

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДИТИЛІН-БІОЛІК

Склад:

діюча речовина: дитилін;

1 мл розчину містить дитиліну 20 мг;

допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію едетат, кислота аскорбінова, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.

Міорелаксанти. Похідні холіну. Код АТХ М03А В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Дитилін (суксаметонію йодид) є деполаризуючим міорелаксантом короткої дії. За хімічною будовою дитилін (суксаметонію йодид) можна розглядати як подвоєну молекулу ацетилхоліну. Має високу спорідненість із постсинаптичним нервово-м'язовим рецептором, конкурентно блокує нервово-м'язову передачу, спричиняє деполаризацію постсинаптичної мембрани та короточасну релаксацію скелетних м'язів. Швидко руйнується псевдохолінестеразою з утворенням холіну та бурштинової кислоти, через що ефект дитиліну (суксаметонію йодиду) є короточасним.

Після внутрішньовенного введення дія препарату проявляється через 2-3 хвилини і зберігається в повному обсязі до 3 хвилин. Приблизно через 5 хвилин після закінчення введення препарату ефект повністю припиняється.

Швидке настання ефекту та наступне швидке відновлення тону м'язів дозволяє створювати контрольовану та керовану релаксацію скелетних м'язів.

Фармакокінетика.

Дані щодо фармакокінетики дитиліну (суксаметонію йодиду) істотно обмежені через короткий час дії препарату. Одразу після внутрішньовенного введення препарат піддається впливу псевдохолінестерази крові. Розпадається на холін, який надалі використовується для синтезу ацетилхоліну, та на бурштинову кислоту, що бере участь у процесах тканинного дихання. Препарат проникає крізь гематоенцефалічний та плацентарний бар'єри.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати з метою міорелаксації при інтубації трахеї, ендоскопічних процедурах (bronхо-, езофаго-, ларинго-, цистоскопії), короткочасних операціях, що потребують міорелаксації (вправлення вивихів, репозиція уламків кістки), для підтримання міоплегії при оперативних втручаннях (гінекологічних, торакальних, абдомінальних), усунення судом при правці.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, глаукома, міастенія, гостра печінкова недостатність, виражена анемія, злоякісна гіпертермія в анамнезі, атипова активність холінестерази плазми крові; гіперкаліємія при великих травмах чи опіках, при довготривалій іммобілізації хворого, паралічі скелетних м'язів; гіперкаліємія, пов'язана з нирковою недостатністю; відкрита травма ока та випадки, коли підвищення внутрішньоочного тиску є небажаним; міопатія скелетних м'язів, рабдоміоліз.

Одночасне застосування препаратів, які підвищують чутливість до суксаметонію.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Перелічені нижче лікарські речовини та хімічні сполуки зменшують активність холінестерази в плазмі крові, чим підвищують інтенсивність та тривалість міорелаксуючої дії дитиліну (суксаметонію йодиду). До них належать фосфорорганічні інсектициди і метріфонат; очні краплі з ехотіофатом; триметафан; специфічні антихолінестеразні агенти: неостигмін, піридостигмін, фізостигмін, едрофоніум; такрину гідрохлорид; цитотоксичні лікарські засоби: циклофосфамід, мехлоретамін, триетиленмеламін, тіотепа; лікарські засоби, що застосовують у психіатричній практиці: фенелзин, пропазин, хлорпромазин; анестезуючі лікарські засоби: кетамін, морфін, антагоністи морфіну, петидин, панкуроній, пропанідид.

До інших лікарських засобів, які можуть негативно вплинути на активність холінестерази в плазмі крові, належать аprotинін, дифенгідрамін, прометазин, естрогени, окситоцин, глюкокортикостероїди (у високих дозах), пероральні контрацептиви, тербуталін, метоклопрамід.

Наведені нижче лікарські речовини та хімічні сполуки підвищують інтенсивність і тривалість міорелаксуючої дії дитиліну (суксаметонію йодиду) шляхами, не пов'язаними зі зміною

активності холінестерази в плазмі крові. До них належать солі магнію; літій карбонат; азатіоприн; хінін та хлорхінін; антибіотики аміноглікозидного ряду, кліндаміцин, поліміксини; протиаритмічні препарати: хінідин, прокаїнамід, верапаміл, β-адреноблокатори, лідокаїн, прокаїн; леткі та інгаляційні анестезуючі лікарські засоби: галотан, енфлуран, десфлуран, ізофлуран, диетилефір і метоксифлуран, які мають незначний ефект на I фазу блокування нервово-м'язової передачі дитиліном (суксаметонію йодидом), однак прискорюють початок і підвищують інтенсивність II фази блокування нервово-м'язової передачі.

При одночасному застосуванні із серцевими глікозидами підвищується ефект останніх.

При одночасному застосуванні із засобами для лікування міастенії знижується ефективність останніх.

Галогеновмісні засоби для загальної анестезії підвищують небажаний ефект дитиліну (суксаметонію йодиду) на серцево-судинну систему.

Тіопентал натрію, атропін знижують небажаний ефект дитиліну (суксаметонію йодиду) на серцево-судинну систему.

Особливості застосування.

Застосовувати тільки в умовах спеціалізованого відділення стаціонару за рішенням та під пильним наглядом досвідченого анестезіолога при наявності апаратури для проведення негайної інтубації трахеї, інгаляції кисню та штучної вентиляції легенів.

Є повідомлення про випадки необоротної зупинки серця після застосування суксаметонію дітям та підліткам, які мали раніше не виявлені нейром'язові захворювання. Зважаючи на небезпеку побічних явищ, рекомендується обмежити застосування суксаметонію, крім випадків, коли необхідна негайна інтубація або звільнення дихальних шляхів у критичних ситуаціях.

Слід враховувати, що у великих дозах дитилін (суксаметонію йодид) може спричинити «подвійний блок», коли після деполяризуючої дії розвивається антидеполяризуючий ефект. Внаслідок цього після останньої ін'єкції дитиліну (суксаметонію йодиду) дія довгий час (до 25-30 хвилин) не минає і самостійне дихання не відновлюється.

Для купірування «подвійного блоку» після попереднього введення атропіну вводити прозерин або галантамін. Слід пам'ятати, що прозерин та інші антихолінестеразні препарати, пригнічуючи активність холінестерази, дію дитиліну (суксаметонію йодиду) подовжують.

З обережністю застосовувати при відомій гіперчутливості до інших міорелаксантів чи до будь-якого з компонентів загальної анестезії.

Близько 0,05 % населення має успадковану знижену активність холінестерази плазми крові. Дія суксаметонію може бути пролонгована у таких пацієнтів, а також під час станів, які супроводжуються зниженням активності холінестерази: вагітність та післяпологовий період; тяжкий перебіг правця, туберкульозу, інших тяжких та/або хронічних інфекційних захворювань; масивні опіки; злоякісні новоутворення; хронічна анемія, недоїдання; термінальні стадії печінкової недостатності; гостра або хронічна ниркова недостатність; аутоімунні захворювання: мікседема, колагенові захворювання; після масивної трансфузії плазми; після проведення плазмаферезу, а також внаслідок певної супутньої терапії (див. розділ «Взаємодія з

іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Після повторного введення суксаметонію можливе звикання до препарату.

Застосування суксаметонію може супроводжуватися подальшим м'язовим болем, інтенсивність якого слабо корелює з помітними м'язовими скороченнями під час введення препарату. Ін'єкції недеполяризуючих міорелаксантів за кілька хвилин до введення лікарського засобу Дитилін-Біолік можуть сприяти зменшенню прояву м'язового болю. Цей метод може вимагати введення дози суксаметонію, більшої за 1 мг/кг маси тіла, для досягнення задовільних умов для ендотрахеальної інтубації.

Хворі з тяжким сепсисом схильні до розвитку гіперкаліємії, що треба мати на увазі при застосуванні лікарського засобу Дитилін-Біолік.

Не рекомендується призначати Дитилін-Біолік пацієнтам з міастенією гравіс через високий ризик розвитку «подвійного блоку». Пацієнти з міастенічним синдромом Ітона — Ламберта більш чутливі до дії суксаметонію, що може вимагати зниження дози препарату.

У здорових пацієнтів (дорослих і дітей) суксаметоній іноді може спричинити брадикардію, якій можна запобігти попереднім внутрішньовенним введенням атропіну.

При відсутності гіперкаліємії рідко, але можуть виникнути шлуночкові аритмії, пов'язані із застосуванням суксаметонію. Пацієнти, які приймають препарати дигіталісу, більш схильні до розвитку таких аритмій. Дія суксаметонію на серце може призводити до зміни серцевого ритму, включаючи зупинку серця.

Слід враховувати, що у хворих з генетично зумовленим дефіцитом холінестерази, а також з гіпокаліємією Дитилін-Біолік може спричинити пролонговане пригнічення дихання.

З обережністю препарат слід застосовувати для лікування хворих із захворюваннями печінки, анемією, кахексією.

1 ампула розчину містить менше 1 ммоль натрію, тобто лікарський засіб практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Суксаметоній не спричиняє прямого впливу на матку та іншу гладку мускулатуру. Лікарський засіб проникає через плацентарний бар'єр. У терапевтичних дозах Дитилін-Біолік не впливає на дихання новонародженого.

У період вагітності лікарський засіб застосовувати, тільки якщо користь для матері перевищує ризик для плода.

Годування груддю: немає даних щодо здатності препарату проникати в грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб слід завжди застосовувати в умовах лікувального закладу в поєднанні з

засобами для загальної анестезії, тому необхідно зважати на всі застереження щодо застосування останніх.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати у вигляді болюсних внутрішньовенних ін'єкцій, а також внутрішньовенно у вигляді інфузій або внутрішньом'язово.

Введення лікарського засобу Дитилін-Біолік допускається лише при наявності всіх умов для проведення штучної вентиляції легенів.

Дорослі. Дозу встановлювати індивідуально з урахуванням маси тіла, реакції пацієнта, ступеня необхідної м'язової релаксації, шляху введення.

Для проведення ендотрахеальної інтубації вводити внутрішньовенно в дозі 1 мг/кг маси тіла. Ця доза через 30–60 секунд зазвичай спричиняє м'язову релаксацію, яка триває від 2 до 6 хвилин. Більші дози спричиняють тривалішу м'язову релаксацію, але подвоєння дози не обов'язково призводить до подвоєння тривалості релаксації. Додаткові дози лікарського засобу Дитилін-Біолік, що становлять від 50 % до 100 % від початкової дози і вводяться з інтервалами від 5 до 10 хвилин, підтримуватимуть м'язову релаксацію протягом короточасного хірургічного втручання під загальною анестезією.

Для тривалого розслаблення мускулатури протягом усієї операції Дитилін-Біолік можна вводити у вигляді інфузій 0,1–0,2 % розчину, розведеного у 5 % розчині глюкози або 0,9 % розчині натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій, зі швидкістю 2,5–4 мг/хв. Швидкість інфузії необхідно скоригувати залежно від реакції конкретного пацієнта.

Загальна доза лікарського засобу Дитилін-Біолік при повторних внутрішньовенних ін'єкціях або безперервній інфузії не має перевищувати 500 мг/год.

Дитилін-Біолік сумісний з 0,9 % розчином натрію хлориду для ін'єкцій або інфузій, розчином Рінгера, 5 % розчином фруктози і 6 % розчином декстрану.

Дитилін-Біолік сумісний з іншими міорелаксантами та опіоїдними анальгетиками.

Діти віком від 1 року. Пацієнти цієї вікової групи стійкіші до дії дитиліну (суксаметонію йодиду) порівняно з дорослими. Рекомендована доза для внутрішньовенного введення становить 1 мг/кг маси тіла.

При введенні лікарського засобу Дитилін-Біолік дітям шляхом внутрішньовенної інфузії дозу визначати як для дорослих, але початкову швидкість інфузії знижувати пропорційно до маси тіла.

Рекомендована доза для внутрішньом'язового введення становить до 4 мг/кг маси тіла. Ця доза спричиняє м'язову релаксацію приблизно протягом 3 хвилин. Сумарна доза не має перевищувати 150 мг.

Пацієнти літнього віку. Дози лікарського засобу Дитилін-Біолік для пацієнтів літнього віку аналогічні дозам для дорослих. Люди літнього віку більш схильні до виникнення серцевих аритмій, особливо якщо вони приймають серцеві глікозиди.

Діти.

Лікарський засіб застосовувати дітям віком від 1 року. Слід з обережністю застосовувати дітям, тому що у них частіше діагностується міопатія, вони більш схильні до розвитку злоякісної гіпертермії і рабдоміолізу та мають підвищений ризик розвитку серйозних побічних реакцій після введення суксаметонію.

Передозування.

Передозування лікарського засобу Дитилін-Біолік проявляється тривалою зупинкою дихання та паралічем м'язів.

Лікування. Штучна вентиляція легенів, при необхідності переливання свіжозамороженої плазми, що містить у своєму складі псевдохолінестеразу.

У разі виникнення «подвійного блоку» – введення прозерину та атропіну (див. розділ «Особливості застосування»).

Побічні реакції.

З боку органів зору: підвищення внутрішньоочного тиску.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: апное, бронхоспазм, пролонгований параліч дихальних м'язів (пов'язаний з генетично зумовленим порушенням продукування псевдохолінестерази).

З боку шлунково-кишкового тракту: підвищене слиновиділення, підвищення внутрішньошлункового тиску (і, як наслідок, збільшення ризику регургітації і попадання шлункового вмісту в дихальні шляхи).

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: порушення функції печінки.

З боку обміну речовин, метаболізму: гіперглікемія, транзиторне підвищення рівня калію.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія або гіпотензія, припливи, короткочасна брадикардія, асистолія, тахікардія, аритмія (включаючи шлуночкові аритмії), порушення серцевої провідності, кардіогенний шок, зупинка серця, колапс.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку, анафілактичний шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: почервоніння шкіри, висипання.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: поява м'язового болю через 10–12 годин після введення дитиліну, фасцикуляції м'язів, тризм, рабдоміоліз із наступним розвитком міоглобінемії та міоглобінурії.

Загальні розлади та реакції у місці введення: гіпертермія, зміни у місці введення.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему фармаконагляду.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати!

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Розчин Дитилін-Біолік фармацевтично несумісний із донорською кров'ю (спостерігається гідроліз), консервантами крові, сироватковими консервантами, з препаратами крові, з розчинами барбітуратів, особливо тіопенталом (утворюється осад) і лужними розчинами.

Дитилін-Біолік сумісний з 0,9 % розчином натрію хлориду, розчином Рінгера, 5 % розчином фруктози і 6 % розчином декстрану.

Дитилін-Біолік сумісний з іншими міорелаксантами та опіоїдними аналгетиками.

Упаковка.

По 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці, або по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «БІОЛІК ФАРМА».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Місцезнаходження юридичної особи:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки, будинок 70.

Адреса місця провадження діяльності:

Україна, 61070, Харківська обл., місто Харків, Помірки-70, будинок б/н.