

Gebrauchsinformation und Fachinformation: Information für den Anwender

Succinylcholin 2 % Inresa Injektionslösung

Wirkstoff: Suxamethoniumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Succinylcholin 2 % Inresa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Succinylcholin 2 % Inresa beachten?
3. Wie ist Succinylcholin 2 % Inresa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Succinylcholin 2 % Inresa aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Succinylcholin 2 % Inresa und wofür wird es angewendet?

Succinylcholin 2 % Inresa ist ein Arzneimittel zur Narkosedurchführung (Muskelrelaxans vom nichtkompetitiven, depolarisierenden Typ).

Es wird angewendet zur Muskelrelaxation im Rahmen der Allgemeinanästhesie.

2. Was müssen sie vor der Anwendung von Succinylcholin 2 % Inresa beachten?

Succinylcholin 2 % Inresa darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Suxamethoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteil von Succinylcholin 2 % Inresa sind,
- bei Unmöglichkeit der künstlichen Beatmung,
- bei maligner Hyperthermie; auch in der Vorgeschichte oder bekannter Disposition dazu.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Succinylcholin 2 % Inresa ist erforderlich

- bei Disposition zur Hyperkaliämie (z. B. bei ausgedehnten Verbrennungen, Niereninsuffizienz, akuten und chronischen Denervationssyndromen),
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen andere Muskelrelaxanzien,
- bei Vorliegen von Cholinesterasemangel oder -defekten,
- bei Erkrankungen des neuromuskulären Systems,
- bei penetrierenden Augenverletzungen,
- bei Glaukom.

Succinylcholin 2 % Inresa darf nur von Ärzten angewendet werden, die mit seinen Wirkungen vertraut sind, die Methoden und Techniken der Intubation, künstlichen Beatmung und Wiederbelebung beherrschen sowie über die nötigen apparativen und medikamentösen Voraussetzungen verfügen. Die neuromuskuläre Funktion sollte intraoperativ mittels eines Nervstimulators überwacht werden. Die Dosierung kann so den operativen Erfordernissen genau angepaßt und das Risiko einer Überdosierung

(insbesondere bei Erkrankungen, die eine Dosisanpassung erforderlich machen, wie neuromuskuläre Erkrankungen, Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Erkrankungen, die mit dem Arzneimittelstoffwechsel interferieren) minimal gehalten werden.

Ein auffälliger Rigor des Musculus masseter kann ein Hinweis auf eine erhöhte Gefährdung des Patienten durch eine Rhabdomyolyse oder maligne Hyperthermie sein. Eine besondere intraoperative Überwachung (z. B. Kapnometrie) und ein Vermeiden von Arzneimitteln, die das Risiko erhöhen (Triggersubstanzen), wird empfohlen.

Bei allen Erkrankungen des neuromuskulären Systems muss mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Succinylcholin 2 % Inresa gerechnet werden; gegebenenfalls ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Bei Vorliegen einer atypischen Cholinesterase-Variante kann es zu einer Wirkungsverlängerung kommen, die bis zu Stunden anhalten kann.

Durch Präcurarisierung mit nichtdepolarisierenden Muskelrelaxanzien können die Nebenwirkungen mit Ausnahme der allergischen Reaktionen und der malignen Hyperthermie abgeschwächt oder vermieden werden.

Bei ambulanten Operationen muss bis zur Entlassung eine angemessene kontinuierliche Überwachung des Patienten gewährleistet sein.

Zur Vereinfachung der Handhabung liegt Succinylcholin 2 % Inresa in One-Point-Cut Ampullen vor. Die bereits angesägte Stelle dieser Brechampullen ist mit einem farbigen Punkt markiert.

Succinylcholin 2 % Inresa darf aufgrund physikalisch-chemischer Inkompatibilitäten nicht in einer Lösung mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Wie bei anderen neuromuskulären Blockern wurde auch unter Succinylcholin über neuromuskuläre Restblockaden berichtet, die zu postoperativen Komplikationen führen können. In mehreren Studien wurde gezeigt, dass die Anwendung neuromuskulärer Blocker während der Anästhesie mit einem erhöhten Risiko für postoperative pulmonale Komplikationen einhergehen könnte. Zur Vermeidung von Komplikationen durch neuromuskuläre Restblockaden wird die Einhaltung vor Ort geltender klinischer Praxisleitlinien empfohlen, einschließlich einer neuromuskulären Überwachung und gegebenenfalls der Anwendung von Mitteln zur Antagonisierung der neuromuskulären Blockade.

Kinder und Jugendliche

Nach Anwendung von Suxamethoniumchlorid sind Fälle von nicht behebbarem Herzstillstand bei Kindern und Jugendlichen bekannt geworden. Bei diesen lagen zum Teil bis dahin nicht erkannte neuromuskuläre Erkrankungen vor. Wegen der Schwere der Nebenwirkungen wird empfohlen, die Anwendung von Succinylcholin 2 % Inresa auch bei augenscheinlich gesunden Kindern und Jugendlichen auf Situationen zu beschränken, in denen eine sofortige Intubation oder ein Freihalten der Atemwege erforderlich ist.

Bei Anwendung von Succinylcholin 2 % Inresa mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Es kommt zu einem verzögerten Wirkungseintritt und zu einer Abschwächung der Wirkung von Suxamethoniumchlorid, wenn eine kleine Dosis eines nichtdepolarisierenden Muskelrelaxans vorgegeben wurde.

Die Wirkung von Suxamethoniumchlorid wird verlängert, wenn durch klinische Situationen oder Medikationen die Aktivität der Cholinesterase herabgesetzt ist.

Durch die Gabe von Amphotericin B, Aminoglykosid-Antibiotika, Chinidin und Thiopental kann die neuromuskuläre Blockade verstärkt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Während der Schwangerschaft darf Suxamethonium nur für Kurznarkosen eingesetzt werden. Ausreichende Erfahrungen am Menschen liegen nicht vor. Eine eventuelle Suxamethonium-Unverträglichkeit der Schwangeren sollte auf jeden Fall vor der Narkose ausgeschlossen werden. Bei Neugeborenen von Patientinnen mit stark erniedrigter Cholinesterase-Aktivität kann es zu einer Apnoe kommen.

Bei einer Narkose während der Entbindung geht Suxamethoniumchlorid nur in geringen Mengen in den Feten über. Negative Auswirkungen auf das Neugeborene sind nicht beobachtet worden.

In der Schwangerschaft und unmittelbar post partum tritt eine Reduzierung der Pseudocholinesterase-Aktivität von 20-30 % auf.

Magnesium verlängert die Wirkung von Suxamethoniumchlorid.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach Gabe von Succinylcholin 2 % Inresa im Rahmen einer Allgemeinanästhesie dürfen die Patienten mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, eine Maschine bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Succinylcholin 2 % Inresa
Succinylcholin 2 % Inresa enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Succinylcholin 2 % Inresa anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.
Die intravenöse Einzeldosis von Suxamethoniumchlorid beträgt bei allen Altersgruppen 1,0-1,5 mg/kg Körpergewicht.

Bei Kindern kann Succinylcholin 2 % Inresa intramuskulär in einer Dosis von 2-3 mg Suxamethoniumchlorid/kg Körpergewicht gegeben werden.

Bei prolongierter Zufuhr (fraktioniert bzw. kontinuierlich) sollten Intensität und Charakter der neuromuskulären Blockade mit einem Nervstimulator kontrolliert werden, da die Gefahr eines Phase-II-Blocks besteht.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Art der Anwendung

Succinylcholin 2 % Inresa wird intravenös, bei Kindern auch intramuskulär, verabreicht.

Wenn Sie eine größere Menge Succinylcholin 2 % Inresa angewendet haben, als Sie sollten

Symptome einer Intoxikation

Eine Überdosierung von Succinylcholin 2 % Inresa führt zu einer Verlängerung der peripheren Ateminsuffizienz. Dosis- und zeitabhängig ist mit der Entwicklung eines Phase-II-Blocks zu rechnen. Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluß von Alkohol und anderen zentral dämpfenden Mitteln auf.

Therapiemaßnahmen bei Intoxikation

Bis zum Wiederauftreten einer intakten Eigenatmung ist eine künstliche Beatmung erforderlich. Gegebenenfalls können Cholinesterasepräparate verabreicht werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Succinylcholin 2 % Inresa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10	häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	seltens: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000	nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Nach Gabe von Succinylcholin 2 % Inresa kommt es zur Erhöhung des Augeninnendrucks und des intragastralen Drucks.

Mit folgenden Nebenwirkungen ist *häufig* zu rechnen: Faszikulationen der Muskulatur, postoperative Muskelschmerzen sowie kutane allergische Reaktionen.

Gelegentlich: treten Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie, Bradykardie mit AV-Knoten-Ersatzrhythmus) auf.

Selten: kommt es nach Gabe von Succinylcholin 2 % Inresa zum Auftreten eines anaphylaktischen Schocks.

In Einzelfällen kann Succinylcholin 2 % Inresa eine maligne Hyperthermie oder Rhabdomyolyse auslösen.

Nach Gabe von Succinylcholin 2 % Inresa kommt es zum Austritt von Kalium, Kreatininphosphokinase und Myoglobin aus der Muskelzelle. Dadurch kann es in Einzelfällen – überwiegend bei Jugendlichen – zur Myoglobinurie und nachfolgendem Nierenversagen oder zu akutem Herzversagen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Succinylcholin 2 % Inresa aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Im Kühlschrank aufzubewahren.

6. Weitere Informationen

Was Succinylcholin 2 % Inresa enthält:

Der Wirkstoff ist Suxamethoniumchlorid.

1 Ampulle zu 5 ml enthält 109,97 mg Suxamethoniumchlorid 2 H₂O (\cong 100 mg Suxamethoniumchlorid).

Sonstige Bestandteile sind: Natriumchlorid zur parenteralen Anwendung, Wasser für Injektionszwecke

Wie Succinylcholin 2 % Inresa aussieht und Inhalt der Packung

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung (N2)

Anstaltspackung mit 500 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inresa Arzneimittel GmbH

Obere Hardtstraße 18

79114 Freiburg

Tel.: 0761/47 50 47

Fax: 0761/47 51 27

E-Mail: info@inresa.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022

Zusätzliche Information für Fachkreise

Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit

7. Pharmakologische Eigenschaften

7.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskelrelaxans vom nichtkompetitiven, depolarisierenden Typ

ATC-Code: M03AB01

Suxamethoniumchlorid ist ein Muskelrelaxans vom nichtkompetitiven, depolarisierenden Typ. Es besetzt anstelle von Acetylcholin die cholinergen Rezeptoren der motorischen Endplatte und löst durch Depolarisation initial eine Erregung der Muskelfaser aus. Der Zustand der Depolarisation wird durch Verhinderung der Repolarisation aufrecht erhalten, so dass nachfolgend freigesetztes Acetylcholin auf eine depolarisierte motorische Endplatte trifft und somit wirkungslos bleibt.

7.2 Pharmakokinetische Daten

Das Verteilungsvolumen und die totale Clearance sind aufgrund der pharmakokinetischen Eigenschaften nicht anzugeben. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 3 bis 10 min.

Die neuromuskuläre Blockade ist quantifizierbar anhand der Reaktion des M. adductor pollicis auf indirekte supramaximale elektrische Reizung. Nach intravenöser Injektion einer Einzeldosis ($ED_{90-95} = 0,4 \text{ mg/kg}$) ergeben sich die nachfolgend aufgeführten Richtwerte:

Wirkungseintritt (Injektionsende

bis maximale Zuckungsdepression) 40-60 s

Dauer der klinischen Relaxation

(bis Erholung auf 25 % einer Einzelzuckung) 2,5-4,5 min

Dauer bis zur spontanen, klinisch adäquaten

Erholung (bis Erholung auf 90 % einer Einzelzuckung)

5,5-7,5 min

Erholungsdauer (Zeit zwischen 25 %iger und

75 %iger Erholung einer Einzelzuckung)

2-3 min

Mit unterschiedlicher Empfindlichkeit einzelner Muskelgruppen desselben Individuums muss gerechnet werden.

Die Wirkdauer der neuromuskulären Blockade wird durch Umverteilung im Organismus und Hydrolyse durch die Pseudocholinesterase bestimmt.

Metabolisierung, Elimination

Suxamethoniumchlorid wird über den noch schwach muskelrelaxierend wirkenden Bernsteinsäuremonocholinester in die körpereigenen Substanzen Bernsteinsäure und Cholin gespalten, die renal ausgeschieden werden.

7.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften

Akute Toxizität

Die LD₅₀ nach intravenöser Verabreichung wurde für Maus und Kaninchen mit 0,4 bzw. 0,24 mg/kg ermittelt. Die HD(Head-drop)₅₀-Dosis i.v. beim Kaninchen beträgt 0,13 mg/kg. Der Sicherheitsindex LD₅₀/HD₅₀ ist 1,8. Bei i.m. Injektion ist ab 40 mg beim gesunden Erwachsenen mit Atemstillstand zu rechnen (s. Abschnitt 3 „Wenn Sie eine größere Menge Succinylcholin 2 % Inresa angewendet haben, als Sie sollten“).

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen nicht vor (s. a. Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Untersuchungen zum mutagenen Potential liegen nicht vor. Eine mutagene Wirkung ist nicht zu erwarten.

Langzeituntersuchungen zum tumorerzeugenden Potential liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie von Suxamethoniumchlorid liegen nicht vor.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

8. Pharmazeutische Angaben

8.1 Inkompatibilitäten

Succinylcholin 2 % Inresa darf aufgrund physikalisch-chemischer Inkompatibilitäten nicht in einer Lösung mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

8.2 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt 18 Monate.

9. Zulassungsnummer

6806766.00.00

10. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

18.07.1997 / 18.04.2007

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig