Инструкция по применению
Тракриум раствор для внутривенного введения 10 мг/мл 2,5 мл 5 шт

Характеристики

Форма выпуска: Раствор для инъекций
Страна: Италия
Производитель: Хелеон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Атракурия безилат
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 10 мг/мл



Описание

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Действующее вещество

Атракурия безилат

Состав

Состав на 1 мл:Действующее веществоАтракурия безилат1 - 10,0 мгВспомогательные веществаБензолсульфоновой кислоты раствор 32 % (м/об) - q.s. до pH3,0-3,8Вода для инъекций - до 1,0 млПримечания: 1 Используется 10% избыток атракурия безилата, но это не отражено в приведенных выше цифрах.

Форма выпуска

Раствор для инъекций

Фармакокинетика

МетаболизмАтракурия безилат инактивируется посредством элиминации Хофманна (процесса, который происходит при физиологических значениях pH и температуры без участия ферментов) и путем эфирного гидролиза при участии неспецифических эстераз. Исследования плазмы у пациентов с низким уровнем псевдохолинэстеразы показали, что продукты метаболизма атракурия безилата не меняютсяИзменения значений pH крови и температуры тела в физиологических пределах незначительно влияют на продолжительность действия атракурия безилата. ВыведениеПродолжительность нервно-мышечной блокады, вызванной введением атракурия безилата, не зависит от его метаболизма в печени или почках или экскреции. Поэтому маловероятно, что длительность действия препарата изменяется при нарушениях функций почек, печени или нарушениях кровообращения.Особые группы пациентовГемофильтрация и гемодиафильтрация оказывают минимальное влияние на концентрации атракурия безилата и его метаболитов (включая лауданозин) в плазме крови. О влиянии гемодиализа и гемоперфузии на концентрации атракурия безилата и его метаболитов в плазме крови неизвестно.У пациентов блока интенсивной терапии (БИТ) с нарушениями функции почек и/или печени наблюдались более высокие концентрации метаболитов атракурия безилата, Метаболиты не оказывают влияния на нервно-мышечную проводимость.

Показания

В качестве компонента общей анестезии для обеспечения проведения интубации трахеи и расслабления скелетной мускулатуры при хирургических вмешательствах, или управляемой вентиляции легких, и для облегчения проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у пациентов в блоке интенсивной терапии (БИТ).

Способ применения и дозы

Таблица фармацевтической совместимости Тракриума с некоторыми инфузионными растворами приведена в разделе "Взаимодействие с другими лекарственными средствами и прочие взаимодействия".Группы пациентовИнъекционное применение у взрослыхТракриум вводят внутривенно в виде инъекций. Для взрослых диапазон доз составляет о,3-0,6 мг/кг (в зависимости от необходимой продолжительности полной блокады), что обеспечивает адекватную миоплегию в течение 15-35 мин.После внутривенного введения в дозах 0,5-0,6 мг/кг эндотрахеальную интубацию можно проводить, как правило, по прошествии 90 сек.При необходимости пролонгирования полной нервно-мышечной блокады дополнительно вводят Тракриум в дозе 0,1-0,2 мг /кг. Правильное введение дополнительных доз препарата не приводит к кумуляции миорелаксирующего эффекта.Спонтанное восстановление проводимости после

полной нервно-мышечной блокады происходит приблизительно через 35 мин, что определяется по восстановлению тетанического сокращения до 95% от нормальной нервно-мышечной функции. Нервно-мышечная блокада, вызываемая атракурием может быть быстро устранена путем применения антихолинэстеразных средств в стандартных дозах, таких как неостигмин и эдрофоний, в сочетании с одновременным или предварительным введением атропина (без появления признаков рекураризации). Инфузионное применение у взрослыхПосле начальной болюсной дозы 0,3-0,6 мг/кг Тракриум можно применять для поддержания нервно-мышечной блокады в течение длительного хирургического вмешательства путем продолжительной инфузии со скоростью 0,3-0,6 мг/кг/ч.Тракриум можно вводить путем инфузии в течение операции кардиопульмонарного шунтирования со скоростью рекомендуемой для инфузии. При индуцированной гипотермии с температурой тела от 25° до 26°С уменьшается скорость инактивации Тракриума, таким образом, для поддержания полной миорелаксации при низких температурах скорость инфузии уменьшают примерно в 2 раза.ДетиДетям в возрасте 2 лет и старше Тракриум назначают в таких же дозах, как и взрослым, в пересчете на массу тела.Начальная доза Тракриума, применяемая у детей в возрасте от 1 месяца до 2 лет при галотановой анестезии, составляет 0,3 - 0,4 мг/кг. У детей может потребоваться более частое применение поддерживающих доз, чем у взрослых.Пациенты пожилого возрастаТракриум можно применять в стандартных дозах у пациентов пожилого возраста. Однако рекомендуется применять начальную дозу, которая меньше нижнего значения диапазона доз, и вводить препарат медленно.Применение у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени.Тракриум можно применять в стандартных дозах при любой степени нарушения функции печени или почек, включая недостаточность конечной стадии.Применение у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниямиУ пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями с выраженными клиническими симптомами начальную дозу Тракриума следует вводить в течение 60 сек.Применение у пациентов БИТПосле введения в случае необходимости Тракриума в начальной болюсной дозе 0,3-0,6 мг/кг препарат можно применять для поддержания нервно-мышечной блокады путем проведения продолжительной инфузии со скоростью 11-13 мкг/кг/мин (0,65-0,78 мг/кг/ч). Однако существуют широкие межиндивидуальные различия в режиме дозирования. Режим дозирования может изменяться во времени. У некоторых пациентов может потребоваться как низкая скорость инфузии - 4.5 мкг/кг/мин (0,27 мг/кг/ч), так и высокая - 29,5 мкг/кг /мин (1,77 мг/кг/ч).Скорость спонтанного восстановления после нервно-мышечной блокады при окончании инфузии Тракриума у пациентов БИТ не зависит от продолжительности введения. Спонтанное восстановление нервно-мышечной проводимости (соотношение высоты четверти к первому подергиванию в тесте train-of-four T4/Ti>0,75) обычно происходит приблизительно через 60 минут. В

клинических исследованиях этот период составлял от 32 до 108 мин после инфузии Тракриума, и его скорость не зависит от длительности введения препарата. МониторингКак и при применении других миорелаксантов, В течение всего периода применения Тракриума рекомендуется мониторинг нервно-мышечной функции для определения режима дозирования в каждом отдельном случае.

Противопоказания

Известная повышенная чувствительность к атракурию, цисатракурию бензилсульфоновой кислоте, любым другим компонентам препарата. Известная повышенная чувствительность к гистамину

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьИсследования на животных показали, что применение препарата Тракриум не оказывает значительного влияния на развитие плода. Как и другие миорелаксанты, препарат Тракриум следует применять при беременности только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает любой возможный риск для плода.Препарат Тракриум можно применять с целью миорелаксации при операции кесарева сечения, так как при назначении в рекомендуемых дозах препарат Тракриум не проникает через плацентарный барьер в клинически значимых количествах.Период грудного вскармливанияНеизвестно, выделяется ли препарат Тракриум с грудным молоком.Фертильность:Изучение влияния на фертильность не проводилось.

Побочные действия

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (> 1/10), часто (>1/100 и 1/1 000 и 1/10 000 и Данные клинических исследованийНарушения со стороны сосудовЧасто: снижение артериального давления (легкое, преходящее) #, гиперемия кожи #.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостенияНечасто: бронхоспазм#.Нежелательные реакции, связанные с выбросом гистамина, обозначены знаком #.Данные пострегистрационного наблюденияНарушения со стороны иммунной системыОчень редко: анафилактические реакции и анафилактоидные реакции, включая шок, недостаточность кровообращения и остановку сердца. Очень редко сообщалось о тяжелых анафилактоидных или анафилактических реакциях у пациентов, принимавших атракурия безилат в сочетании с одним или несколькими анестетиками. Нарушения со стороны нервной системыНеизвестно: судороги. Имелись сообщения о случаях возникновения судорог у пациентов, находящихся в БИТ, принимавших атракурия безилат в сочетании с некоторыми другими препаратами. Обычно у этих пациентов наблюдались одно или несколько условий, предрасполагающих к возникновению судорог, таких как травма головы, отек головного мозга, вирусный энцефалит, гипоксическая энцефалопатия, уремия. Причинно-следственная связь между возникновением судорог и лауданозином не установлена. В результате клинических исследований корреляция между плазменными концентрациями лауданозина и возникновением судорог отсутствует.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканейРедко: крапивница.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканиНеизвестно: миопатия, мышечная слабость. Сообщалось о нескольких случаях мышечной слабости и/или миопатии при длительном использовании миорелаксантов у тяжелобольных пациентов, находящихся в БИТ. Большинство из них одновременно получали глюкокортикостероиды. Эти нежелательные реакции встречались редко, причинно-следственная связь с применением атракурия безилата не установлена.

Передозировка

СимптомыПролонгированный мышечный паралич и его последствия являются основными симптомами передозировки.ЛечениеВажнейшим является поддержание проходимости дыхательных путей одновременно с проведением ИВЛ под положительным давлением до восстановления адекватного спонтанного дыхания. Необходимо применение седативных препаратов, поскольку сознание пациентов не нарушается.Как только появляются признаки спонтанного восстановления его можно ускорить с помощью антихолинэстеразных препаратов в сочетании с атропином или гликопирролатом.

Взаимодействие с другими препаратами

Индуцированная Тракриумом нервно-мышечная блокада может усиливаться при применении средств для ингаляционного наркоза, таких как галотан, изофлуран. энфлуран.Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, возможно увеличение интенсивности и/или длительности нервно-мышечной блокады в результате взаимодействия со следующими препаратами: антибиотики, включая аминогликозиды, полимиксины, спектиномицин, тетрациклины, линкомицин и клиндамицин, антиаритмические средства: пропранолол, блокаторы кальциевых каналов, лидокаин, прокаинамид и хинидин, диуретики: фуросемид и, возможно, маннитол, тиазидные диуретики и ацетазоламид, магния сульфат, кетамин, соли лития, ганглиоблокаторы: триметафан, гексаметоний.В редких случаях определенные препараты вызывают обострение миастении, способствуют развитию миастении из латентной формы, а также миастенического синдрома, при которых возможно повышение чувствительности к Тракриуму. К таким препаратам относятся различные антибиотики, бета-адреноблокаторы (пропранолол, окспренолол), антиаритмические (прокаинамид, хинидин) и противоревматические препараты (хлорохин, D-пеницилламин), триметафан, хлорпромазин, стероиды, фенитоин и соли лития. Развитие нервно-мышечной блокады, вызванной недеполяризующими миорелаксантами, вероятно, замедляется, а ее продолжительность уменьшается у пациентов, получающих противосудорожную терапию в течение длительного времени. Сочетанное применение недеполяризующих блокаторов нервно-мышечной проводимости и Тракриума может вызывать чрезмерную блокаду по сравнению с ожидаемой от введения одного Тракриума в эквипотенциальной суммарной дозе. Любой эффект, обусловленный синергизмом, может изменяться при различных комбинациях препаратов.Деполяризующий миорелаксант суксаметония хлорид не следует применять для пролонгирования нервно-мышечной блокады, вызванной недеполяризующими миорелаксантами, такими как Тракриум, поскольку это может вызвать пролонгированную и сложную блокаду, которую трудно купировать

антихолинэстеразными средствами.Терапия антихолинэстеразными препаратами, часто использующимися для лечения болезни Альцгеймера, например, донепезил, может укорачивать длительность нервно-мышечной блокады и ослаблять блокирующий эффект Тракриума.Фармацевтическая совместимостьТракриум совместим со следующими инфузионными растворами в течение указанного времени: Инфузионный раствор//Период стабильностиРаствор натрия хлорида для инфузий 0,9% (BP)//24 чРаствор глюкозы для инфузий 5% (BP)//8 чРаствор Рингера для инъекций (USP)//8 чРаствор натрия хлорида 0,18% и глюкозы 4% для инфузий (BP)//8 чРаствор натрия лактата сложный для инфузий (BP) (Раствор Хартмана для инъекций) //4 чРаствор Тракриума при разведении совместимыми инфузионными растворами до получения концентрации атракурия безилата 0,5 мг/мл и более сохраняет стабильность при дневном освещении в течение установленного периода при температуре до 30°C.

Особые указания

Как и другие миорелаксанты, препарат Тракриум вызывает паралич дыхательных мышц, так же, как и скелетных мышц, но не влияет на сознание. Препарат Тракриум следует вводить только с общей анестезией под тщательным наблюдением квалифицированного анестезиолога при наличии оборудования для проведения интубации трахеи и ИВЛ.У предрасположенных пациентов препарат Тракриу® может вызывать развитие реакций, связанных с высвобождением гистамина. Следует соблюдать осторожность при введении препарата Тракриум пациентам с указаниями в анамнезе на повышенную чувствительность к эффектам гистамина. В частности может возникнуть бронхоспазм у пациентов с указаниями в анамнезе на аллергию или бронхиальную астму.Осторожность также требуется при введении препарата Тракриум пациентам, у которых наблюдались реакции повышенной чувствительности к другим миорелаксантам, т.к. выявлена высокая частота встречаемости перекрестной чувствительности между миорелаксантами (более 50 %) (см. Противопоказания).Для пациентов, страдающих бронхиальной астмой, которые получают высокие дозы глюкокортикостероидов и миорелаксанты в БИТ, следует рассмотреть возможность многократного проведения мониторинга содержания креатинфосфаткиназы (КФК). При применении в рекомендованном диапазоне доз препарат Тракриум не вызывает значимую блокаду блуждающего нерва и нервных ганглиев. Следовательно, препарат Тракриум в рекомендованном диапазоне доз не оказывает клинически значимого воздействия на частоту сердечных сокращений и не предотвращает брадикардию, вызываемую многими анестетиками или стимуляцией блуждающего нерва во время операции.Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, гипофосфатемия может замедлить восстановление. Восстановление можно ускорить

путем коррекции данного состояния.Как и при применении других миорелаксантов, тяжелые нарушения кислотно-щелочного равновесия и/или нарушения баланса электролитов сыворотки крови могут повысить или понизить чувствительность пациентов к препарату Тракриум.Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, повышенная чувствительность к препарату Тракриум может наблюдаться у пациентов с тяжелой миастенией, другими нервно-мышечными заболеваниями и тяжелыми нарушениями электролитного баланса.Пациентам со склонностью к резкому снижению артериального давления, например, с гиповолемией, препарат Тракриум рекомендуется вводить в течение более 60 секунд. Препарат Тракриум инактивируется в щелочной среде, и его нельзя смешивать в одном шприце с тиопенталом или любыми щелочными растворами.Если введение препарата Тракриум производится в вену мелкого калибра, то после инъекции ее следует промыть физиологическим раствором. При введении других анестетиков через одну и ту же инъекционную иглу или канюлю важно, чтобы каждый препарат смывался соответствующим количеством физиологического раствора.Раствор препарата Тракриум гипотонический, и его нельзя вводить одновременно через одну систему с гемотрансфузией.Исследования злокачественной гипертермии у предрасположенных животных (свиней) и клинические исследования у пациентов, чувствительных к злокачественной гипертермии, показывают, что препарат Тракриум не вызывает этот синдром.Как и в случае применения других недеполяризующих миорелаксантов, у пациентов с ожогами при назначении препарата Тракриум может развиться резистентность. В таких случаях может потребоваться повышение доз, величина которых зависит от времени, прошедшего после ожога, и от площади поверхности ожога.Пациенты в БИТ: введение лабораторным животным в больших дозах лауданозина, метаболита атракурия безилата, было связано с преходящим снижением артериального давления, и у некоторых видов животных с церебральными возбуждающими эффектами. У пациентов в БИТ, получавших препарат Тракриум, отмечались судороги, однако, причинно- следственная связь их развития с лауданозином (метаболитом атракурия безилата) не установлена (см. Побочное действие).Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Это указание неприемлемо при использовании препарата Тракриум, поскольку он всегда используется только при обшей анестезии.

Условия хранения

Хранить в защищённом от света месте при температуре 2-8 оС. Не замораживать.В недоступном для детей месте.