

	РУП «БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ» г. Минск, Республика Беларусь	МОДУЛЬ 1
	АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД, РАСТВОР ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 10 МГ/МЛ	

1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

1.3.1.2. Проект инструкции по медицинскому применению (листка-вкладыша), составленный в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке

**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 из себя 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 из себя представляет препарат АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

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

Препарат 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 возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

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

Не применяйте препарат АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД, если у вас:

- аллергия на атракурий, другие миорелаксанты или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- ранее отмечались нежелательные реакции при проведении анестезии.

Если что-либо из вышеперечисленного 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:

- когда-либо была аллергия на любой мышечный релаксant;
- 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 нормы (гиповолемия);
- форма рака, называемая карциноматозом;
- тяжелое сердечно-сосудистое заболевание;
- ожог, который требует медицинского лечения;
- 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 о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым растительным препаратам или препаратам, которые вы купили без рецепта врача, так как некоторые препараты могут влиять на эффекты препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД либо вызывать нежелательные реакции при совместном применении.

В частности, препарат АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД может взаимодействовать с препаратами, перечисленными ниже:

- обезболивающие, такие как кетамин, эфир, энфлюран, изофлюран и галотан (используются для уменьшения чувствительности и боли во время хирургических процедур);
- миорелаксанты, такие как суксаметония хлорид;
- антибиотики, такие как аминогликозиды, полимиксины, спектиномицин, тетрациклины, линкомицин и клиндамицин (используются для лечения инфекций);
- препараты при нерегулярном сердечном ритме, такие как пропранолол (также применяется для лечения высокого кровяного давления), лидокаин, прокаинамид, хинидин и блокаторы кальциевых каналов (антиаритмические препараты);
- мочегонные препараты (диуретики), такие как фуросемид, тиазиды, маннит и ацетазоламид;
- препараты для лечения воспаления суставов, такие как хлорохин или D-пеницилламин;
- стероиды;
- препараты, применяемые при судорожных припадках (эпилепсия), такие как фенитоин;
- препараты, применяемые при психических заболеваниях, такие как литий или хлорпромазин;
- препараты, содержащие магний, например, для лечения расстройства желудка и изжоги;
- ганглиоблокирующие препараты, такие как триметафан и гексаметоний;
- препараты, применяемые при боли в сердце (стенокардии), такие как окспренолол (также используемый для лечения высокого кровяного давления);
- препараты для лечения болезни Альцгеймера (антихолинэстеразные лекарственные препараты, например, донепезил).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, 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.

Препарат 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 препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Введение препарата 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, препарат 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):

- затруднение дыхания и стеснение в груди (бронхоспазм).

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 сердечных сокращений;
- шок, недостаточность кровообращения, остановка сердца.

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

Другие нежелательные реакции:

частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- судорожные (эпилептические) припадки;
- мышечные заболевания (миопатия) или мышечная слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства Здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: Ереван 0051, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

5. Хранение препарата АТРАКУРИУМ-БЕЛМЕД

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

Хранить блистер в пачке для защиты от света.

Хранить препарат в недоступном и невидном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от остатков препарата, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные 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 с кольцом или точкой излома из нейтрального стекла. На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку (блистер) из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. Один блистер вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка ампул со скарификатором ампульным.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории 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



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
 МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
 (информация для специалистов)**

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 лекарственный 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 атракурием, 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

Нормотермия: после начальной болюсной дозы 0,3-0,6 мг/кг, лекарственный 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.

Лекарственный препарат 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°C уменьшается скорость инактивации атракурия, таким образом, полная миорелаксация при низких температурах может поддерживаться при скорости инфузии, сниженной примерно в 2 раза.

Лекарственный препарат 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.

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

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

Пациенты пожилого возраста

Лекарственный препарат 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.

Пациенты с нарушением функции почек и/или печени

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

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

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

Пациенты отделения реанимации и интенсивной терапии

После введения в случае необходимости лекарственного препарата Атракуриум-Белмед в начальной болюсной дозе 0,3-0,6 мг/кг 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 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 при окончании инфузии лекарственного препарата Атракуриум-Белмед не зависит от продолжительности введения.

Спонтанное восстановление нервно-мышечной проводимости $T_4/T_1 > 0,75$ (соотношение высоты четверти к первому подергиванию в тесте train-of-four) обычно происходит приблизительно через 60 мин. В клинических исследованиях этот период составлял 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. Если лекарственный препарат не использован сразу же после вскрытия ампулы, стерильность не может быть гарантирована.

Любой неиспользованный раствор из открытой ампулы следует уничтожить.

Несовместимость

При отсутствии исследований совместимости данный лекарственный препарат нельзя

смешивать с другими лекарственными препаратами. Дополнительную информацию см. в разделе 4.2.

Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить блистер в пачке для защиты от света.

Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.