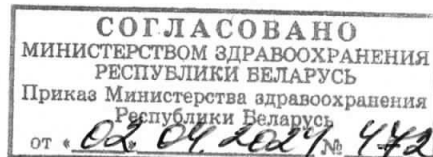


НД РБ

27 13 Б - 2024



**Листок-вкладыш – информация для потребителя
АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД,
10 мг/мл, раствор для внутривенного введения
Действующее вещество: атракурия безилат**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД
3. Применение препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

Данный лекарственный препарат содержит атракурия безилат, который относится к миорелаксантам (препараты для расслабления мышц).

АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД применяется: для расслабления мышц во время операций у взрослых и детей старше 1 месяца; при введении трубки в трахею (интубация) для обеспечения проходимости дыхательных путей; для расслабления мышц у взрослых пациентов отделений реанимации и интенсивной терапии.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД**

АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД нельзя использовать в случае:

- аллергии на атракурий, другие миорелаксанты или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6 листка-вкладыша);
- нежелательных реакций при проведении анестезии ранее.

Если что-либо из выше перечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу или медицинской сестре до применения препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае, если у Вас: наблюдается мышечная слабость, усталость или затруднение в координации движений (миастения); нервно-мышечное заболевание, такое как атрофия мышц, паралич, заболевание двигательных нейронов или церебральный паралич; серьезный электролитный дисбаланс; объем циркулирующей крови меньше нормального (гиповолемия); ожог, который требует медицинского лечения; когда-либо была аллергическая реакция на любой мышечный релаксант, который Вам вводили при операции; чувствительность к гистамину. В частности, в случае аллергии или астмы может возникнуть спазм дыхательных путей.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Другие препараты и препарат АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты. Это также относится к любым растительным препаратам или препаратам, которые Вы купили без предписания, так как некоторые препараты могут влиять на эффекты АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД либо вызывать нежелательные реакции при совместном применении.

В частности, АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД может взаимодействовать с препаратами, перечисленными ниже: обезболивающие (используется для уменьшения чувствительности и боли во время хирургических процедур); антибиотики (используется для лечения инфекций); препараты, применяемые при заболеваниях сердца; препараты, применяемые при высоком кровяном давлении; мочегонные препараты (диуретики), такие как фуросемид; препараты, применяемые при судорожных припадках (эпилепсия), такие как фенитоин или карбамазепин; препараты, содержащие магний, например для лечения расстройства желудка и изжоги; препараты для лечения болезни Альцгеймера (антихолинэстеразные лекарственные препараты, например, донепезил); препараты, применяемые при психических заболеваниях, такие как литий; препараты для лечения воспаления суставов, такие как хлорохин или D-пеницилламин; стероиды.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Управлять транспортными средствами и работать с механизмами сразу после операции опасно. Ваш лечащий врач должен сообщить Вам, как долго необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Применение препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД

Данный препарат не предназначен для самостоятельного применения. АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД всегда вводится только медицинским работником, имеющим соответствующую квалификацию.

АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД может вводиться:

- в виде однократной инъекции в вену (внутривенное болюсное введение);
- в виде непрерывной внутривенной инфузии (медленное введение в течение длительного периода времени).

Решение о способе введения и дозе препарата примет Ваш лечащий врач. Это будет зависеть от: Вашего веса; необходимой степени и продолжительности расслабления мышц; ожидаемой реакции на лекарственный препарат.

Применение препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД не рекомендовано для детей, младше 1 месяца.

Если Вы получили большую дозу препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД, чем следовало

Введение АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД всегда осуществляется под пристальным контролем. Если Вы считаете, что Вам введена большая доза препарата, чем необходимо, немедленно сообщите врачу или медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергические реакции

При возникновении аллергической реакции немедленно сообщите врачу или медицинской сестре. Симптомы могут включать:

часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): **снижение артериального давления**; покраснение кожи;

нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): хрипы или кашель;

редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): зудящая сыпь с локализованными волдырями (крапивница);

очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000): внезапное затруднение дыхания, боль или давление в груди; отек век, лица, губ, рта или языка; снижение частоты сердцебиения; шок, недостаточность кровообращения, остановка сердца.

Очень редко тяжелая аллергическая реакция может возникнуть при введении одного или нескольких анестетиков.

Другие нежелательные реакции (частота не известна): судорожные (эпилептические) припадки; мышечные заболевания (миопатия) или мышечная слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» МЗ РБ, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД

Хранить в холодильнике (2 - 8 °С). Не замораживать.

Хранить ампулы во внешней упаковке для защиты от света.

Хранить препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности – 2 года.

Любой неиспользованный раствор из открытой ампулы следует уничтожить.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 мл раствора содержит *действующее вещество* – атракурия безилат – 10,0 мг

(1 ампула 2,5 мл содержит *действующее вещество* – атракурия безилат – 25,0 мг

1 ампула 5 мл содержит *действующее вещество* – атракурия безилат – 50,0 мг)

(используется 10% избыток атракурия безилата, но это не отражено в приведенных выше цифрах).

Вспомогательными веществами являются бензилсульфоновой кислоты 32% раствор и вода для инъекций.

Внешний вид препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

По 2,5 или 5 мл в ампулы нейтрального стекла с кольцом или точкой излома. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги. Одну контурную упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ****ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД, раствор для внутривенного введения 10 мг/мл.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 мл раствора содержит действующее вещество – атракурия безилат – 10,0 мг (используется 10% избыток атракурия безилата, но это не отражено в приведенных выше цифрах).

Список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный или светло-желтый раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Атракуриум-Белмед – высокоселективный недеполяризующий миорелаксант конкурентного типа действия. Препарат применяется как компонент общей анестезии или седации для расслабления скелетной мускулатуры, облегчения проведения интубации трахеи и искусственной вентиляции легких.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования***Инъекционное применение у взрослых*

Препарат вводят внутривенно в виде инъекций. Рекомендованный диапазон доз составляет 0,3-0,6 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, через 90 сек.

При необходимости пролонгирования полной нервно-мышечной блокады дополнительно вводят препарат Атракуриум-Белмед в дозе 0,1-0,2 мг/кг. Последующее 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% нормальной нервно-мышечной функции.

Нервно-мышечная блокада, вызываемая Атракуриум-Белмед, может быть быстро устранена путем применения антихолинэстеразных препаратов, таких как неостигмин и эдрофоний, в стандартных дозах, в сочетании с одновременным или предварительным введением атропина (без появления признаков рекураризации).

Инфузионное применение у взрослых

После начальной болюсной дозы 0,3-0,6 мг/кг, препарат Атракуриум-Белмед можно применять для поддержания нервно-мышечной блокады в течение длительного хирургического вмешательства путем проведения продолжительной инфузии со скоростью 0,3-0,6 мг/кг/ч.

Атракуриум-Белмед 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 атракурия, таким образом, полная миорелаксация при низких температурах может поддерживаться при скорости инфузии, сниженной примерно в 2 раза.

Атракуриум-Белмед совместим со следующими инфузионными растворами:

Инфузионный раствор	Период стабильности
Раствор натрия хлорида 0,9% м/об для инфузии	24 ч
Раствор глюкозы 5% м/об для инфузий	8ч
Раствор Рингера для инъекций	8ч
Раствор натрия хлорида 0,18% м/об и глюкозы 4% м/об для инфузий	8ч
Раствор натрия лактата сложный для инфузий (Раствор Хартмана для инъекций)	4ч

При разведении совместимыми инфузионными растворами до получения концентрации атракурия безилата 0,5 мг/мл и более, полученные растворы сохраняют стабильность при дневном освещении в течение установленного периода при температуре до 30 °С.

Если лекарственный препарат не использован сразу же после вскрытия ампулы, стерильность не может быть гарантирована.

Любой неиспользованный раствор из открытой ампулы следует уничтожить.

Особые группы пациентов

Дети

У детей старше 1 месяца режим дозирования препарата аналогичен режиму дозирования для взрослых, при этом доза рассчитывается на массу тела ребенка.

Новорожденные

Атракуриум-Белмед не рекомендуется применять у новорожденных в связи с отсутствием достаточного количества данных (см. пункт 5.1).

Пациенты пожилого возраста

Атракуриум-Белмед можно применять в стандартных дозах у пациентов пожилого возраста. Однако рекомендуется применять начальную дозу, соответствующую нижней границе дозового диапазона, и вводить препарат медленно.

Применение у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени

Атракуриум-Белмед можно применять в стандартных дозах при любой степени нарушения функции печени или почек, включая недостаточность терминальной стадии.

Применение у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями с выраженными клиническими симптомами начальную дозу препарата Атракуриум-Белмед следует вводить в течение 60 сек.

Применение у пациентов в отделении реанимации и интенсивной терапии

После введения в случае необходимости начальной болюсной дозы 0,3-0,6 мг/кг Атракуриум-Белмед можно применять для поддержания нервно-мышечной блокады путем проведения продолжительной инфузий 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 инфузий – 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 проводимости после нервно-мышечной блокады по окончании инфузии Атракуриум-Белмед не зависит от продолжительности введения.

Спонтанное восстановление нервно-мышечной проводимости $T_4/T_1 > 0,75$ (соотношение 4-го сокращения к 1-ому в тесте стимуляции пачкой из четырех импульсов, train-of-four) обычно происходит приблизительно через 60 мин. В клинических исследованиях этот период составил от 32 до 108 мин.

Мониторинг: в течение всего периода применения препарата Атракуриум-Белмед, как и при применении других миорелаксантов, рекомендуется осуществлять мониторинг нервно-мышечной функции для определения режима дозирования в

каждом отдельном случае.

Способ применения

Внутривенно, в виде инъекций или продолжительных инфузий.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к атракурию, цисатракурию или к бензилсульфоновой кислоте.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Атракуриум-Белмед вызывает паралич как скелетных мышц, так и дыхательных мышц, но не влияет на сознание, как и другие миорелаксанты. Атракуриум-Белмед следует вводить только с общей анестезией под тщательным наблюдением квалифицированного анестезиолога при наличии оборудования для проведения интубации трахеи и искусственной вентиляции легких.

Атракуриум-Белмед может вызывать развитие реакций, связанных с высвобождением гистамина, у предрасположенных пациентов. Следует соблюдать осторожность при введении Атракуриум-Белмед пациентам с наличием повышенной чувствительности к эффектам гистамина в анамнезе. В частности, у пациентов с аллергией или бронхиальной астмой в анамнезе возможно возникновение бронхоспазма.

Сообщалось о высокой частоте перекрестной чувствительности между миорелаксантами. В связи с этим, по возможности, перед введением атракурия необходимо исключить гиперчувствительность к другим миорелаксантам. У чувствительных пациентов Атракуриум-Белмед следует применять только в ситуации абсолютной необходимости. В случае развития реакции гиперчувствительности под общей анестезией, необходимо проверить пациента на гиперчувствительность к другим миорелаксантам.

У пациентов с бронхиальной астмой, которые получают высокие дозы глюкокортикостероидов и миорелаксантов, следует рассмотреть возможность многократного проведения мониторинга содержания креатинфосфаткиназы (КФК).

При применении в рекомендуемом диапазоне доз атракурий не вызывает значимую блокаду блуждающего нерва и нервных ганглиев. Следовательно, Атракуриум-Белмед в рекомендуемом 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, у пациентов с тяжелой миастенией и другими нервно-мышечными заболеваниями может наблюдаться повышенная чувствительность к атракурию.

Как и при применении других миорелаксантов, тяжелые нарушения кислотно-щелочного баланса и/или нарушения баланса электролитов сыворотки крови могут изменить (повысить или понизить) чувствительность пациентов к атракурию.

Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, гипофосфатемия может замедлить восстановление проводимости. Восстановление можно ускорить путем коррекции данного состояния.

Пациентам со склонностью к резкому снижению артериального давления, например, с гиповолемией, Атракуриум-Белмед рекомендуется вводить в течение периода времени более 60 секунд.

Атракуриум-Белмед инактивируется в щелочной среде, и его нельзя смешивать в одном шприце с тиопенталом или любыми щелочными растворами.

Если введение Атракуриум-Белмед 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. Атракуриум-Белмед является гипотоническим раствором, 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 атракурий не вызывает синдром злокачественной гипертермии. Как и в случае применения других недеполяризующих миорелаксантов, у пациентов с ожогами при назначении Атракуриум-Белмед может развиться резистентность. В таких случаях может потребоваться повышение дозы, величина которой зависит от времени, прошедшего после ожога, и от площади поверхности ожога.

Пациенты отделения реанимации и интенсивной терапии. Введение лабораторным животным лауданозина, метаболита атракурия безилата, в больших дозах было связано с преходящим снижением артериального давления, а у некоторых видов животных с церебральными возбуждающими эффектами. У пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии, получавших атракурий, отмечались судороги, однако, причинно-следственная связь их развития с лауданозином не установлена (см. пункт 4.8).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Индукцированная Атракуриум-Белмед нервно-мышечная блокада может усиливаться при одновременном применении препаратов 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 препараты: 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 могут вызывать обострение миастении, способствовать развитию миастении из латентной формы, а также миастенического синдрома, при котором возможно повышение чувствительности к Атракуриум-Белмед. К таким препаратам относятся различные антибиотики, бета-адреноблокаторы (пропранолол, окспренолол), антиаритмические (прокаинамид, хинидин) и противоревматические препараты (хлорохин, D-пеницилламин), триметафан, хлорпромазин, стероиды, фенитоин и литий.

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 Атракуриум-Белмед может вызывать чрезмерную блокаду по сравнению с ожидаемой от введения только Атракуриум-Белмед в эквивалентной суммарной дозе. Любой синергический эффект может изменяться в зависимости от различных комбинаций лекарственных препаратов.

Не следует применять деполяризующий миорелаксант, такой как суксаметония хлорид, для пролонгирования нервно-мышечной блокады, вызванной недеполяризующими миорелаксантами, такими как атракурий, поскольку это может вызвать пролонгированную и сложную блокаду, которую трудно купировать антихолинэстеразными препаратами.

Терапия антихолинэстеразными препаратами, часто использующимися для лечения болезни Альцгеймера, такими как, например, донепезил, может укорачивать длительность нервно-мышечной блокады и ослаблять блокирующий эффект атракурия.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Изучение влияния атракурия на фертильность не проводилось.

Беременность

Исследования на животных показали, что применение атракурия не оказывает значимого влияния на развитие плода.

Как и другие миорелаксанты, Атракуриум-Белмед следует применять при беременности только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает любой возможный риск для плода.

Атракуриум-Белмед можно применять с целью миорелаксации при операции кесарева сечения, так как при назначении в рекомендуемых дозах атракурий не проникает через плацентарный барьер в клинически значимых количествах.

Лактация

Неизвестно, выделяется ли атракурий с грудным молоком.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данное предостережение не относится к атракурию, как таковому. Атракурий всегда используется в качестве компонента общей анестезии, в связи с чем необходимо руководствоваться общими предостережениями, касающимися управления автомобилем и движущимися механизмами после общей анестезии.

4.8 Нежелательные реакции

Наиболее частыми нежелательными реакциями, наблюдаемыми в ходе лечения, являются снижение артериального давления (легкое, преходящее) и гиперемия кожи. Данные реакции связаны с высвобождением гистамина. В очень редких случаях у пациентов, получающих атракурий совместно с одним или несколькими другими анестетиками, наблюдались тяжелые анафилактикоидные или анафилактические реакции.

В таблице указаны нежелательные реакции, зафиксированные во время клинических испытаний и после введения лекарственного препарата в оборот, они представлены по группам заболеваний и частоте проявления. Нежелательные реакции, зафиксированные после введения лекарственного препарата в оборот, выделены курсивом.

Нежелательные реакции классифицированы по частоте следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$).

Категории частоты «очень часто», «часто» и «нечасто» были сформированы на основании клинических исследований препарата. Категории частоты «редко», «очень редко» были сформированы на основании спонтанных сообщений. Категория «неизвестно» относится к тем реакциям, частота которых не может быть установлена на основании доступных данных.

Данные клинических исследований

Нарушения со стороны сосудов

Часто: снижение артериального давления (легкое, преходящее)*, гиперемия кожи.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: бронхоспазм*.

* – нежелательные реакции, связанные с выбросом гистамина.

Данные пострегистрационного наблюдения

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции и анафилактоидные реакции, включая шок, недостаточность кровообращения и остановку сердца.

Очень редко сообщалось о тяжелых анафилактоидных или анафилактических реакциях у пациентов, которые получали атракурий в сочетании с одним или несколькими анестетиками.

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: судороги.

Имелись сообщения о случаях возникновения судорог у пациентов отделений интенсивной терапии, получавших атракурий в сочетании с некоторыми другими препаратами. Обычно у этих пациентов наблюдались одно или несколько заболеваний, предрасполагающих к возникновению судорог, такие как травма головы, отек головного мозга, вирусный энцефалит, гипоксическая энцефалопатия, уремия. Причинно-

следственная связь между возникновением судорог и лауданоцином не установлена. В клинических исследованиях не было выявлено корреляции между плазменными концентрациями лауданоцина и возникновением судорог.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Неизвестно: миопатия, мышечная слабость.

Сообщалось о нескольких случаях мышечной слабости и/или миопатии при длительном использовании миорелаксантов у тяжелобольных пациентов отделений интенсивной терапии. Большинство из них одновременно получали глюкокортикостероиды. Эти нежелательные реакции встречались нечасто, причинно-следственная связь с применением атракурия не установлена.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы

Пролонгированный мышечный паралич и его последствия являются основными симптомами передозировки.

Лечение

Важнейшим является поддержание проходимости дыхательных путей одновременно с проведением искусственной вентиляции легких под положительным давлением до восстановления адекватного спонтанного дыхания.

Необходимо применение седативных препаратов, поскольку сознание пациентов при использовании атракурия не нарушается.

Как только появляются признаки спонтанного восстановления, его можно ускорить с помощью антихолинэстеразных препаратов в сочетании с атропином или гликопирролатом.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксанты периферического действия.

Прочие четвертичные аммониевые соединения.

АТХ: M03AC04.

Атракурий – высокоселективный недеполяризующий миорелаксант конкурентного типа со средней продолжительностью действия. Недеполяризующие агенты препятствуют нейромедиаторному действию ацетилхолина путем связывания с рецепторами концевой пластинки двигательного нерва на мышце. Атракурий может широко использоваться при проведении хирургических процедур, а также для облегчения искусственной вентиляции легких.

Применение у детей. Ограниченные данные применения у новорожденных, доступные из литературных источников, указывают на вариабельность времени начала действия и продолжительности действия атракурия у данной категории пациентов по сравнению с детьми более старшего возраста (см. пункт 4.2).

5.2 Фармакокинетические свойства

5.2.1 Абсорбция и распределение

Фармакокинетика атракурия у человека линейна в диапазоне доз 0,3 - 0,6 мг/кг. Период полувыведения атракурия составляет около 20 минут, объем распределения - 0,16 л/кг. Связывание с белками плазмы - 82%.

5.2.2 Метаболизм и выведение

Атракурий спонтанно инактивируется посредством неферментного процесса разложения (элиминация Хофманна), который происходит при физиологических значениях pH и температуры и приводит к образованию неактивных продуктов разложения. Деградация также происходит путем эфирного гидролиза при участии неспецифических эстераз. Выведение атракурия не зависит от функции почек или печени.

Основными продуктами разложения являются лауданозин и моночетвертичный спирт, которые не обладают миорелаксирующей активностью. Моночетвертичный спирт спонтанно распадается путем элиминации Хофманна и выводится почками. Лауданозин выводится почками и метаболизируется в печени. Период полувыведения лауданозина варьирует от 3 до 6 часов у пациентов с нормальной функцией почек и печени. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения лауданозина составляет 15 часов, у пациентов с печеночной недостаточностью – около 40 часов. Пиковые концентрации лауданозина в плазме наиболее высоки у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью и в среднем составляют 4 мкг/мл со значительными различиями.

У пациентов отделений интенсивной терапии с нарушениями функции почек и/или печени наблюдались более высокие концентрации метаболитов (см. пункт 4.4). Метаболиты не оказывают влияния на нервно-мышечную проводимость.

5.3 Данные доклинической безопасности

Исследования канцерогенности не проводились.

Дополнительные важные данные доклинических исследований атракурия, помимо приведенных в других разделах общей характеристики лекарственного препарата, отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Бензилсульфоновой кислоты 32% раствор, вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2 - 8 °C). Не замораживать.

Хранить ампулы во внешней упаковке для защиты от света.

Хранить препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 2,5 или 5 мл в ампулы нейтрального стекла с кольцом или точкой излома. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги. Одну контурную упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

Остатки лекарственного препарата и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА



НДРБ

27 13 Б - 2024

