

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

15 08 8 818

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ДИТИЛИН

Торговое название: Дитилин.

Международное непатентованное название: Suxamethonium.

Форма выпуска: раствор для внутривенного введения 20 мг/мл.

Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксанты. Производные холина.

1. С какой целью применяется Дитилин.

Дитилин содержит действующее вещество суксаметоний, относящийся к группе миорелаксантов.

Дитилин применяется 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 Вашему врачу, если Вы хотите получить более подробную информацию о применении Дитилина.

2. О чем необходимо знать перед применением Дитилина.

Применение Дитилина противопоказано, если:

- у Вас аллергическая реакция на суксаметоний, другие миорелаксанты или вспомогательные компоненты Дитилина;
- 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 какой-то из вышеизложенных пунктов к вам относится, нужно немедленно сообщить об этом врачу до введения Дитилина.

Меры предосторожности

Перед применением Дитилина сообщите врачу, 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 мицедема;
- 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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Сообщите врачу, если вы одновременно принимаете другие лекарственные средства, включая также лекарственные средства растительного происхождения и лекарственные средства, отпускаемые без рецепта. Это связано с тем, что другие лекарственные средства могут повлиять на эффективность Дитилина или вызвать побочные эффекты. Сообщите врачу, если вы принимаете следующие лекарственные средства:

- анестетики или другие лекарственные средства, применяемые в хирургии для обезболивания;
- лекарственные средства, повышающие внутриглазное давление, такие как экотиопат;
- лекарственные средства, применяемые от кашля, простуды, снотворные или противоаллергические лекарственные средства;
- противомалярийные лекарственные средства, содержащие хлорохин или хинин;
- оральные контрацептивы;
- противоастматические лекарственные средства;
- лекарственные средства для лечения рака (цитостатики);
- лекарственные средства для лечения психических заболеваний;
- противоэпилептические лекарственные средства;
- лекарственные средства, содержащие магний;
- лекарственные средства, содержащие эстрогены;
- лекарственные средства, содержащие стероиды;
- антибиотики;
- лекарственные средства, применяемые для восстановления сердечного ритма (антиаритмические лекарства);

- лекарственные средства, применяемые для лечения миастении гравис;
- лекарственные средства, применяемые для поддержания функции сердца;
- лекарственные средства, которые угнетают иммунную систему (иммуносупрессанты), такие как азатиоприн. Данные лекарственные средства используются при трансплантации органов для предотвращения отторжения или для лечения аутоиммунных заболеваний, таких как ревматоидный артрит;
- лекарственные средства, применяемые для лечения депрессии и/или тревоги, включая флуоксетин, пароксетин, сертраптин, флуоксамин, циталопрам, эсциталопрам.

Беременность и период лактации

Если вы беременны или кормите грудью, либо планируете беременность Вам следует проконсультироваться с врачом о необходимости применения препарата.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами

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

3. Как применяется Дитилин.

Раствор Дитилина должен всегда вводить квалифицированный специалист. Запрещается вводить раствор Дитилина самостоятельно.

Дитилин вводится:

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

Ваш врач должен определить дозу и способ вливания. Это будет зависеть от:

- Вашей массы тела;
- необходимой степени мышечной релаксации;
- Вашей реакции на лекарственное средство.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы по применению лекарственного средства, обратитесь к Вашему врачу.

4. Возможные побочные эффекты.

Как и на все лекарственные средства, прием данного лекарственного средства может сопровождаться появлением побочных реакций. Если у Вас возникли побочные эффекты, в том числе не включенные в инструкцию по медицинскому применению, сообщите об этом врачу.

Очень редко могут случаться внезапные и сильные аллергические реакции. Если у Вас появились следующие симптомы, незамедлительно сообщите об этом врачу или медсестре:

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

Также есть и другие побочные реакции, о которых Вам должен сообщить врач.

Вы должны сообщить врачу, если у Вас возникли следующие побочные эффекты:

Часто (число случаев $\geq 1/100$, $< 1/10$)

- повышенное внутриглазное давление, которое может стать причиной головной боли или нечеткости 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 (число случаев $\geq 1/10000$, $< 1/1000$)
- нарушение функции сердца, в том числе нарушения сердечного ритма (учащение либо снижение частоты);
 - затруднение дыхания или времененная остановка дыхания.

Очень редко (число случаев $< 1/10000$)

- повышенная температура тела.

Другие побочные эффекты

Очень часто (число случаев $\geq 1/10$)

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

Часто (число случаев $\geq 1/100$, $< 1/10$)

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

Редко (число случаев $\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

- затруднения при открывании рта.

Если у Вас возникли какие-либо побочные реакции, в том числе не указанные в инструкции по медицинскому применению, сообщите об этом врачу. Постарайтесь сообщить как можно более полное описание побочной реакции.

5. Как правильно хранить Дитилин.

- хранить данное лекарственное средство необходимо в недоступном для детей месте;
- годен в течение 1 года 6 месяцев, не использовать лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке;
- хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 $^{\circ}\text{C}$ до 8 $^{\circ}\text{C}$;
- хранить в оригинальной упаковке, защищающей от воздействия света;
- не выбрасывайте лекарства в сточные воды или в бытовые отходы.

6. Состав лекарственного средства Дитилин.

1 ампула препарата содержит:

активное вещество: дитилин - 100 мг;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, динатрия эдетат, аскорбиновая кислота, кислоты хлористоводородной 0,1 М раствор, вода для инъекций.

Как выглядит Дитилин

Дитилин представляет собой бесцветный прозрачный раствор в ампулах по 5 мл.

Условия отпуска: по рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты"
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16.
e-mail: medic@belmedpreparaty.com.

