

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES 500 mg - Polvere liofilizzata e solvente per soluzioni iniettabili.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA e QUANTITATIVA

Un flacone di liofilizzato contiene:

Principio attivo: Succinilcolina cloruro diidrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere liofilizzata e solvente per soluzioni iniettabili per somministrazione endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni Terapeutiche

L'azione miiorilassante viene utilizzata come coadiuvante dell'anestesia nel corso degli interventi chirurgici, nella terapia elettroconvulsivante e nei trattamenti ortopedici. Per la sua rapidità di azione, la SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES è indicato particolarmente nell'intubazione tracheale, nell'endoscopia e in altre pratiche manipolative, in cui occorre un rilasciamento muscolare profondo, ma di breve durata.

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES trova particolarmente indicazione nei miastenici, che non tollerano i pachicurari (è da tener presente tuttavia che tali pazienti sono in generale piuttosto resistenti all'azione della SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Quando si voglia produrre in un soggetto anestetizzato un rilasciamento muscolare di media entità, senza apnea, la dose media è di 0,3 mg/kg di peso. Quando ci si propone di ottenere una curarizzazione più intensa, con apnea, la dose media invece è di 0,6 mg/kg.

Queste dosi possono venir ripetute ogni qual volta l'effetto tende a scomparire.

Modo di somministrazione

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES viene somministrata per via endovenosa con singole iniezioni ripetute o con infusione continua goccia a goccia; la via intramuscolare deve essere riservata ai casi eccezionali (per es.: bambini molto piccoli) e richiede una maggiore sorveglianza, intervenendo l'effetto a distanza variabile dalla somministrazione.

Il rilasciamento muscolare necessario per espletare qualsiasi tipo di intervento chirurgico può essere finemente graduato somministrando a velocità variabile una soluzione del farmaco: a tale scopo sciogliere 500 mg di SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES in 500 ml di soluzione glucosata o clorurata, isotoniche, ed iniettare endovena goccia a goccia con apparecchio per fleboclisi.

Regolando opportunamente la velocità di infusione, si può facilmente ottenere il rilasciamento muscolare desiderato: in particolare si può ottenere anche un rilasciamento chirurgico eccellente pur mantenendo la respirazione spontanea, che tuttavia deve essere sempre assistita.

E' consigliabile, quando è necessario ottenere con SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES lunghi periodi di paralisi muscolare totale, controllare di tanto in tanto l'inattivazione del farmaco da parte dell'organismo: ciò si ottiene rallentando il ritmo delle gocce fino a ricomparsa della respirazione spontanea.

4.3 Controindicazioni

L'uso di SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES è controindicato nei casi di glaucoma, negli interventi di oftalmochirurgia a bulbo aperto e nei soggetti con accertata ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES è controindicata in pazienti con anamnesi personale o familiare di ipertermia maligna. La somministrazione di SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES (specie in concomitanza a quella di Alotano) può

scatenare contrazioni miofibrillari prolungate con conseguente rapido aumento del metabolismo e della temperatura corporea.

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES è controindicata nei pazienti con atipia ereditaria della colinesterasi o con bassi livelli plasmatici di colinesterasi (vedi "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego").

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES è inoltre controindicata in pazienti con preesistente iperpotassiemia, pazienti con ferite gravi, pazienti con ustioni gravi, pazienti con grave degenerazione muscolare (lesioni dei neuroni motori superiori ed inferiori od entrambi, come ad esempio nelle ferite del midollo spinale). (vedi "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego").

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES è generalmente controindicata durante la gravidanza e l'allattamento (vedi 4.6).

Generalmente controindicata nei pazienti che manifestano miotonie e in pazienti con miastenia grave in stato avanzato (vedi "Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego").

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

ATTENZIONE: la Succinilcolina cloruro Biologici Italia Laboratories deve essere usata soltanto da persone esperte nella pratica della respirazione artificiale e solo quando siano immediatamente disponibili le attrezzature necessarie all'intubazione tracheale e ad un'adeguata ventilazione del paziente, inclusa la somministrazione di ossigeno a pressione positiva e l'eliminazione di anidride carbonica. Il Medico deve essere pronto ad attuare una respirazione assistita o controllata.

La Succinilcolina cloruro Biologici Italia Laboratories non va somministrata a pazienti che non siano completamente anestetizzati. Si consiglia di tenere i pazienti sotto continuo controllo con uno stimolatore di nervo periferico durante la somministrazione prolungata del farmaco al fine di evitare iperdosaggi.

Dopo somministrazioni ripetute di Succinilcolina cloruro Biologici Italia Laboratories si verifica tachifilassi. Pazienti con bassi livelli o varianti anomale di colinesterasi plasmatica possono presentare, a seguito dell'uso di SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES, depressione respiratoria prolungata o apnea.

Bassi livelli di colinesterasi plasmatica possono verificarsi nei pazienti con gravi malattie epatiche o cirrosi, anemia grave, malnutrizione, grave disidratazione, alterazioni della temperatura corporea, in soggetti esposti a insetticidi neurotossici o in trattamento con sostanze antimalariche. In questi pazienti la SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES deve essere iniettata con estrema prudenza e ai dosaggi più bassi. Se si sospetta una bassa attività di colinesterasi plasmatica, si potrà iniettare una piccola dose di prova, variante da 5 a 10 mg, o si potrà ottenere un effetto rilassante somministrando cautamente la sostanza in soluzione allo 0,1% per flebolisi.

In certe situazioni la SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES può provocare aumento massivo della potassiemia ed arresto cardiaco. La tendenza all'aumento del potassio non si manifesta subito, bensì comincia 5-15 giorni dopo le ferite e persiste per 2-3 mesi nelle ustioni e nei traumi e per 3-6 mesi a seguito di lesioni neurologiche.

Sono stati segnalati casi di arresto cardiaco in seguito a somministrazione di SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES in pazienti con paralisi cerebrale congenita.

Si sconsiglia l'uso della SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES in pazienti che manifestano miotonie, poiché il farmaco può indurre miotonia generalizzata. La somministrazione occasionale di SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES in casi di miotonia non ha provocato collasso cardiovascolare o aumento marcato del potassio plasmatico quando si è proceduto alla misura della potassiemia.

Si sconsiglia l'uso della SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES in pazienti con miastenia grave in stato avanzato. Benché tali pazienti siano resistenti alla SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES, in essi si produce più facilmente uno stato di doppio blocco che può causare un prolungamento del ritorno alle condizioni di base. I pazienti con sindrome miastenica sono più sensibili della norma alla SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES: la dose va quindi ridotta.

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES può indurre aritmie cardiache. Possono essere potenziati gli effetti della digitale con conseguente aumento dell'eccitabilità ventricolare. La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES deve essere iniettata con grande cautela in pazienti in trattamento con chinidina potendosi verificare gravi aritmie e/o arresto cardiaco.

Se la SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES viene somministrata per un lungo periodo, il caratteristico blocco da depolarizzazione della giunzione neuromuscolare può trasformarsi in blocco non depolarizzante, che si manifesterà con depressione respiratoria prolungata o apnea. In questi casi, piccole dosi ripetute di neostigmina possono agire da antagonista. Per accertare il tipo di blocco neuromuscolare si potrà impiegare uno stimolatore dei nervi periferici: nel caso si tratti di blocco da depolarizzazione, sia i ritmi veloci (tetano) che lenti (scosse) saranno prolungati, e sarà assente il fenomeno della facilitazione post-tetanica. Se vi è blocco non depolarizzante, ci sarà facilitazione post-tetanica e dissolvenza di stimoli successivi sia sui ritmi veloci che su quelli lenti di stimolazione (vedi anche "Sovradosaggio").

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES deve essere usata con cautela in pazienti con fratture o spasmi muscolari, dato che le fascicolazioni muscolari da essa prodotte potrebbero provocare ulteriori traumi. Le fascicolazioni muscolari e l'iperpotassiemia potranno venir ridotte iniettando una piccola dose di un rilassante non depolarizzante. In caso di uso contemporaneo di altri farmaci rilassanti occorre prendere in considerazione l'eventualità di effetti sinergici o antagonisti. Negli ultimi anni, alcuni studi hanno richiamato l'attenzione su una sindrome fulminante osservata durante l'anestesia, l'ipertermia maligna. La sua eziologia non è stata del tutto chiarita. L'ipertermia maligna si osserva su individui geneticamente predisposti, di tutte le età e di entrambi i sessi, durante la somministrazione di potenti anestetici come l'alotano, il metossiflurano, il ciclopropano, l'etere. Pur potendo insorgere indipendentemente dall'uso concomitante di un rilassante muscolare, la sindrome può essere scatenata dal suxametonio. Data la gravità di questa sindrome e la necessità di un pronto ed efficace trattamento, il continuo monitoraggio della temperatura corporea può servire per una diagnosi precoce.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Contemporaneamente alla SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES non si dovranno iniettare sostanze che possano inibire la colinesterasi plasmatica, come neostigmina o ecotiopato ioduro, o competere per l'enzima, come la procaina endovena.

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES non deve essere miscelata nella stessa siringa con barbiturici ad azione breve o iniettata simultaneamente, durante un'infusione endovenosa, mediante lo stesso ago. Le soluzioni di SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES hanno infatti un pH acido, mentre quelle dei barbiturici sono alcaline; a seconda pertanto del pH risultante dalla miscela delle due soluzioni, potrebbero verificarsi o una precipitazione di acido barbiturico libero o un'idrolisi della SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Benché la SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES non attraversi la barriera placentare, essa non va somministrata a donne in stato gravidico a meno che il possibile beneficio sia superiore agli eventuali pericoli. I livelli plasmatici di colinesterasi sono diminuiti di circa il 25% in gravidanza e per molti giorni nel puerperio. E' da prevedere quindi un'elevata percentuale di pazienti con maggior sensibilità o apnea prolungata in gravidanza e nel puerperio.

Allattamento

Non sono disponibili dati circa l'uso della SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES nel periodo dell'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinenti dato l'uso esclusivamente ospedaliero del farmaco.

4.8 Effetti indesiderati

Vengono segnalati frequentemente dolori muscolari dopo somministrazione di SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES, più comunemente in pazienti ambulatoriali sottoposti a brevi interventi chirurgici in anestesia generale. Non sembra esserci rapporto diretto tra il grado di fascicolazione muscolare visibile dopo somministrazione di SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES e l'incidenza e l'intensità del dolore. Sono stati segnalati dopo somministrazione di SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES: bradicardia, tachicardia, ipertensione, ipotensione, aritmia, arresto cardiaco, prolungata depressione respiratoria o apnea, ipertermia,

aumentata pressione endoculare, fascicolazione muscolare, mialgie post-operatorie, mioglobinemia, salivazione.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Apnea e paralisi muscolare prolungata sono i principali gravi effetti dell'iperdosaggio. E' necessario pertanto mantenere libere le vie aeree ed una ventilazione idonea fino a ripristino della respirazione spontanea. L'uso della prostigmina per annullare un blocco non depolarizzante dipende dal soggetto, dall'esperienza e dal giudizio del medico. Se si usa neostigmina, la somministrazione va preceduta da quella di atropina.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprieta' farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: miorilassante ad azione periferica, derivati della colina, codice ATC: M03AB01.

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES inibisce la trasmissione neuromuscolare mediante depolarizzazione dei recettori colinergici delle placche motorie dei muscoli scheletrici.

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES provoca un leggero aumento della pressione sanguigna e può verificarsi un rallentamento della frequenza cardiaca per stimolazione vagale.

Entro 30-60 secondi dall'iniezione endovenosa si verifica paralisi flaccida che persiste per 5-10 minuti.

5.2 Proprieta' farmacocinetiche

Il farmaco è idrolizzato rapidamente dalla colinesterasi plasmatica in succinilcolina e colina scarsamente attive. Successivamente l'idrolisi più lenta porta alla formazione di sostanze inattive (acido succinico e colina).

Circa il 10% è eliminato con le urine inalterato.

La succinilcolina non ha azione diretta sui muscoli lisci compreso l'utero e non passa la barriera placentare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono disponibili dati di tossicologia animale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Liofilizzato: non contiene eccipienti.

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilita'

La SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES non deve essere miscelata nella stessa siringa con barbiturici ad azione breve o iniettata simultaneamente, durante un'infusione endovenosa, mediante lo stesso ago. Le soluzioni di SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES hanno infatti un pH acido, mentre quelle dei barbiturici sono alcaline; a seconda pertanto del pH risultante dalla miscela delle due soluzioni, potrebbe verificarsi o una precipitazione di acido barbiturico libero o un'idrolisi della SUCCINILCOLINA CLORURO BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES.

6.3 Periodo di validita'

2 anni a confezionamento integro.

Le soluzioni devono essere preparate al momento dell'uso: possono tuttavia essere conservate per 24 ore a temperatura ambiente o, preferibilmente, a temperatura non superiore a 8°C.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Per le condizioni di conservazione dopo la ricostituzione e la diluizione vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro incolore chiuso con tappo di gomma clorobutilica e ghiera d'alluminio; fiala solvente da 10 ml in vetro neutro incolore, con anello di prerottura.

CONFEZIONE: 1 flacone da 500 mg di polvere liofilizzata + 1 fiala solvente da 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Sciogliere il liofilizzato contenuto nel flacone con il solvente e procedere alla somministrazione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biologici Italia Laboratories S.r.L.- Via Filippo Serpero 2 – Masate (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

AIC n. 034140018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

Data della prima autorizzazione: 16 Ottobre 1999

Data del rinnovo più recente: 16 Ottobre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

...