

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Suxamethonium chloride VUAB 50 mg/ml
injekčný/infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný/infúzny roztok.
Číry, bezfarebný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Suxamethonium chloride VUAB sa používa ako krátkodobé svalové relaxancium počas celkovej anestézie a na uľahčenie endotracheálnej intubácie počas úvodu do celkovej anestézie alebo v núdzových situáciách.

Používa sa tiež pri závažnom laryngospazme a na redukcii intenzity svalových kontrakcií spojených s farmakologicky alebo elektricky vyvolanými kŕčmi.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liek sa má podávať len pod odborným dohľadom anesteziológa, ktorý je vyškolený v zaistení umelého dýchania a je dobre oboznámený s účinkom, vlastnosťami a rizikami lieku. Liek sa má podávať len na miestach, kde je k dispozícii adekvátne vybavenie pre okamžitú endotracheálnu intubáciu s podávaním kyslíka intermitentnou pozitívnou tlakovou ventiláciou.

Dávkovanie

Dávkovanie u dospelých:

Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta, požadovaného stupňa svalovej relaxácie, cesty podania a od odozvy na liek u konkrétneho pacienta.

Na dosiahnutie endotracheálnej intubácie sa suxametónium-chlorid podáva zvyčajne intravenózne v dávke 1 mg/kg. Táto dávka zvyčajne vyvolá svalovú relaxáciu približne za 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 výkonov vykonávaných v celkovej anestézii.

Celková dávka suxametónium-chloridu podaná opakovanou intravenóznou injekciou alebo kontinuálnou infúziou nemá prekročiť 500 mg za hodinu.

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

Suxametónium-chlorid sa môže podávať intramuskulárne v dávkovaní 3 – 4 mg/kg telesnej hmotnosti do maximálnej celkovej dávky 150 mg.

Liečba laryngospazmu

U dospelých pacientov je intravenózna dávka zvyčajne 0,1 – 1 mg/kg telesnej hmotnosti.

Ak nie je k dispozícii i.v. prístup, potom sa suxametónium môže podať i.m. cestou (2 – 4 mg/kg telesnej hmotnosti).

Osobitné skupiny osôb

Starší pacienti

Starší pacienti môžu byť oveľa náchylnejší na srdcové arytmie, najmä ak súbežne užívajú srdcové glykozidy (pozri časť 4.4).

Porucha funkcie obličiek

Pacientom s obličkovou nedostatočnosťou sa podáva zvyčajná jednorazová dávka suxametónium-chloridu v neprítomnosti hyperkaliémie. Niekoľkonásobné alebo vyššie dávky môžu spôsobiť klinicky významné zvýšenie koncentrácie draslíka v sére, preto sa nemajú podávať (pozri časti 4.3 a 4.4).

Porucha funkcie pečene

Ukončenie účinku suxametónium-chloridu závisí od plazmatickej cholinesterázy, ktorá sa syntetizuje v pečeni. Hoci hladiny cholinesterázy v plazme u pacientov s ochorením pečene často klesajú, s výnimkou ťažkej formy zlyhania pečene sú hladiny zriedkakedy dostatočne nízke na to, aby významne predlžovali apnoe vyvolané suxametóniom (pozri časť 4.4).

Pacienti so zníženou plazmatickou cholinesterázou

U pacientov so zníženou aktivitou plazmatickej cholinesterázy môže po podaní suxametónia dôjsť k predĺženej a zosilnenej neuromuskulárnej blokade. U týchto pacientov môže byť vhodné podať znížené dávky injekcie suxametónia (pozri časti 4.3, 4.4 a 4.5).

Pediatrická populácia

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

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

Deti od 1 do 12 rokov: 1 – 2 mg/kg intravenóznou injekciou.

Deti do 1 roka: 2 mg/kg intravenóznou injekciou.

Intramuskulárna dávka pre deti do 1 roka je do 5 mg suxametónium-chloridu/kg telesnej hmotnosti a pre staršie deti je do 4 mg/kg do maximálnej celkovej dávky 150 mg.

Liečba laryngospazmu

U pediatrických pacientov je intravenózna dávka zvyčajne 0,1 – 2 mg/kg telesnej hmotnosti. Ak nie je k dispozícii i.v. prístup, potom sa suxametónium môže podať i.m. injekciou (4 mg/kg telesnej hmotnosti). Pri použití suxametónia u detí je potrebná opatrnosť kvôli možnej myopatii, malígnej hypertermii a rabdomyolýze (pozri časti 4.3 a 4.4).

Spôsob podávania

Liek sa obvykle podáva formou intravenózneho injekcie alebo infúzie, prípadne formou intramuskulárnej injekcie.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Suxametónium nemá žiadny vplyv na úroveň vedomia, a preto sa nemá podávať pacientovi, ktorý nie je v úplnej anestézii.
- Maligna hypertermia v anamnéze (pozri časti 4.4).
- Abnormálna aktivita pseudocholínesterázy v plazme.
- Dedičná atypická aktivita plazmatickej cholínesterázy (pozri časť 4.4).
- Hyperkaliémia z akejkoľvek príčiny (pozri časť 4.4).
- Svalová dystrofia a iné myopatie, napr. Duchennova svalová dystrofia.
- Osobná alebo rodinná anamnéza vrodených myotonických ochorení ako sú *myotonia congenita* a *dystrophia myotonica*.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Suxamethonium chloride VUAB paralyzuje dýchacie svaly, ako aj iné kostrové svaly, ale nemá žiadny účinok na vedomie.

Senzitivita na neuromuskulárne blokátory

Bola zaznamenaná vysoká miera skríženej senzitivity (viac než 50 %) medzi neuromuskulárnymi blokátormi. Preto tam, kde je to možné, má byť pred podaním suxametónia vylúčená hypersenzitivita na iné neuromuskulárne blokátory. Suxametónium-chlorid sa má u citlivých pacientov používať len pokiaľ je to skutočne nevyhnutné. Pacienti, ktorí mali hypersenzitívnu reakciu pri celkovej anestézii, majú byť následne testovaní na hypersenzitivitu na iné neuromuskulárne blokátory.

Dlhodobé podávanie

V priebehu dlhodobého podávania lieku sa odporúča, aby bol pacient plne monitorovaný periférnym nervovým stimulátorom kvôli vyhodnoteniu nervovosvalovej blokády a zotavenia.

Znížená aktivita alebo nedostatok plazmatickej cholínesterázy

Suxametónium je rýchlo hydrolyzované plazmatickou cholínesterázou, čo obmedzuje intenzitu a trvanie nervovosvalovej blokády. U osôb so zníženou aktivitou plazmatickej cholínesterázy sa prejavuje predĺžená odpoveď na suxametónium. Približne 0,05 % populácie má dedičnú príčinu zníženej aktivity cholínesterázy. Znížená aktivita cholínesterázy v plazme sa pozoruje pri nasledujúcich stavoch alebo patologických stavoch:

- fyziologické zmeny, ako v tehotenstve a v období šestonedelia (pozri časť 4.6)
- geneticky podmienená abnormálna plazmatická cholínesteráza (pozri časť 4.3)
- ťažký generalizovaný tetanus, tuberkulóza, iné ťažké alebo chronické infekcie
- po ťažkých popáleninách
- chronické vyčerpávajúce ochorenie, malignita, chronická anémia a podvýživa
- konečné štádium zlyhávania pečene, akútne alebo chronické zlyhávanie obličiek (pozri časť 4.2)
- autoimunitné ochorenia: myxoedém, kolagénové ochorenia
- iatrogénne: po výmene plazmy, plazmaferéze, kardiopulmonálnom bypasse a v dôsledku súbežnej farmakoterapie (pozri časť 4.5).

Hyperkaliémia

Po podaní suxametónia sa u normálnych osôb často vyskytuje akútny prechodný vzostup draslíka v sére; veľkosť tohto vzostupu je rádovo 0,5 mmol/l. Pri určitých patologických stavoch alebo ochoreniach môže byť toto zvýšenie sérového draslíka po podaní suxametónia nadmerné a môže spôsobiť závažné srdcové arytmie a zastavenie srdca:

- u pacientov, ktorí sa zotavujú po ťažkom úraze, je obdobie najväčšieho rizika hyperkaliémie približne od 5 do 70 dní po úraze a môže sa ďalej predĺžiť, ak je hojenie oneskorené v dôsledku pretrvávajúcej infekcie.
- u pacientov s neurologickým deficitom zahŕňajúcim poranenie miechy, periférnych nervov alebo akútne ochrnutie svalov (lézie horného a/alebo dolného motorického neurónu); potenciál pre uvoľnenie draslíka sa vyskytuje počas prvých 6 mesiacov po akútnom nástupe neurologického

deficitu a koreluje so stupňom a rozsahom svalového ochrnutia. Pacienti, ktorí boli dlhší čas imobilní, môžu byť vystavení podobnému riziku.

- u pacientov s už existujúcou hyperkaliémiou (pozri časť 4.3). Ak hyperkaliémia alebo neuropatia nie je prítomná, potom zlyhávajúce obličiek nie je kontraindikáciou podania bežnej jednorazovej dávky injekcie suxametónia, ale viacsobné alebo veľké dávky môžu spôsobiť klinicky významné zvýšenie sérového draslíka a nemajú sa používať.
- u pacientov s ťažkou sepsou sa zdá, že potenciál hyperkaliémie súvisí so závažnosťou a trvaním infekcie.

Blokáda fázy II

Ak sa suxametónium-chlorid podáva dlhodobo, charakteristická depolarizujúca nervovosvalová blokáda (fáza I) sa môže zmeniť na blokádu s vlastnosťami nedepolarizujúcej blokády (fáza II). Hoci sa charakteristiky rozvíjajúcej sa blokády fázy II podobajú charakteristikám skutočnej nedepolarizujúcej blokády, prvú z nich nemožno vždy úplne alebo trvalo zvrátiť anticholinesterázovými látkami. Keď sa blokáda fázy II úplne vytvorí, jej účinky sú potom zvyčajne úplne zvrátiteľné štandardnými dávkami neostigmínu spolu s anticholinergným liekom.

Bolesti svalov

Po podaní suxametónia sa často vyskytujú bolesti svalov, najmä u ambulantných pacientov, ktorí podstúpili krátky chirurgický zákrok v celkovej anestézii. Zdá sa, že neexistuje priama spojitosť medzi stupňom viditeľnej svalovej fascikulácie po podaní lieku a výskytom alebo závažnosťou bolesti.

Bradykardia

U zdravých dospelých spôsobuje liek na začiatku podávania občas slabé, prechodné spomalenie srdcového rytmu. Bradykardia je oveľa častejšie pozorovaná u detí a po opakovaných dávkach lieku u detí i u dospelých. Predchádzajúce intravenózne podávanie atropínu alebo glykopyrolátu významne redukuje výskyt a závažnosť bradykardie spôsobenej suxametóniom.

Komorové arytmie

Pri absencii už existujúcej alebo vyvolanej hyperkaliémie sa po podaní suxametónia zriedkavo vyskytujú ventrikulárne arytmie. Pacienti užívajúci lieky podobné digitalisu sú však na takéto arytmie náchylnejší (pozri časť 4.5). Pôsobenie suxametónia na srdce môže spôsobiť zmeny srdcového rytmu vrátane zastavenia srdca.

Myasténia gravis

Podanie lieku sa neodporúča pacientom s pokročilou myasténiou gravis. Hoci sú títo pacienti rezistentní na suxametónium, dochádza u nich k rozvoju blokády vo fáze II, čo môže viesť k spomaleniu procesu zotavenia. Pacienti s myastenickým Lambertovým-Eatonovým syndrómom sú citlivejší na liek a vyžadujú znížené dávkovanie.

Zvýšenie vnútroočného tlaku

Suxametónium spôsobuje významné krátkodobé zvýšenie vnútroočného tlaku, a preto sa liek nemá podávať v prítomnosti otvorených očných poranení alebo pokiaľ je zvýšenie vnútroočného tlaku nežiaduce. Liek sa má použiť len v prípade, keď potenciálny prínos jeho použitia preváži nad potenciálnymi rizikami, ktoré sa týkajú oka (pozri časť 4.3).

Tachyfyllaxia

Tachyfyllaxia sa vyskytuje po opakovanom podaní suxametónia.

Hypertermia

Suxametónium je kontraindikované u pacientov s malígnou hypertermiou v osobnej alebo rodinnej anamnéze (pozri časť 4.3). Ak sa tento stav neočakávane vyskytne, musia sa okamžite vysadiť všetky anestetické lieky, o ktorých je známe, že sú spojené s jeho vznikom, vrátane suxametónia. Okamžite sa musia prijať všetky podporné opatrenia. Intravenózne podanie sodnej soli dantrolénu je indikované pri liečbe malígnej hypertermie.

Hypotermia

Hypotermia môže zvýšiť neuromuskulárne blokujúce účinky suxametónia a zvýšenie telesnej teploty ich môže znížiť.

Transfúzia krvi

Transfúzia krvi môže prispieť k zvýšeniu plazmatickej hladiny cholinesterázy, v dôsledku čoho môže byť terapeutický účinok suxametónia nepredvídateľne ovplyvnený.

Zlomeniny kostí

Suxametónium vyvoláva svalové kontrakcie pred relaxáciou, a preto sa má používať s opatrnosťou u pacientov so zlomeninami kostí.

Pediatrická populácia

Bradykardie sa častejšie pozorujú u detí a pri opakovanom podávaní suxametónia. Niektoré autority obhajujú rutinnú premedikáciu detských pacientov intravenóznym atropínom. Intramuskulárny atropín nie je účinný. Premedikácia intravenóznym atropínom alebo glykopyrolátom významne znižuje výskyt a závažnosť bradykardie súvisiacej so suxametóniom.

U pediatrických pacientov s nediagnostikovaným nervovosvalovým ochorením boli opísané neliečiteľné prípady zastavenia srdca. U dojčiat a detí, ktorým sa podáva suxametónium, sa musí venovať mimoriadna starostlivosť a monitorovanie vzhľadom na zvýšené riziko nediagnostikovaných svalových porúch alebo neznámej predispozície k malígnej hypertermii (pozri časti 4.3 a 4.8).

4.5 Liekové a iné interakcie

Suxametónium môže interagovať s nasledujúcimi látkami:

Antiarytmiká:

Lidokaín, prokaín, prokaínamid, chlórprokaín, kokaín, chinidín a verapamil zvyšujú účinok svalového relaxancia.

Antibiotiká:

Účinok svalových relaxancií zvyšujú aminoglykozidy ako dibekacín, kanamycín, neomycín, ribostamycín a streptomycín. Účinok suxametónia zvyšujú aj vankomycín, azlocilín, klindamycín, linkomycín, kolistín, piperacilín a polymyxín B.

Anticholinesterázy:

Cholinesteráza a pseudocholinesteráza rozkladajú suxametónium. Preto anticholinesterázy zvyšujú účinok suxametónia. Príkladmi anticholinesteráz sú donepezil, galantamín, rivastigmín, aprotínin, cyklofosfamid, dexpanthenol, ekotiopát, metoklopramid (neselektívny liek), neostigmín, fenelzín (inhibitor monoaminoxidázy, IMAO), promazín, chinín a chlorochín (antimalariká), takrín a trimetafán (liek blokujúci gangliá), iné nervovosvalové blokátory (pankurónium). Kombinácie kompetitívnych neuromuskulárnych blokátorov môžu mať aditívne alebo synergické účinky. Interakciu však môže ovplyvniť aj poradie podávania. Predchádzajúce použitie malej dávky kompetitívneho nervovosvalového blokátora (napr. vekurónia) vo všeobecnosti znižuje účinky suxametónia (sukcynylcholínu), ale ak sa suxametónium podá počas zotavovania z kompetitívneho nervovosvalového blokátora, môže dôjsť k antagonizmu, zosilneniu alebo kombinácii oboch účinkov. Medzi ďalšie lieky s potenciálne škodlivými účinkami na aktivitu plazmatickej cholinesterázy patrí difenhydramín, prometazín, estrogény, oxytocín, vysoké dávky steroidov a perorálna antikoncepcia, terbutalín. Pôsobenie pesticídov môže tiež znížiť aktivitu pseudocholinesterázy, ako sú diazinón, malatión a prípravky na kúpeľ oviec.

Inhibitory ACE:

Súbežné užívanie liekov, ktoré môžu zvyšovať hladinu draslíka, ako sú ACE inhibitory, môže spôsobiť hyperkaliémiu (pozri časť 4.3).

Antiepileptiká:

Účinok svalových relaxancií je antagonizovaný karbamazepínom a fenytoínom (urýchlenie zotavenia z nervovosvalovej blokády).

Cytostatiká (protinádorové lieky):

Cyklofosfamid, chlórmetín, tiotepa a tretamín znižujú aktivitu pseudocholínesterázy.

Benzodiazepíny:

Diazepam a midazolam môžu zmeniť hĺbku pôsobenia/trvanie suxametónia.

Blokátory kalciových kanálov:

Nifedipín a verapamil zvyšujú účinok nedepolarizujúcich svalových relaxancií; pri intravenóznom podaní dantrolénu a verapamilu bola hlásená hypotenzia, depresia myokardu a hyperkaliémia.

Betablokátory:

Betablokátory môžu spôsobiť nielen zvýšenie, ale aj zníženie nervovosvalového blokujúceho účinku suxametónia mechanizmom nezávislým od aktivity plazmatickej cholínesterázy.

Selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI):

SSRI môžu znížiť normálnu aktivitu plazmatických cholínesteráz a môžu predĺžiť neuromuskulárny blokujúci účinok suxametónia.

Efedrín:

Efedrín môže skrátiť čas nástupu účinku suxametónia.

Srdcové glykozidy:

Arytmie, ak sa suxametónium podáva s digoxínom.

Cytotoxické látky:

Cyklofosfamid, tiotepa a irinotekan zvyšujú účinok suxametónia.

Všeobecné anestetiká:

Propofol môže spôsobiť závažnú bradykardiu, ak sa podáva so suxametóniom. Fentanýlium-dihydrogen-citrát v kombinácii s droperidolom zvyšuje účinok suxametónia. Suxametónium tiež interaguje s halotanom, izofluránom, enfluránom, cyklopropánom, propanididom a éterom.

Soli horčíka:

Parenterálne podávané magnézium zvyšuje účinok suxametónia.

Parasympatomimetiká:

Demekárium a ekotiofátové očné kvapky, neostigmín a pyridostigmín a prípadne donepezil zvyšujú účinok suxametónia, ale antagonizujú účinok nedepolarizujúcich svalových relaxancií.

Sympatomimetiká:

Bambuterol zvyšuje účinok suxametónia.

Niektoré lieky alebo látky môžu zosilniť alebo predĺžiť neuromuskulárne účinky suxametónium-chloridu mechanizmami, ktoré nesúvisia s aktivitou plazmatickej cholínesterázy. Patria medzi ne lítium a azatioprín

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Suxametónium nemá priamy účinok na maternicu ani na iné hladké svalstvo. Pri normálnych terapeutických dávkach neprechádza cez placentárnu bariéru v takom množstve, aby ovplyvnil dýchanie dieťaťa.

Výhody použitia suxametónia, ako súčasť rýchlej sekvencie pri celkovej anestézii, zvyčajne prevažujú nad možným rizikom pre plod.

Hladina cholinesteráz v plazme klesá v priebehu prvého trimestra gravidity na asi 70 až 80 % ich hodnôt pred graviditou; ďalší pokles na asi 60 až 70 % ich hodnôt pred graviditou nastáva v priebehu 2 až 4 dní po pôrode.

Hladina cholinesteráz v plazme potom narastá, pričom normálne hodnoty sa dosiahnu v priebehu nasledujúcich 6 týždňov. V dôsledku toho môže veľké množstvo gravidných pacientok a pacientok v šestonedelí po podaní lieku vykazovať mierne predĺženú neuromuskulárnu blokádu. Suxametónium nie je embryotoxické ani teratogénne u dvoch druhov zvierat. Podanie suxametónium-chloridu v tehotenstve sa má zvážiť, ak je to nevyhnutne potrebné.

Dojčenie

Nie je známe, či sa suxametónium alebo jeho metabolity vylučujú do materského mlieka. Keďže sa však liečivo rýchlo hydrolyzuje plazmatickou cholinesterázou (pseudocholinesterázou) na neúčinný metabolit, nepredpokladá sa žiadny vplyv na dojčených novorodencov/dojčatá.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve používania suxametónia na plodnosť. Keďže sa však liečivo rýchlo hydrolyzuje plazmatickou cholinesterázou (pseudocholinesterázou) na neaktívny metabolit, po skončení farmakologického účinku sa nepredpokladá žiadny vplyv na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

Suxametónium sa vždy používa v kombinácii s celkovou anestéziou, a preto sa naň vzťahujú bežné opatrenia, ktoré sú odporúčané po podstúpení celkovej anestézie.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú rozdelené podľa tried orgánových systémov a frekvencie výskytu.

Odhadované frekvencie boli určené z publikovaných údajov. Frekvencie sú definované ako: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé Anafylaktické reakcie.

Poruchy oka

Časté Zvýšený vnútroočný tlak.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Časté Brachykardia, tachykardia.

Zriedkavé Arytmia (vrátane ventrikulárnej arytmie), zastavenie srdca.

Boli zaznamenané prípady zastavenia srdca spôsobené hyperkaliémiou, ktorá nasledovala po podaní suxametónia pacientom s vrodenou mozgovou obrnou, tetanom, Duchennovou svalovou dystrofiou a uzavretým poranením hlavy. Podobné prípady sa tiež zriedkavo vyskytli u detí s dovtedy nediagnostikovanými svalovými poruchami.

Poruchy ciev

Časté Sčervenanie kože.

Neznáme Hypertenzia a hypotenzia.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Zriedkavé Bronchospazmus, dlhodobo znížená respirácia (pozri časť 4.4), apnoe.

U osôb so zníženou aktivitou cholinesterázy v plazme sa prejavuje predĺžená odpoveď na suxametónium. Približne 0,05 % populácie má dedičnú príčinu zníženej aktivity cholinesterázy (pozri časť 4.4).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Veľmi časté	Zvýšený intragastrický tlak.
Neznáme	Nadmerná tvorba slín.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté	Kožná vyrážka.
-------	----------------

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Veľmi časté	Svalová fascikulácia, pooperačná bolesť svalov (pozri časť 4.4).
Časté	Myoglobínémia, myoglobínúria (bol tiež popísaný výskyt rabdomyolýzy – pozri časti 4.3 a 4.4).
Zriedkavé	Trizmus.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi zriedkavé	Malígna hypertermia (pozri časť 4.4).
-----------------	---------------------------------------

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Časté	Prechodne zvýšená hladina draslíka v krvi.
-------	--

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Symptómy:

Medzi najzávažnejšie účinky predávkovania patrí apnoe a predĺžená doba svalovej paralýzy. Je preto nevyhnutné zaistiť prístup vzduchu a dostatočnú ventiláciu, kým sa neobnoví spontánne dýchanie.

Liečba:

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

Rozhodnutie použiť neostigmín k zvráteniu suxametóniom navodenej blokády fázy II závisí od posúdenia konkrétneho prípadu klinickým lekárom. Pre toto rozhodnutie je dôležité monitorovať neuromuskulárnu funkciu a získať tak potrebné informácie. Ak je použitý neostigmín, jeho podanie má byť spojené s podaním príslušných dávok látky s anticholinergným účinkom ako je atropín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Myorelaxanciá, deriváty cholínu. ATC kód: M03AB01

Suxametónium je svojou štruktúrou úzko príbuzné acetylcholínu. Suxametónium sa rýchlo hydrolyzuje plazmatickou cholinesterázou.

Suxametónium pôsobí na motorickú platničku kostrového svalu rovnako ako acetylcholín ako agonista a spôsobuje ochabnutie a paralýzu svalu (blokáda fázy I).

Suxametónium pomaly difunduje ku koncovej platničke a koncentrácia na koncovej platničke pretrváva dostatočne dlho na to, aby spôsobila stratu elektrickej excitability.

Depolarizácia koncovej platničky svalu vytvorí napäťový gradient, ktorý spôsobí otvorenie napäťovo závislých iónových kanálov svalu, čo vedie k prechodnej kontrakcii svalu. Hoci koncová platnička zostáva depolarizovaná, svalová membrána túto depolarizáciu zohľadňuje a zostáva ochabnutá. Ak sa suxametónium počas infúzie udržiava nepretržite prítomné, spojovacia membrána pomaly získava svoj pokojový potenciál s návratom nervovosvalového prenosu; na udržanie účinku je potrebná vyššia rýchlosť infúzie (tachyfylixia).

Pri pokračujúcej infúzii neuromuskulárny prenos opäť zlyhá (blokáda fázy II), hoci membránový potenciál koncovej platničky zostáva nezmenený a normálny alebo takmer normálny. Blokáda fázy II má klinické charakteristiky nedepolarizujúcej blokády. Blokáda fázy II môže byť spojená s predĺženou nervovosvalovou blokadou a apnoe. Mechanizmus tejto blokády nie je známy, ale prispieva k nemu blokovanie kanálov prienikom suxametónia do cytoplazmy subkoncovej platničky, intracelulárna akumulácia vápnika a sodíka, strata intracelulárneho draslíka a aktivácia Na^+/K^+ -ATPázy.

Lieky sa podávajú intravenózne a pôsobia približne do 30 až 60 sekúnd. Suxametónium pôsobí približne 2 až 6 minút, pričom je hydrolyzované plazmatickou cholinesterázou (pseudocholinesterázou).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia/distribúcia

Po intramuskulárnej alebo intravenózne iniekcii sa suxametónium-chlorid rýchlo distribuuje do extracelulárnych tekutín v celom tele.

Suxametónium-chlorid sa rýchlo hydrolyzuje plazmatickou cholinesterázou na succinylmonocholín ($20 - 80 \times$ menej aktívne nedepolarizujúce svalové relaxancium) a cholín. Succinylmonocholín sa potom pomaly hydrolyzuje na kyselinu jantárovú a cholín. Menej ako 10 % podanej dávky sa vylúči v nezmenenej forme močom. Plazmatický polčas suxametónium-chloridu je približne 3 minúty. Malé množstvo suxametónium-chloridu prechádza placentou. Nie je známe, či sa suxametónium-chlorid vylučuje do ľudského mlieka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Suxametónium sa používa viac než 50 rokov. Dlhoročné skúsenosti s týmto liekom nahradili nedostatok výsledkov z predklinických štúdií. Dlhodobé štúdie skúmajúce mutagénny potenciál, karcinogénny potenciál alebo reprodukčnú toxicitu nie sú k dispozícii.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Voda na iniekcie

6.2 Inkompatibility

V alkalickom prostredí sa rýchlo inaktivuje a môže tvoriť precipitát, preto sa nesmie miešať s roztokmi barbiturátov s krátkodobým účinkom (tiopental) a pri infúznom podaní sa nesmie riediť s roztokmi s alkalickým pH ako je Ringer laktát a Hartmannov roztok.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená injekčná liekovka: 12 mesiacov.

Po prvom otvorení: Liek sa musí použiť ihneď po otvorení injekčnej liekovky.

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote $2 - 8^\circ\text{C}$, ak sa zriedi s infúznymi roztokmi uvedenými v časti 6.6.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda riedenia nevylučuje riziko mikrobiologickej kontaminácie, sa má liek použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku po otvorení pred použitím zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Podmienky uchovávania po prvom otvorení lieku sú uvedené v časti 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bezfarebná sklenená injekčná liekovka (typ I) s objemom 4 ml, gumová zátka, hliníkový uzáver s plastovým vyklápacím viečkom, škatuľka.

Veľkosť balenia: 1 injekčná liekovka × 2 ml
10 injekčných liekoviek × 2 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Len na jednorazové použitie.

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

Pokyny na riedenie

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

Parenterálne lieky sa musia pred použitím vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a zmenu sfarbenia. Roztoky, ktoré majú zmenenú farbu alebo obsahujú viditeľné častice, sa nesmú použiť.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
252 63 Roztoky
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

63/0088/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2026