


за  
17.02.02

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

**Lysthenon 1% 0.05 g / 5 ml ampoules**  
**Листенон 1% 0.05 g / 5 ml ампули**  
**Миорелаксант**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
617/12.02.02	

### Състав

1 ампула съдържа 50 mg suxamethonium chloride в изотоничен воден разтвор.

### Действие

Листенон предизвиква отпускане на скелетната мускулатура чрез блокиране предаването на импулсите в крайните нервномускулни синапси. Обратно на курареподобните миорелаксанти с дълготраен ефект, действието на Листенон започва почти веднага след прилагането му - от 30 сек. до 1 минута. Продължителността на действие е малка, приблизително 2 минути и след 8-10 минути отпускането на мускулатурата се преустановява. Това действие на Листенон позволява до голяма степен гъвкаво адаптиране на мускулната релаксация спрямо изискванията на хирурга без да се причиняват продължителни парализи. Отделните мускулни групи се отпускат в следната последователност: мускулите на клепачите на лицето, дъвкателните мускули, на шията, мускулите на крайниците, коремните мускули, мускулите на глотиса и накрая междуребрните мускули и тези на диафрагмата. Възстановяването на тонуса на мускулатурата протича в обратен ред. Листенон предизвиква деполяризационен блок с начални контракции, често видими като мускулни фибрилации. Деполяризационният блок не може да бъде неутрализиран с холинестеразни инхибитори, т.е. неостигмин. В редки случаи деполяризационният блок може да премине в продължителен тип кураре блок - ако Листенон се прилага за по-продължителен период от време в обща доза повече от 3-5 mg/kg телесно тегло (двоен блок).

В тази втора фаза неостигмин е антагонист на действието на Листенон. Краткотрайният ефект на Листенон се дължи на бързото му инактивиране от серумната холинестераза.

### **Показания**

Релаксация на скелетната мускулатура: ендотрахеална интубация по време на хирургически интервенции, наместване на фрактури и дислокации, облекчаване на крампите по време на електрошокова терапия.

### **Начин на приложение**

Венозно (може също като инфузия), а при необходимост и като мускулна апликация.

Ампули с точка за чупене

Не се изисква рязане

Начин на употреба:

Обърни ампулата с  
точката нагоре.  
Остави разтвора да  
Изтече надолу с леко  
разклащане на ампулата.

Обърни ампулата с  
Оцветената точка към  
себе си.  
Счупи края.

### **Дозировка**

Дозировката зависи от степента на парализи, от телесното тегло и индивидуалната поносимост на пациента.

Препоръчва се прилагането на малки дози от 0.05 mg/kg телесно тегло за определяне на индивидуалния отговор при започване на хирургическата интервенция. Доза приблизително 0.1 mg/kg телесно тегло води до отпускане на скелетните мускули без значително повлияване на дишането. Доза от 0.2 до 1 mg/kg телесно тегло води до общо отпускане на коремната и скелетната мускулатура и до потискане и цялостно спиране на дишането.

Ако е невъзможно венозно инжектиране на Листенон, продуктът може да се приложи интрамускулно в доза от 2.5 mg/kg телесно тегло, но не повече от общо 150 mg. Мускулното инжектиране може да доведе до незначително удължаване на първоначалното повишаване на мускулния тонус.

При деца или подрастващи да се прилага само при спешни случаи. Виж "Специални предупреждения".

На децата трябва да се инжектират интравенозно по 1-2 mg/kg телесно тегло или интрамускулно до 2.5 mg/kg.

Продължителност на капелната инфузия

Зависи от теглото на пациента и степента на желаната релаксация.

Дозите за възрастни варират между 0.5 mg до 5.0 mg/min - интравенозно под форма на 0.1 до 0.2% разтвор (виж раздел "Лекарствени взаимодействия - съвместимост").

Оптимално адаптиране на инфузията ще осигури в значителна степен спонтанната дихателна дейност.

### **Противопоказания**

Свърхчувствителност към суксаметониум хлорид. Остра чернодробна дисфункция, белодробен едем, злокачествена хипертермия (хиперпирексия), холинестеразна недостатъчност, хиперкалиемия.

Нервномускулни заболявания и неврологични разстройства, мускулна ригидност. Пациенти с тежки наранявания или значителни изгаряния, проникващи очни увреждания. Да се прилага внимателно при пациенти, страдащи от сърдечни заболявания, при деца и юноши (виж "Специални предупреждения").

Не се препоръчва прилагане на suxamethonium chloride при пациенти с уремия, особено при наличие на високи серумни нива на калия.

### **Бременност и кърмене**

Прилагането на Листенон се осъществява само при абсолютни показания след строга индивидуална преценка на съотношението риск/полза.

### **Нежелани реакции**

Нежелани реакции се наблюдават само в случаи на предозиране с Листенон и при пациенти с определени заболявания.

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

тахикардия или брадикардия, аритмия, камерни фибрилации, високо или ниско кръвно налягане, повишено вътреочно налягане, бронхиални или ларингеални спазми, повишено слюноотделяне, миоглобинурия.

Мускулна ригидност (риск от злокачествена хипертермия), мускулни болки след хирургични операции.

Увеличена продължителност на отпускането на мускулатурата с риск от спиране на дишането могат да се причинят от: “атипична” серумна холинестераза, вродена недостатъчност на серумна холинестераза. Временно намаляване на серумната холинестераза: при остри чернодробни заболявания, остра анемия, след продължително гладуване, кахексия, дехидратация, висока температура, след остри отравяния, постоянно излагане на действието на или приемане на холинестеразни инхибитори - инсектициди или лекарства (фосфолин, демекариум, неостигмин, физостигмин, дистигмин) и едновременно прилагане на лекарства, влизащи в конкуренция със суксаметония за ензима - като например прокаин, който се разгражда от плазмената холинестераза.

### **Лечение и профилактика**

Прилагането на обогатена човешка серумна холинестераза, ако е необходимо преливане на кръв или плазма, изкуствено дишане с прекъсвания от подаване на кислород с повишено налягане. Двоен блок (виж “Свойства и ефективност”).

### **Лекарствени взаимодействия**

Предварителното прилагане на Листенон усилва действието на недеполяризиращите миорелаксанти. Предварителното прилагане на недеполяризиращи миорелаксанти понижава или предотвратява нежеланите реакции от приложението на Листенон.

Нежеланите реакции по отношение на сърцето и циркулаторната функция се усилват от халогенираните наркотици (халотан) и се понижават от тиопентал и атропин.

Блокиращото действие на Листенон се усилва от аминокликозидите или полипептидните антибиотици, амфотерицин В, циклопропан, пропанидид, квинидин и тиотепа, парасимпатикомиметици, вкл. холинестеразни инхибитори, аймалин, бета-блокери, калциеви антагонисти, фенелзин, циклофосфамид, тиофосфамид, окситоцин, циметидин, метоклопрамид, перфеназин, фенотиазин, литий и орални контрацептиви. Действието на дигиталиса се усилва от *suxamethonium chloride* (риск от аритмия). Едновременно преливане на кръв или плазма понижава действието на Листенон.

**Съвместимост**

Листенон 0.05 g/5 ml ампули са съвместими с изотоничен разтвор на натриев хлорид, разтвор на Рингер, 5% разтвор на фруктоза, 5% декстроза и 6% декстранов разтвор.

**Несъвместимост**

Смесването на Листенон с 0.05 g/5 ml ампули с алкални субстанции, барбитурати може да неутрализира действието на продукта.

**Специални предупреждения**

При деца и юноши при прилагане на продукта са наблюдавани случаи на необратими сърдечни усложнения (спиране на сърдечната дейност), при пациенти, страдащи от нервно-мускулни заболявания, които не са били диагностицирани преди това. Поради тежките нежелани реакции се препоръчва дори при видимо здрави деца да се прилага суксаметониум хлорид само в спешни случаи, при необходимост от незабавно интубиране или поддържане на свободни дихателни пътища. Листенон, както и другите релаксанти с периферно действие, може да се прилага само от лекари-специалисти с опит в прилагането на изкуствено дишане и ендотрахеално интубиране, които имат на разположение необходимата апаратура за обдишване с повишено налягане, подаване на кислород и отделяне на въглероден двуокис.

Листенон може да се прилага само след начална анестезия.

Препоръчва се да бъде приложен атропин преди подаване на Листенон, за да се предотврати ексцесивна брадикардия, бронхиална секреция или други ефекти от мускаринов тип.

**Опаковка**

Ампули Листенон по 0.05 g/5ml

Опаковка от 5 и 25 ампули.

**Срок на годност**

36 месеца

**Съхранение**

На сухо и тъмно място, при температура 2-8 ° C

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**Отпускане**  
С рецепта.

**Фирма-производител**  
Nycomed Austria GmbH, Linz

**Дата на последна редакция на текста**  
1997-01-14