Инструкция по применению
Тракриум Ампулы 10 мг/мл 5 мл 5 шт

Характеристики

Форма выпуска: Ампулы
Страна: Италия
Производитель: Аспен Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Атракурия безилат
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 10 мг/мл



Действующее вещество

Атракурия безилат

Состав

Атракурия безилат 10 мг Вспомогательные вещества: р-р бензолсульфоновой кислоты 32%, вода д/и.

Форма выпуска

Ампулы

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 меняются.Изменения 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 от его экскреции. Поэтому маловероятно, что длительность действия препарата изменяется при нарушениях функций почек, печени или нарушениях кровообращения. Фармакокинетика в особых клинических случаяхГемофильтрация 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).

Противопоказания

— известная повышенная чувствительность к атракурию, цисатракурию или бензолсульфоновой кислоте, любым другим компонентам препарата, — известная повышенная чувствительность к гистамину. У предрасположенных пациентов Тракриум® может вызывать развитие реакций, связанных с высвобождением гистамина. Следует соблюдать осторожность при введении Тракриума пациентам с указаниями в анамнезе на повышенную чувствительность к эффектам гистамина. Осторожность также требуется при введении Тракриума пациентам, у которых наблюдались реакции повышенной чувствительности к другим миорелаксантам, т.к. выявлена высокая частота встречаемости перекрестной чувствительности между миорелаксантами (более 50%). Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, повышенная чувствительность к Тракриуму может наблюдаться у пациентов с тяжелой миастенией, другими нервно-мышечными заболеваниями и тяжелыми нарушениями электролитного баланса.

Побочные действия

Ниже перечислены побочные реакции, классифицированные по системам органов и частоте. Частота побочных реакций определена следующим образом: очень часто (?1 /10), часто (?1/100 и <,1/10), иногда (?1/1000 и <,1/100), редко (?1/10 000 и менее 1/1000), очень редко (<,1/10 000) и отдельные сообщения (в случае, когда данных для определения частоты возникновения побочной реакции недостаточно). Данные клинических исследований Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - преходящее снижение АД, гиперемия кожи. Со стороны дыхательной системы: иногда - бронхоспазм. Данные нежелательные явления связаны с выбросом гистамина. Постмаркетинговые данные Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактические и анафилактоидные реакции. Очень редко сообщалось о тяжелых анафилактических или анафилактоидных реакциях при сочетанном применении Тракриума с анестетиками. Со стороны нервной системы: в отдельных случаях - судороги. Имелись сообщения о случаях возникновения судорог у пациентов, находящихся на интенсивной терапии, получающих и другие препараты, кроме Тракриума. Обычно у этих пациентов были предпосылки для возникновения судорог, такие как травма головы, отек головного мозга, вирусный энцефалит, гипоксическая энцефалопатия, уремия. Связь между возникновением припадков и применением лауданозина не установлена. В результате клинических исследований корреляция между плазменными концентрациями лауданозина и возникновением припадков отсутствует.

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 (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.

Особые указания

Как и другие миорелаксанты, Тракриум® вызывает паралич скелетных мышц, включая дыхательные мышцы, но не влияет на сознание. Тракриум® следует вводить только во время общей анестезии под тщательным наблюдением квалифицированного анестезиолога при наличии оборудования для проведения интубации трахеи и ИВЛ. При применении в рекомендованном диапазоне доз Тракриум® не вызывает значимую блокаду блуждающего нерва и нервных ганглиев. Следовательно, Тракриум® в рекомендованном диапазоне доз не оказывает клинически значимого воздействия на ЧСС и не предотвращает брадикардию, вызываемую анестетиками или стимуляцией блуждающего нерва во время операции.Пациентам со склонностью к резкому снижению АД, например, с гиповолемией, Тракриум® рекомендуется вводить в течение более 60 сек.Тракриум® инактивируется в щелочной среде, и его не следует смешивать в одном шприце с тиопентоном или любыми щелочными растворами.Если введение Тракриума 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 Тракриума гипотонический, и его нельзя вводить одновременно через одну систему с гемотрансфузией.Клинические исследования у пациентов, чувствительных к злокачественной гипертермии, показывают, что Тракриум® не вызывает этот синдром. У пациентов с ожогами может развиться резистентность к недеполяризующим миорелаксантам. В таких случаях может потребоваться повышение доз, величина которых зависит от времени, прошедшего после ожога, и от площади поверхности ожога. У пациентов БИТ, получавших Тракриум®, отмечались судороги, однако, причинная связь их развития с лауданозином (метаболит атракурия безилата) не установлена.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиДанные отсутствуют.