním injekcie skontrolujú, či neuplynul dátum expirácie uvedený na štítku.

Uchováajte v chladničke (2°C – 8°C).

Tento liek sa má použiť ihneď po prvom otvorení.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C po zriedení infúznymi roztokmi uvedenými v časti „Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov“.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu farby alebo sú v ňom častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Suxamethonium chloride VUAB obsahuje

- Liečivo je suxametónium-chlorid.
- Ďalšia pomocná látka je voda na injekcie.

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 50 mg suxametónium-chloridu (ako 55 mg dihydrátu suxametónium-chloridu).

2 ml injekčného roztoku (1 injekčná liekovka) obsahuje 100 mg suxametónium-chloridu (ako 110 mg dihydrátu suxametónium-chloridu).

Ako vyzerá Suxamethonium chloride VUAB 50 mg/ml a obsah balenia

Opis prípravku: číry, bezfarebný roztok.

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka s objemom 4 ml, gumová zátk, hliníkový uzáver s plastovým vyklápacím viečkom, škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka × 2 ml.

10 injekčných liekoviek × 2 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

VUAB Pharma a.s.

Vltavská 53

252 63 Rostoky

Česká republika

tel : +420220394504

e-mail: office@vuab.cz

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Suxamethonium chloride VUAB je indikovaný na krátkodobú svalovú relaxáciu počas celkovej anestézie a na uľahčenie endotracheálnej intubácie počas úvodu do celkovej anestézie alebo v núdzových situáciách.

Dávkovanie a spôsob podávania

Suxamethonium chloride VUAB má podávať len anesteziológ alebo pod odborným dohľadom anesteziológa oboznámeného s jeho účinkom, vlastnosťami a rizikami, ktorý má skúsenosti s vykonávaním umelého dýchania a len na miestach, kde sú k dispozícii adekvátne vybavenie na okamžitú endotracheálnu intubáciu s podávaním kyslíka prerušovanou pozitívnou tlakovou ventiláciou.

Použitie intravenóznou injekciou

Dospelí

Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta, požadovaného stupňa svalovej relaxácie, spôsobu podania a reakcie konkrétneho pacienta.

Na dosiahnutie endotracheálnej intubácie sa suxametónium-chlorid zvyčajne podáva intravenózne v dávke 1 mg/kg. Táto dávka zvyčajne vyvolá svalovú relaxáciu za približne 30 až 60 sekúnd a účinok trvá približne 2 až 6 minút. Väčšie dávky spôsobia dlhšiu svalovú relaxáciu, ale zdvojnásobenie dávky nemusí nevyhnutne zdvojnásobiť trvanie relaxácie. Dodatočné dávky suxametónium-chloridu v množstve 50 % až 100 % počiatočnej dávky podávané v 5- až 10-minútových intervaloch udržia svalovú relaxáciu počas krátkych chirurgických zákrokov vykonávaných v celkovej anestézii. Celková dávka suxametónium-chloridu podaná opakovanou intravenóznou injekciou alebo kontinuálnou infúziou nemá prekročiť 500 mg za hodinu.

Použitie intravenóznou infúziou

Suxametónium-chlorid sa môže podávať intravenóznou infúziou ako 0,1 % až 0,2 % roztok zriedený v infúznom roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) rýchlosťou 2,5 až 4 mg za minútu. Rýchlosť infúzie sa má upraviť podľa reakcie konkrétneho pacienta.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Dávkovanie ako u dospelých. Starší pacienti môžu byť náchylnejší na srdcové arytmie, najmä ak užívajú aj lieky s obsahom srdcových glykozidov.

Porucha funkcie obličiek:

Pacientom s renálnou nedostatočnosťou pri absencii hyperkaliémie možno podať zvyčajnú jednorazovú dávku injekcie suxametónia. Viacnásobné alebo väčšie dávky môžu spôsobiť klinicky významné zvýšenie draslíka v sére, preto sa nemajú používať.

Porucha funkcie pečene:

Ukončenie účinku suxametónia závisí od plazmatickej cholinesterázy, ktorá sa syntetizuje v pečeni. Hoci hladiny cholinesterázy v plazme u pacientov s ochorením pečene často klesajú, s výnimkou ťažkého zlyhania pečene sú hladiny len zriedka dostatočne nízke na to, aby významne predĺžili apnoe vyvolané suxametóniom.

Pacienti so zníženou plazmatickou cholinesterázou:

U pacientov so zníženou aktivitou cholinesterázy v plazme môže po podaní suxametónia dôjsť k predĺženej a zosilnenej nervovosvalovej blokáde. U týchto pacientov môže byť vhodné podávať znížené dávky injekcie suxametónia.

Pediatrická populácia

Použitie intravenóznou injekciou

Dospievajúci nad 12 rokov: dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

Dojčatá a malé deti sú odolnejšie voči suxametóniu v porovnaní s dospelými.

Deti od 1 do 12 rokov

1 – 2 mg/kg intravenóznou injekciou.

Dojčatá do 1 roka

2 mg/kg intravenóznou injekciou.

Spôsob podávania:

Intravenózne a intramuskulárne použitie.

Predávkovanie

Príznaky:

Hlboká, dlhotrvajúca svalová paralýza s útlmom dýchania sú prejavmi predávkovania suxametóniom.

Vyžaduje sa ventilačná podpora.

Liečba:

Je potrebné sa vyhnúť použitiu neostigmínu a iných inhibítorov cholinesterázy, pretože tieto predlžujú depolarizačný účinok suxametónium-chloridu.

Rozhodnutie použiť neostigmín na zvrátenie blokády fázy II vyvolaného suxametóniom závisí od posúdenia lekára v konkrétnom prípade. Cenné informácie v súvislosti s týmto rozhodnutím sa získajú monitorovaním nervovosvalovej funkcie. Ak sa použije neostigmín, jeho podávanie má byť sprevádzané vhodnými dávkami anticholinergného lieku ako je atropín.

Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti „Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom“.

Suxametónium-chlorid je kyslý a nesmie sa miešať s vysoko alkalickými roztokmi, napr. barbiturátmi.

Čas použiteľnosti

Pred otvorením: 2 roky.

Po prvom otvorení: liek sa musí ihneď použiť.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C po zriedení infúznymi roztokmi uvedenými v časti „Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom“.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemá presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2°C – 8°C).

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Suxametónium-chlorid sa môže podávať intravenóznou infúziou ako 0,1 % až 0,2 % roztok zriedený v infúznom roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Len na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.