



SUCCINIL COLIN
(cloreto de suxametônio)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Pó para solução injetável

100 mg e 500 mg

SUCCINIL COLIN

cloreto de suxametônio



Pó para solução injetável

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó para solução injetável 100 mg: embalagem contendo 1 frasco-ampola.

Pó para solução injetável 500 mg: embalagem contendo 1 frasco-ampola.

USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR

USO EXCLUSIVO EM ANESTESIOLOGIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Pó para solução injetável 100 mg

Cada frasco-ampola contém:

cloreto de suxametônio anidro.....100 mg

Pó para solução injetável 500 mg

Cada frasco-ampola contém:

cloreto de suxametônio anidro.....500 mg

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

SUCCINIL COLIN é um relaxante muscular esquelético do tipo despolarizante de ação ultrarrápida para administração intravenosa. É indicado como adjuvante da anestesia geral, para facilitar a intubação traqueal e proporcionar relaxamento do músculo esquelético durante a cirurgia ou ventilação mecânica.

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. Em um tratamento de segunda linha, 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 equivalent 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 apnéia prolongadas.

Quando o suxametônio é administrado durante um período de tempo prolongado, o bloqueio característico de despolarização da junção mioneural (bloqueio de fase I) pode mudar para um bloqueio com características que se assemelham superficialmente a um bloqueio não despolarizante (bloqueio de fase II). Paralisia ou fraqueza muscular respiratória prolongada pode ser observada em pacientes que manifestam essa transição para o bloqueio da Fase II. A transição do bloqueio de Fase I para Fase II foi relatada em sete dos sete pacientes estudados sob anestesia com halotano após uma dose acumulada de 2 a 4 mg / kg de suxametônio (administrado em doses repetidas e divididas).

O início do bloqueio da Fase II coincidiu com o início da taquifilaxia e prolongamento da recuperação espontânea. Em outro estudo, utilizando anestesia balanceada (N₂O / O₂ / narcótico-tiopental) e infusão de suxametônio, a transição foi menos abrupta, com

grande variabilidade individual na dose de suxametônio necessária para produzir bloqueio de Fase II. Dos 32 pacientes estudados, 24 desenvolveram o bloqueio de fase II. A taquifilaxia não foi associada à transição para o bloqueio de fase II e 50% dos pacientes que desenvolveram o bloqueio de fase II apresentaram recuperação prolongada.

Quando se suspeita de bloqueio de fase II em casos de bloqueio neuromuscular prolongado, o diagnóstico positivo deve ser feito pela estimulação de nervo periférico antes da administração de qualquer droga anticolinérgica. A reversão do bloqueio da Fase II é uma decisão médica que deve ser tomada com base no indivíduo, na farmacologia clínica e na experiência e julgamento do médico. A presença do bloqueio da Fase II é indicada pelo desvanecimento das respostas a estímulos sucessivos (preferencialmente “trem-de-quatro”). O uso de uma droga anticolinérgica para reverter o bloqueio da Fase II deve ser acompanhado de doses apropriadas de um medicamento anticolinérgico para evitar distúrbios do ritmo cardíaco. Após reversão adequada do bloqueio da Fase II com um agente anticolinérgico, o paciente deve ser continuamente observado por pelo menos 1 hora para sinais de retorno do relaxamento muscular. A reversão não deve ser tentada a menos que: (1) um estimulador de nervo periférico seja usado para determinar a presença de bloqueio de Fase II (já que agentes anticolinérgicos potencializam o bloqueio de Fase I induzido por suxametônio), e (2) recuperação espontânea de contração muscular foi observada durante pelo menos 20 minutos e atingiu um patamar com a continuação da recuperação prosseguindo lentamente; este atraso é para assegurar a hidrólise completa da suxametônio pela colinesterase do plasma antes da administração do agente anticolinérgico. Caso o tipo de bloqueio seja diagnosticado incorretamente, a despolarização do tipo inicialmente induzida pela suxametônio (ou seja, bloqueio de Fase I) será prolongada por um agente anticolinérgico.

O suxametônio não tem efeito direto sobre o miocárdio. O suxametônio estimula tanto os gânglios autonômicos quanto os receptores muscarínicos, que podem causar alterações no ritmo cardíaco, incluindo parada cardíaca. Alterações no ritmo, incluindo parada cardíaca, também podem resultar de estimulação vagal, que pode ocorrer durante procedimentos cirúrgicos, ou de hipercalemia, particularmente em crianças (ver item “5. Advertências e Precauções” subitem Pediátrico). Esses efeitos são aprimorados por anestésicos halogenados.

Como com outros agentes bloqueadores neuromusculares, o potencial de liberação de histamina está presente após a administração de suxametônio. Sinais e sintomas de liberação mediada por histamina, como rubor, hipotensão e broncoconstrição são, no entanto, incomuns no uso clínico normal.

Farmacocinética

O suxametônio é rapidamente hidrolisado à succinilmonocolina, e mais lentamente, ao ácido succínico e colina. Cerca de 10% da droga é excretada de forma inalterada na urina.

O suxametônio não possui ação direta sobre o útero ou outras estruturas com musculatura lisa. Por ser altamente ionizado e ter baixa solubilidade em gorduras, não atravessa facilmente a placenta. 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, 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 se sabe ou suspeitos de serem homozigotos para gene colinesterase plasmático atípico.

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 bloqueio neuromuscular pode ser prolongado em pacientes com hipocalcemia ou hipocalcemia. Como a reatividade alérgica cruzada foi relatada nesta classe, solicite informações de seus pacientes sobre reações anafiláticas anteriores a outros agentes bloqueadores neuromusculares. Além disso, informe seus pacientes que reações anafiláticas severas a agentes bloqueadores neuromusculares, incluindo cloreto de suxametônio, foram relatadas.

Anafilaxia

Foram relatadas reações anafiláticas severas à agentes bloqueadores neuromusculares. Devido à potencial gravidade dessas reações, precauções necessárias devem ser tomadas, como a disponibilidade imediata do tratamento de emergência adequado. Em pacientes que tiveram reações anafiláticas a outros agentes bloqueadores neuromusculares também devem ter um cuidado especial, uma vez que a reatividade cruzada entre agentes bloqueadores neuromusculares, tanto despolarizantes quanto não despolarizantes, foi relatada nessa classe de medicamentos.

Hipercalemia

O suxametônio deve ser administrado com grande atenção nos pacientes sofrendo de desequilíbrio eletrolítico e que podem estar com toxicidade digitalica maciça, porque nessas condições o suxametônio pode induzir arritmia cardíaca grave ou parada cardíaca devido à hipocalcemia. 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, um estado hipermetabólico potencialmente fatal do músculo esquelético. O risco de ocorrer hipertermia maligna do suxametônio aumenta com a administração concomitante de anestésicos voláteis. A hipertermia maligna frequentemente se apresenta como espasmo intratável dos músculos da mandíbula (espasmo do masseter), que pode progredir para rigidez generalizada, aumento da demanda de oxigênio, taquicardia, taquipneia e hiperpirexia profunda. O resultado bem-sucedido depende do reconhecimento de sinais precoces, como espasmo do músculo mandibular, acidose ou rigidez generalizada, à administração inicial de suxametônio para intubação traqueal ou falha da taquicardia em responder ao aprofundamento da anestesia. Manchas na pele, aumento da temperatura e coagulopatias podem ocorrer mais tarde no decorrer do processo hipermetabólico. 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.

O monitoramento contínuo 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. Como nos adultos, a incidência de bradicardia em crianças é maior após a segunda dose de suxametônio. 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).

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 hipocalcemia 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 ser diminuída na presença de anormalidades genéticas da colinesterase plasmática (por exemplo, pacientes heterozigotos ou homozigotos 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 homozigotos 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. Apnéia (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 às 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 (apnéia 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.

Efeitos não estrogênicos

Os níveis de colinesterase plasmática estão diminuídos em aproximadamente 24% durante a gravidez e por vários dias após o parto. Portanto, pode-se esperar que uma proporção maior de pacientes apresente maior sensibilidade (apnéia prolongada) à succinilcolina quando grávida do que quando não está grávida.

Carcinogênese, mutagênese, prejuízo da fertilidade

Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico.

Pediatria

Existem raros relatos de disritmia ventricular e parada cardíaca secundárias à rabdomiólise com hipercalemia em crianças aparentemente saudáveis que receberam suxametônio. Descobriu-se que muitas dessas crianças tinham uma miopatia do músculo esquelético, como a distrofia muscular de Duchenne, cujos sinais clínicos não eram óbvios. A síndrome geralmente se apresenta como parada cardíaca súbita em poucos minutos após a administração de succinilcolina. Estas crianças são geralmente, mas não exclusivamente, do sexo masculino e, mais frequentemente, com 8 anos de idade ou menos. 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

As drogas que podem aumentar o bloqueio neuromuscular do suxametônio incluem: promazina, oxitocina, aprotinina, alguns antibióticos não penicilínicos, quinidina, bloqueadores beta-adrenérgicos, procainamida, lidocaína, trimetafano, 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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.

Aspecto físico (pó): pó cristalino branco.

Aspecto físico (após preparo): solução límpida, incolor e 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 tenham 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 curtos:** 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 neuromuscular 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 i.v. 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 i.v. intermitentes do suxametônio podem também ser usadas para produzir o relaxamento muscular em procedimentos prolongados. Uma injeção i.v. 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 i.v. do suxametônio é de 2 mg/kg para lactantes e crianças pequenas; para crianças maiores e adolescentes a dose é de 1mg/kg. Raramente a administração de bolus i.v. de suxametônio em lactantes e 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 i.v. em lactantes e 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, mioglobinúria, salivação excessiva e *rash*.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Registro MS – 1.0497.0206

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

ou

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ: 60.665.981/0001-18

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, nº 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 05/04/2022.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
04/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação da via de administração (Vocabulário Controlado) Dizeres Legais	VP VPS	Pó para solução injetável 100 mg e 500 mg
11/02/2021	0565176/21-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Atualização SAC 9.Reações Adversas	VP VPS	Pó para solução injetável 100 mg e 500 mg
07/03/2019	0204794192	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/07/2018	0562509/18-2	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	24/01/2019	1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 8. Posologia e Modo de Usar	VP VPS	Pó para solução injetável 100 mg e 500 mg

							<p>1. Para que este Medicamento é Indicado?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>Dizeres Legais</p>		
15/02/2016	1265564/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Identificação do produto (Composição)	VPS	Pó para solução injetável 100 mg e 500 mg
09/12/2015	1071664/15-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial	VP VPS	Pó para solução injetável 100mg e 500 mg