

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

СУКСАМЕТОНІЙ-ВІСТА
(SUXAMETHONIUM-VISTA)

Склад:

діюча речовина: суксаметонію хлорид;

1 флакон містить суксаметонію хлориду дигідрату 110 мг, що відповідає суксаметонію хлориду 100 мг.

Лікарська форма. Порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий ліофілізований порошок.

Фармакотерапевтична група. Міорелаксанти. Похідні холіну. Суксаметоній.

Код АТХ M03AB01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Суксаметонію хлорид є міорелаксантом короткої дії деполяризувального типу. Він витісняє ацетилхолін на холінорецепторах і шляхом деполяризації усуває подразнення м'язових волокон. Стан деполяризації також безпосередньо підтримується шляхом запобігання реполяризації, так що вивільнений згодом ацетилхолін зв'язується і, таким чином, стає неефективним.

Фармакокінетика.

Доступні дані про фармакокінетику суксаметонію хлориду обмежені, головним чином через його надзвичайно швидкий метаболізм. Суксаметонію хлорид швидко та інтенсивно метаболізується у здорових людей холінестеразою плазми, насамперед до моносукцинілхоліну, який має слабку розслаблювальну дію, а бурштинова кислота та холін, які виводяться нирками, розщеплюються в організмі на наступній фазі. Загалом 80 % введеного лікарського засобу гідролізується до досягнення нервово-м'язових з'єднань. Близько 10 % суксаметонію хлориду виводиться у незміненому вигляді із сечею. Розслаблення м'язів зазвичай відбувається після внутрішньовенного введення протягом 60 секунд. Ефект зникає протягом 3–6 хвилин. Після внутрішньом'язового введення розслаблення м'язів зазвичай відбувається протягом 5 хвилин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікарський засіб використовується як міорелаксант під загальною анестезією. Застосовується як м'язовий релаксант для полегшення ендотрахеальної інтубації, особливо так званої блискавичної інтубації, штучної вентиляції легенів та широкого спектра хірургічних і акушерських операцій.

Також застосовується при тяжкому ларингоспазмі та для зменшення інтенсивності м'язових скорочень, пов'язаних із фармакологічно або електрично індукованими судомами.

Протипоказання.

Лікарський засіб не впливає на рівень свідомості, тому його не можна вводити пацієнтам, які не перебувають під загальною анестезією.

Не застосовувати при підвищеній чутливості до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

Суксаметонію хлорид може викликати стійкі міофібрилярні скорочення у сприйнятливих осіб, тому цей препарат протипоказаний пацієнтам із злоякісною гіпертермією в особистому або сімейному анамнезі. Якщо цей стан виникає несподівано, усі анестетики, які можуть викликати цей стан (включаючи суксаметонію хлорид), треба негайно відмінити і вжити всіх підтримувальних заходів. Якомога швидше після діагностики цього стану як основний специфічний терапевтичний засіб слід вводити внутрішньовенно дантролен натрій.

Лікарський засіб протипоказаний пацієнтам зі спадковою атиповою активністю холінестерази плазми.

У здорових людей після введення суксаметонію часто спостерігається гостре транзиторне підвищення рівня калію в сироватці крові; величина цього збільшення становить близько 0,5 ммоль/л. При певних патологічних станах підвищення рівня калію в сироватці крові після введення може бути екстремальним і може спричинити серйозні серцеві аритмії та зупинку серця. З цих причин лікарський засіб протипоказаний у таких випадках:

- Пацієнтам, які одужують після тяжкої травми або сильних опіків. Період найбільшого ризику гіперкаліємії становить від 5 до 70 днів після травми і може бути ще довшим, якщо процес загоєння сповільнюється через стійку хворобу.

- Пацієнтам із неврологічним дефіцитом, включаючи гостру атрофію великих м'язів (ураження верхніх та/або нижніх рухових нейронів). Можливість вивільнення калію виникає протягом перших 6 місяців після гострого початку неврологічного дефіциту та корелює зі ступенем та тривалістю м'язового паралічу. У цю ж групу ризику потрапляють пацієнти, які тривалий час були у нерухомому стані.

- Пацієнтам із гіперкаліємією. За відсутності гіперкаліємії та нейропатії ниркова недостатність не є протипоказанням до введення звичайної одноразової дози, але багаторазові або вищі дози можуть спричинити клінічно значуще підвищення рівня калію в сироватці крові, тому їх не слід застосовувати.

Суксаметонію хлорид спричиняє значне транзиторне підвищення внутрішньоочного тиску, тому його не слід застосовувати при декомпенсованій глаукомі, при відкритих ушкодженнях ока або коли підвищення внутрішньоочного тиску небажане. Препарат слід використовувати тільки в тому випадку, якщо потенційна користь від його застосування перевищує потенційний ризик для очей.

Лікарський засіб не слід застосовувати пацієнтам з наявністю в особистому або сімейному анамнезі вроджених міотонічних захворювань, таких як вроджена міотонія та міотонічна дистрофія, оскільки іноді це може бути пов'язано з тяжкими міотонічними судомами і ригідністю.

Не застосовувати пацієнтам із міопатією скелетних м'язів, такою як м'язова дистрофія Дюшенна, оскільки це може бути пов'язано зі злоякісною гіпертермією, шлуночковою дисритмією та зупинкою серця і може вторинно призвести до гострого рабдоміолізу з гіперкаліємією.

Не можна застосовувати пацієнтам з аневризмою внутрішньочерепних артерій, тяжкою внутрішньочерепною гіпертензією, тяжкою брадикардією, компресійним переломом спинного мозку, ураженням спинного мозку та вивихом хребця, параплегією, зневодненням з електролітним дисбалансом та порушенням функції легень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Зниження дії суксаметонію хлориду:

- При застосуванні невеликих доз недеполяризуючих міорелаксантів спостерігається відстрочений початок дії та зниження ефекту суксаметонію хлориду.
- Парасимпатоміметичні ефекти суксаметонію хлориду можуть бути послаблені атропіном.

Посилення дії суксаметонію хлориду:

- При одночасному прийомі дигоксину може підвищитися ризик серцевих аритмій через підвищену збудливість серцевого м'яза. Причиною є підвищення індукованої дигіталісом збудливості шлуночків, а також вплив на проведення та/або переміщення калію в м'язових клітинах міокарда.
- Ефект дії суксаметонію хлориду подовжується, коли активність холінестерази та ацетилхолінестерази плазми знижується клінічним станом або прийомом лікарських засобів (наприклад, неостигміну, фізостигміну, такрину та інших інгібіторів ацетилхолінестерази).
- Застосування амфотерицину В або аміноглікозидних антибіотиків (таких як гентаміцин, неоміцин, канаміцин, стрептоміцин) і тіопенталу може подовжити дію суксаметонію хлориду і посилити нервово-м'язову блокаду.
- При одночасному застосуванні інгаляційних загальних анестетиків (таких як, енфлуран, десфлуран, ізофлуран) нервово-м'язова блокада може бути посилена залежно від дозування.
- Антиаритмічні лікарські засоби: хінідин, прокаїнамід, бета-блокатори, блокатори кальцієвих каналів (верапаміл) і петльові діуретики можуть посилити або подовжити дію суксаметонію хлориду, що блокує нервово-м'язову систему.
- Літій може посилити або подовжити дію суксаметонію хлориду, що блокує нервово-м'язову систему.
- Експериментальні дані підтверджують, що азатіоприн потенціює нервово-м'язову блокаду, спричинену суксаметонію хлоридом.
- Кортикостероїди можуть посилювати або продовжувати дію суксаметонію хлориду.
- Гормональні контрацептиви та естрогени можуть подовжувати або посилювати дію суксаметонію хлориду шляхом зниження активності холінестерази.

Дія суксаметонію хлориду також може бути продовжена при одночасному застосуванні:

- Місцеві анестетики (такі як прокаїн, лідокаїн), оскільки вони гідролізуються холінестеразами плазми, що призводить до конкурентного посилення ефекту суксаметонію хлориду.
- Метоклопрамід (протиблювотний засіб), оскільки знижує активність холінестерази плазми.
- Тербуталін і бамбутерол (проліки тербуталіну), оскільки вони викликають оборотне пригнічення активності холінестерази плазми.
- Циклофосфамід (цитостатик), оскільки він призводить до зниження метаболізму суксаметонію хлориду шляхом необоротного інгібування активності холінестерази, можливо, шляхом алкілування ферменту.
- Паратіон і малатіон (інсектициди), оскільки вони пригнічують активність ацетилхолінестерази та псевдохолінестерази.
- Сульфат магнію, оскільки він пригнічує вивільнення ацетилхоліну та знижує чутливість построз'ємної мембрани. Тому прийом магнію слід припинити за 20-30 хвилин до введення міорелаксанту.

Особливості застосування.

Застосовувати тільки в умовах спеціалізованого відділення стаціонару за рішенням і під пильним наглядом досвідченого анестезіолога, при наявності апаратури для проведення негайної інтубації трахеї, інгаляції кисню та штучної вентиляції легень.

Повідомлялося про високі значення перехресної чутливості (більше 50 %) між нейром'язовими блокаторами. Тому, якщо це можливо, перед застосуванням суксаметонію хлориду слід виключити гіперчутливість до інших нейром'язових блокаторів. Суксаметонію хлорид слід застосовувати пацієнтам лише за крайньої

необхідності. З обережністю застосовувати при відомій гіперчутливості до інших міорелаксантів чи до будь-якого з компонентів загальної анестезії.

Суксаметонію хлорид не слід змішувати в одному шприці з будь-якою іншою речовиною, особливо з тіопенталом.

Під час тривалого прийому рекомендується повне спостереження за пацієнтом за допомогою стимулятора периферичних нервів, щоб уникнути передозування. Суксаметонію хлорид швидко гідролізується холінестеразою плазми, що обмежує інтенсивність та тривалість нервово-м'язової блокади.

Близько 0,05 % населення має успадковану знижену активність холінестерази плазми. Дія суксаметонію може бути пролонгована у нижчезказаних випадках, а також при станах, які супроводжуються зниженням активності холінестерази: вагітність та післяпологовий період; тяжкий перебіг правця, туберкульозу, а також інших тяжких та/або хронічних інфекційних захворювань; масивні опіки; злоякісні новоутворення; хронічна анемія і недоїдання; термінальні стадії печінкової недостатності; гостра або хронічна ниркова недостатність; аутоімунні захворювання: мікседема, колагенові захворювання; після масивної трансфузії плазми; після проведення плазмаферезу, серцево-легеневого шунтування та, як наслідок, одночасного застосування інших лікарських засобів (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Після повторного введення суксаметонію можливе виникнення звикання до лікарського засобу.

Якщо суксаметонію хлорид застосовувати протягом тривалого часу, характерна дія деполаризувального нейром'язового блокатора (фаза I) може змінитися на дію недеполаризувального блокатора (фаза II). Хоча блокада фази II подібна до недеполаризаційної блокади, оборотна відповідь інгібіторів холінестерази на цю блокаду не завжди може бути повною або постійною. Коли блок фази II повністю сформований, його ефекти зазвичай можна повністю повернути шляхом лікування стандартними дозами неостигміну разом з інгібіторами холінестерази.

Після багаторазового введення суксаметонію хлориду може виникнути тахіфілаксія. М'язовий біль часто виникає після введення суксаметонію хлориду, найчастіше у амбулаторних пацієнтів, які перенесли малу операцію під загальною анестезією. Немає прямого зв'язку між ступенем видимої фасцикуляції м'язів після введення і виникненням або тяжкістю болю. Використання малих доз недеполаризувальних міорелаксантів, що вводяться за кілька хвилин до введення суксаметонію хлориду, є виправданим для зменшення частоти та тяжкості м'язового болю, пов'язаного із суксаметонію хлоридом. Ця методика може вимагати використання доз суксаметонію хлориду більше 1 мг/кг, щоб досягнути задовільних умов для ендотрахеальної інтубації. Слід бути обережними при застосуванні суксаметонію хлориду дітям, оскільки у цієї категорії пацієнтів частіше буває недиагностована міопатія або може бути невідома схильність до злоякісної гіпертермії та рабдоміолізу і тому існує підвищений ризик серйозних побічних реакцій після застосування суксаметонію хлориду.

У пацієнтів із тяжким сепсисом є потенційний ризик гіперкаліємії, можливо, пов'язаний із тяжкістю та тривалістю інфекції.

Не рекомендується призначати суксаметонію хлорид пацієнтам з міастенією *gravis* через високий ризик розвитку «подвійного блоку». Пацієнти з міастенічним синдромом Ітона — Ламберта більш чутливі до дії суксаметонію, що може вимагати зниження дози лікарського засобу.

Треба враховувати, що у хворих із генетично зумовленим дефіцитом холінестерази, а також з гіпокаліємією суксаметоній може спричинити пролонговане пригнічення дихання. Слід з обережністю застосовувати лікарський засіб пацієнтам із захворюваннями печінки, анемією, кахексією.

У здорових пацієнтів (дорослих і дітей) суксаметоній іноді може спричинити брадикардію, якій можна запобігти завчасним внутрішньовенним введенням атропіну або глікопіролату.

При відсутності гіперкаліємії рідко, але можуть виникнути шлуночкові аритмії, пов'язані із застосуванням суксаметонію. Пацієнти, які приймають препарати дигіталісу, більш схильні до розвитку таких аритмій. Дія суксаметонію на серце може призводити до зміни серцевого ритму, включаючи зупинку серця.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність.

Досліджень щодо впливу суксаметонію хлориду на жіночу фертильність не проводилось.

Вагітність.

Досліджень щодо впливу суксаметонію хлориду на вагітність не проводилось. Суксаметонію хлорид не має прямого впливу на матку та інші гладкі м'язи. У звичайних терапевтичних дозах він проникає через плацентарний бар'єр у кількості, недостатній для впливу на дихання дитини.

У разі крайньої необхідності можна розглянути можливість застосування суксаметонію хлориду під час вагітності.

Рівень холінестерази у плазмі крові падає протягом I триместру вагітності приблизно до 70–80 % від рівня до періоду вагітності; подальше зниження приблизно до 60–70 % її значення до вагітності відбувається протягом 2–4 днів після пологів. Рівні холінестерази у плазмі крові підвищуються до норми протягом наступних 6 тижнів. Як наслідок, у великій кількості жінок у період вагітності і в післяпологовий період може спостерігатися дещо триваліша нервово-м'язова блокада після введення лікарського засобу.

Грудне годування.

Інформації про застосування суксаметонію хлориду матерям-годувальницям немає, даних про здатність лікарського засобу проникати в грудне молоко немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Суксаметонію хлорид призначений для застосування в умовах лікувального закладу у поєднанні з засобами для загальної анестезії, тому необхідно враховувати всі застереження щодо застосування засобів для загальної анестезії.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб введення.

Лікарський засіб зазвичай вводять шляхом внутрішньовенної ін'єкції чи інфузії або шляхом внутрішньом'язової ін'єкції. При вираженому ларингоспазмі лікарський засіб можна вводити внутрішньом'язово або внутрішньокістково. Введення лікарського засобу допускається лише при наявності всіх умов для проведення штучної вентиляції легенів.

Дози для дорослих та пацієнтів літнього віку: дозування залежить від маси тіла, необхідного ступеня розслаблення м'язів, способу введення та реакції окремого пацієнта. Одноразова внутрішньовенна доза суксаметонію хлориду становить 1,0–1,5 мг/кг маси тіла.

Літні люди більш схильні до виникнення серцевих аритмій, особливо якщо вони приймають серцеві глікозиди.

Під час тривалого прийому (переривчастого або безперервного) слід контролювати інтенсивність і характер нервово-м'язової блокади за допомогою нейростимулятора, оскільки існує ризик блокади II фази.

Дози для дітей віком від 1 року. Пацієнти цієї вікової групи стійкіші до дії суксаметонію порівняно з дорослими. Рекомендована доза для внутрішньовенного введення становить 1 мг/кг маси тіла.

При введенні лікарського засобу дітям шляхом внутрішньовенної інфузії дозу визначати як для дорослих, але початкову швидкість інфузії знижувати пропорційно до маси тіла. Рекомендована доза для внутрішньом'язового введення становить до 4 мг/кг маси тіла. Ця доза спричиняє м'язову релаксацію приблизно протягом 3 хвилин. Сумарна доза не має перевищувати 150 мг.

Дозування при нирковій недостатності: звичайну разову дозу суксаметонію хлориду можна призначати пацієнтам з нирковою недостатністю за відсутності гіперкаліємії. Багаторазові або вищі дози можуть спричинити клінічно значуще підвищення рівня калію в сироватці крові, тому їх не слід призначати.

Дозування при порушеннях функції печінки: припинення прийому суксаметонію хлориду залежить від холінестерази плазми, яка синтезується в печінці. Хоча рівні холінестерази у плазмі крові часто знижуються у пацієнтів із захворюваннями печінки, за винятком тяжкої печінкової недостатності, рівні рідко бувають достатньо низькими, щоб значно подовжити спричинене суксаметонієм апное. Див. також розділ «Особливості застосування».

Спосіб застосування.

Для внутрішньовенного введення вміст флакона розводять у 4 мл води для ін'єкцій або стерильного фізіологічного розчину до кінцевої концентрації 2,5 %. Для інфузії проводять подальше розведення до 0,1–0,2 % стерильним фізіологічним розчином. Швидкість інфузії слід регулювати відповідно до реакції кожного пацієнта. Рекомендована швидкість інфузії повинна становити 2,5–4 мг/хв. Загальна доза суксаметонію хлориду, що вводиться шляхом повторних ін'єкцій або інфузій, не повинна перевищувати 500 мг на годину. Лікарський засіб сумісний з іншими міорелаксантами та опіоїдними анальгетиками.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 1 року. Слід проявляти обережність при застосуванні лікарського засобу пацієнтам цієї вікової групи, тому що у дітей частіше діагностується міопатія, вони більш схильні до розвитку злоякісної гіпертермії і рабдоміолізу та мають підвищений ризик розвитку серйозних побічних реакцій після введення суксаметонію.

Передозування.

Симптоми: найбільш серйозні наслідки передозування включають зупинку дихання та тривалий параліч м'язів.

Лікування: необхідно забезпечити доступ повітря та штучну вентиляцію легенів до відновлення спонтанного дихання.

Рішення про застосування неостигміну для попередження блокади фази II, викликаной суксаметонію хлоридом, приймається лікарем в конкретному випадку. Щоб прийняти таке рішення, необхідно контролювати стан нервово-м'язової системи. Якщо застосовується неостигмін, його введення слід поєднувати з прийомом відповідних доз антихолінергічного засобу, наприклад атропіну.

Побічні реакції.

Побічні явища класифікуються відповідно до систем органів і частоти виникнення. Частоту побічних реакцій було визначено за опублікованими даними згідно з такими критеріями: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$), рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути оцінена за наявними даними).

З боку серцево-судинної системи: дуже часто - аритмії (порушення серцевого ритму), такі як: брадикардія (уповільнений пульс); АВ-вузлові аритмії; ектопічні серцебиття, можуть виникнути після першої внутрішньовенної ін'єкції, особливо у новонароджених і маленьких дітей. Ризик цього зростає при введенні другої дози протягом 15 хвилин; часто — короткочасна брадикардія, тахікардія, почервоніння шкіри (припливи), артеріальна

гіпертензія або гіпотензія; рідко — аритмії (включаючи шлуночкові аритмії), порушення серцевої провідності, кардіогенний шок, колапс, зупинка серця (асистоія); дуже рідко - повідомлялося про випадки зупинки серця через гіперкаліємію після застосування суксаметонію хлориду пацієнтам із вродженим церебральним паралічем, правцем, м'язовою дистрофією Дюшенна та закритою черепно-мозковою травмою. Подібні випадки також рідко реєструвалися у дітей з раніше не діагностованими м'язовими розладами; серцево-судинні проблеми (гіпервентиляція, нестабільний тиск). нечасто - серцеві аритмії, такі як шлуночкова аритмія, брадикардія з порушенням ритму АВ-вузла; транзиторні порушення артеріального тиску, такі як гіпертонія, гіпотонія, тахікардія.

З боку органів зору: часто — підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: рідко — бронхоспазм, тривале апное (зупинка дихання) пролонгований параліч дихальних м'язів (пов'язаний з генетично зумовленим порушенням продукування псевдохолінестерази); дуже рідко – бронхоспазм, внаслідок алергічних реакцій; набряк гортані та легенів (скупчення рідини в гортані або легенях).

З боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто — підвищене слиновиділення, підвищення внутрішньошлункового тиску (і, як наслідок, збільшення ризику регургітації і попадання шлункового вмісту в дихальні шляхи), підвищений ризик блювання у вагітних, пацієнтів з грижею стравохідного отвору діафрагми (діафрагмальна грижа), пацієнтів із розтягненням шлунково-кишкового тракту, асцитом або внутрішньочеревними пухлинами); нечасто - підвищене слиновиділення.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: рідко — порушення функції печінки.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто — шкірно-алергічні реакції, почервоніння шкіри внаслідок виділення гістаміну, висипання; частота невідома — системний контактний дерматит.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: дуже часто — біль у м'язах, включаючи післяопераційний біль у м'язах; міалгія після м'язових фасцикуляцій (посмикування м'язів, часто в області шиї, грудей, плечей і спини, що особливо вражає жінок віком від 20 до 50 років); м'язові фасцикуляції; часто — міоглобінемія, міоглобінурія (повідомлялося про випадки гострого рабдоміолізу, у пацієнтів з діагностованими або оклюзійними нервово-м'язовими розладами); рідко — тризм, м'язові скорочення (зазвичай пов'язані з існуючими м'язовими дистрофіями, такими як, міотонічна дистрофія або генетична міотонія); міоглобінурія та наступна ниркова недостатність або гостра серцева недостатність (переважно у дітей та підлітків, які отримували суксаметонію хлорид і галотан через втрату калію, креатинінфосфокінази та міоглобіну з м'язових клітин після введення суксаметонію хлориду); дуже рідко - злаякісна гіпертермія з м'язовим гіпертонусом або без нього (сильні судоми м'язів щелепи), міоглобінурія, також з подальшою нирковою недостатністю (головним чином у пацієнтів з прихованою м'язовою дистрофією).

З боку імунної системи: часто – алергічні реакції, почервоніння шкіри, кропив'янка, рідко - анафілактичний шок дуже рідко — реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку; дуже рідко - алергічні (анафілактоїдні) реакції, анафілактичний шок з еритемою, з бронхоспазмом і гіпотензією або без них, який може прогресувати до повного шоку; важка гіпотензія внаслідок анафілактичних (алергічних) реакцій.

Загальні розлади та реакції у місці введення: дуже рідко — злаякісна гіпертермія.

З боку нервової системи: рідко - тривалий параліч (внаслідок розвитку подвійного блоку), особливо у пацієнтів із нервово-м'язовими захворюваннями, ідіосинкразією (ферментативними та метаболічними захворюваннями) або зниженням рівня холінестерази в плазмі; нечасто - тризм (до 60 секунд); дуже рідко – гіпертермія; частота невідома — підвищення внутрішньочерепного тиску.

Лабораторні показники: дуже часто - міоглобінемія (підвищення рівня міоглобіну в крові, особливо у дітей); підвищення рівня калію в сироватці крові (найчастіше незначне підвищення на 0,5 ммоль/л); часто — транзиторно підвищений рівень калію в крові, гіперглікемія; дуже рідко – порфірія; виражений ацидоз, гемоглобінурія (виділення гемоглобіну (пігменту крові) із сечею); невідомо - підвищені рівні КФК (креатинфосфокінази), які виникають переважно у дітей і підлітків, які отримували суксаметонію хлорид і галотан.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Суксаметонію хлорид швидко інактивується в лужному середовищі і може утворювати осад, тому його не можна змішувати з розчинами тіопенталу та розведеними лужними розчинами, такими як лактатний розчин Рінгера або розчин Гартмана.

Упаковка.

По 100 мг порошку у флаконі; по 1 або по 10, або по 20 флаконів у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ВУАБ Фарма а.с.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Влтавська 53, Розтоки, 252 63, Чеська Республіка