

**1. Bezeichnung der Arzneimittel**

Pantolax® 1 %  
Pantolax® 2 %

Wirkstoff: Suxamethoniumchlorid

**2. Verschreibungsstatus/  
Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig

**3. Zusammensetzung der Arzneimittel**

**3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe**

Mittel zur Narkosedurchführung.  
Muskelrelaxans vom nichtkompetitiven, depolarisierenden Typ

**3.2 Arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge**

**Pantolax® 1 %:**

1 Ampulle zu 10 ml Injektionslösung enthält: 109,97 mg Suxamethoniumchlorid 2 H<sub>2</sub>O, entsprechend 100 mg Suxamethoniumchlorid H<sub>2</sub>O-frei.

**Pantolax® 2 %:**

1 Ampulle zu 5 ml Injektionslösung enthält: 109,97 mg Suxamethoniumchlorid 2 H<sub>2</sub>O, entsprechend 100 mg Suxamethoniumchlorid H<sub>2</sub>O-frei.

**3.3 Sonstige Bestandteile**

Natriumchlorid zur parenteralen Anwendung, Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

**4. Anwendungsgebiete**

Muskelrelaxation im Rahmen der Allgemeinanästhesie.

**5. Gegenanzeigen**

**Absolute Kontraindikationen:**

- Unmöglichkeit der künstlichen Beatmung
- bekannte Überempfindlichkeit gegen Suxamethoniumchlorid
- maligne Hyperthermie; auch in der Vorgeschichte oder bei bekannter Disposition dazu.

**Relative Kontraindikationen:**

- Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (siehe Warnhinweis Punkt 8),
- Disposition zur Hyperkaliämie (z. B. bei ausgedehnten Verbrennungen, Niereninsuffizienz, akuten und chronischen Denerationsyndromen),
- bekannte Überempfindlichkeit gegen andere Muskelrelaxantien,
- Vorliegen von Cholinesterasemangel oder -defekten,
- Erkrankungen des neuromuskulären Systems,
- penetrierende Augenverletzungen,
- Glaukom.

**Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit:**

Während der Schwangerschaft dürfen Pantolax® 1 % und Pantolax® 2 % nur für Kurznarkosen eingesetzt werden. Ausreichende Erfahrungen liegen nicht vor. Eine eventuelle Suxamethonium-Unverträglichkeit der Schwangeren sollte auf jeden Fall vor der Narkose ausgeschlossen werden. Bei einer Narkose während der Entbindung geht Suxamethoniumchlorid nur in geringen

Mengen in den Fetten über. Negative Auswirkungen auf das Neugeborene sind nicht beobachtet worden. Bei Neugeborenen von Patientinnen mit stark erniedrigter Cholinesterase-Aktivität kann es zu einer Apnoe kommen.

In der Schwangerschaft und unmittelbar post partum tritt eine Reduzierung der Pseudocholinesterase-Aktivität von 20–30 % auf.

Magnesium verlängert die Wirkung von Suxamethoniumchlorid.

**6. Nebenwirkungen**

Nach Gabe von Suxamethoniumchlorid kommt es zur Erhöhung des Augeninnendrucks und des intragastralen Drucks. Mit folgenden Nebenwirkungen ist häufig zu rechnen: Faszikulationen der Muskulatur, postoperative Muskelschmerzen sowie kutane allergische Reaktionen.

Gelegentlich treten Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmie, Tachykardie, Bradykardie mit AV-Knoten-Ersatzrhythmus, Asystolie) auf.

Selten kommt es nach Gabe von Suxamethoniumchlorid zum Auftreten eines anaphylaktischen Schocks.

In Einzelfällen kann Suxamethoniumchlorid eine maligne Hyperthermie oder Rhabdomyolyse auslösen.

Nach Gabe von Suxamethoniumchlorid kommt es zum Austritt von Kalium, Kreatinphosphokinase und Myoglobin aus der Muskelzelle. Dadurch kann es in Einzelfällen — überwiegend bei Jugendlichen — zur Myoglobinurie und nachfolgendem Nierenversagen oder zu akutem Herzversagen kommen.

**7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Es kommt zu einem verzögerten Wirkungseintritt und zu einer Abschwächung der Wirkung von Suxamethoniumchlorid, wenn eine kleine Dosis eines nichtdepolarisierenden Muskelrelaxans vorgegeben wurde.

Die Wirkung von Suxamethoniumchlorid wird verlängert, wenn durch klinische Situationen oder Medikationen die Aktivität der Cholinesterase herabgesetzt ist.

Durch die Gabe von Amphotericin B, Aminoglykosid-Antibiotika, Chinidin und Thiopental kann die neuromuskuläre Blockade verstärkt werden.

**8. Warnhinweise**

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 erforderlich ist.

**9. Wichtigste Inkompatibilitäten**

Pantolax® 1 %/Pantolax® 2 % dürfen, aufgrund physikalisch-chemischer Inkompatibilitäten, nicht in einer Lösung mit anderen Pharmaka verabreicht werden.

**10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Die intravenöse Einzeldosis von Suxamethoniumchlorid beträgt bei allen Altersgruppen 1,0–1,5 mg/kg Körpergewicht.

Bei Kindern kann Suxamethoniumchlorid intramuskulär in einer Dosis von 2–3 mg/kg Körpergewicht gegeben werden.

Bei prolongierter Zufuhr (fraktioniert bzw. kontinuierlich) sollten Intensität und Charakter der neuromuskulären Blockade mit einem Nervstimulator kontrolliert werden, da die Gefahr eines Phase-II-Blocks besteht.

**11. Art und Dauer der Anwendung**

Pantolax® 1 %/Pantolax® 2 % werden intravenös, bei Kindern auch intramuskulär, verabreicht.

**12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

**a) Symptome der Intoxikation**

Eine Überdosierung von Suxamethoniumchlorid führt zu einer Verlängerung der peripheren Ateminsuffizienz. Dosis- und zeitabhängig ist mit der Entwicklung eines Phase-II-Blocks zu rechnen. Die Symptome einer Überdosierung treten verstärkt unter dem Einfluß von Alkohol und anderen zentral dämpfenden Mitteln auf.

**b) Therapiemaßnahmen bei Intoxikation**

Bis zum Wiederauftreten einer intakten Eigenatmung ist eine künstliche Beatmung erforderlich. Gegebenenfalls können Cholinesterasepräparate verabreicht werden.

**13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**

**13.1 Pharmakologische Eigenschaften**

Suxamethoniumchlorid ist ein Muskelrelaxans vom nichtkompetitiven, depolarisierenden Typ. Es besetzt anstelle von Acetylcholin die cholinergen Rezeptoren der motorischen Endplatte und löst durch Depolarisation initial eine Erregung der Muskelfaser aus. Der Zustand der Depolarisation wird durch Verhinderung der Repolarisation aufrechterhalten, so daß nachfolgend freigesetztes Acetylcholin auf eine depolarisierte motorische Endplatte trifft und somit wirkungslos bleibt.

**13.2 Toxikologische Eigenschaften**

**a) Akute Toxizität**

Die LD<sub>50</sub> nach intravenöser Verabreichung wurde für Maus und Kaninchen mit 0,4 bzw. 0,24 mg/kg ermittelt. Die HD (Head-drop)<sub>50</sub>-Dosis i.v. beim Kaninchen beträgt 0,13 mg/kg. Der Sicherheitsindex LD<sub>50</sub>/HD<sub>50</sub> ist 1,8. Bei i.m. Injektion ist ab 40 mg beim gesunden Erwachsenen mit Atemstillstand zu rechnen.

Siehe auch Punkt 12 Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel.

**b) Chronische Toxizität**

Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen nicht vor.

Siehe auch Punkt 6 Nebenwirkungen.

**c) Mutagenes und tumor erzeugendes Potential**

Suxamethoniumchlorid ist nicht ausreichend bezüglich mutagener Wirkungen geprüft worden. Bisherige Tests verliefen negativ. Langzeituntersuchungen auf ein tumor erzeugendes Potential liegen nicht vor.

**d) Reproduktionstoxizität**

Untersuchungen zur Reproduktionstoxikologie von Suxamethoniumchlorid liegen nicht vor.

**13.3 Pharmakokinetik**

Das Verteilungsvolumen und die totale Clearance sind aufgrund der pharmakokinetischen Eigenschaften nicht anzugeben. Die Eliminationshalbwertszeit liegt bei 3–10 min. Die neuromuskuläre Blockade ist quantifizierbar anhand der Reaktion des M. adductor pollicis auf indirekte supramaximale elektrische Reizung. Nach intravenöser Injektion einer Einzeldosis ( $ED_{90-95} = 0,4 \text{ mg/kg}$ ) ergeben sich die nachfolgend aufgeführten Richtwerte:

- Wirkungseintritt  
(Injektionsende bis maximale Zuckungsdepression) 40–60 s
- Dauer der klinischen Relaxation (bis Erholung auf 25 % einer Einzelzuckung) 2,5–4,5 min
- Dauer bis zur spontanen, klinisch adäquaten Erholung (bis Erholung auf 90 % einer Einzelzuckung) 5,5–7,5 min
- Erholungsdauer (Zeit zwischen 25%iger und 75%iger Erholung einer Einzelzuckung) 2–3 min

Mit unterschiedlicher Empfindlichkeit einzelner Muskelgruppen desselben Individuums muß gerechnet werden.

Die Wirkdauer der neuromuskulären Blockade wird durch Umverteilung im Organismus und Hydrolyse durch die Pseudocholinesterase bestimmt.

Metabolisierung, Elimination:

Suxamethoniumchlorid wird über den noch schwach muskelrelaxierend wirkenden Bernsteinsäuremonocholinester in die körpereigenen Substanzen Bernsteinsäure und Cholin gespalten, die renal ausgeschieden werden.

**14. Sonstige Hinweise**

Pantolax® 1 0/0/Pantolax® 2 0/0 dürfen nur von Ärzten angewendet werden, die mit seinen Wirkungen vertraut sind, die Methoden und Techniken der Intubation, künstlichen Beatmung und Wiederbelebung beherrschen sowie über die nötigen apparativen und medikamentösen Voraussetzungen verfügen. Die neuromuskuläre Funktion sollte intraoperativ mittels eines Nervstimulators überwacht werden. Die Dosierung kann so den operativen Erfordernissen genau angepaßt werden und das Risiko einer Überdosierung (insbesondere bei Erkrankungen, die eine Dosisanpassung erforderlich machen, wie neuromuskuläre Erkrankungen, Leber- und Nierenfunktionstörungen, Erkrankungen, die mit dem Arzneimittelstoffwechsel interferieren) minimal gehalten werden. Ein auffälliger Rigor des Musculus masseter kann ein Hinweis auf eine erhöhte Gefährdung des Patienten durch eine Rhabdomyo-

lyse oder maligne Hyperthermie sein. Eine besondere intraoperative Überwachung (z. B. Kapnometrie) und Vermeiden von Arzneimitteln, die das Risiko erhöhen (Trigger-substanzen), wird empfohlen. Bei allen Erkrankungen des neuromuskulären Systems muß mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber Suxamethoniumchlorid gerechnet werden; gegebenenfalls ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Bei Vorliegen einer atypischen Cholinesterase-Variante kann es zu einer Wirkungsverlängerung kommen, die bis zu Stunden anhalten kann.

Durch Präcurarisierung mit nichtdepolarisierenden Muskelrelaxantien können die Nebenwirkungen mit Ausnahme der allergischen Reaktionen und der malignen Hyperthermie abgeschwächt oder vermieden werden. Bei ambulanten Operationen muß bis zur Entlassung eine angemessene kontinuierliche Überwachung des Patienten gewährleistet sein.

**Hinweis für Verkehrsteilnehmer:**

Nach Gabe von Pantolax® 1 0/0/Pantolax® 2 0/0 im Rahmen einer Allgemeinanästhesie dürfen die Patienten mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen.

**15. Dauer der Haltbarkeit**

Die Haltbarkeit von Pantolax® 1 0/0/Pantolax® 2 0/0 beträgt 18 Monate.

Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und dem Etikett (Ampulle) aufgedruckt.

Pantolax® 1 0/0/Pantolax® 2 0/0 sollen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

**16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**

Nicht über 8 °C lagern!

**17. Darreichungsformen und Packungsgrößen**

**Pantolax® 1 0/0:**

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 10 ml Injektionslösung [N 2]  
Anstaltspackung mit 500 Ampullen Injektionslösung zu 10 ml

**Pantolax® 2 0/0:**

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung [N 2]  
Anstaltspackung mit 500 Ampullen zu 5 ml Injektionslösung

**18. Stand der Information**

Juni 1998

**19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

CuraMED Pharma GmbH  
Haus-/Lieferadresse:  
Pforzheimer Straße 5  
76227 Karlsruhe  
Postadresse:  
Postfach 41 02 29  
76202 Karlsruhe  
Telefon:  
(07 21) 40 20 89 (Verkauf)  
(07 21) 40 70 17-18 (wissenschaftl. Abt.)  
Telefax: (07 21) 40 05-5 30

Zentrale Anforderung an:  
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V.

Fachinfo-Service

Postfach 12 55  
88322 Aulendorf