

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suxametonio Ethypharm 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Suxametonio Ethypharm 50 mg/ml (100 mg/2 ml).

Cada ml de solución inyectable y para perfusión contiene 50 mg de cloruro de suxametonio dihidrato (equivalente a 36,55 mg de suxametonio). Cada ampolla de 2 ml contiene 100 mg de cloruro de suxametonio dihidrato (equivalente a 73,1 mg de suxametonio).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable o solución para perfusión.

Solución transparente e incolora.

El pH de la solución es 3,0-4,2.

La osmolalidad del medicamento es 300-365 mOsmol/kg

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Se utiliza para la *relajación muscular durante* la anestesia general.

4.2. Posología y forma de administración

Mediante inyección intravenosa

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

La dosis depende del peso corporal, el grado de relajación muscular requerido, la vía de administración y la respuesta del paciente individual.

Para conseguir la intubación endotraqueal, cloruro de suxametonio normalmente se administra por vía intravenosa a una dosis de 1 mg/kg. Con esta dosis, la relajación muscular se alcanzará, por lo general, en unos 30 a 60 segundos y durará de unos 2 a 6 minutos. Dosis mayores producirán una relajación muscular más prolongada, pero duplicar la dosis no implica necesariamente que se duplique la duración de la relajación. La administración de dosis suplementarias de cloruro de suxametonio del 50 % al 100 % de la dosis inicial a intervalos de 5 a 10 minutos mantendrá la relajación muscular durante las intervenciones quirúrgicas cortas realizadas con anestesia general.

No se debe superar la dosis total de cloruro de suxametonio de 500 mg.

Los lactantes y los niños pequeños son más resistentes a suxametonio que los adultos.

Niños de 1 a 12 años

1-2 mg/kg mediante inyección intravenosa.

Lactantes, menores de 1 año

2 mg/kg mediante inyección intravenosa.

Mediante perfusión intravenosa

Cloruro de suxametonio se puede administrar mediante perfusión intravenosa como una solución al 0,1-0,2 %, diluida en solución de glucosa al 5 % o solución salina isotónica estéril, a una velocidad de 2,5 a 4 mg por minuto. La velocidad de perfusión se debe ajustar según la respuesta del paciente individual.

Personas de edad avanzada

Igual que los adultos.

Las personas de edad avanzada pueden ser más susceptibles a las arritmias cardíacas, especialmente si también toman medicamentos digitálicos (ver sección 4.4).

Uso en insuficiencia renal

Se puede administrar una dosis normal única de suxametonio a pacientes con insuficiencia renal en ausencia de hiperpotasemia. Dosis múltiples o mayores pueden originar elevaciones clínicamente significativas en el potasio sérico y no se deben utilizar (ver las secciones 4.3 y 4.4).

Uso en insuficiencia hepática

La finalización de la acción de suxametonio depende de la colinesterasa plasmática, que se sintetiza en el hígado. Aunque los niveles de colinesterasa plasmática a menudo disminuyen en pacientes con enfermedad hepática, a excepción de la insuficiencia hepática grave, estos apenas son lo suficientemente bajos como para prolongar de forma significativa la apnea inducida por suxametonio (ver sección 4.4).

Uso en pacientes con niveles reducidos de colinesterasa plasmática

Los pacientes con actividad reducida de la colinesterasa plasmática pueden experimentar un bloqueo neuromuscular prolongado e intensificado tras la administración de suxametonio. En estos pacientes, puede ser aconsejable administrar dosis reducidas de suxametonio inyectable (ver las secciones 4.3, 4.4 y 4.5).

Recomendaciones de control

Se recomienda controlar la función neuromuscular durante la perfusión de suxametonio inyectable o bien si se va a administrar suxametonio inyectable a dosis acumulativas relativamente grandes durante un periodo de tiempo relativamente corto con el fin de individualizar los requerimientos posológicos (ver sección 4.4).

Forma de administración

Mediante inyección en bolus o perfusión.

4.3. Contraindicaciones

- Suxametonio no tiene efecto alguno sobre el nivel de consciencia y, por lo tanto, no debe ser administrado a un paciente que no esté completamente anestesiado.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Antecedentes personales o familiares de hipertermia maligna (ver sección 4.4).
- Actividad de la colinesterasa plasmática atípica hereditaria (ver sección 4.4).
- Actividad de la pseudocolinesterasa plasmática anormal.
- Hiperpotasemia por cualquier causa (ver sección 4.4).
- Distrofia muscular y otras miopatías, p. ej., distrofia muscular de Duchenne.
- Antecedentes personales o familiares de enfermedades miotónicas congénitas, tales como miotonía congénita y distrofia miotónica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Suxametonio Ethypharm 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión paraliza los músculos respiratorios así como otros músculos esqueléticos, pero carece de efecto sobre la consciencia.

Suxametonio lo debe administrar únicamente un anestesiólogo, o bajo su supervisión, familiarizado con su acción, características y riesgos, con pericia en el manejo de la respiración mecánica y únicamente en instalaciones adecuadas para la intubación endotraqueal inmediata con administración de oxígeno mediante ventilación intermitente con presión positiva.

Se ha notificado una elevada tasa de sensibilidad cruzada (mayor del 50 %) entre los bloqueantes neuromusculares. Por lo tanto, cuando sea posible, antes de administrar suxametonio, se debe descartar hipersensibilidad a otros bloqueantes neuromusculares. En pacientes susceptibles, solo se debe utilizar suxametonio si es absolutamente necesario. A los pacientes que presenten una reacción de hipersensibilidad bajo anestesia general se les deben realizar posteriormente pruebas para detectar la hipersensibilidad a otros bloqueantes neuromusculares.

Se debe controlar adecuadamente al paciente con un estimulador nervioso periférico durante la administración prolongada de suxametonio a fin de evitar una sobredosis.

Bloqueo neuromuscular

Suxametonio Ethypharm 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión se hidroliza rápidamente por la colinesterasa plasmática, que limita así la intensidad y la duración del bloqueo neuromuscular.

Las personas con una actividad de colinesterasa plasmática reducida presentan una respuesta prolongada a suxametonio. Aproximadamente el 0,05 % de la población presenta una causa hereditaria de actividad de colinesterasa reducida (ver sección 4.3).

Se puede producir bloqueo neuromuscular prolongado e intensificado tras la administración de suxametonio inyectable secundario a una actividad colinesterásica plasmática reducida en los siguientes estados patológicos o enfermedades:

- Variación fisiológica como en caso de embarazo o puerperio (ver sección 4.6).
- Anormalidades de la colinesterasa plasmática determinadas genéticamente (ver sección 4.3).
- Tétanos grave generalizado, tuberculosis u otras infecciones graves o crónicas.
- Después de quemaduras graves.
- Enfermedad crónica debilitante, malignidad, anemia crónica y malnutrición.
- Insuficiencia hepática terminal, insuficiencia renal aguda o crónica (ver sección 4.2).
- Enfermedades autoinmunes, mixedema, enfermedades del colágeno.
- Yatrogénicos: tras el intercambio plasmático, plasmaféresis, bypass cardiopulmonar y como resultado de una terapia paralela con fármacos (ver sección 4.5).

Hiperpotasemia:

A menudo se produce un aumento transitorio agudo del potasio sérico después de la administración de suxametonio en individuos normales; la magnitud de este aumento es del orden de 0,5 mmol/litro. En ciertos estados patológicos o enfermedades, este aumento en el potasio sérico tras la administración de suxametonio puede ser excesivo y producir arritmias cardíacas graves y paro cardíaco en:

- Pacientes que se estén recuperando de un traumatismo grave; el periodo de mayor riesgo de hiperpotasemia tiene lugar aproximadamente transcurridos 5 a 70 días de la lesión y puede prolongarse durante más tiempo si se retrasa la cicatrización a causa de una infección persistente.
- Pacientes con déficit neurológico que implique lesión de la médula espinal, lesión de los nervios periféricos o pérdida muscular aguda (lesiones de neuronas motoras superiores y/o inferiores); el potencial para la liberación de potasio se produce dentro de los primeros seis meses después del comienzo agudo del déficit neurológico y está correlacionado con el grado y extensión de la parálisis muscular. Los pacientes que hayan estado inmovilizados durante periodos prolongados de tiempo pueden tener un riesgo similar.

- Pacientes con hiperpotasemia preexistente (ver sección 4.3). En ausencia de hiperpotasemia o neuropatía, la insuficiencia renal no es una contraindicación para la administración de una dosis única normal de suxametonio inyectable, pero dosis múltiples o más altas pueden causar aumentos clínicamente significativos en el potasio sérico y no se deben utilizar.
- Pacientes con sepsis grave, la posible aparición de hiperpotasemia parece estar relacionada con la gravedad de la infección y con su duración.

Bloqueo en fase II

Si se administra cloruro de suxametonio durante un periodo prolongado, el bloqueo neuromuscular despolarizante característico (de fase I) puede cambiar gradualmente a un bloqueo con características de un bloqueo no despolarizante (defase II). Aunque las características de un bloqueo de fase II en desarrollo se asemejan a las de un bloqueo no despolarizante verdadero, el primero no siempre puede revertirse completa o permanentemente con medicamentos anticolinesterásicos. Cuando un bloqueo de fase II está completamente establecido, sus efectos serán, por lo general, completamente reversibles con dosis estandares de neostigmina acompañadas de un anticolinérgico.

Dolor muscular

Con frecuencia se presentan dolores musculares tras la administración de suxametonio y se producen con más frecuencia en pacientes ambulatorios que se someten a intervenciones quirúrgicas cortas con anestesia general. Parece no haber ninguna conexión directa entre el grado de fasciculación muscular visible tras la administración de suxametonio inyectable y la incidencia o la intensidad del dolor.

Bradicardia

En adultos sanos, suxametonio ocasionalmente provoca una deceleración transitoria leve de la frecuencia cardiaca cuando se inicia la administración. Las bradicardias se observan con más frecuencia en niños y, en la administración repetida de suxametonio, tanto en niños como en adultos.

El pretratamiento intravenoso con atropina o con glicopirronio reduce significativamente la incidencia y gravedad de la bradicardia relacionada con suxametonio.

Arritmias ventriculares

En ausencia de hiperpotasemia preexistente o inducida, rara vez se observan arritmias ventriculares tras la administración de suxametonio. Los pacientes que tomen medicamentos digitálicos son, sin embargo, más susceptibles a tales arritmias (ver sección 4.5). La acción de suxametonio en el corazón puede originar alteraciones del ritmo cardiaco, incluido el paro cardiaco.

Miastenia gravis

No es aconsejable administrar suxametonio inyectable a pacientes con miastenia gravis avanzada. Aunque estos pacientes son resistentes a suxametonio, desarrollan un estado de bloqueo de fase II que puede dar lugar a un retraso en la recuperación. Los pacientes que presenten el síndrome miasténico de Eaton-Lambert son más sensibles de lo normal a suxametonio inyectable, y la dosis se deberá reducir en esos pacientes.

Lesiones oculares abiertas/glaucoma

Suxametonio produce un ligero aumento transitorio de la presión intraocular y, por lo tanto, no se recomienda cuando existen lesiones oculares abiertas o cuando el aumento de la presión intraocular es indeseable, a menos que el posible beneficio supere el riesgo potencial para el ojo.

Taquifilaxia

Se produce taquifilaxia tras la administración repetida de suxametonio.

Hipertermia

Suxametonio está contraindicado en pacientes con antecedentes personales o familiares de hipertermia maligna (ver sección 4.3). Si la enfermedad se produce de forma inesperada, todos los anestésicos que se

sabe que están asociados con su desarrollo (incluido suxametonio) deben ser retirados inmediatamente, y se deben instituir de forma inmediata las medidas de soporte adecuadas. Está indicado el dantroleno sódico por vía intravenosa para el tratamiento de la hipertermia maligna.

Población pediátrica

Las bradicardias se observan con más frecuencia en niños y en la administración repetida de suxametonio. Algunas autoridades abogan por la premedicación de rutina con atropina intravenosa en pacientes pediátricos. La atropina intramuscular no es eficaz. El pretratamiento intravenoso con atropina o con glicopirronio reduce significativamente la incidencia y gravedad de la bradicardia relacionada con suxametonio.

Se han descrito casos no tratables de paro cardiaco en pacientes pediátricos con enfermedad neuromuscular sin diagnosticar. Se debe prestar especial atención o realizar un control adicional en lactantes y niños que reciben suxametonio, debido a un mayor riesgo de presentar alteraciones musculares todavía no diagnosticadas o predisposición desconocida a hipertermia maligna (ver las secciones 4.3 y 4.8).

Cloruro de suxametonio no se debe mezclar en la misma jeringa con ningún otro medicamento, especialmente tiopental.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Suxametonio, un relajante muscular despolarizante de corta duración, puede interactuar con los siguientes medicamentos:

Antiarrítmicos

Lidocaína, procaína, procainamida, cloroprocaína, cocaína, quinidina y verapamilo potencian el efecto relajante muscular.

Antibacterianos

El efecto de los relajantes musculares se ve potenciado por los aminoglucósidos como dibekacina, kanamicina, neomicina, ribostamicina y estreptomina. El efecto de suxametonio también se ve potenciado por vancomicina, azlocilina, clindamicina, colistina, piperacilina y polimixina B.

Anticolinesterásicos

La colinesterasa y la pseudocolinesterasa degradan suxametonio. Por lo tanto, los anticolinesterásicos potenciarán suxametonio. Algunos ejemplos de anticolinesterásicos incluyen donepezilo, galantamina, rivastigmina, aprotinina, ciclofosfamida, dexpanthenol, ecotiopato, metoclopramida (medicamento no selectivo), neostigmina, fenelzina (IMAO), promazina, quinina y cloroquina (antipalúdicos), tacrina y trimetafán (bloqueante ganglionar). La exposición a los pesticidas puede también reducir la actividad pseudocolinesterasa, como diazinón, malatión y baños parasiticidas para ovejas.

Transfusión de sangre

Las transfusiones de sangre pueden contribuir a un aumento de los niveles plasmáticos de colinesterasa, por lo que puede influir de forma impredecible en el efecto terapéutico de suxametonio.

Inhibidores de la ECA

El uso concomitante de medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio, como los inhibidores de la ECA, puede producir hiperpotasemia (ver sección 4.3).

Antiepilépticos

El efecto de los relajantes musculares se ve antagonizado por carbamazepina y fenitoína (aceleración de la recuperación del bloqueo neuromuscular).

Antineoplásicos (medicamentos contra el cáncer)

Ciclofosfamida, clormetina, tiotepa y tretamina reducen la actividad de la pseudocolinesterasa.

Benzodiacepinas

Diazepam y midazolam pueden alterar la profundidad/duración del efecto de suxametonio.

Bloqueantes de los canales de calcio

Nifedipina y verapamilo potencian el efecto de los relajantes musculares no despolarizantes. Se han notificado casos de hipotensión, depresión miocárdica e hiperpotasemia con el uso intravenoso de dantroleno y verapamilo.

Glucósidos cardiacos

Arritmias si se administra suxametonio con digoxina.

Citotóxicos

Ciclofosfamida y tiotepa potencian el efecto de suxametonio.

Anestésicos generales

Propofol puede producir bradicardia grave si se administra con suxametonio, y el citrato de fentanilo-droperidol potencia los efectos de suxametonio. Suxametonio también interactúa con halotano, isoflurano, enflurano, ciclopropano, propanidid y éter.

Sales de magnesio

El magnesio por vía parenteral potencia el efecto de suxametonio.

Parasimpaticomiméticos

Los colirios de demecario y ecotiopato, neostigmina y piridostigmina y, posiblemente, donepezilo potencian el efecto de suxametonio, pero antagonizan el efecto de los relajantes musculares no despolarizantes.

Simpaticomiméticos Bambuterol potencia el efecto de suxametonio.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado estudios del efecto de of suxametonio en la fertilidad femenina ni en el embarazo.

Embarazo

Suxametonio carece de acción directa sobre el útero o sobre otras estructuras de músculo liso. A dosis terapéuticas normales no atraviesa la barrera placentaria en cantidades suficientes como para afectar a la respiración del feto. Los beneficios del uso de suxametonio como parte de una inducción de secuencia rápida de anestesia general normalmente compensan el posible riesgo para el feto. Los niveles de colinesterasa plasmática disminuyen durante el primer trimestre de embarazo hasta aproximadamente el 70-80 % de su valor antes del embarazo. En los 2-4 días después del parto, tiene lugar otra disminución hasta el 60-70 % de los niveles que existían antes del embarazo. Los niveles de colinesterasa plasmática aumentan posteriormente hasta alcanzar el valor normal durante las seis semanas siguientes. En consecuencia, una elevada proporción de pacientes embarazadas o en el puerperio pueden presentar un bloqueo neuromuscular ligeramente prolongado tras la inyección de suxametonio. Suxametonio no es embriotóxico ni teratogénico en dos especies animales. En casos necesarios, se puede considerar el uso de suxametonio durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si suxametonio o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Sin embargo, ya que el medicamento se hidroliza rápidamente por la colinesterasa plasmática (pseudocolinesterasa) para formar un metabolito inactivo, no se anticipan efectos en niños/recién nacidos lactantes.

Fertilidad

No hay datos relativos al uso de suxametonio en la fertilidad. Sin embargo, ya que el medicamento se hidroliza rápidamente por la colinesterasa plasmática (pseudocolinesterasa) para formar un metabolito inactivo, no se anticipan efectos en la fertilidad una vez finalizado el efecto farmacológico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Esta precaución es irrelevante con el uso de suxametonio inyectable. Suxametonio siempre se utilizará en combinación con un anestésico general y, por lo tanto, son aplicables las precauciones normales relativas a la realización de tareas tras la anestesia general.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación de órganos del sistema y frecuencia. Las frecuencias estimadas se determinaron a partir de los datos publicados. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	
Muy raras	Reacciones anafilácticas
<i>Trastornos oculares</i>	
Frecuentes	Aumento de la presión intraocular
<i>Trastornos cardiacos</i>	
Frecuentes	Bradicardia, taquicardia
Raras	Arritmias (incluidas arritmias ventriculares), paro cardíaco ¹
<i>Trastornos vasculares</i>	
Frecuentes	Rubefacción cutánea
Frecuencia no conocida	Hipertensión e hipotensión
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	
Raras	Broncoespasmo, depresión respiratoria prolongada ² , apnea ²
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	
Muy frecuentes	Aumento de la presión intragástrica
Frecuencia no conocida	Salivación excesiva
<i>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</i>	
Frecuentes	Erupción
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	
Muy frecuentes	Fasciculación muscular, dolor muscular posoperatorio
Frecuentes	Mioglobulinemia ³ , mioglobinuria ³
Raras	Trismo
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	
Muy raras	Hipertermia maligna
<i>Exploraciones complementarias</i>	
Frecuentes	Aumento transitorio del potasio en sangre

¹ Se han notificado casos de paro cardíaco relacionado con hiperpotasemia tras la administración de suxametonio a pacientes con parálisis cerebral congénita, tétanos, distrofia muscular de Duchenne y traumatismo craneoencefálico cerrado. Estos acontecimientos también se han notificado rara vez en niños con trastornos musculares anteriormente no diagnosticados.

² Las personas con una actividad de colinesterasa plasmática reducida presentan una respuesta prolongada a suxametonio. Aproximadamente el 0,05 % de la población presenta una reducción de la actividad colinesterasa de origen hereditario (ver sección 4.4).

³ Se ha notificado también rabdomiólisis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Las manifestaciones de una sobredosis de suxametonio son parálisis muscular profunda y prolongada con depresión respiratoria. Se requiere ventilación asistida.

Se debe evitar el uso de neostigmina y otros inhibidores de colinesterasa, ya que prolongan el efecto despolarizante del cloruro de suxametonio.

La decisión de utilizar neostigmina para revertir el bloqueo de fase II inducido por suxametonio depende del criterio médico en cada caso individual. El control de la función neuromuscular proporcionará información valiosa con respecto a esta decisión. Si se utiliza neostigmina, su administración se debe acompañar de dosis apropiadas de un anticolinérgico como atropina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: relajantes musculares de acción periférica, derivados de la colina, código ATC: M03AB01.

Suxametonio tiene una relación estructural estrecha con acetilcolina. Suxametonio se hidroliza rápidamente por la colinesterasa plasmática. Suxametonio actúa en la placa motora del músculo esquelético de la misma forma que acetilcolina como un agonista, para producir una parálisis muscular flácida (bloqueo de fase I). Suxametonio se difunde lentamente en la placa y la concentración sobre la placa persiste durante el tiempo suficiente para conseguir la pérdida del impulso eléctrico. La despolarización de la placa motora terminal del músculo establece un gradiente de voltaje y provoca la apertura de los canales iónicos dependientes de voltaje del músculo produciendo una contracción muscular transitoria. Aunque la placa terminal permanece despolarizada, la membrana muscular tiene en cuenta esta despolarización y permanece flácida. Si se mantiene una presencia continua de suxametonio durante la perfusión, la membrana de unión recupera lentamente su potencial de reposo con la vuelta de la transmisión neuromuscular; para mantener el efecto, se requiere una velocidad de perfusión más rápida (taquifilaxia). Al continuar la perfusión, la transmisión neuromuscular fallará de nuevo (bloqueo de fase II), aunque el potencial de la membrana de la placa permanezca inalterado y normal o casi normal. El bloqueo de fase II tiene características clínicas de un bloqueo no despolarizante. El bloqueo de fase II puede estar asociado con un bloqueo neuromuscular prolongado y apnea. Se desconoce el mecanismo de este bloqueo, pero los factores contribuyentes son el bloqueo de los canales por la penetración de suxametonio en el citoplasma por debajo de la placa motora, la acumulación intracelular de calcio y sodio, la pérdida de potasio intracelular y la activación de Na,K-ATPasa.

Los bloqueantes neuromusculares se utilizan principalmente en la anestesia para producir relajación muscular. Aunque se puede conseguir una relajación completa utilizando únicamente anestésicos, las concentraciones necesarias para bloquear los reflejos espinales son altas y resulta mucho más conveniente producir la parálisis bloqueando la transmisión neuromuscular. Los medicamentos se administran por vía intravenosa y actúan en 30 a 60 segundos. Suxametonio actúa durante unos 2 a 6 minutos y se hidroliza por la colinesterasa plasmática (pseudocolinesterasa).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la inyección intramuscular o intravenosa, cloruro de suxametonio se distribuye rápidamente en los líquidos extracelulares en todo el organismo.

Cloruro de suxametonio se hidroliza rápidamente por la colinesterasa plasmática para formar succinilmonocolina (un relajante muscular no despolarizante de 20 a 80 veces menos activo) y colina. A continuación, succinilmonocolina se hidroliza lentamente para formar ácido succínico y colina. Menos del 10 % de la dosis administrada se excreta inalterada en la orina. La semivida plasmática de cloruro de suxametonio es de aproximadamente 3 minutos. Pequeñas cantidades de cloruro de suxametonio atraviesan la placenta. Se desconoce si cloruro de suxametonio se excreta en la leche materna.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Genotoxicidad

No se han realizado ensayos de mutación bacteriana. Existen algunos datos que sugieren un efecto clastogénico débil en ratones, pero no en los pacientes que recibieron cloruro de suxametonio.

Carcinogenicidad

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

Desarrollo embrionario

No se han realizado estudios de reproducción animal con suxametonio. Se desconoce también si suxametonio puede afectar a la capacidad de reproducción o causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en la sección 6.6.

Suxametonio Ethypharm 50 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG es de carácter ácido y no debe mezclarse con soluciones con un alto grado de alcalinidad como, por ejemplo, los barbitúricos .

6.3. Periodo de validez

18 meses.
Una vez abierto, utilizar inmediatamente.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de vidrio transparente de tipo I de 2 ml. Cada caja contiene 10 ampollas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Utilizar una sola vez y eliminar cualquier resto de solución.

Cloruro de suxametonio se puede administrar mediante perfusión intravenosa como una solución al 0,1-0,2 %, diluida en solución de glucosa al 5 % o solución salina isotónica estéril, a una velocidad de 2,5 a 4 mg por minuto. La velocidad de perfusión se debe ajustar según la respuesta del paciente individual.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ethypharm
194 Bureaux de la Colline, Bâtiment D
92213 Saint- Cloud CEDEX
Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Octubre 2019

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2020