

Prospect: Informații pentru utilizator**Suxametonium clorură Aguetant 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**
Clorură de suxametoniu anhidră

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Suxametonium clorură Aguetant și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Suxametonium clorură Aguetant
3. Cum se administrează Suxametonium clorură Aguetant
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Suxametonium clorură Aguetant
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Suxametonium clorură Aguetant și pentru ce se utilizează

Suxametonium clorură Aguetant aparține unui grup de medicamente numite relaxante musculare.

Efectul lor este de a bloca legătura dintre nervi și anumiți mușchi, ceea ce duce la relaxarea acestor mușchi paralizându-i temporar.

Medicamentul se utilizează la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani, în timpul anesteziei generale sau în situații de urgență.

Suxametonium clorură Aguetant se administrează la introducerea unui tub în trahee (intubație endotraheală), dacă o persoană are nevoie de ajutor pentru a respira. În timpul acestei proceduri, este necesar ca mușchii utilizați pentru respirație să fie paralizați.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Suxametonium clorură Aguetant**Nu trebuie să vi se administreze Suxametonium clorură Aguetant:**

- dacă sunteți alergic la suxametoniu sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți un pacient conștient;
- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră a prezentat anterior o reacție negativă la un anesteziec, cum ar fi o creștere foarte mare a temperaturii corpului (hipertermie malignă);
- dacă aveți o deficiență a unei enzime numită pseudocolinesterază care descompune suxametoniu în organism;
- dacă aveți concentrații mari de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- dacă ați avut un accident major, o operație sau arsuri severe;
- dacă ați suferit o leziune a măduvei spinării, leziune a nervilor sau scădere bruscă a masei musculare;

- dacă nu v-ați putut deplasa un timp îndelungat, cum ar fi pentru a permite unui os rupt să se vindece sau o perioadă lungă de repaus la pat;
- dacă aveți slăbiciune musculară și pierdere a țesutului muscular (de exemplu distrofie musculară Duchenne);
- dacă dumneavoastră sau cineva din familia dumneavoastră aveți o boală care cauzează slăbiciune musculară (miotonie congenitală, distrofie miotonică);
- dacă ați avut recent orice leziuni oculare;
- dacă suferiți de o problemă cauzată de o tensiune intraoculară prea mare (glaucom), cu excepția cazului în care beneficiul potențial al utilizării sale depășește riscul potențial pentru ochi.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Suxametonium clorură Aguetant, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la orice relaxant muscular care a fost administrat în cursul unei operații;
- dacă suferiți de miastenia gravis, o boală care determină slăbiciune severă a mușchilor sau orice altă boală a nervilor sau a mușchilor;
- dacă sunteți gravidă sau ați născut în ultimele șase săptămâni;
- dacă aveți tetanos, o infecție care apare prin contaminarea plăgii;
- dacă aveți tuberculoză sau alte infecții bacteriene severe sau cronice;
- dacă aveți vreo boală cronică care v-a slăbit;
- dacă suferiți de o boală a sângelui cunoscută sub numele de anemie;
- dacă sunteți slăbit sau nu puteți absorbi substanțe nutritive din alimente (malnutriție);
- dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului sau rinichilor;
- dacă suferiți de o boală provocată de organismul care se luptă cu el însuși (boală autoimună), cum ar fi o boală a glandei tiroide (mixedem);
- dacă suferiți de boli care cauzează probleme la nivelul articulațiilor (boli de colagen);
- dacă urmați sau ați urmat tratament pentru sânge cunoscut sub numele de terapie cu plasmafereză;
- dacă ați avut recent un bypass cardio-pulmonar.

Copii

Acest medicament nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani, deoarece sub-gradarea seringii preumplute nu permite o administrare exactă a medicamentului la această populație.

O atenție deosebită trebuie acordată atunci când acest medicament este administrat copiilor cu vârsta peste 12 ani.

Suxametonium clorură Aguetant împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta dacă luați/sunteți tratat cu oricare dintre următoarele medicamente:

- medicamente psihiatrice (de exemplu, fenelzină, promazină);
- medicamente anticanceroase (de exemplu, ciclofosfamidă, tiotepa, irinotecan);
- medicamente anestezice (de exemplu, ketamină, halotan, enfluran, desfluran, propofol);
- medicamente anestezice locale (de exemplu, lidocaină, procaină, procainamidă);
- un medicament utilizat pentru tratarea și prevenirea senzației de rău (metoclopramid);
- medicamente utilizate pentru boala Alzheimer sau miastenia gravis (anticolinesterazice, cum ar fi donezepil, edrofoniu, galantamină, neostigmină, piridostigmină, rivastigmină și tacrin);
- medicamente pentru tratarea astmului bronșic sau a altor afecțiuni respiratorii (de exemplu: bambuterol, terbutalină);
- substanțe organice care conțin fosfor;
- un medicament utilizat pentru reducerea sângerării (aprotinină);
- estrogeni și contraceptive orale care conțin estrogeni;
- un medicament utilizat pentru a contracta uterul (oxitocină);

- medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inflamatorii (steroizi, cum ar fi pentru reumatism etc.);
- medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor de ritm al inimii (antiaritmice, cum ar fi chinidină, verapamil);
- unele antibiotice utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene (de exemplu, lincosamide, polimixine și aminoglicozide);
- medicamentele antiepileptice utilizate pentru oprirea convulsiilor (de exemplu, carbamazepină și fenitoină);
- un medicament beta-blocant utilizat pentru a încetini bătăile inimii (esmolol);
- un medicament care suprimă răspunsul imun (azatioprină);
- un medicament care controlează supraexcitarea și/sau depresia (litiu);
- săruri de magneziu;
- medicamente care cresc contracția mușchiului inimii (glicozide cardiotonice, cum ar fi digoxina);
- un medicament utilizat pentru tratarea tensiunii intraoculare ridicate și anume glaucom (ecotiopat).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Suxametonium clorură Aguetant trebuie utilizat în timpul sarcinii numai atunci când medicul dumneavoastră decide că beneficiile pentru dumneavoastră sunt mai mari decât orice risc posibil pentru copilul nenăscut.

Este necesară prudență în urma administrării suxametoniumului la pacientele gravide și cele aflate în perioada post-natală.

Nu se cunoaște dacă suxametoniumul trece în laptele matern. Cu toate acestea, deoarece suxametoniumul este metabolizat rapid într-un metabolit inactiv, nu se anticipează efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Poate fi periculos să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje prea curând după ce vi s-a administrat acest medicament. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să așteptați înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Suxametonium clorură Aguetant conține sodiu.

Acest medicament conține 27,9 mg de sodiu (componenta principală a sării de masă/de bucătărie).

Această cantitate este echivalentă cu 1,4 % din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum se administrează Suxametonium clorură Aguetant

Nu vă auto-administrați niciodată acest medicament. Acesta vă va fi întotdeauna administrat de către un profesionist din domeniul sănătății, care este calificat pentru a face acest lucru.

Medicul dumneavoastră va decide doza pe care o veți primi. Aceasta va depinde de nevoile individuale, greutatea corporală, gradul necesar de relaxare musculară.

Suxametonium clorură Aguetant vă va fi administrat sub formă de injecție în venă (administrare intravenoasă). Seringa preumplută nu este indicată pentru utilizare în injectomat.

Dacă vi se administrează mai mult Suxametonium clorură Aguetant decât trebuie

Deoarece acest medicament va fi administrat întotdeauna în condiții atent controlate, este puțin probabil să vi se administreze mai mult decât este necesar. În caz de supradozaj, mușchiul va rămâne relaxat mai mult decât este necesar.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- spasme vizibile ale mușchilor superficiali,
- durere musculară după operație – medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru aceasta.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- reacții alergice: mâncărime, urticarie, colaps;
- presiune crescută a lichidului în ochi care poate determina dureri de cap sau vedere încețoșată;
- creșterea presiunii în stomac;
- accelerarea sau încetinirea ritmului inimii;
- tensiune arterială scăzută;
- proteine în sânge sau în urină din cauza leziunilor musculare;
- nivel ridicat de potasiu în sânge;
- înroșire a pielii;
- erupții pe piele.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- dificultăți de respirație;
- temperatură ridicată a corpului;
- dificultate la deschiderea gurii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- umflare (edem Quincke);
- stop cardiac;
- tensiune arterială crescută sau scăzută;
- producere excesivă de salivă;
- producere excesivă de flegmă;
- pierderea temporară a respirației;
- leziuni musculare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Suxametonium clorură Aguettant

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta seringii preumplute, blister și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2° C - 8° C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută în blisterul nedeschis până la momentul utilizării.

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Acest medicament poate fi păstrat pentru o perioadă scurtă la temperaturi care nu depășesc 25 °C. În toate cazurile, odată scos din frigider, medicamentul trebuie aruncat după 30 de zile.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Orice seringă preumplută, chiar și parțial utilizată, trebuie aruncată în mod corespunzător după utilizare. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Suxametonium clorură Aguetant

- Substanța activă este clorura de suxametoniu.
Fiecare ml de soluție injectabilă conține clorură de suxametoniu anhidră 10 mg (echivalent cu clorură de suxametoniu dihidrat 11 mg).
Fiecare seringă preumplută de 10 ml conține clorură de suxametoniu anhidră 100 mg (echivalent cu clorură de suxametoniu dihidrat 110 mg).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid succinic, hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Suxametonium clorură Aguetant și conținutul ambalajului

Suxametonium clorură Aguetant este o soluție injectabilă limpede, incoloră, în seringă preumplută de 10 ml din polipropilenă, ambalată individual într-un ambalaj tip blister transparent.

Cutii din carton cu 1 sau 10 seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Laboratoire Aguetant
1, rue Alexander Fleming
69007, Lyon
Franța

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare:

Seringa preumplută nu este indicată pentru utilizare în injectomat.

Pregătiți seringă cu atenție, după cum urmează:

Seringa preumplută este destinată utilizării doar la un singur pacient. Aruncați seringă după utilizare. Nu o reutilizați.

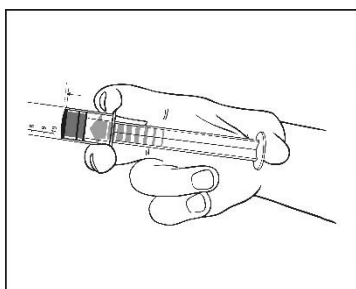
Înainte de administrare, medicamentul trebuie examinat vizual pentru detectarea eventualelor particule sau modificări de culoare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, incolore, fără particule sau precipitate.

Medicamentul nu trebuie utilizat dacă sigiliul de siguranță de pe seringă este rupt.

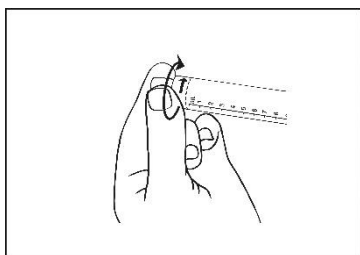
Până la deschiderea blisterului suprafața externă a seringii este sterilă. Blisterul nu trebuie să fie deschis până la utilizare.

Când este manipulat utilizând o metodă aseptică, acest medicament poate fi plasat pe un câmp steril după ce a fost scos din blister.

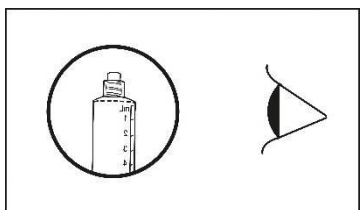
1) Scoateți seringă preumplută sterilă din blister.



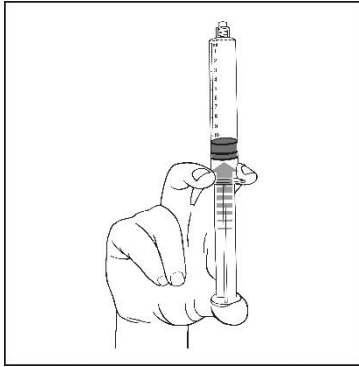
2) Apăsăți pistonul pentru a elibera dopul. Este posibil ca procesul de sterilizare să fi cauzat aderența dopului la corpul seringii.



3) Răsuciți capacul de protecție pentru a rupe sigiliile. Pentru a evita contaminarea, nu atingeți conectorul luer expus.



4) Verificați ca vârful de sigilare al seringii să fi fost complet îndepărtat. Dacă nu este complet îndepărtat, puneți la loc capacul și răsuciți din nou.



5) Scoateți aerul apăsând lent pe piston.

6) Conectați seringă la un dispozitiv de acces sau la ac. Apăsați pistonul încet pentru a injecta volumul necesar.