

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Есмерон 10 mg/ml инжекционен разтвор
рокурониев бромид
Esmeron 10 mg/ml solution for injection
rocuronium bromide

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Есмерон и за какво се използва
2. Преди да използвате Есмерон
3. Как да използвате Есмерон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есмерон
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4421, 24.04.09
Добро: 34 / 24.03.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕСМЕРОН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Есмерон е едно от група лекарства, наречени мускулни релаксанти. Мускулните релаксанти се използват по време на операция като част от общата анестезия. Когато сте в операция Вашите мускули трябва да са напълно отпуснати. Това улеснява хирурга да проведе операцията. Обикновено нервите изпращат съобщения до мускулите чрез импулси. Есмерон действа като блокира тези импулси, така че мускулите са отпуснати. Тъй като мускулите, необходими за дишане, също стават отпуснати, Вие ще се нуждаете от помощ за Вашето дишане (изкуствена респирация) по време на и след операция, докато можете да дишате самостоятелно. По време на операцията ефекта на мускулния релаксант непрекъснато се проверява и ако е необходимо се прилага допълнително лекарство. В края на операцията ефектите на Есмерон се оставят да изчезнат постепенно и Вие може да започнете да дишате самостоятелно. Понякога се прилага друго лекарство, за да помогне за ускоряването на този процес. Есмерон може също да се използва в Интензивното отделение за да поддържа Вашите мускули в релаксация.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕСМЕРОН

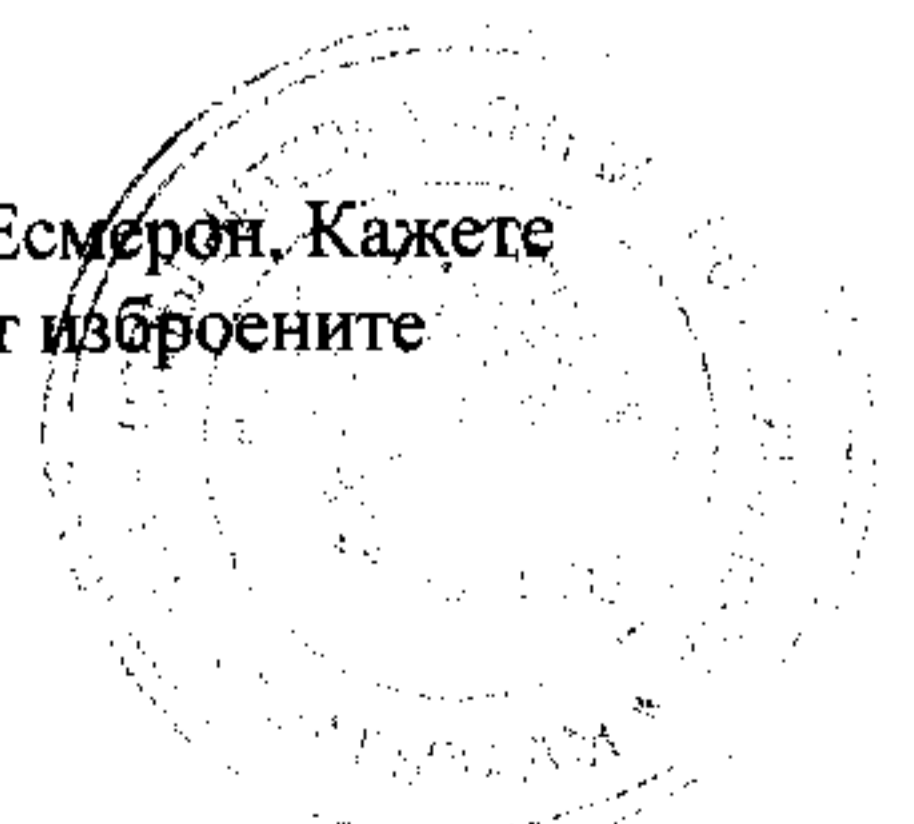
Не използвайте Есмерон

Ако сте свръхчувствителни (алергични) към рокуроний, бромиден йон или която и да е от съставките на Есмерон.

Внимавайте с Есмерон

Вашата медицинска анамнеза може да повлияе начина, по който Ви се прилага Есмерон. Кажете на Вашия медицински специалист, ако сега имате или някога сте имали някое от изброените заболявания или състояния:

- алергия към мускулни релаксанти
- намалена бъбречна функция или бъбречна болест



- болест на сърцето
- отоци (задържане на течност, например на глезените)
- чернодробна или жлъчна болест или намалена чернодробна функция
- болести, засягащи нервите и мускулите.

Определени условия могат да повлияят начина, по който Есмерон действа. Например:

- ниско ниво на калий в кръвта
- високо ниво на магнезий в кръвта
- ниско ниво на калций в кръвта
- ниско ниво на протеин в кръвта
- обезводняване (дехидратация)
- повишена киселинност на кръвта
- повишено съдържание на въглероден двуокис в кръвта
- общо влошаване на здравето
- свръхтегло
- изгаряния.

Ако страдате от някое от тези заболявания, Вашият медицински специалист ще вземе под внимание всичко това за определяне на правилната доза Есмерон.

Деца/пациенти в старческа възраст

Есмерон може да се използва при деца (бебета на 30 дни до юношеска възраст) и пациенти в старческа възраст, но Вашият доктор първо трябва да прецени Вашата медицинска анамнеза.

Употреба на други лекарства

Кажете на Вашия лекар, ако вземате или сте взимали наскоро други лекарства, включително лекарства, приети без предписание. Това ще помогне на Вашия лекар да избере правилната доза Есмерон за Вас.

Следните лекарства може да повлияят ефектите на Есмерон:

Лекарства, които усилват ефекта на Есмерон:

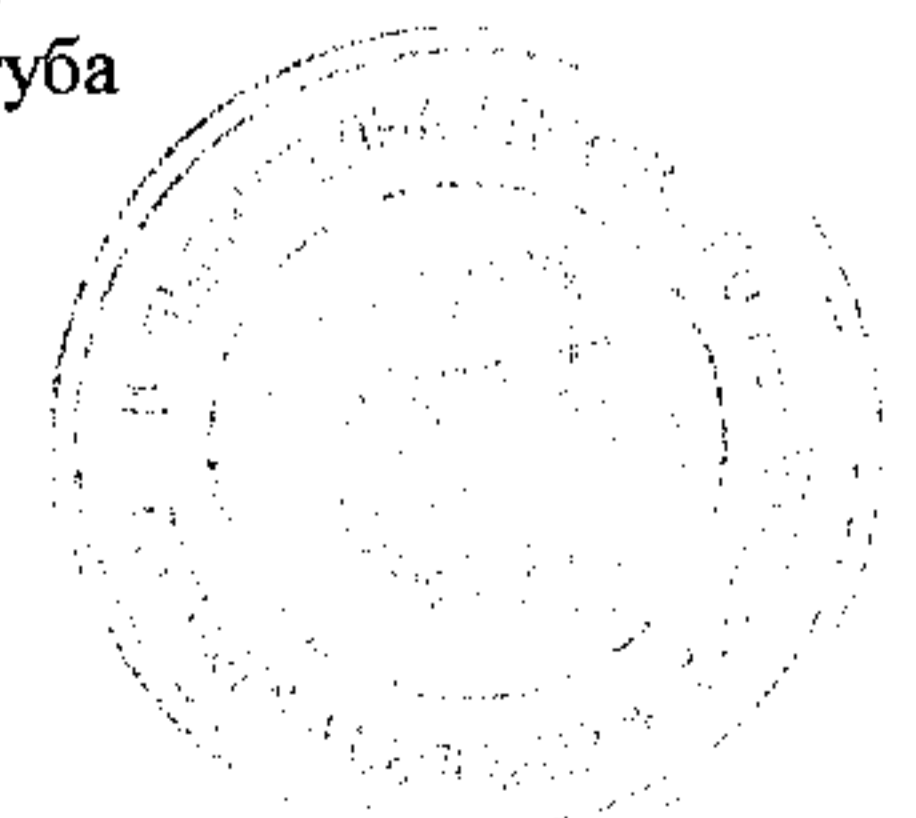
- други средства, употребявани да Ви приспят по време на операция (анестетици)
- продължителна съвместна употреба на кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства) и Есмерон в Спешното отделение
- определени лекарства, употребявани за лечение на бактериални инфекции (антибиотици)
- определени лекарства, употребявани при биполярно разстройство (литий)
- определени лекарства при болест на сърцето или повишено кръвно налягане (хинидин, калциеви антагонисти, бета-блокери).
- определени лекарства използвани за лечение на малария (хинин)
- лекарства, които причиняват увеличен обем на урината (диуретици)
- магнезиеви соли
- локални анестетици (лидокаин, бупивакаин)
- употреба на лекарства за епилепсия по време на операция (фенитоин).

Лекарства, които намаляват ефекта на Есмерон:

- продължителна употреба на лекарства за епилепсия (фенитоин и карбамазепин)
- лекарства за възпаление на панкреаса, съсирване на кръвта или остра кръвозагуба (протеазни инхибитори, габексат, улинастатин).

Лекарства, които имат различен ефект върху Есмерон:

- други мускулни релаксанти.



Есмерон може да повлиява ефекта от следните лекарства:

- ефекта от локални анестетици (лидокаин) може да се увеличи.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или подозирате, че сте бременна, или ако кърмите, тогава трябва да попитате Вашия медицински специалист за съвет, преди да Ви се приложи Есмерон.

Шофиране и работа с машини

Вашият лекар ще Ви информира, когато е безопасно да шофирате и да работите с потенциално опасни машини, след като Ви е бил прилаган Есмерон.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕСМЕРОН

Дозировка

Лекарят ще определи дозата. Ще Ви бъде приложен Есмерон преди или по време на хирургична процедура. Обичайната доза е 0,6 mg рокурониев бромид на kg телесно тегло и ефектът продължава 30 до 40 минути. По време на процедурата ще бъде проверено, дали Есмерон все още действа.

Може да Ви бъде приложена допълнителна доза, ако имате нужда от това. Дозата, която ще получите, зависи от различни фактори. Те включват възможни взаимодействия с различни лекарства, които може да приемате, очакваната продължителност на процедурата, Вашата възраст и състоянието на Вашето здраве.

Метод и път на приложение

Есмерон не е предвиден за приложение самостоятелно. Есмерон се инжектира във вена под формата на разтвор. Той се прилага като еднократно инжектиране или продължителна инфузия.

Лекар или мед. сестра трябва да прилага инжекциите.

Предозиране

Тъй като медицински персонал ще мониторира Вашето състояние по време на процедурата, малко вероятно е да получите твърде много Есмерон. Но при положение, че това се случи, ще преминете на изкуствено дишане, докато отново станете способен да дишате самостоятелно. Възможно е да се противодейства на ефектите от (твърде многото) Есмерон и да се ускори възстановяването Ви чрез прилагане на лекарство, което противодейства на ефектите на Есмерон.

Ако сте пропуснали да приложите Есмерон

Неприложимо.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Есмерон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдаваните нежелани реакции, които са нечести или редки (при 0,01%-1% от пациентите) са:

- Увеличена сърдечна честота (тахикардия)
- Ниско кръвно налягане (хипотензия)
- Намален или увеличен ефект на Есмерон
- Болка в мястото на инжектиране



- Удължаване на мускулнорелаксиращия ефект на Есмерон

Налюдаваните реакции, които са много редки (при по-малко от 0,01% от пациентите) са:

- Реакции на свръхчувствителност като промени в кръвното налягане и сърдечната честота и шок като резултат от твърде малко кръв в обръщение
- Задух от мускулни спазми на дихателните пътища (bronхоспазъм)
- Промени на кожата (например оток, зачервяване или обрив, белези)
- Мускулна слабост или парализа
- Продължителна мускулна дисфункция (стероидна миопатия) обикновено се наблюдава, когато Есмерон се използва едновременно с кортикостероиди (противовъзпалителни лекарства) в Спешното отделение при критично болни пациенти.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ЕСМЕРОН

Есмерон се съхранява в болницата.

Да се съхранява в хладилник при 2-8°C. Продуктът може да бъде съхраняван извън хладилника при температура до 30°C за максимум от 12 седмици. Продуктът не трябва да се поставя отново в хладилник, веднъж държан извън него. Периодът на съхранение не трябва да превишава срока на годност.

Съхранявайте Есмерон на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Есмерон след датата на годност, посочена на етикета.

Не използвайте Есмерон, когато сте забелязали, че разтвора съдържа частици или е мътен.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Есмерон

- Активното вещество е: рокурониев бромид.
 - Другите съставки са: натриев ацетат, натриев хлорид, оцетна киселина, вода за инжекции.
- Всеки милилитър (ml) Есмерон съдържа 1,72 mg натрий. Не е добавян консервант.

Как изглежда Есмерон и какво съдържа опаковката

Есмерон е безцветен до леко жълто-кафяв разтвор за инжекция или инфузия, съдържащ 10 mg/ml рокурониев бромид. Той е наличен във флакони, съдържащи 25 mg (10 флакона в опаковка), 50 mg (10 флакона в опаковка), 100 mg рокурониев бромид (10 флакона в опаковка), 250 mg рокурониев бромид (4 флакона в опаковка).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Холандия

Производител:

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB, Oss, Холандия

Organon S.A., Lieu-dit Saint Charles, 60590 Eragny sur Epte, Франция

Дата на последната редакция на листовката: 03/2009

