Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Suxamethonium Aguettant 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Suxamethoniumchlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Suxamethonium Aguettant und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Suxamethonium Aguettant beachten?
3. Wie ist Suxamethonium Aguettant anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Suxamethonium Aguettant aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Suxamethonium Aguettant und wofür wird es angewendet?

Suxamethonium Aguettant gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Muskelrelaxanzien bezeichnet werden.

Sie blockieren die Verbindung zwischen den Nerven und bestimmten Muskeln, wodurch sich diese Muskeln entspannen, indem sie vorübergehend gelähmt werden.

Es wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren im Rahmen der Allgemeinanästhesie oder in Notfallsituationen.

Suxamethonium Aguettant wird angewendet, wenn zur Unterstützung der Atmung ein Schlauch in die Luftröhre eingeführt wird (endotracheale Intubation). Dabei müssen die an der Atmung beteiligten Muskeln gelähmt sein.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Suxamethonium Aguettant beachten?

Suxamethonium Aguettant darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Suxamethonium oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bei Bewusstsein sind;
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie schon einmal schlecht auf ein Narkosemittel reagiert haben, z.B. mit sehr hoher Körpertemperatur (maligne Hyperthermie);
- wenn Sie einen Mangel des Enzyms Pseudocholinesterase haben, das Suxamethonium im Körper abbaut;
- wenn Sie hohe Kaliumspiegel im Blut haben (Hyperkaliämie);
- wenn Sie einen schweren Unfall, eine große Operation oder schwere Verbrennungen gehabt haben;
- wenn Sie eine Rückenmarkverletzung, eine Nervenschädigung oder einen plötzlichen Muskelabbau erlitten haben;
- wenn Sie sich lange Zeit nicht bewegen konnten, z.B. während der Heilung eines Knochenbruchs oder einer längeren Bettlägerigkeit;
- wenn Sie an Muskelschwäche und Abbau von Muskelgewebe leiden (z.B. Muskeldystrophie Duchenne);
- wenn Sie oder jemand in Ihrer Familie an einer Krankheit leidet, die zu Muskelschwäche führt (Myotonia congenita, Dystrophia myotonica);
- wenn Sie vor kurzem eine Augenverletzung hatten;
- wenn Sie an zu hohem Augeninnendruck (Glaukom) leiden, es sei denn, der potenzielle Nutzen dieses Arzneimittels übersteigt die potenziellen Risiken am Auge.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Suxamethonium Aguettant anwendet wird:

- wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion gegen irgendein Muskelrelaxans hatten, das Sie während einer Operation erhalten haben;
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, einer Erkrankung, die zu starker Muskelschwäche führt, oder wenn Sie an einer anderen Nerven- oder Muskelerkrankung;
- wenn Sie schwanger sind oder in den letzten sechs Wochen entbunden haben;
- wenn Sie Wundstarrkrampf (Tetanus) haben, eine durch Wundverunreinigung mit Keimen verursachte Infektion;
- wenn Sie Tuberkulose oder eine andere schwere oder langwierige bakterielle Infektion haben;
- wenn Sie eine langwierige Erkrankung haben, die Sie geschwächt hat;
- wenn Sie an einer Blutkrankheit leiden, die als Anämie bezeichnet wird;
- wenn Sie unterernährt sind oder keine Nährstoffe aus der Nahrung aufnehmen können (Malnutrition);
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben;
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der der Körper sich selbst angreift (Autoimmunkrankheit), wie z.B. eine Schilddrüsenerkrankung (Myxödem);
- wenn Sie an Erkrankungen leiden, die zu Gelenkproblemen führen (Kollagenosen);
- wenn Sie eine Behandlung für das Blut bekommen oder bekommen haben, die als Plasmapherese-Therapie bezeichnet wird;
- wenn Sie vor kurzem einen Herz-Lungen-Bypass erhalten haben.

Kinder

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen, da die Skalierung der Fertigspritze keine genaue Dosierung für diese Patientengruppe erlaubt.
Wenn dieses Arzneimittel bei Kindern über 12 Jahren angewendet wird, ist besondere Vorsicht geboten.

Anwendung von Suxamethonium Aguettant zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- psychiatrische Arzneimittel (z.B. Phenelzin, Promazin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (z.B. Cyclophosphamid, Thiotepa, Irinotecan);
- Narkosemittel (z.B. Ketamin, Halothan, Enfluran, Desfluran, Propofol);
- Lokalanästhetika (z.B. Lidocain, Procain, Procainamid);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen oder zu deren Vorbeugung (Metoclopramid);
- Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit oder von Myasthenia gravis (Cholinesterasehemmer wie Donezepil, Edrophonium, Galantamin, Neostigmin, Pyridostigmin, Rivastigmin und Tacrin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen (z.B. Bambuterol, Terbutalin);
- organische Phosphorverbindungen;
- ein Arzneimittel zur Verringerung von Blutungen (Aprotinin);
- Östrogene und östrogenhaltige orale Verhütungsmittel;
- ein Arzneimittel zur Gebärmutterkontraktion (Oxytocin);
- Arzneimittel zur Behandlung von Entzündungen (Steroide), wie z.B. bei Rheuma usw.;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika wie z.B. Chinidin, Verapamil);
- einige Antibiotika zur Behandlung bakterieller Infektionen (z.B. Lincosamide, Polymyxine und Aminoglycoside);
- Antiepileptika zur Anfallsbehandlung (z.B. Carbamazepin und Phenytoin);
- einen Betablocker, zur Verlangsamung des Herzschlags (Esmolol);
- ein Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunreaktion (Azathioprin);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Übererregung und/oder Depression (Lithium);
- Magnesiumsalze;
- Arzneimittel, die die Herzmuskelkontraktion verstärken (Herzglykoside wie Digoxin);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck, d. h. Glaukom (Ecothiopat).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Suxamethonium Aguettant darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass der Nutzen für Sie größer ist als das mögliche Risiko für das ungeborene Kind.

Nach Anwendung von Suxamethonium bei Schwangeren und Frauen im Wochenbett ist Vorsicht geboten.

Es ist nicht bekannt, ob Suxamethonium in die Muttermilch übergeht. Da Suxamethonium jedoch schnell zu einem inaktiven Metaboliten abgebaut wird, sind keine Wirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann gefährlich sein, zu bald nach Anwendung dieses Arzneimittels ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie warten müssen, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Suxamethonium Aguettant enthält Natrium

Eine Fertigspritze enthält 27,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 1,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Suxamethonium Aguettant anzuwenden?

Es wird nicht erwartet, dass Sie dieses Arzneimittel jemals selbst anwenden. Es wird Ihnen stets von einem dafür qualifizierten Arzt gegeben.

Ihr Arzt wird entscheiden, welche Dosis Sie erhalten. Dies hängt von Ihren individuellen Bedürfnissen, Ihrem Körpergewicht und der erforderlichen Muskelentspannung ab.

Sie erhalten Suxamethonium Aguettant als Injektion in eine Vene (intravenöse Anwendung). Die Fertigspritze ist nicht zur Anwendung mit einer Spritzenpumpe geeignet.

Wenn Sie eine größere Menge von Suxamethonium Aguettant erhalten haben, als Sie sollten
Da dieses Arzneimittel stets unter sorgfältig kontrollierten Bedingungen angewendet wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie mehr als notwendig erhalten. Im Falle einer Überdosis bleibt der Muskel länger als notwendig entspannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
• sichtbare Muskelzuckungen unter der Haut
• Muskelschmerzen nach der Operation – Ihr Arzt wird dies bei Ihnen überwachen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
• allergische Reaktionen: Juckreiz, Quaddeln, Kollaps
• erhöhter Augeninnendruck, der zu Kopfschmerzen oder verschwommenem Sehen führen kann
• erhöhter Magendruck
• Beschleunigung oder Verlangsamung des Herzschlags
• niedriger Blutdruck
• Eiweiß im Blut oder Urin aufgrund einer Muskelschädigung
• hoher Kaliumspiegel im Blut
• Hautrötung
• Hautausschlag

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
• Atemprobleme
• hohe Körpertemperatur
• Probleme beim Öffnen des Munds

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
• Schwellung (Quincke-Ödem)
• Herzstillstand
• hoher oder niedriger Blutdruck
• übermäßige Speichelbildung
• übermäßige Schleimbildung
• vorübergehende Atemnot
• Muskelschädigung

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Suxamethonium Aguettant aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze, der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr erhalten. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C- 8 °C).
Nicht einfrieren.
Die Fertigspritze bis zur Anwendung in der ungeöffneten Blisterpackung aufbewahren.

Das Arzneimittel muss nach Anbruch sofort verwendet werden.

Dieses Arzneimittel kann für kurze Zeit bei Temperaturen nicht über 25° C gelagert werden. In allen Fällen muss das Arzneimittel nach der ersten Entnahme aus dem Kühlschrank nach 30 Tagen entsorgt werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

Jede Fertigspritze, auch teilweise verwendete, ist nach Gebrauch ordnungsgemäß zu entsorgen. Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Suxamethonium Aguettant enthält

Der Wirkstoff ist Suxamethoniumchlorid.
1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Suxamethoniumchlorid (als 11 mg Suxamethoniumchlorid 2 H_2O).
Jede 10-ml-Fertigspritze enthält 100 mg Suxamethoniumchlorid (als 110 mg Suxamethoniumchlorid 2 H_2O).

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Bernsteinsäure, Natriumhydroxid oder Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Suxamethonium Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Suxamethonium Aguettant ist eine klare farblose Injektionslösung in einer 10-ml-Fertigspritze aus Polypropylen, einzeln in einer transparenten Blisterpackung verpackt.

Packungen mit 1 oder 10 Fertigspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
F-69007 Lyon
Frankreich

Mitvertrieb:
AGUETTANT Deutschland GmbH
Hans-Böckler-Str. 24,
40764 Langenfeld
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für die Anwendung:

Die Fertigspritze ist nicht zur Anwendung mit einer Spritzenpumpe geeignet.

Die Fertigspritze bitte sorgfältig wie folgt vorbereiten:

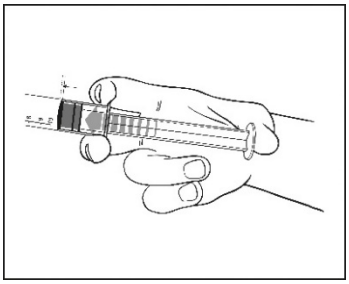
Die Fertigspritze ist nur zur Anwendung bei einem einzelnen Patienten bestimmt.
Die Fertigspritze nach Gebrauch entsorgen. Nicht wiederverwenden.

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell auf Schwebeteilchen und Verfärbungen geprüft werden. Nur klare und farblose Lösung frei von Schwebeteilchen oder Ausfällungen darf verwendet werden.
Das Arzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn der Originalitätsverschluss der Spritze beschädigt ist.

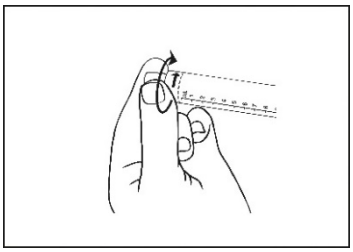
Die Außenfläche der Fertigspritze ist bis zum Öffnen der Blisterpackung steril.
Die Blisterpackung darf erst unmittelbar vor der Anwendung geöffnet werden.

Bei Handhabung unter aseptischen Bedingungen kann dieses Arzneimittel nach Entnahme aus der Blisterpackung auf eine sterile Fläche gelegt werden.

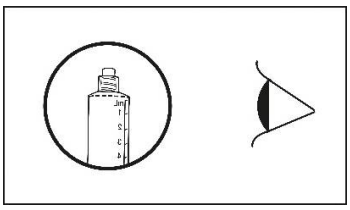
1) Die Fertigspritze aus der sterilen Blisterpackung entnehmen.



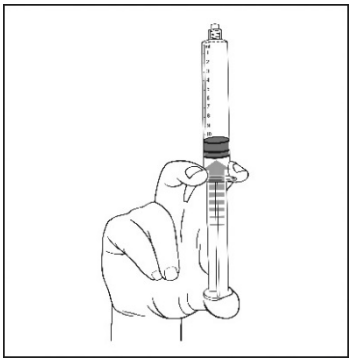
2) Auf den Kolben drücken, um den Stopfen zu lösen. Der Sterilisationsprozess kann zur Adhäsion des Stopfens an den Spritzenkörper geführt haben.



3) Die Verschlusskappe abdrehen, um die Versiegelung aufzubrechen. Die exponierte Luer-Verbindung nicht berühren, um eine Kontamination zu vermeiden.



4) Überprüfen, ob die Versiegelung der Fertigspritze vollständig entfernt wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, die Verschlusskappe wieder aufsetzen und erneut abdrehen.



5) Durch vorsichtiges Drücken auf den Kolben die Luft entfernen.

6) Die Fertigspritze an den intravenösen Zugang oder eine Kanüle anschließen. Den Kolben langsam nach unten drücken, um das erforderliche Volumen zu injizieren.