

Succinolin[®]

Amino AG

Zusammensetzung

Wirkstoffe

Suxamethonii chloridum anhydricum.

Hilfsstoffe

Aqua ad iniectabilia.

Darreichungsform und Wirkstoffmenge pro Einheit

Injektionslösung 5%.

1 Brechampulle 2 ml enthält 100 mg Suxamethonii chloridum anhydricum.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Kurzzeitige Muskelrelaxation zur Intubation vor operativen Eingriffen, auch in der Geburtshilfe. Zur Dauerrelaxation bei kurzen Eingriffen, die eine gut steuerbare Relaxation erfordern. Ferner zur Erleichterung der Reposition von Frakturen und Luxationen, zur Mitigierung der Krämpfe bei Elektroschockbehandlung.

Dosierung/Anwendung

Die Dosierung hängt vom Körpergewicht ab. Dosen von etwa 0,1 mg/kg KG haben eine Entspannung der Skelettmuskulatur im allgemeinen ohne nennenswerte Beeinflussung der Atemtätigkeit zur Folge. Dosen von 0,2 bis 1,0 mg/kg KG führen zur vollständigen Erschlaffung der Bauchdecke und der Skelettmuskulatur sowie zu weitgehender Einschränkung bzw. komplettem Stillstand der Spontanatmung.

Übliche Dosierung

Reposition von Frakturen usw.: 0,1–0,2 mg/kg i.v.

Elektroschock: 0,1–1,0 mg (Teil- bzw. Vollmitigierung).

Kurzrelaxation, z.B. Intubation: 0,5–1,0 mg/kg i.v.. Wenn i.v. Verabreichung nicht möglich ist, i.m. 1–2 mg/kg, maximal 150 mg.

Dauerrelaxation: 2–4 mg/min als i.v. Infusion relaxieren die Skelett- und Bauchmuskulatur, 4–8 mg/min auch das Zwerchfell.

Verabreichung in 0,1–0,2%iger Konzentration mit isotoner Kochsalz- oder Dextroselösung.

Fraktionierte Verabreichung: Einleitung mit 20–80 mg i.v. Nachinjektionen von 3–5 mg i.v. nach Bedarf.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Eine verlängerte Wirkung ist häufig bei: Ileus, Herzinsuffizienz, Malignomen, vor allem Bronchus-CA, Anämie, chronischen Entzündungen, Kachexie, Dehydratation unter der Wirkung von Zytostatika und ophthalmologischen u.a. Cholinesterasehemmern.

Weitere Anweisungen siehe «Interaktionen».

Die verwendeten Dosen müssen entsprechend angepasst werden.

Kinder

Kleinkinder (28 Tage–23 Monate) und Neugeborene (4–27 Tage) (vgl. auch «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»): 2 mg/kg Körpergewicht i.v. als Bolus.

Kinder (2–11 Jahre) (vgl. auch «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»): Empfohlene Dosis: 1 mg/kg Körpergewicht.

Jüngere Kinder sprechen nicht so gut auf die neuromuskuläre Blockade an.

i.m. Applikation

Maximaldosis: 150 mg.

Kleinkinder (28 Tage–23 Monate) und Neugeborene (4–27 Tage) 4–5 mg/kg Körpergewicht.

Kinder (2–11 Jahre) bis 4 mg/kg Körpergewicht.

Die Muskelrelaxation wird nach etwa 3 Minuten erreicht.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Die Dosis von Suxamethonium ist bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung oder Zirrhose zu reduzieren, da die Aktivität der plasmatischen Pseudo-Cholinesterase vermindert ist.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Patienten mit Niereninsuffizienz oder Hämodialyse benötigen keine Dosisanpassung von Suxamethonium, solange das Serumkalium normal ist. Bei Serumkalium über 5,5 mmol/l ist nach Gabe von Suxamethonium das Risiko tödlicher kardialer Komplikationen erhöht.

Ältere Patienten

Die erforderliche Dosis von Suxamethonium bei geriatrischen Patienten ist mit derjenigen bei Erwachsenen vergleichbar.

Kontraindikationen

Succinolin ist kontraindiziert bei:

Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, einem der Hilfsstoffe oder Succinylcholin;

Patienten mit erhaltenem Bewusstsein, die auf Grund morphologischer und funktioneller Defekte nicht künstlich beatmet werden können;

Patienten, bei denen eine maligne Hyperthermie oder Disposition dazu aus der Vorgeschichte (persönliche oder Familienanamnese) bekannt ist, bei unerwarteter Hyperthermie ist Succinolin sofort abzusetzen und so rasch wie möglich Dantrolen-Natrium zu injizieren;

Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen.

Succinolin kann zur Erhöhung des Serum-Kalium-Spiegels führen und unter ungünstigen Bedingungen schwere Herzrhythmusstörungen und Herzstillstand bewirken.

Aus diesen Gründen ist Succinolin auch kontraindiziert:

Bei Patienten, die sich in der Heilungsphase eines schweren Traumas befinden. Das Risiko einer stark erhöhten Kaliumfreisetzung durch Succinylcholin tritt bei diesen Patienten nicht sofort auf, sondern beginnt 5–15 Tage nach der Verletzung. Es kann bei gleichzeitiger Sepsis 2–3 Monate andauern;

Bei Patienten mit schweren Verbrennungen, da zwischen dem 10. und 66. Tag nach dem Ereignis ebenfalls eine erhöhte Kaliumfreisetzung auftreten kann;

Bei Patienten mit neurologischen Affektionen, die eine akute Muskelatrophie zur Folge haben, kann es entsprechend der Stärke und Ausdehnung der Muskellähmung ebenfalls zu erhöhter Kaliumausschüttung innerhalb der ersten 6 Monate kommen. Dasselbe trifft auch für Patienten zu, die über eine längere Zeit immobilisiert sind;

Bei Patienten, die eine Vorgeschichte mit Hyperkaliämie hatten.

Succinolin sollte nicht verabreicht werden bei Patienten mit kongenitalen myotonischen Erkrankungen, wie Myotonia congenita und Dystrophia myotonica, da es gelegentlich zu schweren myotonischen Spasmen kommen kann.

Succinolin sollte ebenfalls vermieden werden bei Patienten mit Duchenne-Muskel-Dystrophie, da eine Applikation verbunden sein könnte mit Rigor, Hyperthermie, Hyperkaliämie, Myoglobinämie, Herzstillstand und postoperativer Atemdepression.

Succinolin erhöht vorübergehend leicht den intraokulären Druck und sollte deshalb nicht angewandt werden bei offenen Verletzungen des Auges oder Augapfels oder wenn eine Erhöhung des intraokulären Druckes vermieden werden sollte und bei Glaukom.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

Succinolin darf nur verwendet werden, wenn genügend Erfahrung in der Handhabung besteht und wenn die Voraussetzung für Intubation und künstliche Beatmung gegeben sind.

Vorsicht sollte auch bei Verabreichung von Succinolin bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber anderen neuromuskulären Blockern walten, da Berichte über eine Kreuz-Empfindlichkeit zwischen neuromuskulären Blockern vorliegen.

Nach Anwendung von Suxamethoniumchlorid sind Fälle von nicht behebbarem Herzstillstand bei Kindern und Jugendlichen bekannt geworden. Bei diesen lagen zum Teil bis dahin nicht erkannte neuromuskuläre Erkrankungen vor. Wegen der Schwere der Nebenwirkungen wird empfohlen, die Anwendung von Suxamethoniumchlorid auch bei augenscheinlich gesunden Kindern und Jugendlichen auf Situationen zu beschränken, in denen eine sofortige Intubation oder ein Freihalten der Atemwege in Notfallsituationen erforderlich ist.

Besondere Vorsicht ist geboten bei: Herzerkrankungen, Urämie (besonders bei hohem Serumspiegel), Phäochromozytom, paroxysmale idiopathische Myoglobinurie, respiratorische Insuffizienz, Exposition gegenüber Phosphorsäure-ester.

Verlängerte Relaxation, evtl. mit Apnoe, kann bedingt sein durch eine «atypische» Serumcholinesterase, einen hereditär bedingten Mangel an Serumcholinesterase oder eine temporäre Verminderung der Serumcholinesterase: wie z.B. bei schweren Lebererkrankungen, schwerer Anämie, im Hungerzustand, bei Kachexie, Dehydratation, Fieberzuständen, nach akuter Vergiftung oder bei chronischer Aufnahme von Cholinesterase-Hemmstoff-haltigen Insektiziden oder Pharmaka (Phospholin, Demecarium, Neostigmin, Physostigmin, Distigmin) und bei gleichzeitiger Anwendung von Pharmaka, welche mit Succinylcholin um das Enzym konkurrieren (Procain i.v.).

Interaktionen

Die Vorgabe von Succinolin verstärkt die Wirkung nicht-depolarisierender Relaxantien. Die Vorgabe nicht-depolarisierender Relaxantien mildert oder verhindert Nebenwirkungen von Succinolin.

Die Herz-Kreislauf-Nebenwirkungen werden verstärkt durch halogenierte Narkotika (Halothan), abgeschwächt durch Thiopental und Atropin.

Die neuromuskulär blockierende Wirkung von Succinolin wird verstärkt durch Aminoglykoside, Polypeptidantibiotika und Tetrazyklin, Amphotericin B, Cyclopropan, Propranidid, Chinidin, Thiotepa, Parasymphomimetika inkl. Cholinesterasehemmer, Procain, Lidocain, Ajmalin, Betablocker, Calciumkanalblocker, Cyclophosphamid, Thiophosphamid, Oxytocin, Cimetidin, Metoclopramid, Perphenazin, Phenothiazin, Lithium und orale Kontrazeptiva.

Die gleichzeitige Verabreichung von Inhalationsanästhetika muss vermieden werden, da sie das Risiko zur Bildung der malignen Hyperthermie erhöht und ausserdem die Succinolin-induzierte Muskelschädigung verstärkt.

Die Wirkung von Digitalis wird durch Suxamethoniumchlorid verstärkt (Gefahr des Auftretens von Arrhythmien).

Die gleichzeitige Verabreichung von stark wirkenden Analgetika kann zu Atemdepressionen und Atelektasen führen.

Gleichzeitige Infusion mit Blut oder Plasma vermindert die Succinolin-Wirkung.

Unter dem Einfluss von Alkohol und anderen zentraldämpfenden Stoffen treten die Symptome einer Überdosierung verstärkt auf.

Schwangerschaft/Stillzeit

Schwangerschaft

Es sind weder kontrollierte Studien bei Tieren noch bei schwangeren Frauen verfügbar. Nach hohen Dosen bei der Mutter (ab 2–3 mg/kg KG) ist trotz geringer diaplazentarer Passage eine Relaxierung des Fetus bzw. Neugeborenen möglich.

Succinolin darf während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Während der Anwendung von Succinolin soll nicht gestillt werden.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Nach der Gabe von Succinolin im Rahmen einer Allgemeinanästhesie dürfen die Patienten 24 Stunden nicht aktiv am Strassenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen. Diese Warnung bezieht sich eher auf die gleichzeitig verwendeten Narkosemittel als auf das Muskelrelaxans.

Unerwünschte Wirkungen

Suxamethonium hat mehrere, potenziell gefährliche unerwünschte Wirkungen.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind: Muskelschmerz (60%) und muskuläre Faszikulationen (90%), sowie nicht letaler akuter Anstieg des Serumkaliums (100%). Sehr häufig sind leichte Bradykardie (50% der Kinder, weniger häufig bei Erwachsenen) und Myoglobinämie (20% der Kinder). Häufig kommt es zu erhöhtem intraokulärem und intragastrischem Druck und Überempfindlichkeitsreaktionen wie anfallsweiser Hautröte (Flush).

Am gefährlichsten sind die folgenden unerwünschten Wirkungen, die selten auftreten, aber vor der Gabe von Suxamethonium immer in Betracht zu ziehen sind:

Anstieg des Serumkaliums mit Arrhythmie und Herzstillstand, maligne Hyperthermie, anaphylaktischer Schock, Rhabdomyolyse und Myoglobinurie mit Nierenversagen und lang anhaltende Lähmungen.

Muskelschmerzen treten häufig auf, bevorzugt bei ambulanten Patienten unter Allgemeinnarkose bei kurzen Eingriffen. Ein direkter Zusammenhang zwischen dem Grad der muskulären Faszikulation und des Auftretens oder Stärke der Schmerzen scheint nicht gegeben. Die Gabe einer kleinen Dosis eines nicht-depolarisierenden Muskelrelaxans wenige Minuten vor der Suxamethonium-Gabe scheint das Auftreten und die Stärke der Muskelschmerzen zu verringern.

Um gute Bedingungen für eine endotracheale Intubation zu schaffen, müssen bei dieser Technik u.U. von Suxamethonium höhere Dosen als 1 mg/kg verabreicht werden.

Suxamethonium bewirkt einen Depolarisationsblock mit initialen Kontraktionen, die häufig als Muskelfaszikulationen sichtbar sind. In seltenen Fällen kann der Depolarisationsblock in einen langanhaltenden curareformen Block übergehen, wenn Succinolin fraktioniert über längere Zeit mit einer Gesamtdosis über 3–5 mg/kg KG gegeben wird (Dualblock).

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen (anfallsweise Hautröte, Urtikaria).

Selten: Bronchospasmus.

Sehr selten: anaphylaktischer Schock.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Hyperkaliämie (100%).

Sehr selten: lebensbedrohliche Hyperkaliämie. Porphyrrie.

Augenerkrankungen

Häufig: erhöhter Augeninnendruck (möglicherweise infolge Kontraktion der äusseren Augenmuskeln und vermehrter Blutfülle der Choroidea).

Herzkrankungen

Sehr häufig: Arrhythmien (leichte Bradykardie, Knotenrhythmus, Extrasystolen) kommen bei 50% der Kinder und 20% der Erwachsenen nach der ersten intravenösen Injektion vor. Bei Säuglingen und Kleinkindern ist die Inzidenz am grössten. Unabhängig vom Alter nimmt die Inzidenz der kardialen Rhythmusstörungen zu, wenn innerhalb von 15 Minuten nach der ersten Dosis eine weitere Dosis gegeben wird. Die Häufigkeit einer Bradykardie lässt sich durch vorherige Gabe von Atropin verringern.

Gelegentlich: vorübergehender Blutdruckanstieg, Tachykardie.

Sehr selten: ventrikuläre Arrhythmie, Kammerflimmern infolge Hyperkaliämie. Herzstillstand infolge Suxamethonium-induzierter Hyperkaliämie, insbesondere bei Kindern mit nicht diagnostizierter Myopathie der Skelettmuskulatur (Muskeldystrophie vom Typ Duchenne).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Myoglobinämie (bei 20% der Kinder nach intravenöser Gabe von Suxamethonium, bei Erwachsenen weniger häufig). Die Myoglobinämie ist nicht dosisabhängig und kann mit oder ohne Faszikulationen auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Myoglobinurie und erhöhte CPK (Creatinphosphokinase), hauptsächlich bei Kindern nach Gabe von Suxamethonium und Halothan.

Sehr selten: Myoglobinurie mit Nierenversagen (hauptsächlich bei Patienten mit (latenter) Muskeldystrophie).

Allgemeine Erkrankungen

Sehr selten: maligne Hyperthermie (bei 0,002% der Erwachsenen und 0,006% der Kinder oder bei einer von 15'000–150'000 Anästhesien) mit oder ohne erhöhten Muskeltonus (schwer zu beeinflussender Spasmus der Kaumuskeln), kardiovaskuläre Komplikationen (Hyperventilation, labiler Blutdruck) und Temperaturanstieg, ausgeprägte Azidose, Hyperkaliämie, Hämoglobinurie und Myoglobinurie.

Verkürzte Wirkung

Eine verkürzte Wirkung kann entstehen durch erhöhte Enzymaktivität, die zu einem beschleunigten Abbau führt, wobei selbst gegen hohe Dosen Resistenz entstehen kann. Vorkommen selten (1: 1400) bei Diabetes mellitus, Hyperthyreose, Hypertonie.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ELViS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch.

Überdosierung

Überdosierung bewirkt verlängerten Atemstillstand, der mit künstlicher Beatmung behandelt werden muss.

Bei Vergiftung mit Suxamethonium kann ein kurz wirksamer Cholinesterasehemmstoff (10 mg Edrophoniumchlorid) versucht werden. Wenn eine offensichtliche Besserung für einige Minuten aufrechterhalten werden kann, dann ist die Anwendung von 1–2 mg Neostigmin möglich. Der sofortige Gebrauch von Neostigmin ist dagegen zu vermeiden.

Eigenschaften/Wirkungen

ATC-Code

M03AB01

Wirkungsmechanismus/Pharmakodynamik

Suxamethonium bewirkt eine periphere Lähmung der quergestreiften Muskulatur, die nach i.v. Injektion von 0,5–1 mg/kg KG binnen einer Minute eintritt, etwa 2 Minuten anhält und binnen 8–10 Minuten abklingt. Die Lähmung tritt in folgender Reihenfolge ein: Lidmuskeln, Kaumuskeln, Extremitäten-, Bauch-, Glottis-, Interkostalmuskeln, Zwerchfell.

Suxamethonium ist ein Cholinderivat (Succinylcholinchlorid oder Succinylbischolin), das wesentlich geringere muskarinartige Wirkungen als Acetylcholin besitzt. Wie dieses bewirkt es eine Depolarisation der Muskelzellmembran (initiale Muskelfaszikulationen). Es wird nicht durch die Acetylcholinesterase des Gewebes, sondern durch die Serumcholinesterase inaktiviert. Daher bleibt die Depolarisation und somit die Unerregbarkeit gegen Nervenimpulse so lange bestehen, bis Suxamethonium infolge Abfalls seiner Serumkonzentration aus dem Gewebe abdiffundiert.

Durch i.v. Dauerinfusion oder wiederholte Injektion (fraktionierte Verabreichung) kann eine Dauerrelaxation erzielt werden, deren Stärke den Erfordernissen der

Operation rasch angepasst werden kann.

Klinische Wirksamkeit

Keine Daten vorhanden.

Pharmakokinetik

Absorption

Suxamethoniumchlorid wird wie andere quarternäre Ammoniumverbindungen sehr schlecht und in wechselndem Ausmass vom Magen-Darm-Trakt resorbiert.

Nach intravenöser Applikation werden erste Wirkungen schon nach 30 Sekunden beobachtet. Die Wirkungsdauer beträgt etwa 2 Minuten; nach ca. 8–10 Minuten ist mit einem völligen Abklingen der Wirkung zu rechnen. Durch diesen raschen Wirkungseintritt und die kurze Wirkdauer unterscheidet sich Suxamethonium von Muskelrelaxantien des Curaretyps.

Suxamethonium hat im Vergleich zu anderen peripheren Muskelrelaxantien den raschesten Wirkungseintritt.

Distribution

Die Eiweissbindung beträgt 30%: die Plazentadurchlässigkeit ist gering; die Blut- Hirn-Schranke wird nicht passiert.

Metabolismus

Succinolin, ein Bischolinester der Bernsteinsäure, wirkt nach üblichen Dosen nur etwa 10 Minuten, da die Substanz durch unspezifische Cholinesterasen rasch zu Succinylmonocholin abgebaut – das etwa 10mal schwächer relaxierend wirkt – und weiter zu Cholin und Bernsteinsäure hydrolysiert wird.

Elimination

Nur ein kleiner Anteil (ca. 10%) des verabreichten Suxamethoniums wird unverändert ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1-2 Minuten; $t_{1/2}$ wird durch Leberinsuffizienz verlängert, nicht aber durch Niereninsuffizienz.

Präklinische Daten

Es liegen keine Untersuchungen zum mutagenen, karzinogenen und embryotoxischen Potential vor.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Succinolin darf nicht mit alkalischen Substanzen, z.B. Barbituraten, gemischt werden (Präzipitation).

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die Ampullen enthalten kein Konservierungsmittel. Aus mikrobiologischen Gründen ist die gebrauchsfertige Zubereitung unmittelbar nach Anbruch zu verwenden. Die verbleibende Restlösung ist nach Anbruch zu verwerfen.

Besondere Lagerungshinweise

Succinolin Ampullen sind im Kühlschrank (2–8 °C) und vor Licht geschützt zu lagern.

Hinweise für die Handhabung

Succinolin darf, wie alle peripher wirkenden Muskelrelaxantien, nur von Ärzten mit anästhesiologischer Ausbildung und Erfahrung in endotrachealer Intubation und künstlicher Beatmung angewendet werden. Die erforderlichen Geräte müssen bereitstehen.

Succinolin-Ampullen sind mit blutisotonischer Natriumchlorid-, Ringer-, 5% Fructose-, 5% Dextrose- und 6% Dextranlösung kompatibel..

Zulassungsnummer

21505 (Swissmedic).

Zulassungsinhaberin

Amino AG, Gebenstorf.

Stand der Information

August 2008.

1091 / 21.05.2021
