

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

LYSTHENON 20 mg/ml
ЛИСТЕНОН 20 mg/ml

2. Качествен и количествен състав

1 ампула от 5 ml съдържа 100 mg Suxamethonium chloride (като Suxamethonium chloride dihydrate) в изотоничен воден разтвор

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Процедури изискващи краткотрайна релаксация на скелетната мускулатура: ендотрахеална интубация при хирургични интервенции, наместване на фрактури и дислокации, облекчаване на крампите по време на електрошокова терапия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

4.2.1 Дозировка

Дозировката на Suxamethonium зависи от възрастта, телесното тегло, желаната степен на мускулна релаксация, начина на приложение и от индивидуалния отговор на пациента. Suxamethonium трябва да се прилага след началото на общата анестезия, защото парализата обичайно се предшества от болезнени мускулни фибрилации. Suxamethonium, както всички други релаксанти с периферно действие, може да се прилага само от лекари с опит в изкуствената респирация и ендотрахеална интубация и имащи незабавен достъп до необходимото оборудване за позитивна хипербарна респирация, приложение на кислород и елиминиране на въглероден диоксид.

Възрастни

Интравенозно приложение:

Кратки процедури:

За ендотрахеална интубация и други кратки процедури

Обичайната доза на Suxamethonium е 0,6 mg/kg телесно тегло (диапазон от 0,3 до 1,1 mg/kg телесно тегло) приложена интравенозно за 10 до 30 sec. Дозата може да се повтори ако е необходимо.

Електро-конвулсивна терапия

Интравенозна доза Suxamethonium от 0,5 до 0,75 mg/kg телесно тегло може да се приложи за отслабване на мускулните контракции при електро-конвулсивна терапия

Продължителни процедури:

Suxamethonium може да се прилага чрез постоянна интравенозна инфузия при продължителни процедури. Обичайно се прилага 0,1% или 0,2 % разтвор на Suxamethonium с приблизителна скорост от 2,5 mg до 4 mg/min (диапазон от 0,5 mg до 10 mg/min). Също може да се прилагат периодични интравенозни инжекции, водещи до продължителна мускулна релаксация. Общата доза не трябва да надвишава 500 mg/h.

Интрамускулни инжекции

Ако интравенозно приложение не е възможно, Suxamethonium може да се приложи интрамускулно в доза от 3 mg до 4 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 50 mg).

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

№ по РУ: 11-09422 / 01.11.07

Одобрено: 5 / 25.09.07



4.2.2 Дозирание при специални групи пациенти

Дозирание при пациенти с чернодробна недостатъчност

Дозата на Suxamethonium трябва да се редуцира при пациенти с тежки чернодробни заболявания или цирроза, тъй като при тях плазмената псевдо-холинестеразна активност е намалена (виж 4.4)

Дозирание при пациенти с бъбречна недостатъчност

Не се налага промяна на дозата на Suxamethonium при пациенти с бъбречна недостатъчност или на хемодиализа, ако нивото на серумния калий е нормално. При ниво на серумния калий над 5,5 mmol/l има повишен риск от фатални сърдечни нарушения при приложението на Suxamethonium.

Приложение при деца

Интравенозното приложение на Suxamethonium може да предизвика сърдечни аритмии, като рискът се повишава при повторно приложение и при налична хипоксия. Вероятността от настъпване на брадикардия може би намалява при предшествашо прилагане на атропин.

При децата има особен риск от сърдечен арест, свързан с хипокалиемия. Продължително интравенозно приложение не се препоръчва поради риск от малигнена хипертермия.

Приложение при кърмачета и деца до 1 годишна възраст

Интравенозно приложение:

При кърмачета и малки деца се изисква по-висока доза Suxamethonium на kg телесно тегло отколкото при възрастни, поради по-голямото процентно съдържание на екстра-целуларна течност на kg телесно тегло.

Обичайната интравенозна доза Suxamethonium е 2 mg/kg телесно тегло.

Интрамускулно приложение:

Когато интравенозното приложение е невъзможно Suxamethonium може да се приложи интрамускулно. Дозата на Suxamethonium е от 4 mg до 5 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 150 mg).

Деца на възраст от 1 до 12 години

Интравенозно приложение:

Обичайната интравенозна доза на Suxamethonium е 1 mg/kg телесно тегло.

Интрамускулно приложение:

При невъзможност за интравенозно приложение Suxamethonium може да се приложи интрамускулно в доза от 3 mg до 4 mg/kg телесно тегло (общата доза не трябва да надвишава 150 mg).

Дозирание при пациенти в старческа възраст

Дозовите изисквания при приложение на Suxamethonium на пациенти в старческа възраст са подобни на тези при възрастни.

Доза от приблизително 0,1 mg/kg телесно тегло обикновено води релаксация на скелетната мускулатура без значително действие върху респираторната активност. Доза от 0,2 to 1,0 mg/kg телесно тегло води до тотална релаксация на коремната стена и скелетната мускулатура и до редуциране или пълно подтискане на спонтанното дишане.

При деца се употребява само в случай на спешност - виж "Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба".



Начин на приложение

Интравенозно (както и като инфузия), при необходимост - интрамускулно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Тежка чернодробна дисфункция, белодробен оток, малигнена хипертермия (хиперпирексия) при пациента или фамилна анамнеза за такава, дефицит на холинестеразата, хипокалиемия или риск от хиперкалиемия след политравма (5-90 ден).

Невро-мускулни заболявания и неврологични разстройства, мускулна ригидност.

Пациенти с тежки наранявания и тежки изгаряния.

Пенетриращи очни наранявания.

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

Suxamethonium не се препоръчва при пациенти с уремия, особено ако са налице повишени серумни нива на калия.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Специални предупреждения:

Тъй като отговора на Suxamethonium е непредсказуем при пациенти с лична или фамилна анамнеза за нервно-мускулни заболявания, при тези пациенти Suxamethonium трябва да се прилага много внимателно.

Suxamethonium трябва да се прилага с предпазливост при пациенти с придобита ниска активност на плазмената холинестераза: пациенти с малнутриция или чернодробни заболявания, новородени (плазмена холинестеразна активност 50% от нормалната активност при възрастни), пациенти с неопластични заболявания, пациенти с изгаряния, пациенти подложени на плазмафереза (отделяне на холинестеразата от плазмата), пациенти лекувани с лекарства, понижаващи плазмената активност или синтеза на холинестераза.

Suxamethonium трябва да се прилага с внимание при пациенти с лична или фамилна анамнеза за предишна реакция към анестетици, тъй като това може да е индикация за ниски псевдо-холинестеразни нива или повишен риск за малигнена хипертермия.

Suxamethonium трябва да се прилага с внимание при пациенти страдащи от астма или анамнеза за алергия, тъй като Suxamethonium има потенциал за предизвикване на алергични реакции и бронхоспазм.

Suxamethonium трябва да се прилага с внимание при пациенти с пенетриращи очни наранявания или остра тесногълна глаукома (тъй като повишава вътреочното налягане).

Пациенти с отвореногълна глаукома или или риск за затваряне на ъгъла трябва да се премедикират с 1 или 2 капки пилокарпин.

Suxamethonium трябва да се прилага с внимание при пациенти с фрактури или мускулни спазми, тъй като началните фибрилации последващи прилагането на продукта може да предизвикат травми.

Suxamethonium трябва да се прилага с внимание при пациенти, при които, повишаването на кръвното налягане може да утежни състоянието им (напр. мозъчна аневризма, повишено интракраниално налягане).

Suxamethonium трябва да се прилага с внимание при пациенти с повишен риск от регургитация на стомашно съдържимо, както и при бременни жени, пациенти с хронична стомашна и чревна



дилатация, асцит и интра-абдоминални тумори, тъй като Suxamethonium повишава интрастомашното налягане.

Suxamethonium трябва да се прилага с внимание при пациенти лекувани с дигиталис, тъй като при тях рискът от аритмии е повишен.

Случаи на невъзвратим сърдечен арест са били наблюдавани при деца и юноши след употреба на Suxamethonium. Те са страдали от нервномускулни заболявания, които не са били диагностицирани до тогава. Поради тежестта на нежеланите реакции се препоръчва, дори при очевидно здрави деца и юноши, да се използва Suxamethonium само при спешни случаи, при които се налага незабавна интубация или респираторният тракт трябва да се поддържа свободен.

Suxamethonium, като всички други релаксанти на скелетната мускулатура с периферно действие, може да се прилага само от лекари с опит в изкуствената респирация и ендотрахеалната интубация, имащи незабавен достъп до необходимото оборудване за ресусцитация.

Suxamethonium може да бъде използван само след начална анестезия.

Препоръчва се прилагането на atropine преди Suxamethonium с цел избягване на екцесивна брадикардия, бронхиална секреция или други мускариноподобни ефекти.

4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

Сърце и циркулация

Дигиталис (Digoxin)

Усилване на дигиталис-индуцираната камерна възбудимост и ефекти върху проводимостта и/или напускането на калия от мускулните клатки на дигитализирания миокард. Повишена сърдечна възбудимост, водеща до повишен риск от сърдечни дисритмии.

Антиинфекциозни лекарства

Аминогликозиди (gentamycin, neomycin, kanamycin, streptomycin)

Адитивен нервно-мускулен блокиращ ефект.

Усилване на нервно-мускулната блокада и удължаване на действието на Suxamethonium.

Мускули, стави и кости

Местни анестетици (procaine, lidocaine)

Местните анестетици се хидролизират от плазмената холинестераза. Конкуrentно усилване на действието, водещо да пролонгирано действие на Suxamethonium. Neostigmine, physostigmine, tacrine и други холинестеразни инхибитори блокират плазмените холинестераза и ацетилхолинестераза. Пролонгирано действие, ако ацетилхолинестеразните инхибитори са приложени сред приложението на Suxamethonium.

Централна нервна система

Общи анестетици

Enflurance, desflurance, isoflurance.

Нервно-мускулната блокада се потенцира дозозависимо при инхалиране на анестетика desflurance.

Metoclopramid (антиеметик)

Редуцира активността на плазмената холинестераза, водещо да пролонгиране на действието на Suxamethonium.

Магнезиев сулфат

Инхибира освобождаването на ацетилхолин и намалява чувствителността на постсинапсната мембрана. Удължаване на действието на Suxamethonium. Прилагането на Магнезий трябва да се прекрати 20-30 min преди приложението на мускулен релаксант.



Дихателни органи

Terbutaline, bambuterol (продукт на terbutaline)

Инхибира обратимо плазмената холинестеразна активност. Пролонгиране на действието на Suxamethonium.

Цитостатици

Cyclophosphamide

Необратимо инхибира холинестеразната активност, възможно чрез алкилизиране на ензима, водещо до забавен метаболизъм на Suxamethonium. Пролонгирано действие на Suxamethonium.

Други

Parathion и malathion (фосфоорганични инсектициди, съдържащи ethiopate)

Ethiopate инхибира активността на ацетилхолинестеразата и псевдо-холинестеразата. Пролонгирано действие на Suxamethonium поради понижените свободни холинестеразни нива.

Предшестващо приложение на Suxamethonium усилва действието на недеполяризиращите релаксанти. Предшестващо приложение на недеполяризиращи релаксанти облекчава или предотвратява нежеланите реакции на Suxamethonium.

Нежеланите лекарствени реакции от страна на сърцето и циркулацията се усилват от халогенизирани наркотици (halothane), и се отслабват от thiopental и atropine.

Блокиращото нервно-мускулно действие на Suxamethonium се усилва от полипептидни антибиотици, amphotericin B, cyclopropane, propanidid, quinidine, thiotepa, парасимпаникомиметици, включително холинестеразни инхибитори, ajmaline, β -блокери, блокери на калциевите канали, phenelzine, thiophosphamide, oxytocin, cimetidine, perphenazine, phenothiazine, lithium, и орални контрацептиви.

Под въздействието на алкохол и лекарства, подтискащи активността на централната нервна система, симптомите на предозиране се усилват.

Съвместното приложение с летливи анестетици трябва да се избягва поради повишаване на риска от настъпване на малигна хипертермия и увеличаване на мускулните увреждания, предизвикани от Suxamethonium.

Съвместна инфузия на кръв или плазма отслабва ефекта на Suxamethonium.

4.6 Бременност и кърмене

4.6.1 Приложение при бременност

Suxamethonium трябва да се прилага по време на бременност само при крайна необходимост.

Псевдо-холинестеразните нива може да бъдат понижени до 25% по време на бременност. Това може да доведе до удължен ефект на Suxamethonium, особено при прилагането на повторни дози. Нормалните нива на псевдо-холинестеразната активност се достигат 6-8 седмици след раждането.

4.6.2 Употреба при кърмене

Екскрецията на Suxamethonium в майчиното мляко е неизвестна и последствията за кърмачето не са известни. Suxamethonium не трябва да се прилага по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Специално внимание трябва да се обърне при шофиране и работа с машини до 24 часа след приложение.

Това е необходимо поради съвместното приложение с анестетици.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Suxamethonium има тежки и потенциално опасни нежелани лекарствени реакции. Най-чести неопасни нежелани лекарствени реакции са: мускулни спазми (60%) и мускулни фибрилации (90%), нефатално остро повишаване на серумния калий (90%), и костостепенна



брадикардия (50% от децата, при възрастните по-рядко) и миоглобинемия (20% от децата) са много чести. Чести са повишено вътреочно и интрастомашно налягане и реакции на свръхчувствителност, като екхимоза.

Следните нежелани лекарствени реакции са най-опасни и рядко наблюдавани, но трябва да се имат в предвид, когато се прилага Suxamethonium.

Фатално повишаване на серумния калий с развитие на аритмии и сърдечен арест, малигнена хипертермия, анафилактичен шок, рабдомиолиза и миоглобинемия, с развитие на бъбречна недостатъчност и продължителни парализи.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много чести: Нефатално повишаване на серумния калий в 100% от случаите (леко повишаване с 0,5 mmol/l най-често). Миоглобинемия (20% от децата получили Suxamethonium интравенозно развиват миоглобинемия, при възрастните по-рядко). Реакцията не е дозозависима и може да се наблюдава със или без фибрилации.

Много редки: Камерни фибрилации и сърдечен арест, предизвикани от хиперкалиемията.

Нарушения на имунната система

Чести: Реакци на свръхчувствителност (екхимози, уртикария).

Редки: Бронхоспазъм.

Много редки: Анафилактичен шок с екхимоза, със или без бронхоспазъм и хипотензия, преминаващ в пълен шок.

Нарушения на ендокринната система

Много редки: Малигнена хипертермия (в 0,002% от възрастните и 0,006% от децата, или веднъж на всеки 15 000 – 150 000 анестезии) със или без мускулен хипертонус (упорит спазъм на челюстните мускули), сърдечно-съдови усложнения (хипервентилация, нестабилно кръвно налягане) и повишена температура, тежка ацидоза, хиперкалиемия, хемоглобинурия и миоглобинурия.

Нарушения в метаболизма и храненето

Много редки: Животозастрашаваща хиперкалиемия при пациенти с повишен риск от фатално повишаване на серумния калий, след приложение на Suxamethonium.

Нарушения на очите

Чести: Повишено интраочно налягане (може би дължащо се на контрахиране на екстра-окуларните мускули и повишаване на хороидалния кръвен обем).

Сърдечни нарушения

Много чести: Аритмии (лекостепенна брадикардия, нодален ритъм, ектопии) се наблюдават при 50% от децата и при 20% от възрастните, след първата интравенозна инжекция. Най-често инцидентите се наблюдават при кърмачета и малки деца. Инцидентите се повишават независимо от възрастта, ако се приложи повторна доза до 15 min от първоначалната доза. Инцидентите с брадикардия може би се намаляват при премедикация с атропин.

Нечести: Преходна хипертензия, тахикардия.

Много редки: Камерни аритмии, камерни фибрилации дължащи се на хиперкалиемия, хиперкалциемия (виж т. 4.8 Нарушения на кръвта и лимфната система). Сърдечен арест предизвикан от Suxamethonium индуциранта хиперкалиемия, по-специално при деца с недиагностицирани скелетно-мускулни миопатии (мускулна дистрофия на Duchenne). Тежка хипотензия дължаща се на анафилактични реакции (виж т. 4.8 Нарушения на имунната система)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: Продължителна апнея при пациенти с дефект на плазмената пептидо-хонинестераза, виж т. 4.4. Бронхоспазъм.



Много редки: Късна дихателна недостатъчност при мускулна дистрофия на Duchenne. Вторичен бронхоспазм като анафилактоидна реакция (виж т. 4.8 Нарушения на имунната система). Оток на ларинкса и белодробен оток.

Нарушения на храносмилателната система

Чести: Повишено интрастомашно налягане (риск от регургитация при бременни жени, пациенти с хиатална херния, стомашна или чревна дилатация, асцит и интраабдоминални тумори, виж т. 4.4).

Нечести: Повишена слюнчена секреция.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: Зачервяване на кожата поради освобождаване на хистамин.

Много редки: Анафилактоидни реакции.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много чести: Мускулни болки след мускулни фибрилации, наблюдавани при около 60% от пациентите. Най-често във врата, областта на гръдния кош, рамената и гърба, най-често при жени между 20 и 50 годишна възраст. Мускулни фибрилации (90%).

Нечести: Леко повишаване на челюстното налягане (до 60 секунди), след приложение на Suxamethonium. Може да се понижи чрез приложение на propofol и малка доза недеполяриращ мускулен релаксант.

Редки: Мускулни контракции вместо обичайната релаксация (най-често асоциирани с дистрофична миотония и вродена миотония). Продължителна парализа поради развитие на двоен блок може да се наблюдава при нервно-мускулни заболявания или да се развие при идеосинкрезия (виж т. 5.2 Наследствени варианти на плазмената холинестераза), при предозиране или при понижено ниво на плазмената холинестераза.

Много редки: Остра рабдомиолиза при пациенти с диагностицирани или недиагностицирани нервно-мускулни заболявания.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: Миоглобинурия или повишени СРК (креатинкиназа) нива, най-често наблюдавани при деца третирани със Suxamethonium и halothane.

Много редки: Миоглобинурия предизвикваща бъбречна недостатъчност. Най-често при пациенти с (латентна) мускулна дистрофия.

По-продължителна релаксация, с възможна апнея, може да се дължи на: "Атипична" серумна холинестераза, вроден дефицит на серумната холинестераза или временно намаляване на серумната холинестераза: при чернодробни заболявания, тежка анемия, след продължително гладуване, кахексия, дехидратация, фебрилни състояния, след остри отравяния, хронична експозиция или поглъщане на блокиращи холинестерата инсектициди или лекарства (phospholine, demecarium, neostigmine, physostigmine, distigmine) и съпътстващо приложение на лекарства, конкуриращи се с ензима разграждащ succinylcholine (напр. procaine i.v.).

Двоен блок (виж Фармакокинетични свойства).

4.9 Предозиране

Симптоми

Предозирането може да доведе до апнея, последвана от респираторен арест, продължителна мускулна парализа и кардиоваскуларни симптоми (хипотензия, хепертензия, и тахикардия) последвани от сърдечно-съдов колапс.

Симптомите на предозиране се усилват под въздействието на алкохол и лекарства, подтискащи активността на централната нервна система.



Лечение

Лечението на предозирането е симптоматично и поддържащо. Апнеята и продължителната мускулна парализа са основните ефекти на предозирането. Основно трябва да се поддържат проходими дихателни пътища и адекватна вентилация до настъпване на спонтанно дишане.

5. Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група: Недеполяризиращи миорелаксанти
АТС код: M03AB1

5.1 Фармакодинамични свойства

Suxamethonium е периферен мускулен релаксant и действа чрез деполяризация на постсинаптичните мембрани. Той действа като ацетилхолин агонист на нервно-мускулните синапси, като свързвайки се с моторните плочки предизвиква деполяризация, което може да доведе до преходни фасцикулации. Suxamethonium е устойчив на разграждане от ацетилхолинестеразата, деполяризацията е продължителна и рефрактерния период на моторните плочки удължен. Това предотвратява реполяризацията и последващата деполяризация и настъпва вяла мускулна парализа. Този инициален деполяризационен блок е общоизвестен като блок I фаза. Мускулите извършващи финни бързи движения, като тези на лицето, се повлияват първо, следвани от мускулите на крайниците, корема и гърдите. Диафрагмата се повлиява последна. Възстановяването настъпва в обратна последователност. Интравенозното инжектиране на Suxamethonium води до бърза (30 до 60 sec) и кратко продължаваща (2 до 6 min) мускулна релаксация. При големи количества Suxamethonium акумулирали в нервно-мускулните синапси, напр. при високи продължителни дози, блока може да придобие характеристики на конкурентен блок. Това е така нареченият блок фаза II или двоен блок и може да се асоциира с продължителна нервно-мускулна блокада и апнея.

5.2 Фармакокинетични данни**Абсорбция**

След интравенозно приложение: Suxamethonium действа след 30 до 60 sec с продължителност на действието 2 до 6 min.

След интрамускулно приложение: Suxamethonium действа след 75 sec до 3 min при възрастни, 3,5 min при деца и 4 min при кърмачета. Продължителността на действието е до 30 min при възрастни, 21 min при деца и 15 min при кърмачета.

Метаболизъм

По голямата част от инжектираната доза Suxamethonium нормално се инактивира незабавно от плазмената псевдо-холинестераза (псевдо-холинестеразата не присъства в нервно-мускулните синапси) преди да достигне до нервно-мускулните синапси. Suxamethonium нормално (за атипичен метаболизъм виж по-долу) се хидролизира бързо (елиминационен полуживот под 1 min) в плазмата от плазмената псевдо-холинестераза до холин и сукцинил монохолин, недеполяризиращ миорелаксant с 20 до 50 пъти по-малка активност от изходното вещество. В следствие метаболизма се забавя и сукцинил монохолин се разгражда до сукцинилна киселина (неактивна) и холин (неактивен).

Пациенти с вроден дефицит на плазмената холинестераза:

Генетично детерминираните плазмено псевдо-холинестеразни варианти хидролизират Suxamethonium по-бавно. Около 96% от популацията са хомозиготи по нормалния ген, но 1 на 25 е с хетерозиготен (типичен/атипичен) ген и проявява леко удължен (2-4 пъти нормалното) отговор на Suxamethonium. Един на 2 000 -3 000 е хомозиготен по атипичния ген и проявява значително удължен отговор (2-3 часа). Непроявеният ген е много по-рядък (приблизително 0,0006%) няма плазмена холинестеразна активност и пълната парализа след приложение на Suxamethonium продължава много часове.



Suxamethonium трябва да се прилага с внимание при пациенти които са дагностицирани като хетерозиготи или хомозиготи по атипичния ген (виж т. 4.4).

Елиминиране

Когато останалото количество Suxamethonium попадне в нервно-мускулния синапс, Suxamethonium дифундира извън нервно-мускулния синапс. След това хидролизата на Suxamethonium от плазмената псевдо-холинестераза определя скоростта на елиминиране, като хидролизата е главен фактор на елиминацията. Около 10% от Suxamethonium се екскретира непроменен с урината.

5.3 Преклинични данни за безопасност

Преклиничните изпитвания на острата токсичност при мишки и плъхове показват LD₅₀ от 0,4 и съответно 0,24 mg/kg. Респираторен арест се очаква след интрамускулно инжектиране на 40 mg при здрави възрастни.

Изпитвания за хроничната токсичност, мутагенност и репродуктивна токсичност не са провеждани.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Sodium chloride, Water for injections

6.2 Несъвместимости

Смесването на LYSTHENON 20 mg/ml с алкални субстанции, напр. барбитурати, може напълно да неутрализира ефекта му.

6.3 Срок на годност

24 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура от 2 до 8 °C на място защитено от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

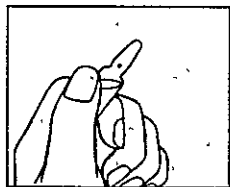
Съклени ампули от 5 ml в опаковка от 5 или 25 ампули.

6.6 Инструкции за употреба

Ампули с точка, показваща мястото за отваряне

Не се налага рязане на ампулата

Как се използват ампулите.



Хванете ампулата и насочете точката към Вас! Оставете разтворът да се стече в долната и част с леко поклащане.

Счупете шийката на ампулата



СЪВМЕСТИМОСТИ

LYSTHENON 20 mg/ml е съвместим с изотоничен разтвор на натриев хлорид, както и с разтвор на Ringer, 5 % fructose, 5 % dextrose, и 6 % dextran разтвори.

7. Притежател на разрешението за употреба

Nycomed Austria GmbH,
St. Peter Straße 25, 4020
Linz, Austria

8. Регистрационен номер

20020207

9. Дата на първо разрешение за употреба

26.08.1955

10. Дата на последна редакция

Май 2007

