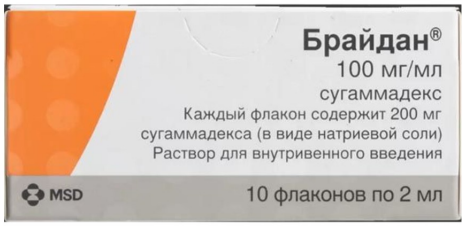
Инструкция по применению
Брайдан р--р для инъекций 100мг/мл 2мл N10

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Нидерланды
Производитель: МСД ФАРМАСЬЮТИКАЛС
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Сугаммадекс
Количество в упаковке: 10
Дозировка действующего вещества: 100 мг/мл



Описание

Антидот миорелаксантов

Действующее вещество

Сугаммадекс

Состав

сугаммадекс натрия 108.8 мг, что соответствует содержанию сугаммадекса 100 мг
Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота - q.s. до pH 7.5, натрия гидроксид - q.s. до pH 7.5, вода д/и - до 1 мл.

Форма выпуска

Ампулы

Фармакокинетика

При в/в введении в виде болюсной инъекции сугаммадекс характеризуется линейной кинетикой в дозах от 1 до 16 мг/кг. После в/в введения взрослым пациентам сугаммадекс имеет следующие фармакокинетические параметры: быстрая фаза распределения с периодом полураспределения 2.9 мин, медленная фаза распределения с периодом полураспределения 27 мин, T1/2 2.2 ч и Vd в равновесном состоянии – 15 л, плазменный клиренс - 91 мл/мин. Не связывается с белками плазмы или с эритроцитами. Метаболиты сугаммадекса не обнаружены. Более >90% дозы выводится в течение 24 ч. 96% дозы выводится с мочой, из которых 95% составляет неизмененный сугаммадекс. Выведение с калом и выдыхаемым воздухом составляет У пациентов с нарушением функции почек клиренс сугаммадекса уменьшается, T1/2 увеличивается. У пациентов в возрасте 75 лет клиренс сугаммадекса характеризуется тенденцией к уменьшению, T1/2 - тенденцией к увеличению, по сравнению с пациентами в возрасте 40 лет. У детей в возрасте 8 и 15 лет , T1/2 сугаммадекса составляет соответственно 0.9 ч и 1.7 ч, Vd в равновесном состоянии - 3.1 л и 9.1 л, клиренс - 41 мл/мин и 71 мл/мин.

Показания

Для реверсии нейромышечной блокады, вызванной рокуронием или верокуронием, у взрослых.

Способ применения и дозы

Способ применения и режим дозирования конкретного препарата зависят от его формы выпуска и других факторов. Оптимальный режим дозирования определяет врач. Следует строго соблюдать соответствие используемой лекарственной формы конкретного препарата показаниям к применению и режиму дозирования. Вводят в/в в виде болюсной инъекции, однократно, быстро (в течение 10 сек), непосредственно в вену или в существующую систему для в/в введения. Доза сугаммадекса зависит от степени нейромышечной блокады, которую необходимо реверсировать, и не зависит от режима анестезии. Сугаммадекс можно применять для реверсии нейромышечной блокады, вызванной рокуронием или верокуронием, разной степени глубины.

Противопоказания

Почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин), тяжелая печеночная недостаточность, беременность, период лактации (грудного вскармливания), детский возраст до 2 лет, повышенная чувствительность к сугаммадексу.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: часто - осложнения при анестезии, указывающие на восстановление нейромышечной функции (в т.ч. движения конечностей или тела, кашель во время процедуры анестезии или во время самой операции, гримасы или сосание эндотрахеальной трубки), в отдельных случаях - нежелательное возвращение сознания в течение анестезии (связь с применением сугаммадекса достоверно не установлена), при введении в дозах ниже оптимальной (Со стороны органов чувств: очень часто - дисгевзия (металлический или горький привкус во рту), возникающая при применении сугаммадекса в дозе 32 мг/кг и выше у здоровых добровольцев. Со стороны дыхательной системы: у пациентов с легочными осложнениями в анамнезе возможен бронхоспазм (связь с применением сугаммадекса достоверно не установлена). Следует предупредить врача о возможном развитии бронхоспазма. Аллергические реакции: возможно – покраснение, эритематозная сыпь легкой степени.

Взаимодействие с другими препаратами

Нельзя исключить лекарственное взаимодействие сугаммадекса с торемифеном, флуклоксациллином и фузидовой кислотой (клинически значимого взаимодействия по типу захвата не предполагается), с гормональными контрацептивами (клинически значимого взаимодействия по типу замещения не предполагается). Для торемифена, имеющего относительно высокую константу сродства и относительно высокую концентрацию в плазме крови, существует вероятность вытеснения верокурония или рокурония из комплекса с сугаммадексом. Поэтому восстановление соотношения Т4 /Т1 до 0.9 может быть замедлено у пациентов, которые получили торемифен в день операции. В/в введение флуклоксациллина в высоких дозах (инфузия 500 мг или более) или фузидовой кислоты может привести к вытеснению рокурония или верокурония из комплекса с сугаммадексом. Применение флуклоксациллина или фузидовой кислоты в высоких дозах в предоперационном периоде может привести к задержке восстановления соотношения Т4/Т1 до 0.9. Следует избегать применения этих препаратов в высоких дозах в послеоперационном периоде (до 6 ч). Если применения флуклоксациллина или фузидовой кислоты избежать невозможно, следует строго контролировать вентиляцию легких, особенно в течение последующих 15 мин. Взаимодействие между сугаммадексом в дозе 4 мг/кг и прогестероном может привести к снижению силы действия прогестерона (34% AUC), что подобно снижению, которое отмечали при применении суточной дозы перорального контрацептива на 12 ч позже, это, в свою очередь, может привести к снижению эффективности. Для эстрогенов можно ожидать снижения эффекта. Поэтому применение болюсной дозы сугаммадекса рассматривается как эквивалент одной пропущенной суточной дозы пероральных контрацептивов. Если пероральный контрацептив был принят в день применения сугаммадекса, то необходимо действовать также как при пропуске приема в соответствии с инструкцией по применению перорального контрацептива. В случае применения пероральных контрацептивов пациент должен использовать дополнительный негормональный контрацептивный метод на протяжении следующих 7 дней.

Особые указания

Сугаммадекс применяется только врачом-анестезиологом или под его наблюдением. Рекомендуется использование соответствующей техники нейромышечного мониторинга для наблюдения за восстановлением после нейромышечной блокады. Рекомендуется контролировать состояние пациента в послеоперационном периоде для предупреждения случаев восстановления блокады. После реверсии нейромышечной блокады до восстановления адекватного самостоятельного дыхания обязательно проведение ИВЛ. Вентиляция легких может быть продлена при

применении препаратов, угнетающих дыхательную функцию. Если после экстубации повторно возникает нейромышечная блокада, необходимо обеспечить адекватную вентиляцию легких. В клинических исследованиях сообщалось о восстановлении блокады при применении сугаммадекса в дозах, ниже оптимальных. Для предотвращения восстановления блокады сугаммадекс следует применять в дозах, рекомендованных для стандартной или немедленной реверсии. Если необходимо повторное введение рокурония или векурония, рекомендованное время ожидания составляет 24 ч. Если необходима нейромышечная блокада до истечения рекомендованного времени ожидания, необходимо применять нестероидный блокатор нейромышечной передачи. При реверсии нейромышечной блокады во время анестезии иногда отмечали снижение глубины анестезии (например, движения, кашель, гримасы, сосание трахеальной трубки), поэтому при реверсии анестезии необходимо применять дополнительные дозы анестетиков или опиоидов. Вследствие применения некоторых препаратов после сугаммадекса возможно взаимодействие по типу замещения - вытеснение сугаммадексом рокурония и верокурония. В результате может произойти восстановление блокады. В таких случаях необходимо применить ИВЛ. В случае введения препарата, который вызвал вытеснение, путем инфузии, инфузию необходимо прекратить. В случае, когда можно ожидать потенциального взаимодействия подобного типа, необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациента для выявления симптомов восстановления блокады (около 15 мин) после парентерального введения препарата, которое состоялось на протяжении 6 ч после введения сугаммадекса. Взаимодействие по типу замещения отмечается для некоторых лекарственных средств (торемифен, флуклоксациллин и фузидиновая кислота). При применении препаратов, усиливающих нейромышечную блокаду, в послеоперационном периоде необходимо учитывать возможность восстановления блокады. Необходимо обратиться к инструкции по медицинскому применению рокурония или векурония для получения специфической информации относительно препаратов, которые усиливают нейромышечную блокаду. В случае восстановления блокады пациенту может потребоваться механическая вентиляция или повторное введение сугаммадекса. Данные по применению сугаммадекса в условиях интенсивной терапии отсутствуют. Сугаммадекс не следует применять для реверсии нейромышечной блокады, вызванной другими миорелаксантами, поскольку данные по эффективности и безопасности Безопасность и эффективность сугаммадекса для реверсии нейромышечной блокады, вызванной другими миорелаксантами, не изучена, поэтому его не следует применять в таких случаях. При применении сугаммадекса эффективность некоторых лекарственных препаратов может снижаться в связи со снижением их плазменных концентраций. В таких случаях необходимо рассмотреть возможность повторного введения лекарственных препаратов, введение терапевтически эквивалентных лекарственных препаратов (желательно другого

химического класса) и/или нефармакологического вмешательства. В исследованиях in vitro отмечено фармакодинамическое взаимодействие (пролонгирование АЧТВ и протромбинового времени) с антагонистами витамина К, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепариноидами, ривароксабаном и дабигатраном. Принимая во внимание кратковременное влияние сугаммадекса на пролонгирование АЧТВ или протромбинового времени, при применении сугаммадекса в качестве монотерапии или в комбинации с другими препаратами маловероятно, что он повышает риск развития кровотечения. Т.к. информации относительно применения сугаммадекса у пациентов с установленной коагулопатией недостаточно, необходимо тщательно контролировать показатели коагуляции с соблюдением стандартов клинической практики. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК Необходимости в коррекции дозы при печеночной недостаточности легкой и умеренной степени нет, поскольку сугаммадекс преимущественно экскретируется почками. С осторожность применять у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени. При состояниях, сопровождающихся замедлением кровотока (например, заболевания сердечно-сосудистой системы, пожилой возраст, отеки), время восстановления может удлиняться. Следует учитывать риск развития аллергических реакций и необходимость принятия мер по их предупреждению. В целом сугаммадекс не влияет на лабораторные показатели, за вероятным исключением количественного определения прогестерона в сыворотке крови. Нарушение этого теста возможно при плазменной концентрации сугаммадекса 100 мкг/мл. Использование в педиатрии В педиатрии сугаммадекс рекомендуется только для стандартной реверсии блокады, вызванной рокуронием. Данные об эффективности и безопасности сугаммадекса у детей ограничены. Для стандартной реверсии нейромышечной блокады, вызванной рокуронием при повторном появлении Т2, рекомендованная доза сугаммадекса для детей в возрасте 2–17 лет составляет 2 мг/кг. Другие стандартные ситуации реверсии и немедленная реверсия не исследованы, поэтому применение препарата не рекомендуется до получения дальнейшей информации. В случае применения у детей сугаммадекс можно развести 0.9% раствором натрия хлорида до концентрации 10 мг/мл. Не рекомендуется применение сугаммадекса и новорожденных и детей в возрасте до 2 лет опыт применения в этой возрастной группе крайне ограничен.