

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### POLSTIGMINUM, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

(*Neostigmini methylsulfas*)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Polstigminum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polstigminum
3. Jak stosować lek Polstigminum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polstigminum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Polstigminum i w jakim celu się go stosuje

Polstigminum, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań zawiera jako substancję czynną neostygminy metylosiarczan, który zwiększa aktywność układu przywspółczulnego (podukład autonomicznego układu nerwowego kierujący czynnościami organizmu nie podlegającymi naszej woli, głównie odpowiedzialny za odpoczynek organizmu i poprawę trawienia), powoduje skurcz mięśni gładkich, zwiększa perystaltykę jelit, zwęża źrenice, wzmacnia wydzielanie śliny, poprawia napięcie i kurczliwość mięśni szkieletowych.

#### Wskazania do stosowania:

- leczenie objawowe nużliwości mięśni (osłabienia i zmęczenia mięśni o nieznanym przyczynie) w przypadku, gdy nie można zastosować doustnej postaci leku;
- zapobieganie i leczenie niedrożności pooperacyjnej przewodu pokarmowego i pooperacyjnego zatrzymania moczu, po wcześniejszym wykluczeniu przyczyn mechanicznych tych stanów patologicznych;
- odwracanie zablokowanego przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, które spowodowało zwiotczenie mięśni szkieletowych, po zastosowaniu tzw. niedepolaryzujących leków zwiotczających.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polstigminum

##### Kiedy nie stosować leku Polstigminum, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań:

- jeśli pacjent ma uczulenie na neostygminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występuje mechaniczna niedrożność przewodu pokarmowego lub dróg moczowych, zapalenie otrzewnej;
- w połączeniu z depolaryzującymi lekami rozluźniającymi mięśnie, takimi jak suksametonium, ze względu na możliwość nasilenia bloku nerwowo-mięśniowego i w następstwie, wydłużenie bezdechu.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polstigminum, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ze specjalną ostrożnością należy stosować neostygmینę u pacjentów chorych na astmę oskrzelową, padaczkę, parkinsonizm, z niedawno przebyłym zamknięciem tętnicy wieńcowej, z bradykardią (rzadkoskurcz) lub innymi zaburzeniami rytmu serca, niedociśnieniem, wagotonią (wzmożona pobudliwość nerwu błędnego), nadczynnością tarczycy, wrzodami żołądka lub dwunastnicy.

*Podczas stosowania neostygmینy lekarz zwróci szczególną uwagę na właściwe odróżnienie przełomu miastenicznego i cholinergicznego, wywołanego przedawkowaniem neostygmینy. W obydwu przypadkach występuje znaczne osłabienie mięśniowe, jednak zastosowane leczenie musi być całkowicie różne.*

### **Stosowanie leku Polstigminum, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań u dzieci:**

Dawkowanie leku ustala lekarz.

### **Stosowanie leku Polstigminum, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek i (lub) wątroby:**

Lek należy stosować z ostrożnością u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek.

W niewydolności nerek zmniejsza się dawkę, nie trzeba zmieniać dawki w terapii nerkozastępczej.

### **Stosowanie leku Polstigminum, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań u pacjentów w podeszłym wieku:**

Nie jest wymagana zmiana dawkowania u tej grupy pacjentów.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

#### ***Ciąża***

O podawaniu neostygmینy w okresie ciąży decyduje lekarz. Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Leki hamujące aktywność acetylocholinoesterazy podane dożylnie kobietom ciężarnym, mogą zwiększać aktywność skurczową macicy i wywołać przedwczesny poród.

#### ***Karmienie piersią***

Brak danych na temat przenikania neostygmینy do mleka kobiet karmiących. Ze względu na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt, nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią albo zaprzestać karmienia piersią w czasie podawania leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W czasie leczenia neostygmینą nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Lek Polstigminum, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań a inne leki**

Neostygmینa działa antagonistycznie w stosunku do środków wywołujących zniesienie przekaźnictwa na styku nerwowo-mięśniowym.

Lek nie przeciwdziała, a nawet może znosić przekaźnictwo nerwowo-mięśniowe wywołane przez depolaryzujące środki zwiotczające, takie jak sukcyńlocholina.

Niektóre antybiotyki z grupy aminoglikozydów (neomycyna, streptomycyna, kanamycyna) mogą zwiększać działanie zwiotczające mięśnie prązkowane. Mogą być one zastosowane u pacjentów z nużliwością mięśni tylko w razie zdecydowanej konieczności, a dawkowanie musi być odpowiednio dostosowane.

Leki znieczulające miejscowo i niektóre leki znieczulające ogólnie (np. halotan, cyklopropan, enfluran, izofluran, desfluran, sewofluran), leki przeciwwarytmiczne (np. prokainamid, chinidyna) oraz inne leki, które wpływają na przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (np. leki blokujące zwoje nerwowe jak: heksametonium czy trimetafan), mogą powodować jako działanie niepożądane - blokowanie płytki nerwowo-mięśniowej.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek Polstigminum zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w ampułce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Polstigminum**

Lek przeznaczony jest do podania domięśniowego, dożylnego lub podskórnego.

Dawka dobową podawanej parenteralnie neostygminy nie powinna przekraczać 4 - 6 mg.

Dawkowanie leku ustala lekarz.

#### **- Leczenie objawowe nużliwości mięśni w przypadku, gdy nie można zastosować doustnej postaci leku:**

*Dorośli:*

Należy podać 0,5 mg neostygminy metylosiarczanu 3 razy na dobę domięśniowo lub dożylnie.

Kolejne dawki ustala się według indywidualnej reakcji pacjenta.

Dawka terapeutyczna wynosi zwykle od 1 mg do 5 mg, u dzieci do 2,5 mg.

*Dzieci:*

Miastenia przejściowa noworodków, może być leczona 0,1 mg neostygminy metylosiarczanu do podania domięśniowego. Kolejne dawki ustala się według indywidualnej reakcji pacjenta, lecz zazwyczaj 0,05 - 0,25 mg domięśniowo, maksymalnie 0,03 mg/kg domięśniowo co 2 do 4 godzin. Z powodu samoistnego ustępowania choroby u noworodków, dzienna dawka powinna być zredukowana przed całkowitym odstawieniem leku.

*Dzieci do 12 roku życia:*

Dawka zwykle stosowana wynosi 0,2 - 0,5 mg.

Kolejne dawki ustala się według indywidualnej reakcji pacjenta.

#### **- Zapobieganie pooperacyjnej niedrożności przewodu pokarmowego i (lub) pooperacyjnego zatrzymania moczu:**

*Dorośli:*

Zaleca się podanie 0,25 mg neostygminy metylosiarczanu podskórnie lub domięśniowo, jak najszybciej po zabiegu operacyjnym. Dawkę należy powtarzać co 4 do 6 godzin przez kolejne 2 do 3 dni.

#### **- Leczenie pooperacyjnej niedrożności przewodu pokarmowego:**

Jednorazowo należy podać 0,5 mg do 2 mg neostygminy metylosiarczanu w dowolnym wstrzyknięciu dożylnym, podskórnym lub domięśniowo.

Ciągły wlew dożylny neostygminy metylosiarczanu 0,4 - 0,8 mg/h na 24 h.

#### **- Leczenie pooperacyjnego zatrzymania moczu:**

Należy podać 0,5 mg neostygminy metylosiarczanu podskórnym lub domięśniowo. Jeśli w ciągu godziny nie wystąpi diureza (wydalenie moczu), pacjentowi należy założyć cewnik. Jeżeli pacjent oddał mocz lub pęcherz został opróżniony, należy kontynuować podanie w iniekcji 0,5 mg neostygminy metylosiarczanu co 3 godziny, przynajmniej pięciokrotnie.

**- Odwracanie bloku nerwowo-mięśniowego wywołanego przez niedepolaryzujące leki zwiotczające:**

Zwykle podaje się dawkę 0,5 mg do 2 mg neostygminy metylosiarczanu w powolnym wstrzyknięciu dożylnym; w razie konieczności dawkę można powtórzyć, do dawki całkowitej - 5 mg neostygminy metylosiarczanu.

*Osoby w podeszłym wieku:*

Nie występują specjalne zalecenia dotyczące dawkowania neostygminy metylosiarczanu u osób w podeszłym wieku.

***W przypadku zastosowania większej dawki leku Polstigminum, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań niż zalecana:***

Przedawkowanie neostygminy może wywołać przełom cholinergiczny, charakteryzujący się znacznym osłabieniem mięśniowym. Lekarz rozróżni objawy przełomu cholinergicznego i miastenicznego, których objawy kliniczne są podobne. W przypadku przełomu cholinergicznego natychmiast odstawi neostygminę i poda atropinę.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane neostygminy związane są ze spotęgowaniem efektów farmakologicznych (pobudzenie układu parasympatycznego) i obejmują najczęściej wzmożone wydzielanie śliny i drżenia mięśniowe. Rzadziej mogą występować skurczowe bóle brzucha i biegunka. Poza tym w czasie leczenia neostygminą mogą wystąpić działania niepożądane o różnej częstotliwości występowania, dotyczące poszczególnych układów i narządów:

Częstość występowania działań niepożądanych w obrębie poszczególnych układów i narządów podano poniżej przy użyciu następującej konwencji: bardzo często (>1/10); często (>1/100, <1/10); niezbyt często (>1/1000, <1/100); rzadko (>1/10 000, <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000); częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia serca:

Częstość nieznana: zaburzenia rytmu serca (bradykardia zatokowa, tachykardia, blok przedsionkowo-komorowy, rytm węzłowy), niespecyficzne zmiany w zapisie EKG, zatrzymanie akcji serca, omdlenia i spadki ciśnienia krwi.

Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: zawroty głowy, ataksja, drgawki, utrata przytomności, senność, bóle głowy, zaburzenia wymowy.

Zaburzenia oka:

Częstość nieznana: łzawienie, zwężenie źrenicy, zaburzenia widzenia.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Częstość nieznana: zwiększone wytwarzanie wydzieliny w drogach oddechowych, duszność, skurcz oskrzeli, zaburzenia oddychania, zatrzymanie oddechu.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częstość nieznana: nudności, wymioty, wzdęcia, ślinotok, nasilenie perystaltyki, biegunka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Częstość nieznana: zwiększenie częstości oddawania moczu.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Częstość nieznana: kurcze i drżenia mięśniowe, bóle stawów.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Częstość nieznana: zwiększone pocenie się, zaczerwienienie skóry, osłabienie.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana: reakcje alergiczne (np. wysypka, pokrzywka) i anafilaktyczne.

Zaburzenia psychiczne:

Częstość nieznana: pobudzenie, uczucie strachu.

*U niektórych osób w czasie stosowania leku Polstigminum, 0,5mg/ml, roztwór do wstrzykiwań mogą wystąpić inne działania niepożądane.*

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Polstigminum**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Nie należy stosować leku Polstigminum, 0,5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Polstigminum:**

1 ampułka (1 ml) zawiera: 0,5 mg neostygminy metylosiarczanu oraz substancje pomocnicze: sodu chlorek, kwas solny stężony, sodu wodorotlenek i wodę do wstrzykiwań.

**Jak wygląda lek Polstigminum i co zawiera opakowanie:**

Ampułki ze szkła bezbarwnego o pojemności 1 ml, pakowane po 10 sztuk do pudełek tekturowych.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa  
tel.: (22) 345 93 00

**Wytwórca**

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren  
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

---

**Poniższa informacja przeznaczona są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:**

Ze względu na możliwość wystąpienia nieoczekiwanej nadwrażliwości na neostygmine, lekarz powinien być przygotowany na konieczność zastosowania atropiny i leczenia przeciwwstrząsowego. W przypadku podawania dużych dawek neostygminy, wskazana jest jednoczesna lub wcześniejsza iniekcja siarczanu atropiny. Konieczne jest użycie oddzielnych strzykawek dla neostygminy i atropiny.

W przypadku dożylnego podawania neostygminy zaleca się, w celu przeciwdziałania niepożądanym efektom muskarynowym, podanie siarczanu atropiny (10 µg /kg iv co 3 - 10 min - aż do zaniku objawów muskarynowych) również dożylnie, w osobnej strzykawce. Zaleca się, aby iniekcję atropiny wykonać raczej kilka minut przed podaniem neostygminy niż podawać oba leki jednocześnie. Pacjentowi należy zapewnić dopływ tlenu do płuc i utrzymanie drożności dróg oddechowych, aż do całkowitego powrotu normalnego oddychania. Optymalny czas podawania leku to okres hiperwentylacji, gdy stężenie dwutlenku węgla we krwi jest małe.

W przypadku pacjentów ze schorzeniami układu sercowo-naczyniowego lub innymi ciężkimi chorobami, należy dokładnie ustalać wymaganą dla pacjenta dawkę neostygminy, stosownie do wskazań stymulatora nerwów obwodowych.

W przypadku bradykardii, częstość akcji serca należy zwiększyć do 80/minutę, przez wcześniejsze podanie atropiny.

Przed podaniem leku należy zawsze sprawdzić, czy nie wystąpiła zmiana klarowności lub barwy roztworu.