

LYCITROPE

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

LYCITROPE

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Suxamethonium Chloride 500mg

Suxamethonium Chloride ($C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4$)

Χημική ονομασία: 2,2-[(1,4-Dioxo-1,4-butanediyl) bis (oxy)] bis [N, N, N-trime-thylethanaminium] dichloride.

Άλλη ονομασία: Succinylcholine Chloride

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο λυόφιλο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενδοτραχειακή διασωλήνωση, 0.2-0.8 mg/Kg.

Χαλάρωση μυών σκελετού και αναπνευστικού συστήματος επί χειρουργικών και μαιευτικών επεμβάσεων, 0.2-1 mg/Kg.

Ανάταξη εξαρτημάτων και καταγμάτων, 0.1-0.2 mg/Kg.

Ενδοσκοπήσεις και ηλεκτροεγκεφαλογραφήματα, 0.2 mg/Kg.

Πρόληψη καταγμάτων επί ηλεκτροσπαστικής θεραπείας, 0.1-1 mg/Kg.

Για συνεχή ενδοφλέβια έγχυση χρησιμοποιείται διάλυμα 0.1%

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το LYCITROPE δέον να ενίεται βραδέως ενδοφλεβίως. Δεδομένου ότι το LYCITROPE υδρολύεται ταχέως και καθίσταται αδρανές σε αλκαλικό περιβάλλον, δεν πρέπει να αναμιγνύεται εις την αυτήν σύριγγα με thioriental sodium (Nesdonal) ή άλλα βαρβιτουρικά διαλύματα αλκαλικής αντιδράσεως.

Η δοσολογία του LYCITROPE καθορίζεται από τον βαθμό και τη διάρκεια της επιθυμούμενης χαλαρώσεως και εξαρτάται από το βάρος του σώματος και την ατομική ευαισθησία εκάστου ασθενούς. Για τον έλεγχο αυτής, συνιστάται η κατά την έναρξη της επεμβάσεως ενδοφλέβια έγχυση δόσεως εκ 0.075mg βάρους σώματος, δηλαδή 5 - 6 mg LYCITROPE. Γενικώς δόση 0.1mg/Kg προκαλεί χαλάρωση των μυών του σκελετού χωρίς αξιόλογη καταστολή της αναπνοής. Δόση 0.2-1 mg/Kg προκαλεί πλήρη χαλάρωση του κοιλιακού τοιχώματος και των μυών του σκελετού, ως και πλήρη κατάπαυση της αυτομάτου αναπνοής. Εν τούτοις χορηγήθηκαν σε ενήλικες δόσεις μέχρι 200mg εφ' άπαξ υπό τεχνητή αναπνοή χωρίς αξιόλογες παρενέργειες.

4.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να ενίεται σε άτομα που προηγουμένως έλαβαν D-TUBOCURARINE ή GALLAMINE.

Αντενδείκνυται επίσης σε άτομα με ατομικό ή οικογενειακό ιστορικό κακοήθους υπερθερμίας.

Υπερκαλιαιμία (εκτεταμένα εγκαύματα μετά την 1-2 εβδομάδα, τέτανος, εκφυλιστικές νευρίτιδες

κ.ά.). Ανοικτά τραύματα ματιού, γλαύκωμα. Άτυπη ψευδοχολινεστεράση. Ηπατική ανεπάρκεια. Μυοτονική δυστροφία και συγγενής μυοτονία.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να χορηγείται από ειδικούς. Να προηγείται πάντα η χορήγηση ατροπίνης 0.6-1 mg. Να απαγορεύεται η χορήγηση σε εξωτερικούς αρρώστους. Πρέπει οπωσδήποτε να διατίθεται οξυγόνο. Βλέπε επίσης αντενδείξεις και αλληλεπιδράσεις.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις με ιδιαίτερα χαμηλό επίπεδο χολινεστεράσης (ηπατικές παθήσεις κ.λπ.) είναι δυνατόν να επέλθει παρατεταμένη άπνοια. Αυτές οι καταστάσεις αντιμετωπίζονται και αποκαθίστανται με μετάγγιση νωπού πλάσματος από υγιείς δότες.

Το LYCITROPE δύναται να προκαλέσει σιελόρροια, η οποία αντιμετωπίζεται με προληπτική χορήγηση ατροπίνης ή σκοπολαμίνης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Παράταση της δράσης με αντιχολινεστεράσεις (ιωδιούχος φωσφολίνη, φενελζίνη, νεοστιγμίνη, κυτταροστατικά, εξαφλουορένιο, οργανοφωσφορικοί εστέρες κ.ά., τοπικά αναισθητικά, αντιαρρυθμικά, αντισυλληπτικά, α-αναστολείς, τρικυκλικά, προπανιδίδη και δακτυλίτιδα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά τη κύηση: Κατηγορία C

Δεν έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής στα πειραματόζωα. Δεν είναι γνωστό εάν μπορεί να ασκήσει βλαπτική επίδραση στο έμβρυο ούτε αν μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα. Σε έγκυες γυναίκες πρέπει να χορηγείται μόνο αν χρειάζεται σαφώς.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Δεν είναι γνωστό αν το φάρμακο απεκκρίνεται στο γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται στο γάλα κατά τη χορήγηση Suxamethonium Chloride σε θηλάζουσες μητέρες απαιτείται προσοχή.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Αδύνατη η οδήγηση ή ο χειρισμός μηχανημάτων επί λήψεώς του.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Βραδυκαρδία, υπέρταση. Κομβικές και κοιλιακές αρρυθμίες ιδιαίτερα σε παιδιά και στη σύγχρονη χορήγηση αλοθανίου. Αύξηση ενδοφθάλμιας και ενδογαστρικής πίεσης. Υπερκαλιαιμία. Παρατεταμένη άπνοια. Μετεγχειρητική μυαλγία και μυϊκή δυσκαμψία. Μυοσφαιρινουρία σε παιδιά. Παράταση της ενέργειας του κουρραρίου απαντάται επί ατόμων με παθολογικές χολινεστεράσεις. Σπανίως απαντώνται αλλεργικές αντιδράσεις (βρογχοσπασμός) ή αναφυλακτικό σοκ (shock).

4.9 Υπερδοσολογία

Ειδικός φαρμακολογικός ανταγωνιστής, των αποτελεσμάτων του φάρμακου επί των μυών του σκελετού δεν διατίθεται επί του παρόντος, Εάν σε περίπτωση μη ανοχής ή υπερβολικής δόσης, επέλθει προς στιγμή διακοπή της αναπνοής, αυτή αποκαθίσταται ταχέως δια τεχνητής τοιαύτης. Και αυτό, γιατί η διάρκεια ενέργειας του φαρμάκου είναι βραχεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το LYCITROPE είναι συνθετικό μυοχαλαρωτικό βραχείας διάρκειας απαλλαγμένο από παρενέργειες. Η μυοχαλαρωτική του ενέργεια οφείλεται στον αποκλεισμό μεταβιβάσεως του ερεθίσματος στις νευρομυϊκές απολήξεις και την παρεμπόδιση επεκτάσεως της διεγέρσεως στις μυϊκές ίνες με αναστολή της εκπολώσεως.

Το LYCITROPE δεν προκαλεί έκλυση ισταμίνης και επομένως είναι καλώς ανεκτό από τον οργανισμό.

Εντός του οργανισμού υδρολύεται γρήγορα υπό της χολινεστεράσης σε προϊόντα τα οποία δεν έχουν καμία μυοχαλαρωτική ιδιότητα, εξ' ου και η βραχείας διάρκειας ενέργεια το φαρμάκου. Η ενέργεια του LYCITROPE επέρχεται σχεδόν αμέσως και διαρκεί λίγα μόνο λεπτά. 3 περίπου λεπτά με την ένεση, η χαλάρωση των μυών φθάνει στο μέγιστο και διατηρείται περί τα 5 λεπτά. Παρατεταμένη μυϊκή χαλάρωση μπορεί να επιτευχθεί είτε με επανειλημμένες ενέσεις, είτε με συνεχή ενδοφλέβια στάγδην έγχυση. Στην τελευταία περίπτωση ο βαθμός της μυϊκής χαλαρώσεως ελέγχεται εύκολα με κατάλληλη προσαρμογή του ρυθμού εγχύσεως. Η πλήρη αποκατάσταση αποκαθίσταται με τη διακοπή της χορηγήσεως του LYCITROPE χωρίς περαιτέρω επίβλεψη του ασθενούς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το Suxamethonium υδρολύεται από χολινεστεράσεις του πλάσματος. Περίπου 10% του φαρμάκου αποβάλλεται ως έχει στα ούρα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια.

Καρκινογένεση, μεταλλαξιογένεση, γονιμότητα: Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες μακράς διάρκειας σε πειραματόζωα για να εκτιμηθεί πιθανή καρκινογόνο δράση του φαρμάκου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Δεν εφαρμόζεται.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προϊόντος είναι 36 μήνες.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος μετά την ανασύσταση είναι 24 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Η λυόφιλη σκόνη LYCITROPE διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Μετά την ανασύσταση, το παρασκευασθέν διάλυμα LYCITROPE πρέπει να διατηρείται εντός ψυγείου και σε θερμοκρασία $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$.

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

- Κουτί που περιέχει φιαλίδιο γυάλινο 12ml με λυόφιλη σκόνη ισοδύναμη με 500mg Suxamethanium Chloride (BT x 1 VIAL).

- Κουτί που περιέχει είκοσι (20) φιαλίδια γυάλινα 12ml με λυόφιλη σκόνη ισοδύναμη με 500mg

Suxamethanium Chloride (BT x 20 VIALS).

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Με προσθήκη εντός του φιαλιδίου 10ml ενέσιμου ύδατος, παρασκευάζεται ενέσιμο διάλυμα LYCITROPE πολλαπλών δόσεων: 1ml περιέχει 50mg δραστικής ουσίας.

Για συνεχή ενδοφλέβια έγχυση παρασκευάζονται αραιότερα διαλύματα, δηλαδή τα 500mg δραστικής ουσίας του φιαλιδίου διαλύονται εντός 500ml διαλύματος 5% γλυκόζης ή ισότονου διαλύματος χλωριούχου νατρίου. Έτσι παρασκευάζεται διάλυμα 0.1%, δηλαδή 1 ml περιέχει 1 mg δραστικής ουσίας. Η μέση δόση για ενήλικες είναι 2-3 mg (2-3 ml) ανά λεπτό.

6.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.

6.8 Παρασκευαστής

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Εθνική Οδός Αθηνών-Λαμίας

32009 Σχηματάρι

Τηλ.: 22620-58391

Fax.: 22620 58391

e-mail: info@anfarmhellas.com

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

44656/07/9-6-2008

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 0600901

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13-5-1972/9-6-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μάιος 2010.