



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 ENDOVENOSO / 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUCCINIL COLIN apresenta como componente ativo o cloreto de suxametônio, o qual atua como relaxante muscular de ação ultrarrápida para administração endovenosa. 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SUCCINIL COLIN produz paralisia do músculo esquelético pelo bloqueio da transmissão em determinados neurônios (células que compõem o sistema nervoso).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com história pessoal ou familiar de hipertermia maligna (doença muscular hereditária latente, potencialmente grave, caracterizada por resposta hipermetabólica após exposição a este medicamento), miopatias (doenças musculares) da musculatura esquelética e conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Também é contraindicado em casos de queimaduras graves, doença neuromuscular degenerativa ou distrófica (doença que altera a composição do tecido neuromuscular e resulta na perda de características originais), paraplegia (perda da capacidade de realizar movimentos devido à ausência de força muscular das pernas), doença na medula espinhal ou trauma múltiplo, uma vez que o suxametônio pode provocar uma hipercalemia (aumento na concentração de potássio no sangue) severa que pode resultar em parada cardíaca. O risco da 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 início e a duração do período de risco não são conhecidos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 (degradado) pela colinesterase sanguínea

(enzima presente no sangue) e deve ser usado com cautela em pacientes que se sabe ou suspeitos de serem homozigotos para gene colinesterase plasmático atípico.

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 (desequilíbrio de íons presentes no sangue, como por exemplo: íons sódio e potássio) e que podem estar com toxicidade digitálica maciça (intoxicação causada pelo uso de medicamentos da classe dos digitálicos, como por exemplo: digoxina e digitoxina), porque nessas condições o suxametônio pode induzir arritmia cardíaca grave (anormalidade no sistema elétrico do coração, responsável pelo número de batimentos) ou parada cardíaca devido à hipocalcemia (baixa concentração de potássio no sangue). Pacientes com infecção abdominal crônica, hemorragia subaracnoide (extravasamento de sangue no cérebro) 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 (altas concentrações de potássio no sangue) severa.

Hipertermia maligna

A administração de suxametônio tem sido associada com hipertermia maligna aguda, um estado metabólico 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, 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.

A monitoração contínua 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 (diminuição dos batimentos cardíacos) 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. 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 estar 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 (inchaço e degeneração dos tecidos da pele). 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 (1 mg/mL) por infusão endovenosa lenta. Apneia (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 à 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 (apneia ou flacidez) ao recém-nascido após altas doses repetidas ou na presença de colinesterase plasmática atípica na mãe.

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 suxametônio quando grávida do que quando não grávida.

Carcinogênese, mutagênese, prejuízo da fertilidade

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

Populações especiais

Pediatria

Existem raros relatos de disritmia ventricular (perturbação do ritmo do coração) e parada cardíaca secundárias à rabdomiólise (quebra rápida do músculo esquelético) 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 suxametônio. 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. Muitas dessas crianças apresentaram, posteriormente, miopatia do músculo esquelético. 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 (contração involuntária do músculo da laringe), dificuldades respiratórias, ou para uso intramuscular quando um vaso adequado for inacessível.

Interações medicamentosas

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

trimetofano, carbonato de lítio, sais de magnésio, quinidina, cloroquina, dietiléter, isofurano, desflurano, metoclopramida e terbutalina. O efeito bloqueador neuromuscular do suxametônio pode ser exacerbado (intensificado) 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 (potencializado) ou antagonista (contrário) deve ser considerada.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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 o preparo, manter sob refrigeração (entre 2° 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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 tendo 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 endovenosa. 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 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 EV 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 EV intermitentes do suxametônio podem também ser usadas para produzir o relaxamento muscular em procedimentos prolongados. Uma injeção EV 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 EV do suxametônio é de 2 mg/kg para crianças pequenas; para crianças maiores e adolescentes a dose é de 1 mg/kg. Raramente a administração de *bolus* EV de suxametônio em crianças pode resultar em arritmia ventricular maligna e parada cardíaca por rabdomiólise com hipercalemia. Nesses casos, deve-se suspeitar de uma miopatia subjacente. A administração de *bolus* EV em crianças pode resultar em bradicardia profunda ou, raramente, assistolia. Administração de suxametônio por infusão endovenosa 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.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá como proceder no caso de esquecimento de aplicação de dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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 (reação alérgica), raramente ocorrem. As seguintes reações adversas adicionais têm sido reportadas: parada cardíaca, hipertermia maligna, arritmia, bradicardia, taquicardia (aumento dos batimentos cardíacos), hipertensão (aumento da pressão arterial), hipotensão (diminuição da pressão arterial), hipercalemia, depressão respiratória prolongada ou apneia, aumento da pressão intraocular, fasciculação muscular, rigidez maxilar, dor muscular pós-operatória, rabdomiólise com possível falência renal aguda, mioglobínúria (eliminação da proteína mioglobina na urina), salivação excessiva e *rash* (vermelhidão na pele).

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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 uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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: 06900-000
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: 06900-000
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: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18

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

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. 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 11 1559



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
07/03/2019	Gerado no momento do peticionamento	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 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR	VP VPS	Pó para solução injetável 100 mg e 500 mg

							ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS		
15/02/2016	1265564/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/02/2016	1265564/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	15/02/2016	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	09/12/2015	1071664/15-5	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/12/2015	Versão inicial	VP VPS	Pó para solução injetável 100 mg e 500 mg