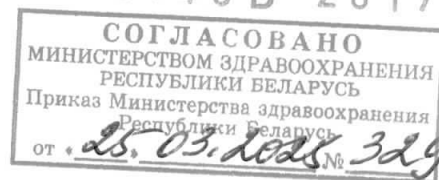


04435-2017

**Листок-вкладыш – информация для пациента****ДИТИЛИН****20 мг/мл, раствор для внутривенного введения****Суксаметоний (Suxamethonium)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ДИТИЛИН и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИТИЛИН
3. Применение препарата ДИТИЛИН
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ДИТИЛИН
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ДИТИЛИН
и для чего его применяют**

ДИТИЛИН содержит действующее вещество дитилин, относящийся к группе миорелаксантов.

ДИТИЛИН применяется у взрослых, новорожденных и детей для расслабления мышц при выполнении:

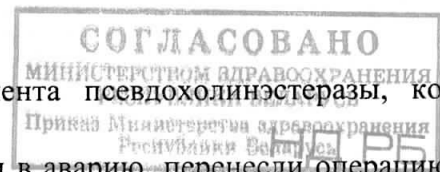
- интубации трахеи (если пациенту требуется искусственная вентиляция легких);
- эндоскопических процедур (бронхоскопия, цистоскопия);
- кратковременных операций, требующих миорелаксации (вправление вывихов, репозиция отломков кости);
- гинекологических, торакальных и абдоминальных операций;
- для устранения судорог при столбняке.

Обратитесь к лечащему врачу, если вы хотите получить более подробную информацию о применении препарата ДИТИЛИН.

**2. О чем следует знать перед применением препарата
ДИТИЛИН**

Не применяйте препарат ДИТИЛИН, если:

- у вас аллергия на дитилин, другие миорелаксанты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у вас либо у кого-то из членов вашей семьи наблюдалась неблагоприятная реакция на анестезию в виде повышения температуры тела (злокачественная гипертермия);



- у вас наследственная недостаточность фермента псевдохолинэстеразы, который инактивирует суксаметоний в организме;
- в течение последних трех месяцев вы попадали в аварию, перенесли операцию либо получили сильные ожоги;
- вы длительное время находились в обездвиженном состоянии, например для срастания поломанных костей, или соблюдали постельный режим;
- у вас повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- у вас недавно было проникающее ранение глаза;
- у вас повышенное внутриглазное давление (глаукома);
- вы либо члены вашей семьи страдали от заболеваний мышечной либо нервной систем, таких как паралич мышц, нарушение нервно-мышечной проводимости, мышечная дистрофия или церебральный паралич;
- у вас выраженная анемия;
- у вас тяжелое заболевание печени;
- диагностирована тяжелая инфекция органов брюшной полости, сепсис;
- имеет место повышенное внутричерепное давление;
- вы кормите грудью.

Если что-либо из перечисленного выше относится к вам, немедленно сообщите об этом лечащему врачу до введения препарата ДИТИЛИН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ДИТИЛИН проконсультируйтесь с лечащим врачом, если у вас есть:

- туберкулез либо другие затянувшиеся инфекции дыхательных путей;
- затянувшиеся инфекции, которые привели к истощению иммунной системы организма;
- рак;
- анемия;
- недоедание;
- нарушение функций печени или почек;
- аутоиммунные заболевания, например, рассеянный склероз;
- недостаточность функций щитовидной железы, которое называется микседема;
- мышечные заболевания, например, миастения гравис;
- недавно перенесенное переливание крови или сердечно-легочное шунтирование;
- вы в последнее время контактировали с инсектицидами;
- аллергическая реакция на какие-либо миорелаксанты, вводимые перед операцией;
- заболевания сердечно-сосудистой системы и органов дыхания.

Другие препараты и препарат ДИТИЛИН

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Это относится к любым растительным препаратам или препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Это связано с тем, что другие лекарственные препараты могут повлиять на эффективность препарата ДИТИЛИН или вызвать нежелательные реакции.

Прежде чем применять данный лекарственный препарат, сообщите лечащему врачу, если вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- анестетики или другие лекарственные препараты, применяемые в хирургии для обезболивания;
- лекарственные препараты, повышающие внутриглазное давление, такие как экотиопат;

- лекарственные препараты, применяемые от кашля, простуды, снотворные или противоаллергические лекарственные препараты;
- противомаларийные лекарственные препараты, содержащие хлорохин или хинин;
- пероральные контрацептивы;
- противоастматические лекарственные препараты;
- лекарственные препараты для лечения рака (цитостатики);
- лекарственные препараты для лечения психических заболеваний;
- противоэпилептические лекарственные препараты;
- лекарственные препараты, содержащие магний;
- лекарственные препараты, содержащие эстрогены;
- лекарственные препараты, содержащие стероиды;
- антибиотики;
- лекарственные препараты, применяемые для восстановления сердечного ритма (антиаритмические препараты);
- лекарственные препараты, применяемые для лечения миастении гравис;
- лекарственные препараты, применяемые для поддержания функции сердца;
- лекарственные препараты, которые угнетают иммунную систему (иммуносупрессанты), такие как азатиоприн. Данные лекарственные препараты применяются при трансплантации органов для предотвращения отторжения или для лечения аутоиммунных заболеваний, таких как ревматоидный артрит;
- лекарственные препараты, применяемые для лечения депрессии и/или тревоги, включая флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, циталопрам, эсциталопрам.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ДИТИЛИН применяют при беременности только в случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или ребенка.

При необходимости применения препарата ДИТИЛИН в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить, поскольку неизвестно, выделяется ли препарат в грудное молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Длительность ограничения управления автотранспортом и работы с механизмами должен определить врач.

ДИТИЛИН содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) в одном флаконе, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата ДИТИЛИН

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач определит подходящую дозу и способ вливания. Это будет зависеть от:

- вашей массы тела;
- необходимой степени мышечной релаксации;

- вашей реакции на лекарственный препарат.

Способ применения

Раствор препарата ДИТИЛИН должен всегда вводить квалифицированный специалист. Запрещается вводить раствор препарата ДИТИЛИН самостоятельно.

Дитилин вводится:

- как однократная инъекция в вену (внутривенно болюсно);
- как продолжительная инфузия в вену, что означает медленное вливание на протяжении длительного времени.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ДИТИЛИН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Очень редко могут возникать внезапные и сильные аллергические реакции.

Немедленно обратитесь к врачу или медицинской сестре, если после применения препарата ДИТИЛИН у вас возникнет какой-либо из следующих симптомов:

- одышка, свистящее или затрудненное дыхание;
- отек век, лица, губ, языка или других частей тела;
- сыпь, зуд или крапивница на коже;
- обморок.

Сообщите лечащему врачу, если у вас возникнут следующие нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышенное внутриглазное давление, которое может стать причиной головной боли или нечёткости зрения;
- увеличение или снижение частоты сердечных сокращений;
- наличие белка в крови или моче из-за повреждения мышц;
- повреждение мышц, которое приводит к появлению чувства болезненности, слабости и напряженности. Моча может быть окрашена в красный или темно-коричневый цвет.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- нарушение функции сердца, в том числе нарушения сердечного ритма (учащение либо снижение частоты);
- затруднение дыхания или временная остановка дыхания.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышенная температура тела.

При применении препарата ДИТИЛИН могут наблюдаться также следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- спазмы в животе или тошнота;
- видимые подергивания мышц под кожей;
- повышенное образование слюны;
- мышечная боль после операции (ваш врач должен проследить за этим).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- гиперемия кожи;

НД РБ

04435-2017



- кожная сыпь;
- повышенный уровень калия в крови;
- повышенное/пониженное кровяное давление.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- затруднения при открывании рта.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ДИТИЛИН

Хранить в холодильнике (2 – 8 °C). Хранить блистер в пачке для защиты от света.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ДИТИЛИН содержит

Действующим веществом препарата ДИТИЛИН является дитилин (суксаметоний).

Каждая ампула содержит 100 миллиграмм дитилина.

Вспомогательными веществами являются натрия хлорид, динатрия эдетат, аскорбиновая кислота, кислоты хлористоводородной 0,1 М раствор, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ДИТИЛИН и содержимое упаковки

Бесцветный прозрачный раствор.

По 5 мл в ампулы из бесцветного стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30,

тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

ДИТИЛИН, 20 мг/мл, раствор для внутривенного введения, может применять только в условиях специализированного стационара при наличии соответствующей аппаратуры и специально обученного персонала для проведения эндотрахеальной интубации и искусственной вентиляции легких, оксигенотерапии. Режим дозирования устанавливается врачом индивидуально, с учётом необходимой степени миорелаксации, массы тела и реакции конкретного пациента.

Режим дозирования**Взрослые.**

Для проведения эндотрахеальной интубации вводится внутривенно в дозе 1 мг/кг массы тела. Эта доза обычно вызывает мышечную релаксацию через 30-60 секунд длительностью от 2 до 6 минут. Большие дозы вызывают более длительную мышечную релаксацию, но удвоение дозы не обязательно приводит к удвоению продолжительности релаксации. Дополнительные дозы Дитилина, составляющие от 50 % до 100 % от исходной дозы и вводимые с интервалами от 5 до 10 минут, будут поддерживать мышечную релаксацию в течение хирургического вмешательства, выполняемого под общей анестезией.

Для длительного расслабления мускулатуры на протяжении всей операции Дитилин можно вводить в виде инфузий 0,1-0,2 % раствора, разведенного в 5 % растворе глюкозы или 0,9 % растворе натрия хлорида со скоростью 2,5-4 мг/минуту. Скорость инфузии необходимо корректировать в зависимости от реакции конкретного пациента. Общая доза Дитилина при повторных внутривенных инъекциях или инфузии не должны превышать 500 мг/час.

Особые группы пациентов**Дети от 1 года**

Детям в возрасте от 1 года Дитилин вводится внутривенно в дозе 1 мг/кг массы тела.

Применение у новорожденных и грудных детей (до 1 года)

Новорожденным и грудным детям Дитилин вводится внутривенно в дозе 2 мг/кг массы тела.

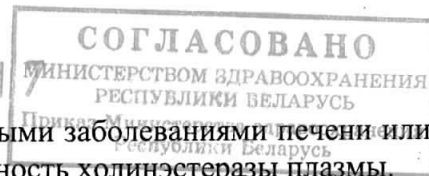
Дети более устойчивы к действию Дитилина по сравнению со взрослыми. При введении Дитилина детям путем внутривенной инфузии дозу следует определять как для взрослых, но начальную скорость инфузии следует снижать пропорционально массе тела. При применении препарата у детей следует проявлять осторожность, так как у детей чаще диагностируется миопатия, они более склонны к развитию злокачественной гипертермии и рабдомиолиза и имеют повышенный риск развития серьезных нежелательных реакций после введения препарата.

Эквивалентные терапевтические дозы Дитилина имеют аналогичное время действия во всех возрастных группах.

Пациенты с ожирением

Доза препарата у пациентов с ожирением должна быть рассчитана исходя из идеальной, а не фактической массы тела.

0443Б-2017

**Пациенты с нарушением функции печени**

Доза препарата должна быть снижена у пациентов с тяжелыми заболеваниями печени или циррозом печени, так как у них значительно снижена активность холинэстеразы плазмы.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с почечной недостаточностью или гемодиализом не требуется коррекция дозы препарата, если уровень калия в сыворотке крови находится в пределах нормы. Если содержание калия в сыворотке крови выше нормы после введения препарата, увеличивается риск летальных сердечно-сосудистых осложнений.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы препарата у пожилых пациентов не требуется. Пожилые пациенты более предрасположены к возникновению сердечных аритмий, особенно, если они принимают сердечные гликозиды.

Пациенты со снижением активности холинэстеразы плазмы

У пациентов со снижением активности холинэстеразы в плазме крови может наблюдаться более длительная нервно-мышечная блокада после введения терапевтических доз Дитилина. У таких пациентов необходимо снижать дозу препарата.

Способ применения

Дитилин применяется внутривенно медленно струйно или капельно. Для капельной инфузии используется 0,1-0,2 % раствор препарата, разведенного в 5 % растворе глюкозы или 0,9 % растворе натрия хлорида. Инфузию проводят со скоростью 2,5-4 мг/минуту. Скорость инфузии необходимо корректировать в зависимости от реакции конкретного пациента.

Перед введением препарата путем капельной инфузии препарат следует развести до 0,1-0,2 % раствора. Лекарственный препарат совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, раствором Рингера, 5 % раствором фруктозы, 5 % раствором декстрозы и 6 % раствором декстрана.

Перед введением раствор должен подвергаться визуальному контролю. Следует использовать только прозрачные растворы без видимых частиц.

Несовместимость

Лекарственный препарат несовместим с донорской кровью (происходит гидролиз препарата), консервантами крови, сывороточными консервантами, с препаратами крови, с растворами барбитуратов (образуется осадок) и щелочными растворами.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата), содержащейся на веб-сайте www.rceth.by.