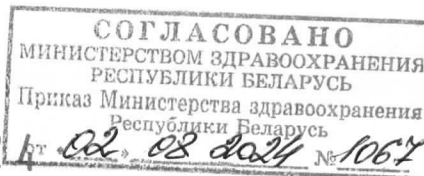


НД РБ

9329 - 2024

**Листок-вкладыш: информация для потребителя****Атракурий Калцекс раствор для внутривенного введения 10 мг/мл****Атракурий**

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вы захотите прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Из этой инструкции Вы можете узнать:

1. Что такое Атракурий Калцекс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Атракурий Калцекс
3. Применение Атракурий Калцекс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Атракурий Калцекс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что такое Атракурий Калцекс и для чего его применяют

Атракурий Калцекс относится к группе лекарственных препаратов, которые называются миорелаксанты.

Атракурий Калцекс применяется для расслабления мышц во время операций и для облегчения введения дыхательной трубки и искусственного дыхания. Его применяют также для облегчения искусственного дыхания у пациентов в отделениях интенсивной терапии.

2. О чем следует знать перед применением препарата Атракурий Калцекс**Не применяйте Атракурий Калцекс в таких случаях:**

- если у Вас аллергия на атракурия безилат, цисатракурий или на любой другой компонент этого лекарства (упомянутый в разделе 6).

Если Вы считаете, что это относится к Вам, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем Атракурий Калцекс будет Вам введен.

Предупреждения и меры предосторожности при применении

Перед введением Атракурий Калцекс расскажите врачу или медсестре:

- если у Вас есть аллергия или бронхиальная астма;
- если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на другие схожие с Атракурий Калцекс лекарства, которые блокируют проводимость импульсов между нервами и мышцами;

- если вы страдаете от мышечной слабости, усталости или испытываете трудности в координации движений (*myasthenia gravis*);
- если Вы страдаете от нервно-мышечной болезни;
- если у Вас заболевание сердца или повышенная чувствительность к снижению кровяного давления;
- если у Вас тяжелые нарушения электролитного баланса (необычный уровень ионов, например, натрия, калия или хлорида, в крови);
- если Вы недавно пострадали от сильного ожога, в связи с которым возникла необходимость медицинского лечения.

Если Вы считаете, что любой из перечисленных пунктов может иметь отношение к Вам, проконсультируйтесь с врачом.

Дети

Этот лекарственный препарат не предназначен для применения у младенцев младше 1 месяца.

Другие лекарства и Атракурий Калцекс

Расскажите врачу обо всех лекарствах, которые Вы применяете, применяли в последнее время, или могли бы применять. Это относится и к лекарствам, которые доступны без рецепта.

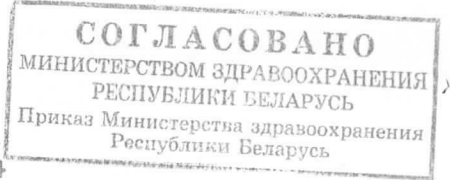
Некоторые лекарства могут повлиять на действие Атракурий Калцекс. Сообщите врачу, если принимаете любые из перечисленных лекарств:

- анестетики (используют для наркоза и обезболивания во время операций), например, галотан, изофлуран, энфлуран или кетамин;
- антибиотики (используют для лечения инфекций), например, аминогликозиды, полимиксины, спектиномицин, тетрациклины, линкомицин и клиндамицин;
- антиаритмические средства (используют для контроля сердечного ритма), например, пропранолол, окспренолол, блокаторы кальциевых каналов, лидокаин, прокаинамид и хинидин;
- мочегонные средства (диуретики), например, фуросемид, маннитол, тиазиды и ацетазоламид;
- соли магния (используют для предотвращения низкого содержания магния в организме);
- лекарства, используемые для лечения психических заболеваний, например, литий;
- лекарства, используемые для лечения высокого кровяного давления (гипертензии), например, триметафан и гексаметоний;
- лекарства, используемые для лечения воспаления суставов (противоревматические препараты), например, хлорохин и пеницилламин;
- лекарства для лечения болезни Альцгеймера, например, донепезил;
- стероиды (используют для лечения воспаления или астмы), например, преднизолон;
- лекарства, используемые для лечения судорог (эпилепсии), например, фенитоин.

Беременность и кормление грудью

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, предполагаете, что Вы беременны или планируете беременность, перед применением этого лекарственного препарата проконсультируйтесь с врачом. Ваш врач оценит соотношение пользы и риска лечения для Вас и для Вашего ребенка при применении Атракурий Калцекс.

НД РБ
9329 - 2024



Атракурий Калцекс может быть применен для поддержания расслабления мышц во время кесарева сечения.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Атракурий Калцекс оказывает большое влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы. Спросите врача, когда Вы снова сможете управлять транспортным средством или обслуживать механизмы.

Не управляйте транспортным средством и не обслуживайте механизмы, если Вы плохо себя чувствуете.

3. Применение Атракурий Калцекс

Атракурий Калцекс применяют в процедурах, которые требуют, чтобы Вы находились под анестезией (без сознания) или под сильной седацией. Препарат всегда будет вводиться под наблюдением опытного врача.

Какое количество будет введено

Врач определит правильную дозу Атракурий Калцекс в зависимости от:

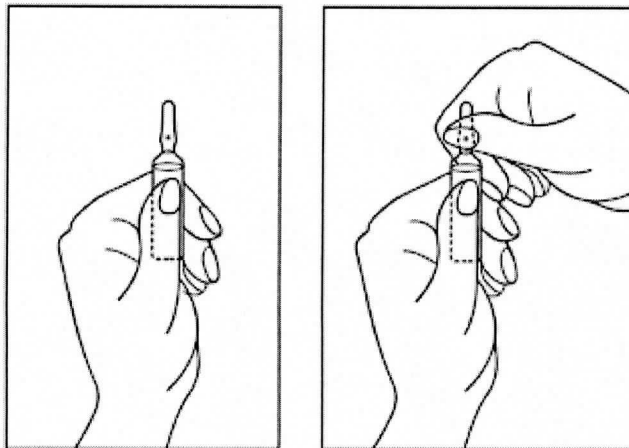
- массы Вашего тела;
- необходимой степени и продолжительности расслабления мышц;
- Вашего ожидаемого ответа (реакции) на введение лекарства.

Как вводят Атракурий Калцекс

Атракурий Калцекс вводится в виде однократной инъекции в Вашу вену или в виде непрерывной инфузии в Вашу вену (обычно с использованием инфузионного насоса). В этом случае препарат вводится медленно в течение более длительного периода времени.

Как открыть ампулу:

- 1) Поверните ампулу цветной точкой к себе. Слегка постучите пальцем по верхней части ампулы, чтобы раствор спустился в нижнюю часть ампулы.
- 2) Используйте обе руки, чтобы открыть ампулу: удерживая нижнюю часть ампулы в одной руке, другой рукой надавите на верхнюю часть ампулы в направлении от цветной точки (см. рисунок ниже).



Применение у детей

Младенцы в возрасте до 1 месяца не должны получать этот препарат.

Если Вам ввели больше Атракурий Калцекс, чем назначено

Этот препарат будут вводить только те врачи, которые имеют соответствующую квалификацию для введения этого препарата. Поскольку этот препарат будет применен Вам, когда Вы находитесь в больнице, Вы вряд ли получите слишком маленькую или слишком большую дозу. Однако немедленно сообщите врачу или медицинскому специалисту, если у Вас появились какие-либо сомнения. Что касается введения чрезмерных доз, то соответствующие меры будут предприняты незамедлительно.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, этот препарат может вызывать побочные действия, хотя не у всех они проявляются.

Если появляется какое-либо из указанных далее нежелательных реакций, незамедлительно обратитесь к врачу:

- тяжелая аллергическая реакция – у Вас может появиться внезапная зудящая сыпь (крапивница), отек ладоней, ступней, лодыжек, лица, губ, рта или горла (что может вызвать затруднения при глотании или дыхании) и ощущение, что вы теряете сознание;
- шок;
- сердечная недостаточность;
- остановка сердца.

Упомянутые выше побочные действия очень редкие, но серьезные. Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь.

Если у Вас появляется какое-либо из указанных далее нежелательных реакций, расскажите об этом врачу как можно быстрее:

Часто (может возникнуть менее чем у 1 из 10 человек):

- низкое кровяное давление (гипотензия), обычно легкая и проходящая;
- покраснение кожи.

Нечасто (может возникнуть менее чем у 1 из 100 человек):

- затрудненность дыхания (бронхоспазм).

Неизвестно (нельзя определить по доступным данным):

- судороги;
- нарушения работы мышц (миопатия), мышечная слабость.

Сообщение о побочных действиях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов:

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», сайт: <https://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений безопасности препарата.

5. Хранение препарата Атракурий Калцекс

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте этот препарат после истечения срока годности, который указан на упаковке после «Годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.
Хранить в оригинальной упаковке для защиты от воздействия света.

Только для однократного использования. После вскрытия препарат следует использовать немедленно.

Перед применением раствор следует осмотреть визуально. Можно применять только раствор, который не содержит частиц.

Не выбрасывайте лекарство в канализацию или бытовые отходы. Спросите фармацевта, куда выбросить лекарства, которые больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит Атракурий Калцекс

- Активное вещество – атракурий.

1 мл раствора содержит:

действующее вещество: атракурия безилат – 10 мг.

1 ампула (2,5 мл) содержит:

действующее вещество: атракурия безилат – 25 мг.

1 ампула (5 мл) содержит:

действующее вещество: атракурия безилат – 50 мг.

- Другие компоненты – бензолсульфоновая кислота (для регулирования pH), вода для инъекций.

Внешний вид и содержание упаковки Атракурий Калцекс

Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

По 2,5 мл или 5 мл препарата в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с маркировочными кольцами и точкой разлома.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (поддоне).

По 1 контурной ячейковой упаковке (поддону) вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

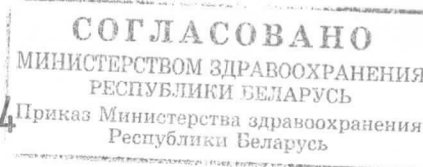
Порядок отпуска из аптек

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

НД РБ

9329 - 2024



АО «Калцекс».

Ул. Крустпилс, 71Е, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083320

Эл. почта: kalceks@kalceks.lv

Производитель

ХБМ Фарма с.р.о. Ул. Склабинска, 30, Мартин, 036 80, Словакия

Листок-вкладыш пересмотрен:

Ноябрь 2023

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Только для однократного применения. После вскрытия упаковки лекарственное средство следует использовать немедленно.

С микробиологической точки зрения, если метод разбавления не исключает риска микробного загрязнения, этот лекарственный препарат следует использовать немедленно. Если его сразу не использовали, то за время и условия хранения несет ответственность пользователь.

Атракурия безилат инактивируется в среде с высоким рН и, следовательно, не может быть добавлен в шприц со щелочным раствором (например, тиопенталом). Если введение атракурия безилата 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.

Этот лекарственный препарат является гипотоническими и не должен вводиться, используя систему переливания крови.

Атракурия безилат совместим со следующими инфузионными растворами в течение указанного времени:

Инфузионные растворы	Период стабильности
Раствор натрия хлорида для внутривенных инфузий (0,9 %)	24 часа
Раствор глюкозы для внутривенных инфузий (5 %)	8 часов
Раствор Рингера для внутривенных инфузий	8 часов
Раствор натрия хлорида (0,18 %) и глюкозы (4 %) для внутривенных инфузий	8 часов
Раствор Рингера лактата для внутривенных инфузий	4 часа

При разбавлении совместимыми инфузионными растворами до получения концентрации атракурия безилата от 0,5 мг/мл и более, полученные растворы сохраняют стабильность при дневном свете в течение указанного периода времени при температуре до 25 °С.