

80
24.12.02

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

LYSTHENON ® 0.1 g/5 ml (2%) amp.
ЛИСТЕНОН 0.1 г/ 5 мл (2%) ампули

2. Количествен и качествен състав

1 ампула съдържа :

Активна съставка :

Suxamethonium chloride 100 mg

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

4. Клинични данни

4.1 Показания

Процедури, които изискват краткотрайна релаксация на скелетната мускулатура – ендотрахеална интубация за хирургически интервенции, наместване на фрактури и дислокации, облекчаване на крампите по време на електрошокова терапия.

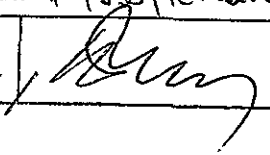
4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката зависи от телесното тегло. Доза, възлизаща на около 0,1 mg/kg телесно тегло, обикновено довежда до отпускане на скелетната мускулатура без значително повлияване на респираторната дейност. Доза от 0.2 до 1.0 mg/kg телесно тегло води до пълно отпускане на коремната стена и скелетната мускулатура и до намаляване и цялостно спиране на спонтанното дишане.

Ако венозното инжектиране на Lysthenon не е възможно, може да се приложи мускулно по 2.5 mg/kg телесно тегло, но не повече от 140 mg. Мускулното инжектиране може да причини незначително удължаване на началното повишаване на мускулния тонус.

При деца се използва само при спешни случаи – виж “Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба”

На деца трябва да се аплицират венозно 1-2 mg/kg телесно тегло, или мускулно до 2.5 mg/kg телесно тегло.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4935/12.02.02	
617/12.02.02	



Продължителността на капелната инфузия зависи от състоянието на пациента и степента на желаната релаксация.

Дозите за възрастни варират между 0.5 до 5.0 mg/min венозно, като 0.1 до 0.2 % разтвор /виж "Инструкции за употреба / манипулиране – съвместимост/.

Начин на приложение :

Интравенозно / както и под форма на инфузия /, при необходимост - мускулно приложение.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към suxamethonium chloride.

Остра чернодробна дисфункция, белодробен едем, малигнена хипертермия / хиперпирексия/, при анамнеза за фамилна или лична обремененост, холинестеразна недостатъчност, хиперкалиемия или риск от хиперкалиемия след политравма /5-90 дни /.

Невромускулни заболявания и неврологични разстройства , мускулна ригидност.

Пациенти с тежки наранявания или тежки изгаряния.

Панетриращи очни наранявания.

Да се прилага внимателно при пациенти, страдащи от сърдечни заболявания, тесногълна глаукома, при деца и подрастващи -виж "Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба".

Suxamethonium chloride не се препоръчва при пациенти с уремия , особено ако са налице високи серумни нива на К.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При деца и подрастващи при използването на Suxamethonium chloride са наблюдавани случаи на необратимо спиране на сърдечната дейност. Такова състояние е било причинено от нервномускулни заболявания , които не са били диагностицирани преди това. Поради тежестта на страничните ефекти се препоръчва дори при видимо здрави деца да се използва Suxamethonium chloride само в спешни случаи , когато е необходимо незабавно интубиране или трябва да се поддържат свободни дихателните пътища.



Листенон , подобно на други миорелаксанти с периферно действие , може да се прилага само от лекари с опит в провеждането на изкуствено дишане и ендотрахеална интубация , които имат на разположение необходимата апаратура за реанимация.

Листенон може да се прилага само след въвеждане на анестезия.

Препоръчва се прилагането на Атропин преди даването на Листенон, за да се предотврати ексцесивна брадикардия , бронхиална секреция и други ефекти от мускаринов тип.

4.5 Лекарствени взаимодействия

Предшестващо прилагане на Листенон усилва действието на недеполяризиращите релаксанти. Предходно прилагане на недеполяризиращи миорелаксанти намалява или предпазва от поява на нежелани ефекти на Листенон.

Нежеланите ефекти върху сърцето и сърдечно-съдовата система се увеличават от халогенираните наркотици /halothane/ и се понижават от thiopental и atropin.

Блокиращото действие на Листенон се засилва от аминогликозидните или полипептидни антибиотици, амфотерицин В, циклопропан, пропанидид, квинидин и тиотепа, парасимпатикомиметици , включително холинестеразни инхибитори, аймалин, бета-блокери, блокери на калциеви канали , фенелзин , циклофосфамиди , тиофосфамиди , окситоцин , циметидин , метоклопрамид , перфеназин, фенотиазин , литий и орални контрацептиви.

Едновременно прилагане на летливи анестетици трябва да се избягва, тъй като те повишават риска от поява на малигнена хипертермия и засилване на предизвиканата от Листенон мускулна блокада.

Нежеланите реакции, предизвикани от сърдечните гликозиди, се засилват от Листенон / риск от аритмия /.

Едновременно прилагане на кръв и плазма понижава действието на Листенон.

4.6. Бременност и кърмене

Листенон се прилага само при абсолютни индикации , след строга преценка на съотношението полза / риск.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Пациентите не трябва да шофират и използват машини 24 часа след прилагането на Листенон, използван за въвеждане на инхалационна анестезия. Това предупреждение е по-скоро поради съпътстващото използване на инхалационни анестетици, отколкото заради ефекта на Листенон.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции могат да се наблюдават :

Тахикардия или брадикардия , аритмия , вентрикуларни фибрилации , повишено или понижено кръвно налягане, повишено вътреочно налягане , повишено стомашно и мозъчно налягане , бронхиални или ларингеални спазми , засилено слюноотделяне , миоглобинурия , мускулна ригидност / риск от малигнена хипертермия / , мускулни болки след хирургична намеса.

Малигнена хипертермия.

Удължена продължителност на миорелаксацията с възможно апное могат да се причинят от : “атипична” серумна холинестераза или вродена недостатъчност на серумна холинестераза ; като например при тежки чернодробни заболявания , тежка анемия , след продължително гладуване , кахексия , дехидратация , фебрилни състояния , след остро отравяне или хронично излагане на /или приемане на холинестеразни инхибитори – инсектициди или лекарства / фосфолини, демекариум , неостигмин , физостигмин , дистигмин/ и едновременно прилагане на лекарства, конкурентни по отношение на ензима със сукцинилхолин / напр. прокаин – венозно /.

Двоен блок / виж “ Свойства и ефективност “/.

4.9 Предозиране

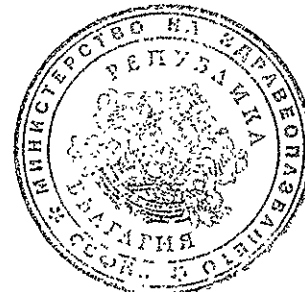
Високи и повторни дозировки могат да причинят двоен блок :

Деполяризацията е последвана от кураре-подобен блок , подобен на блок причинен от недеполяриращи мускулни релаксанти.

Двойният блок може частично да бъде антагонизиран от холинестеразни инхибитори. Продължителното апное се нуждае от изкуствено дишане.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства



Листенон причинява слаба парализа на скелетната мускулатура чрез блокиране предаване на импулсите в крайните нервномускулни синапси.

Обратно на продължително действащите миорелаксанти тип кураре , действието на Листенон започва почти веднага след прилагането му – до 1 минута , след кратка продължителност на ефекта приблизително 2 минути , действието се прекратява напълно за приблизително 8-10 минути.

Това действие на Листенон позволява във висока степен гъвкаво да се адаптира мускулната релаксация към изискванията за времетраене на хирургическата интервенция , без да причини прекомерни продължителни парализи , има кратък период на действие.

Парализите започват както следва : мускулите на клепачите , дъвкателните мускули , мускулите на крайниците , коремните мускули, мускулите на глотиса и накрая диафрагмата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Листенон причинява деполяризационен блок с начални контракции, често видими като мускулни фибрилации. Деполяризационният блок не може да се неутрализира с холинестеразни инхибитори , т.е неостигмин. В редки случаи , деполяризационният блок може да премине в продължителен тип кураре блок – ако Листенон се прилага за по-продължителен период от време в обща доза повече от 3-5 mg/kg телесно тегло / двоен блок/.

В тази втора фаза , неостигмин е антагонист на действието на Листенон.

Краткотрайният ефект на Листенон се дължи на бързото му инактивиране от серумната холинестераза.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Sodium chloride – 22.50 mg
Water for injection 4.888,50 mg
Ampule solution 5.024,30 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости



Смесването на Листенон 0.1 g /5 ml с алкални субстанции , барбитурати може конкурентно да неутрализира неговото действие. .

6.3 Срок на годност

36 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура 2-8 ° C, на тъмно място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Данни за опаковката

Стъклени ампули Листенон в опаковка от 5 и 25 ампули.

6.6 Препоръки при употреба

Ампули с точка за чупене /ОРС/. Не е необходимо рязане

Инструкции за употреба на ОРС ампулите : Обърнете ампулата с точката нагоре. Оставете разтвора да изтече надолу с леко поклащане на ампулата : Обърнете ампулата с оцветената точка към Вас. Счупете края както е показано на фигурата.

Съвместимости

Листенон 0.1 g /5 ml ампули са съвместими с изотоничния на кръвта разтвор на натриев хлорид , както и Рингеров разтвор , 5 % фруктоза , 5 % декстроза и 6 % декстранов разтвор.

7. Име и адрес на производителя и притежател на разрешението за употреба

Nycomed Austria GmbH

St. Peter strasse 25, P.O. Box 122, A-4021 Linz, Austria

8. Регистрационен номер

9. Дата на първо разрешение за употреба

21.04.95 г.

10. Дата на последна редакция

януари 2000 г.

