

TRACRIUM™ (Тракриум)**atracurium**

Тази листовка се отнася само за TRACRIUM. Моля, прочетете я внимателно преди приложение на лекарството. Тя ви информира за най-важното относно TRACRIUM. За повече информация или съвет се обърнете към лекуващия ви лекар.

Наименование на лекарството

Името на лекарството е TRACRIUM (Тракриум).

Какво представлява и какво съдържа TRACRIUM

TRACRIUM представлява стерилен инжекционен разтвор. Всяка опаковка от продукта съдържа по 5 ампули от 2,5 ml или 5 ампули по 5 ml.

Всяка ампула съдържа лекарственото вещество *atracurium besylate* (атракуриум безилат) в концентрация 10 mg/ml. Съдържа също така бензенсулфонова киселина и стерилна вода за инжекция като помощни вещества, необходими за направата на лекарствената форма.

Кой произвежда лекарството и притежава разрешение за употребата му в България

TRACRIUM се произвежда от GlaxoSmithKline S.p.A, Strada Asolona 68, San Polo di Torrile, Parma, Italy. Притежател на разрешението за употреба е Glaxo Group Ltd, Greenford road, Greenford, Middlesex, UK, представляван в България от GlaxoSmithKline Export Ltd., с адрес София, ул. "Димитър Манов" бл.10.

Как действа лекарството

TRACRIUM е от групата лекарства, наречени мускулни релаксанти.

За какво се използва TRACRIUM

Лекарството се използва за отпускане на мускулите (мускулна релаксация) при извършване на различни хирургични процедури и при пациенти в реанимация. Може да се прилага за по-лесно въвеждане на тръбата в трахеята при необходимост от подпомагане на дишането с помощта на апарат за изкуствено дишане.

Какво трябва да имате предвид преди приложение на лекарството

Преди приложение на лекарството проверете дали употребата на лекарството е правилна във вашия случай и дали TRACRIUM е лекарство, подходящо за вас.

Лекарството се понася добре от повечето пациенти. В някои случаи са възможни нежелани реакции. Ако отговорите с "Да" на някои от следните въпроси уведомете лекаря за това преди приложение на лекарството:

- Имали ли сте някога прояви на алергия (обриви, сърбеж, задух) или повишена чувствителност към атракуриум, някоя от съставките на TRACRIUM или към друг мускулен релаксант, като суксаметоний?
- Имали ли сте (вие или някой от вашето семейство) някога реакция на непоносимост към лекарства, прилагани за упойка (напр. по-голяма от очакваната продължителност на упойката)?
- Бременна ли сте или се опитвате да забременеете?
- Кърмите ли?
- Имате ли (вие или някой от вашето семейство) повишена активност на плазмената холинестераза (естествено вещество в кръвта)?

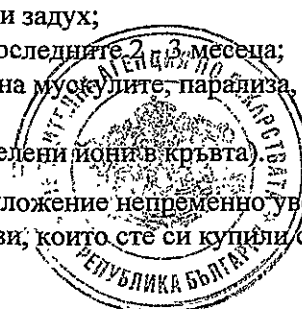
Това лекарство не трябва да се приема в случай на алергия към TRACRIUM или към някоя от неговите съставки.

TRACRIUM се прилага (в някои случаи по спешност) от опитен специалист при условия, позволяващи контролиране на състоянието. В определени случаи трябва да се прилага с повишено внимание.

Ако имате някои от следните симптоми или заболявания по възможност уведомете лекаря преди приложение на лекарството:

- мускулна слабост, умора или трудност в координирането на движенията (миастения гравис);
- заболявания на сърцето или ниско кръвно налягане;
- бронхиална астма;
- сенна хрема или алергии, които причиняват обриви, сърбеж или задух;
- постъпвали сте в болница, в резултат на тежко изгаряне през последните 2-3 месеца;
- заболяване, водещо до прогресивно нарушаване на функцията на мускулите, парализа, заболявания на двигателните нерви или мозъчна парализа;
- електролитни нарушения (промени в концентрацията на определени йони в кръвта).

TRACRIUM може да взаимодейства с други лекарства. Преди приложение непременно уведомете лекаря за всички лекарства, които приемате в момента, дори за тези, които сте си купили сами,



без лекарско предписание:

- антибиотици;
- лекарства за овладяване на ритъмно нарушение на сърцето;
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане;
- лекарства за освобождаване на излишните течности (диуретици);
- други мускулни релаксанти като панкуроний и суксаметоний;
- лекарства за лечение на артрит или миастения гравис;
- кортикостероиди;
- хлорпромазин;
- литий и лекарства, съдържащи литиеви соли;
- лекарства, съдържащи магнезий (напр. за лечение на нарушено храносмилане или болки зад гръдната кост и др.);
- лекарства за упойка чрез инхалаторно приложение;
- фенитоин (антиепилептичен препарат).

Как се прилага TRACRIUM

TRACRIUM се прилага от специалист с опит в приложението и ефекта на мускулните релаксанти или под негово наблюдение в условия за контролиране на състоянието.

Лекарят определя подходящата за вашата операция доза и продължителност на приложение на TRACRIUM.

Дозата на TRACRIUM се определя спрямо телесната маса в kg, необходимата сила и продължителност на мускулната релаксация, очакваният отговор от страна на пациента и от метода на приложение - чрез инжекция или интравенозна инфузия (на система). По време на мускулната релаксация за определяне на подходящата доза, лекарят проследява нервно-мускулната функция.

Не се препоръчва приложение на TRACRIUM при деца на възраст под 1 месец.

Може ли да се приложи доза по-голяма от предписаната

Малко вероятно е да се приложи по-висока доза. По време на операция ефектите на TRACRIUM се проследяват с повишено внимание. Това позволява незабавно да се вземат подходящи мерки в случай на приложение на по-висока доза.

Причинява ли TRACRIUM нежелани реакции

След приложение TRACRIUM injection, подобно на всяко друго лекарство, може да причини нежелани (странични) реакции. Подобни реакции много рядко се описват, като се проявяват по време или след операцията:

- Зачервяване на кожата, слабо понижаване на кръвното налягане и затруднение в дишането. Тези реакции се развиват рядко и продължават кратко време, като по време на операцията се контролират и проследяват от лекаря.
- При едновременно приложение с един или повече препарати за упойка много рядко може да се развие анафилаксия (тежка алергична реакция). При пациенти в реанимация има описани единични случаи на поява на гърчове. В повечето случаи тези пациенти са били в състояния, които предразполагат към развитие на гърчове, напр. травма на главата или мозъчно заболяване.

Информирайте лекуващия си лекар, ако забележите описаните или други нежелани реакции, които не се споменати в тази листовка или ако има нещо, което ви тревожи, смущава или не го разбирате.

Как се съхранява лекарството

- Съхранявайте TRACRIUM, както и всяко друго лекарство на места, недостъпни за деца.
- Да се съхранява на място, защитено от пряка светлина, в картонената опаковка, при температура между 2 и 8°C. Да не се замразява.
- Лекарството да не се прилага след датата на изтичане на срока на годност, обозначена върху кутията.

Тази листовка не ви дава пълна информация за лекарството. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни в нещо, попитайте лекаря.

Tracrium (Тракриум) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

Дата на последна редакция: декември 2004 г.



СПЕЦИАЛИЗИРАНА ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

Дозировка и начин на приложение

TRACRIUM е високоселективен, конкурентен или недеполяризиращ нервно-мускулен блокер. Прилага се като интравенозна инжекция или продължителна инфузия.

При възрастни се препоръчва доза от 0,3 до 0,6 mg/kg (в зависимост от необходимата продължителност на пълния блок). Описаната доза осигурява подходяща релаксация за период от 15 до 35 минути. Ендотрахеалната интубация може да се извърши около 90 секунди след интравенозно инжектиране на 0,5 до 0,6 mg/kg от лекарството. При необходимост може да се постигне удължаване на пълния блок с допълнителни дози от 0,1 до 0,2 mg/kg.

Приложението на подходящи допълнителни дози не води до задълбочаване на нервно-мускулната блокада.

Спонтанно възстановяване от края на пълния блок се постига след около 35 минути (тетаничния отговор до 95 % от нормалната нервно-мускулна функция). Бързо прекратяване на нервно-мускулната блокада, причинена от TRACRIUM, се постига чрез приложение на стандартни дози антихолинестеразни препарати като neostigmine и edrophonium и едновременно или предварително приложение на atropine.

След болус приложение на начална доза от 0,3 до 0,6 mg/kg за поддържане на нервно-мускулния блок при продължителни хирургични процедури TRACRIUM може да се прилага като продължителна инфузия със скорост 0,3 до 0,6 mg/kg/h. В аналогични дозировки TRACRIUM може да се прилага инфузионно при операции, включващи кардио-пулмонарен байпас.

При индуциране на хипотермия до 25-26°C се забавя инактивирането на atracurium. По този начин при ниски температури пълен нервно-мускулен блок може да се поддържа при два пъти по-ниска скорост на инфузия.

TRACRIUM е съвместим с изброените разтвори за интравенозна инфузия за съответния период от време, както следва:

<u>Разтвор за интравенозна инфузия</u>	<u>Период на запазване стабилността на разтвора</u>
NaCl (0,9 % w/v)	24 часа
Glucose (5 % w/v)	8 часа
Ringer's injection	8 часа
NaCl (0,18 % w/v) и Glucose (4 % w/v)	8 часа
Compound Na Lactate (Hartmann)	4 часа

При разреждане в описаните разтвори трябва да се достигне концентрация на atracurium равна или по-висока от 0,5 mg/ml. Получените разтвори се запазват стабилни за посочените периоди от време при съхранение на дневна светлина и температура до 30°C.

При деца на възраст над 1 месец се прилага доза съобразена с телесната маса, подобна на тази за възрастни.

При пациенти в напреднала възраст може да се прилага в стандартни дози. Въпреки това, се препоръчва приложение на най-ниска начална доза, като се прилага бавно. При всички степени на бъбречна и/или чернодробна недостатъчност, вкл. в краен стадий на тези заболявания, TRACRIUM може да се прилага в стандартни дози.

При пациенти с клинично значимо заболяване на сърдечно-съдовата система началната доза TRACRIUM трябва да се прилага за период над 60 секунди.

При пациенти в реанимация след болус приложение на начална доза TRACRIUM от 0,3 до 0,6 mg/kg за поддържане на нервно-мускулен блок се препоръчва продължително приложение на инфузия при скорост 11 - 13 µg/kg/min (0,65 до 0,78 mg/kg/h). При отделните пациенти може да има разлика в необходимата доза, като по време на операцията може да се окаже необходимо прилагане на по-ниска или по-висока доза. При някои пациенти е необходимо приложение при скорост по-ниска от 4,5 µg/kg/min (0,27 mg/kg/h) или по-висока от 29,5 µg/kg/min (1,77 mg/kg/h). Скоростта на спонтанно възстановяване от нервно-мускулния блок след инфузия на TRACRIUM при пациенти в реанимация не зависи от продължителността на приложение.

Както при всички нервно-мускулни блокери по време на приложение на TRACRIUM за точно определяне на необходимата доза се препоръчва мониториране на функцията на нервно-мускулния апарат.

Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с Myasthenia gravis и други нервно-мускулни заболявания или при анамнеза за атопия и повишена чувствителност към ефектите на хистамина. TRACRIUM няма ефект върху сърдечната честота и не индуцира малигнена хипертермия. При хипофосфатемия може да се удължи периода за възстановяване. TRACRIUM се инактивира при високо рН. Да не се прилага в системата за хемотрансфузия. При пациенти с изгаряния може да е необходимо приложение на по-високи дози.

Лекарствени и други взаимодействия

Нервно-мускулния блок се задълбочава при едновременно приложение на инхалаторни анестетици. Различна степен на синергизъм се очаква при отделните лекарствени комбинации от недеполяризиращи нервно-мускулни блокери. Да не се прилага деполаризиращ миорелаксант за продължаване на блока. При прием на различни лекарства може да има промени в силата и/или продължителността на блока, както и влошаване или проява на латентна Myasthenia gravis, или индуциране на миастенен синдром.

Бременност и кърмене

TRACRIUM е подходящ за поддържане на мускулна релаксация по време на Цезарево сечение.

Нежелани лекарствени реакции

Много рядко се съобщава за развитие на тежки анафилактични реакции. Много рядко се описва развитие на припадъци при пациенти в реанимация, в състояния предразполагащи към подобни прояви.

Предозиране

Основните прояви при предозиране са продължителна парализа на мускулатурата. Да се прилагат подходящи реанимационни мерки.

