

SUCCITRAT[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Pó injetável
100 mg e 500 mg

Succitrat®
cloreto de suxametônio

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pó injetável.

Embalagem contendo 1 frasco-ampola de 100 mg ou 500 mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de 100 mg contém:

cloreto de suxametônio 100 mg

Cada frasco-ampola de 500 mg contém:

cloreto de suxametônio 500 mg

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Succitrat® (cloreto de suxametônio) é um agente bloqueador neuromuscular utilizado como relaxante muscular em anestesia de curta duração. Também é utilizado para intubação endotraqueal e para reduzir a intensidade das convulsões induzidas farmacologicamente ou eletricamente.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em 26 estudos analisados, o rocurônio foi inferior à succinilcolina, com um Risco Relativo = 0,87 (95% condições de intubação = 0,81 a 0,94) (N = 1,606). No entanto condições de intubação foram semelhantes ao subgrupo de propofol, com risco relativo = 0,96 (95% condições de intubação = 0,87 a 1,06) (N = 640).

A succinilcolina possibilitou excelentes condições para intubação mais confiáveis que o rocurônio. Se um segundo agente foi necessário, o rocurônio associado ao propofol possibilitou condições de intubação equivalente à proporcionada pela succinilcolina.¹

As condições de intubação foram clinicamente aceitáveis (excelente ou bom) em 91,8% dos pacientes que receberam succinilcolina e em 84,1% e 87,6% dos pacientes que receberam 2,0 e 2,5 mg/kg de rapacurônio, respectivamente.

Em relação à porcentagem de condições clinicamente aceitáveis de intubação, a diferença calculada (e o limite superior do intervalo de confiança unilateral de 97,5%) entre succinilcolina e rapacurônio 2,0 mg/kg foi de 7,8% (14,4%) e entre succinilcolina e rapacurônio 2,5 mg/kg foi de 4,0 (10,2%).²

Referências Bibliográficas

1. Perry J, Lee J, Wells G. Are intubation conditions using rocuronium equivalente to those using succinylcholine. Academic Emergency Medicine; Aug 2002; 9, 8; Career and Technical Education p. 813.
2. Blobner M, Mirakhor R. K, Wierda J. M.K.H et al. Rapacuronium 2.0 or 2.5 mg kg⁻¹ for rapid-sequence induction: comparison with succinylcholine 1.0 mg kg⁻¹. British Journal of Anaesthesia 85 (5): 724-31 (2000).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Farmacodinâmica**

Os agentes bloqueadores neuromusculares produzem paralisia do músculo esquelético pelo bloqueio de transmissão neural na junção neuronal. Inicialmente a paralisia é seletiva e normalmente aparece na seguinte sequência: músculo das pálpebras, músculo da mastigação, músculos dos membros, músculos abdominais, músculos da glote e, finalmente, os músculos intercostais e o diafragma.

Bloqueadores neuromusculares não possuem efeitos conhecidos sobre a consciência e sobre o limiar da dor.

Bloqueadores neuromusculares despolarizantes competem com a acetilcolina pelos receptores colinérgicos da placa motora terminal, e se ligam a esses receptores para produzir a despolarização. Entretanto, devido a sua alta afinidade pelos receptores colinérgicos e sua resistência à acetilcolinesterase, eles produzem uma despolarização mais prolongada do que a acetilcolina. Isto resulta inicialmente em contrações musculares transitórias, seguidas da inibição da transmissão neuromuscular. Este tipo de bloqueio não é antagonizado e pode ser acentuado por agentes anticolinesterase. Com o uso prolongado ou repetido dos bloqueadores neuromusculares despolarizantes, um bloqueio neuromuscular semelhante a não despolarização pode ser produzido, resultando em depressão respiratória ou apneias prolongadas.

Farmacocinética

O suxametônio é rapidamente hidrolisado a succinmonocolina, e depois, a ácido succínico e colina. Cerca de 10% da droga é excretada na forma inalterada.

O suxametônio não possui ação direta sobre o útero ou outras estruturas com musculatura lisa. Ocorre taquifilaxia com administrações repetidas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O suxametônio é contraindicado para pacientes com história pessoal ou familiar de hipertermia maligna, miopatias da musculatura esquelética e conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Também é contraindicado em casos de queimaduras graves, toxicidade por digitalis ou

pacientes recentemente digitalizados, doença neuromuscular degenerativa ou distrófica, paraplegia, doença na medula espinhal ou trauma múltiplo, uma vez que o suxametônio pode provocar uma hipercalemia severa que pode resultar em parada cardíaca. O risco de hipercalemia nesses pacientes aumenta com o tempo e depende da extensão e localização da patologia e atinge seu pico em 7 a 10 dias após ocorrer a patologia. O tempo exato para exato início e a duração do período de risco não são conhecidos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

O suxametônio pode ser usado somente nos casos indicados no controle da respiração artificial e somente quando houver capacidade para instituir respiração por intubação traqueal e para garantir adequada ventilação no paciente, incluindo a administração de oxigênio sobre pressão positiva e eliminação do dióxido de carbono. O médico deve estar preparado para auxiliar e controlar a respiração.

Para evitar o desconforto do paciente, o suxametônio não deve ser administrado antes da indução de inconsciência. Entretanto, em casos de emergência a administração do suxametônio antes da indução da inconsciência pode ser necessária. O suxametônio é metabolizado pela colinesterase sanguínea e deve ser usado com cautela em pacientes que sabe-se serem ou suspeitos de serem homocigotos para gene colinesterase plasmático atípico.

Hipercalemia

O suxametônio deve ser administrado com grande atenção nos pacientes sofrendo de desequilíbrio eletrolítico e que podem estar com toxicidade digitalica máciã, porque nessas condições o suxametônio pode induzir arritmia cardíaca grave ou parada cardíaca devido à hipocalemia. Pacientes com infecção abdominal crônica, hemorragia subaracnoide ou condições que causam a degeneração do sistema nervoso central e periférico, devem receber o suxametônio com grande cautela devido à possibilidade de ocorrer hipercalemia severa.

Hipertermia maligna

A administração de suxametônio tem sido associada com hipertermia maligna aguda, um estado metabólico potencialmente fatal do músculo esquelético. O risco de ocorrer hipertermia maligna do suxametônio aumenta com a administração concomitante de anestésicos voláteis. O reconhecimento da síndrome é um sinal para descontinuar a anestesia, atentar para o aumento do consumo de oxigênio, correção da acidose, garantir a circulação, garantir a produção adequada de urina e instituir medidas de controle do aumento da temperatura.

A monitoração contínua da temperatura e do volume de CO₂ expirado é recomendada para auxiliar no reconhecimento precoce da hipertermia maligna.

Bradycardia

Em crianças e adultos, a incidência da bradicardia que pode progredir para assistolia, é maior após a segunda dose de suxametônio.

A incidência e a severidade da bradicardia são maiores nas crianças do que nos adultos. O tratamento prévio com anticolinérgicos (por exemplo, atropina) pode reduzir a ocorrência de bradiarritmias.

Pressão intraocular

O suxametônio provoca aumento da pressão intraocular. Não deve ser usado em casos em que o aumento da pressão intraocular é indesejado (por exemplo, glaucoma de ângulo fechado, ferimentos penetrantes no olho), a menos que os benefícios justifiquem os riscos potenciais.

Mistura com outras substâncias

O suxametônio é ácido (pH=3,5) e não deve ser misturado com soluções alcalinas cujo pH seja maior que 8,5 (por exemplo, soluções com barbitúricos).

Dependendo da dose e do tempo de administração do suxametônio, o bloqueio neuromuscular despolarizante característico (bloqueio da fase I) pode mudar para um bloqueio com características superficialmente semelhantes a um bloqueio não despolarizante (bloqueio da fase II). Isto pode estar associado com a paralisia prolongada do músculo respiratório ou fraqueza nos pacientes que manifestam transição para bloqueio da fase II. Quando este diagnóstico é confirmado pela estimulação do nervo periférico, às vezes ele pode ser revertido com drogas anticolinesterase como a neostigmina. Nem sempre essas drogas são efetivas. Se administradas antes do suxametônio ser metabolizado pela colinesterase, as drogas anticolinesterase podem prolongar mais do que encurtar a paralisia.

O suxametônio deve ser usado com cautela em pacientes com fraturas ou espasmos (contrações involuntárias) musculares devido à fasciculação muscular (pequenas contrações de diferentes grupos musculares de forma alternada e repetitiva) inicial que pode causar trauma adicional.

O suxametônio pode causar um aumento transitório na pressão intracraniana; entretanto a indução anestésica adequada antes da administração do suxametônio irá minimizar este efeito. O suxametônio pode aumentar a pressão intragástrica que pode resultar em regurgitação (refluxo) e possível aspiração do conteúdo estomacal. O bloqueio neuromuscular pode ser prolongado em pacientes com hipocalemia ou hipocalcemia (baixas concentrações de cálcio no sangue).

Atividade reduzida da colinesterase plasmática

O suxametônio deve ser usado com cuidado em pacientes com atividade reduzida da colinesterase plasmática (pseudocolinesterase). A possibilidade do prolongamento do bloqueio neuromuscular após administração do suxametônio deve ser considerada em cada paciente. A atividade da colinesterase plasmática pode estar diminuída na presença de anormalidades genéticas da colinesterase plasmática (por exemplo, pacientes heterocigotos ou homocigotos para o gene da colinesterase plasmática atípica) gravidez, doenças hepática ou renal severas, tumores malignos, infecções, queimaduras, anemia, descompensação cardíaca, úlcera péptica ou mixedema. A atividade da colinesterase plasmática também pode ser diminuída pela administração crônica dos contraceptivos orais, glicocorticoides ou certos inibidores da MAO e por inibidores irreversíveis da colinesterase plasmática (por exemplo, inseticidas organofosforados e certas drogas antineoplásicas).

Pacientes homocigotos para o gene da colinesterase plasmática atípica (1 em cada 2.500 pacientes) são extremamente sensíveis ao bloqueio neuromuscular do suxametônio. Nesses pacientes, uma dose de 5 a 10 mg de suxametônio pode ser administrada para avaliar a sensibilidade à droga ou bloqueio neuromuscular pode ser produzido pela administração cautelosa de uma solução de suxametônio (1 mg/mL) por infusão intravenosa lenta. Apneia (parada respiratória transitória) ou paralisia muscular prolongada devem ser tratadas com respiração controlada.

Gravidez

Não se sabe se o suxametônio pode causar danos fetais quando administrado à mulheres grávidas. O suxametônio só pode ser dado a gestantes quando absolutamente necessário. Entretanto, o suxametônio é normalmente usado para produzir relaxamento muscular durante o parto por cesariana. Sabe-se que em pequenas quantidades o suxametônio atravessa a barreira placentária; em condições normais, a quantidade da droga que entra na circulação fetal após uma única dose de 1 mg/kg administrada à mãe não deve causar danos ao feto. Uma vez que a quantidade da droga que atravessa a barreira placentária é dependente do gradiente de concentração entre a circulação maternal e fetal, pode ocorrer bloqueio neuromuscular residual (apneia ou flacidez) ao recém-nascido após altas doses repetidas ou na presença de colinesterase plasmática atípica na mãe.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

Não se sabe se o suxametônio é excretado no leite materno. A administração de suxametônio em lactantes (mulheres que estão amamentando) deve ser feita com cautela.

Pediatria

Existem raros relatos de disritmia ventricular e parada cardíaca secundárias à rbdomiólise com hipercalemia em crianças aparentemente saudáveis que receberam suxametônio. Muitas dessas crianças apresentaram, posteriormente, miopatia do músculo esquelético. Existem relatos também em adolescentes.

Podem não haver sinais ou sintomas para indicar ao médico quais são os pacientes de risco. Uma vez que é difícil identificar quais são os pacientes de risco, é recomendado que o uso do suxametônio em crianças seja reservado para intubação de emergência ou situações em que a imediata garantia das vias respiratórias for necessária, por exemplo, laringoespasma, dificuldades respiratórias, ou para uso intramuscular quando um vaso adequado for inacessível.

Idosos

São mais suscetíveis à insuficiência renal, podendo assim, diminuir o clearance do suxametônio e prolongar seus efeitos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As drogas que podem aumentar o bloqueio neuromuscular do suxametônio incluem: promazina, oxitocina, alguns antibióticos não penicilínicos, quinidina, bloqueadores beta-adrenérgicos, procainamida, lidocaína, trimetofano, carbonato de lítio, sais de magnésio, quinidina, cloroquina, dietiléter, isofurano, desflurano, metoclopramida e terbutalina. O efeito bloqueador neuromuscular do suxametônio pode ser exacerbado por drogas que reduzem a atividade da colinesterase plasmática (por exemplo, a administração oral crônica de contraceptivos, glicocorticoides e alguns inibidores da MAO) ou por drogas que inibem a colinesterase plasmática irreversivelmente. Caso outros agentes bloqueadores neuromusculares sejam usados durante o mesmo procedimento, a possibilidade de um efeito sinérgico ou antagonista deve ser considerada.

Interferência em exames laboratoriais

O suxametônio pode aumentar a concentração sérica de potássio.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Após preparo manter sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por 24 horas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Aspecto físico (pó): pó branco a quase branco, inodoro, higroscópico, cristalino.

Aspecto físico (após preparo): solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**Modo de preparo**

Preparar uma solução inicial, adicionando-se ao frasco ampola 2 mL a 10 mL de diluente, obtendo-se uma concentração de:

Cloreto de suxametônio	Concentração após reconstituição em 2 mL	Concentração após reconstituição em 10 mL
100 mg	50 mg/mL	10 mg/mL
500 mg	250 mg/mL	50 mg/mL

A seguir, as soluções diluídas podem ser preparadas de modo que a concentração final seja de 1 a 2 mg/mL.

Compatibilidade e diluentes

O suxametônio é ácido (pH 3,5) e não deve ser misturado com soluções alcalinas que possuem um pH maior que 8,5 (por exemplo, soluções barbitúricas). Soluções diluídas contendo 1 a 2 mg/mL podem ser preparadas pela adição de 1 g de suxametônio em 500 mL ou 1.000 mL de solução estéril, por exemplo, dextrose 5% ou cloreto de sódio 0,9%. Soluções diluídas de suxametônio devem

ser usadas dentro de 24 horas após a sua preparação. Técnicas assépticas devem ser usadas na preparação da diluição. As soluções de suxametônio devem ser preparadas para o uso de um único paciente. A porção não utilizada da solução diluída de suxametônio deve ser descartada.

Posologia

A posologia do suxametônio deve ser individualizada e determinada pelo médico, após cuidadosa avaliação do paciente.

Adultos

-Procedimentos cirúrgicos leves: a dose média necessária para produzir o bloqueio neuromuscular e para facilitar a intubação traqueal é de 0,6 mg de suxametônio por kg de peso administrado por via intravenosa. A dose ótima varia de indivíduo para indivíduo, e pode ser de 0,3 a 1,1 mg/kg para adultos. Após administração de doses nesse intervalo, o bloqueio se desenvolve em cerca de 1 minuto; o bloqueio máximo persiste por 2 minutos e a recuperação ocorre dentro de 4 a 6 minutos. Doses muito maiores podem resultar em bloqueios mais prolongados. Uma dose teste de 5 ou 10 mg pode ser usada para determinar a sensibilidade do paciente e o tempo de recuperação individual.

-Procedimentos cirúrgicos prolongados: a dose de suxametônio administrada por infusão depende da duração do procedimento e do relaxamento muscular necessário. A dose média para um adulto varia entre 2,5 mg e 4,3 mg por minuto.

As soluções contendo de 1 a 2 mg/mL de suxametônio têm sido usadas comumente para infusão contínua. A solução mais diluída (1 mg/mL) é, provavelmente, a preferida pela facilidade do controle da velocidade de administração e, por isso, do relaxamento. Esta solução IV contendo 1 mg/mL pode ser administrada a uma velocidade de 0,5 mg (0,5 mL) a 10 mg (10 mL) por minuto, para obter o grau de relaxamento necessário. A quantidade necessária por minuto irá depender da resposta individual e do grau de relaxamento necessário. Deve-se evitar a sobrecarga da circulação com o uso de grande volume de fluidos. É recomendado que a função neuromuscular seja cuidadosamente monitorada com um estimulante do nervo periférico durante o uso do suxametônio por infusão com o intuito de evitar a overdose, detectar o desenvolvimento de bloqueio de fase II, acompanhar o grau de recuperação e avaliar os efeitos dos agentes de reversão. Injeções IV intermitentes do suxametônio podem também ser usadas para produzir o relaxamento muscular em procedimentos prolongados. Uma injeção IV de 0,3 mg/kg a 1,1 mg/kg pode ser aplicada inicialmente, seguida, em intervalos apropriados, de outras injeções de 0,04 mg/kg a 0,07 mg/kg para manter o grau de relaxamento adequado.

Crianças

Para intubação traqueal de emergência ou em casos em que a imediata garantia das vias respiratórias for necessária, a dose IV do suxametônio é de 2 mg/kg para crianças pequenas; para crianças maiores e adolescentes a dose é de 1 mg/kg. Raramente a administração de bolus IV de suxametônio em crianças pode resultar em arritmia ventricular maligna e parada cardíaca por rbdomiólise com hipercalemia. Nesses casos, deve-se suspeitar de uma miopatia subjacente. A administração de bolus IV em crianças pode resultar em bradicardia profunda ou, raramente, assistolia. Administração de suxametônio por infusão intravenosa contínua não é considerado seguro em neonatos e crianças devido ao risco de hipertermia maligna.

Uso intramuscular

Se necessário, o suxametônio pode ser administrado por via intramuscular quando um vaso adequado estiver inacessível. Uma dose de até 3 a 4 mg/kg pode ser dada, mas não mais do que 150 mg da dose total deve ser administrada por essa via. O início da ação do suxametônio administrado por via intramuscular é normalmente observado em cerca de 2 a 3 minutos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas do suxametônio consistem inicialmente no prolongamento de efeitos farmacológicos. O suxametônio causa relaxamento muscular profundo, resultando em depressão respiratória profunda a ponto de apneia; este efeito pode ser prolongado.

As reações de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, raramente ocorrem. As seguintes reações adversas adicionais têm sido reportadas: parada cardíaca, hipertermia maligna, arritmia, bradicardia, taquicardia, hipertensão, hipotensão, hipercalemia, depressão respiratória prolongada ou apneia, aumento da pressão intraocular, fasciculação muscular, rigidez maxilar, dor muscular pós-operatória, rbdomiólise com possível falência renal aguda, mioglobulinúria, salivação excessiva e rash.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A superdose de bloqueadores neuromusculares pode produzir depressão respiratória prolongada ou apneia e colapso cardiovascular. Para apneia ou paralisia prolongada, deve-se manter a via aérea adequada e administrar ventilação manual ou mecânica. Deve-se manter a respiração artificial até que se comprove a recuperação total da respiração normal. Pode-se determinar a natureza e o grau de bloqueio neuromuscular usando um estimulante do sistema nervoso periférico. Recomenda-se administrar atropina para reverter os efeitos secundários muscarínicos. Administrar líquidos e vasopressores, segundo as necessidades, para tratar a hipotensão grave e choque.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0078

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP nº 10.878

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 - Cotia - SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 - São Paulo – SP
Indústria Brasileira



Venda sob prescrição médica

Uso restrito a hospitais

7002793-08