

## Листовка: информация за потребителя

### ТРАКРИУМ 10 mg/ml инжекционен разтвор TRACRIUM 10 mg/ml solution for injection атракуриев безилат (atracurium besylate)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТРАКРИУМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ
3. Как се прилага ТРАКРИУМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява ТРАКРИУМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява ТРАКРИУМ и за какво се използва

ТРАКРИУМ съдържа активното вещество atracurium besylate, което принадлежи към група лекарства, наречени мускулни релаксанти.

ТРАКРИУМ се използва:

- за отпускане на мускулите (мускулна релаксация) при извършване на хирургични операции при възрастни и деца над 1 месец
- за по-лесно въвеждане на тръбата в трахеята при необходимост от подпомагане на дишането с помощта на апарат за изкуствено дишане
- за отпускане на мускулите при пациенти в реанимация.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ

##### Не трябва да Ви се прилага ТРАКРИУМ:

- ако сте алергични към atracurium besylate, към cisatracurium или към някоя от останалите съставки на ТРАКРИУМ (изброени в точка 6).

ТРАКРИУМ не трябва да Ви се прилага, ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ.

##### Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди употреба на ТРАКРИУМ:

- ако имате мускулна слабост, умора или трудност в координирането на движенията (миастения гравис)
- ако имате невромускулно заболяване, като прогресивно нарушаване на функцията на мускулите, парализа, заболяване на двигателните нерви или церебрална парализа
- ако имате ниско кръвно налягане

- ако имате електролитни нарушения
- ако имате изгаряне, което изисква болнично лечение
- ако сте имали алергична реакция към мускулен релаксант, приложен при хирургична операция.
- ако преди сте проявявали чувствителност към хистамин. По специално, ако сте имали случай на алергия или астма, може да се развие спазъм на дихателните пътища.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ.

### **Други лекарства и ТРАКРИУМ**

Моля, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, включително лекарства, съдържащи билки. Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на ТРАКРИУМ или развитието на нежелани реакции.

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, особено ако приемате следните лекарства:

- анестетици (използвани за намаляване на чувствителността и болката по време на хирургични операции)
- антибиотици (използвани за лечение на инфекции)
- лекарства за лечение на сърдечни заболявания
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- лекарства за освобождаване на излишните течности (диуретици), напр. фуросемид
- лекарства за лечение на припадъци (епилепсия), напр. фенитоин
- лекарства, съдържащи магнезий (напр. за лечение на нарушено храносмилане или киселини в стомаха)
- лекарства за лечение на болест на Алцхаймер (холинестеразни инхибитори, напр. донепезил)
- лекарства за лечение на психични заболявания, например литий, хлорпромазин
- лекарства за лечение на възпаление на ставите, например хлороквин или D-пенициламин
- стероиди

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна, опитвайте се да забременеете или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба на ТРАКРИУМ.

### **Шофиране и работа с машини**

Може да бъде опасно ако шофирате или работите с машини скоро, след като сте имали хирургична операция.

Вашият лекар ще Ви посъветва кога бихте могли да шофирате или работите с машини.

## **3. Как се прилага ТРАКРИУМ**

Не се очаква Вие сами да прилагате лекарството. ТРАКРИУМ се прилага винаги от специалист.

ТРАКРИУМ може да се приложи:

- като еднократна венозна инжекция
- под формата на продължителна венозна инфузия. В този случай лекарството се прилага бавно за продължителен период от време.

Вашият лекар ще определи начина на приложение на лекарството и дозата. Това зависи от:

- телесното тегло
- необходимата сила и продължителност на мускулната релаксация
- очакваният отговор към лекарството.

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

**Ако са Ви приложили повече от необходимата доза ТРАКРИУМ**

ТРАКРИУМ трябва винаги да се прилага в условия на внимателно контролиране на състоянието. Все пак, ако мислите че Ви е приложена по-висока доза, незабавно кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, ТРАКРИУМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да настъпят при прилагане на лекарството:

**Алергични реакции**

Ако имате алергична реакция, незабавно кажете на Вашия лекар или медицинска сестра. Признаците могат да включват:

**Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 човека)**

- понижаване на кръвното налягане
- зачервяване на кожата

**Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 човека)**

- хрипове или кашлица (бронхоспазъм)

**Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 човека)**

- надигнат кожен обрив или копривна треска някъде по тялото

**Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 човека)**

- внезапна поява на хрипове, гръдна болка или стягане в гърдите
- подуване на клепачите, лицето, устните, устата или езика
- забавяне на сърдечния ритъм
- шок, циркулаторна недостатъчност, сърдечен арест

Много рядко може да настъпи тежка алергична реакция при прилагане на един или повече анестетици.

**Други нежелани реакции (с неизвестна честота), които могат да се проявят са:**

- гърчове
- мускулна слабост, миопатия

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **5. Как се съхранява ТРАКРИУМ**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте ТРАКРИУМ след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Да се съхранява в хладилник (2 - 8°C). Да не се замразява.
- Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- След отваряне на ампулата лекарството трябва да се използва веднага. Неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърли.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа ТРАКРИУМ**

- Активното вещество е атракуриев безилат (atracurium besylate).
- Другите съставки са бензенсулфонова киселина и вода за инжекции.

### **Как изглежда ТРАКРИУМ и какво съдържа опаковката**

ТРАКРИУМ се предлага в опаковки, съдържащи 5 ампули по 2,5 ml или 5 ампули по 5 ml. Всяка ампула съдържа 10 mg/ml от активното вещество атракуриев безилат.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

#### **Притежател на разрешението за употреба:**

Glaxo Group Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Великобритания, представляван в България от ГлаксоСмитКлайн ЕООД, бул. Цариградско шосе № 115 Г, София 1784

#### **Производител:**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile, Parma, Италия

### **Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2014**

TRACRIUM (ТРАКРИУМ) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.

## СПЕЦИАЛИЗИРАНА ЛЕКАРСТВЕНА ИНФОРМАЦИЯ

### ТРАКРИУМ 10 mg/ml инжекционен разтвор TRACRIUM 10 mg/ml solution for injection атракуриев безилат (atracurium besylate)

За пълната лекарствена информация, моля вижте Кратката характеристика на продукта.

#### Качествен и количествен състав

ТРАКРИУМ представлява бистър, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор в ампули, съдържащи 10 mg/ml atraкуриев безилат. Всяка ампула от 2,5 ml съдържа 25 mg atraкуриев безилат, всяка ампула от 5 ml съдържа 50 mg atraкуриев безилат.

#### Терапевтични показания

ТРАКРИУМ е високоселективен, конкурентен или недеполяризиращ нервно-мускулен блокер. Прилага се като допълнение към общата анестезия или при седирани пациенти в реанимация. Води до релаксация на скелетната мускулатура, като по този начин улеснява ендотрахеалната интубация и механичната вентилация.

#### Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: интравенозно (интравенозно инжектиране или продължителна инфузия).  
*Приложение под формата на инжекция при възрастни:* ТРАКРИУМ се прилага като интравенозна инжекция.

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 пълния блок се постига след около 35 минути. Това се верифицира чрез възстановяване на тетаничния отговор в стойности до 95 % от нормалната нервно-мускулна функция.

Бързо прекратяване на нервно-мускулната блокада, причинена от ТРАКРИУМ, се постига чрез приложение на стандартни дози инхибитори на холинестеразата като неостигмин и едрофониум и едновременно или предварително приложение на атропин. По този начин не се установяват прояви на рекураризация.

*Приложение под формата на инфузия при възрастни:* След болус приложение на начална доза от 0,3 до 0,6 mg/kg за поддържане на нервно-мускулния блок при продължителни хирургични процедури, ТРАКРИУМ може да се прилага като продължителна инфузия със скорост 0,3 до 0,6 mg/kg/h.

ТРАКРИУМ може да се прилага под формата на инфузия при описаната скорост на приложение при операции с прилагане на кардио-пулмонарен байпас. При индуциране на хипотермия до телесна температура 25-26°C се забавя инактивирането на atraкуриум. По този начин при ниски температури, пълен нервно-мускулен блок може да се поддържа при два пъти по-ниска скорост на инфузия.

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

Разтвор за интравенозна инфузия	Период на запазване стабилността на разтвора
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 atraкуриум 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.

*Приложение при деца:* При деца на възраст над 1 месец се прилага доза спрямо телесната маса, подобна на тази за възрастни.

*Приложение при пациенти в напреднала възраст:* При тези пациенти ТРАКРИУМ може да се прилага в стандартни дози. Въпреки това се препоръчва приложение на най-ниската начална терапевтична доза чрез бавна венозна инфузия.

*Приложение при пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност:* При всички степени, включително в краен стадий на тези заболявания, ТРАКРИУМ може да се прилага в стандартни дози.

*Приложение при пациенти със заболяване на сърдечно-съдовата система:* При пациенти с клинично значимо заболяване, началната доза ТРАКРИУМ трябва да се прилага за период над 60 секунди.

*Приложение при пациенти в реанимация:* След болус приложение на начална доза ТРАКРИУМ 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 може да е необходимо приложение на по-ниска или по-висока доза. При някои пациенти е необходимо приложение на продукта 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 ТРАКРИУМ при пациенти в реанимация не зависи от продължителността на приложение. Спонтанното възстановяване до съотношението train-of-four > 0,75 (съотношението между силата на четвъртия спрямо първия импулс, индуциращ мускулно съкращение в последователността от 4 поредни нарастващи по амплитуда импулси) може да се очаква да се появи приблизително след период от 60 минути. При някои клинични проучвания продължителността на този период е от 32 до 108 минути.

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

### **Противопоказания и специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

*Противопоказания:* ТРАКРИУМ е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към атракуриум, цисатракуриум или бензенсулфонова киселина.

*Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:* Подобно на всички други нервно-мускулни блокери, атракуриум води до парализа на дихателните, както и на другите скелетни мускули, но няма ефект върху съзнанието. Атракуриум трябва да се прилага само при адекватна обща анестезия и единствено от опитен анестезиолог или под негово наблюдение, при наличие на подходяща апаратура за ендотрахеална интубация и изкуствена вентилация. По време на приложение на атракуриум има вероятност за освобождаване на хистамин при пациенти с повишена атопична реактивност. ТРАКРИУМ трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за повишена чувствителност към ефектите на хистамина. По-специално, при пациенти с анамнеза за алергия и астма може да се развие бронхоспазъм. Атракуриум трябва да се прилага с внимание при пациенти със свръхчувствителност към други нервно-мускулни блокери, тъй като е докладвана висока степен на кръстосана чувствителност (над 50 %) между нервно-мускулните блокери (вж. точка 4.3).

ТРАКРИУМ няма значими вагусови или ганглиоблокиращи свойства при приложение в препоръчаните дози. По тази причина ТРАКРИУМ няма клинично значими ефекти върху сърдечната честота след приложение в препоръчаните дози, като не се очаква неутрализиране на брадикардията, предизвиквана от много анестетици или в резултат от вагусовата стимулация по време на операция.

Както при другите недеполяризиращи нервно-мускулни блокери, може да се очаква повишена чувствителност към атракуриум при пациенти с *myasthenia gravis*, други нервно-мускулни заболявания и тежък електролитен дисбаланс.

ТРАКРИУМ трябва да се прилага за период над 60 секунди при пациенти, при които има възможност за повишена чувствителност към понижаване на артериалното налягане, например при хиповолемични пациенти.

ТРАКРИУМ се инактивира при високо рН и поради тази причина не трябва да се смесва в една

спринцовка с тиопентон или друг алкален продукт.

Когато за място на инжектиране е избрана малка вена, след инжектиране ТРАКРИУМ трябва да се отмива от вената с физиологичен разтвор. Когато през същата игла или канюла се въвеждат други анестетици, всеки продукт трябва да се отмива с достатъчно количество физиологичен разтвор.

Атракуриум е хипотоничен разтвор и не трябва да се прилага в инфузионната система за хемотрансфузия.

Изследванията върху развитието на малигна хипертермия при животни с атопична реактивност (свине) и клиничните проучвания при пациенти с повишена атопична реактивност, водеща до развитие на малигна хипертермия, показват, че ТРАКРИУМ не индуцира този синдром.

Както при другите недеполяризиращи нервно-мускулни блокери, може да се развие резистентност към ефекта на продукта при пациенти с изгаряния. При тези пациенти може да има необходимост от приложение на по-високи дози в зависимост от продължителността на периода след термичното увреждане и степента на изгарянето.

*При пациенти на интензивно лечение:* След приложение на високи дози върху лабораторни животни се установява преходна хипотония, като се приема, че е свързана с лауданозин, един от метаболитите на атракуриум. При някои животински видове този метаболит води до повишена мозъчна възбудимост. Въпреки че се описва развитие на припадъци при пациенти в реанимация след приложение на атракуриум, не е установена връзката на тези състояния с лауданозин (вж. *Нежелани лекарствени реакции*).

### **Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Предизвиканият от ТРАКРИУМ нервно-мускулен блок може да се задълбочи при едновременно приложение на инхалаторни анестетици като халотан, изофлуран и енфлуран.

Както при всички недеполяризиращи нервно-мускулни блокери, силата и/или продължителността на недеполяризиращия нервно-мускулен блок може да се увеличи в резултат на взаимодействия с: антибиотици, включително аминогликозиди, полимиксини, спектиномицин, тетрациклини, линкомицин и клиндамицин; антиаритмични лекарства: пропранолол, калциеви антагонисти, лидокаин, прокаинамид и хинидин; диуретици: фуросемид, вероятно и манитол, тиазидни диуретици и ацетазоламид; магнезиев сулфат; кетамин; литиеви соли; ганглиоблокери: триметафан, хексаметониум.

Рядко някои лекарства могат да доведат до влошаване или проява на латентна *myasthenia gravis*, или да индуцират миастенен синдром. В резултат от тези прояви може да се развие повишена чувствителност към ТРАКРИУМ. Такива лекарства включват различни антибиотици,  $\beta$ -блокери (пропранолол, окспренолол), антиаритмични лекарства (прокаинамид, хинидин), антиревматични лекарства (хлороквин, D-пенициламин), триметафан, хлорпромазин, кортикостероиди, фенитоин и литий.

При пациенти на системно противогърчово лечение може да се забави развитието на недеполяризиращия нервно-мускулен блок, като от друга страна може да има по-кратка продължителност на блока.

Приложението на комбинация от недеполяризиращи нервно-мускулни блокери с ТРАКРИУМ може да доведе до по-висока степен на нервно-мускулния блок, в сравнение със силата на блока след приложение на подобна обща доза ТРАКРИУМ. Синергичният ефект може да се прояви в различна степен при отделните лекарствени комбинации.

Деполаризиращ миорелаксант като суксаметониум хлорид не трябва да се прилага за продължаване на нервно-мускулния блок на недеполяризиращи миорелаксанти като атракуриум, тъй като това може да доведе до удължаване и задълбочаване на блока, като това състояние трудно се овладява с холинестеразни инхибитори.

Лечението с холинестеразни инхибитори, често използвани при лечение на болест на Алцхаймер, напр. донепезил, може да съкрати продължителността и да намали степента на нервно-мускулния блок на атракуриум.

### **Фертилитет, бременност и кърмене**

Не са провеждани изпитвания за ефекти върху фертилитета.

От проведените изпитвания на TRACRIUM при животни не се установяват клинично значими ефекти върху феталното развитие.

Както всички нервно-мускулни блокери, ТРАКРИУМ трябва да се използва при бременност само в случаи, когато очакваните ползи от лечението на майката са по-големи от възможните рискове за плода.

ТРАКРИУМ е подходящ за поддържане на мускулната релаксация по време на Цезарово сечение, тъй като при приложение в препоръчаните дози, не преминава през плацентата в клинично значими количества.

Не е изследвано екскретирането на ТРАКРИУМ в кърмата.

#### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Тази предпазна мярка не е приложима при употребата на атракуриум. Атракуриум винаги се използва в комбинация с общ анестетик и следователно се прилагат обичайните предпазни мерки, отнасящи се до извършване на дейности след обща анестезия.

#### **Нежелани лекарствени реакции**

Най-често съобщаваните нежелани реакции по време на лечение са хипотония (лека, преходна) и зачервяване на кожата. Тези реакции се дължат на отделянето на хистамин. Много рядко са съобщавани тежки анафилактични или анафилактоидни реакции при пациенти, на които се прилага атракуриум в комбинация с един или повече анестетици.

Нежеланите реакции са представени по-долу според системно-органната класификация и честотата. Честотите се определят като: много чести > 1/10, чести > 1/100 и < 1/10, нечести > 1/1 000 и < 1/100, редки > 1/10 000 и < 1/1 000, много редки < 1/10 000. Много честите, честите и нечестите нежелани реакции са определени от данни от клинични проучвания. Редките и много редките нежелани реакции са получени от спонтанни данни. Класификацията "с неизвестна честота" се отнася за тези реакции, за които от наличните данни не може да бъде направена оценка.



<i>Данни от клинични проучвания</i>	
<u>Съдови нарушения</u>	
Чести	Хипотония (лека, преходна)#, зачервяване на кожата#
<u>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</u>	
Нечести	Бронхоспазъм#
<i>Следрегистрационни данни</i>	
<u>Нарушения на имунната система</u>	
Много редки	Анафилактични реакции, анафилактични реакции, включително шок, циркулаторна недостатъчност и сърдечен арест.
Много рядко след приложение на атракуриум в комбинация с един или повече анестетици, се съобщава за развитие на тежки анафилактични или анафилактични реакции.	
<u>Нарушения на нервната система</u>	
С неизвестна честота	Гърчове
Има съобщения за гърчове при пациенти в реанимация след едновременно приложение на атракуриум с някои други лекарствени вещества. При такива пациенти обикновено се установява наличие на едно или повече състояния, предразполагащи към гърчове (напр. черепна травма, мозъчен оток, вирусен енцефалит, хипоксична енцефалопатия, уремия). Не е установена причинно-следствена връзка с лауданозин. От проведените клинични изпитвания не се установява връзка между концентрацията на лауданозин в плазмата и развитието на припадъци.	
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	
Редки	Уртикария
<u>Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан</u>	
С неизвестна честота	Миопатия, мускулна слабост
Има няколко съобщения за мускулна слабост и/или миопатия след продължително приложение на миорелаксанти при тежко болни пациенти в реанимация. Повечето пациенти са приемали съпътстващо лечение с кортикостероиди. Тези събития са наблюдавани рядко след приложение на атракуриум и не е установена причинно-следствена връзка.	

Събитията, които се дължат на освобождаване на хистамин, са означени с #.

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

### **Предозиране**

*Симптоми и признаци:* Продължителна мускулна парализа и последствията от това състояние са основните признаци при предозиране.

*Лечение:* Необходимо е да се поддържат проходими дихателните пътища едновременно с асистирана вентилация с положително налягане до задоволително възстановяване на спонтанното дишане. Препоръчва се пълно седиране поради това, че съзнанието не се засяга. След поява на спонтанно дишане, възстановяването може да се ускори чрез приложение на холинестеразни инхибитори едновременно с атропин или гликопиролат.

### **Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник (2 - 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

След отваряне на ампулата лекарството трябва да се използва веднага. Неизползаното количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Съхранение за кратки периоди при температура до 25°C е допустимо, но САМО при транспортиране или временно съхранение извън хладилно помещение. Изчислено е, че ако атракуриум инжекционен разтвор се съхранява на 25°C за един месец, ще се наблюдава 5% загуба на активност.

### **Данни за опаковката**

Опаковка, съдържаща 5 ампули x 2,5 ml (всяка ампула съдържа 25 mg атракуриев безилат)

Опаковка, съдържаща 5 ампули x 5 ml (всяка ампула съдържа 50 mg атракуриев безилат)

### **Допълнителна информация**

Атракуриум се инактивира чрез Хофманово елиминиране, неензимен процес, който настъпва при физиологични рН и температура и чрез естерна хидролиза, катализирана от неспецифични естерази.

Прекратяването на нервно-мускулната блокада на атракуриум не зависи от неговия чернодробен или бъбречен метаболизъм или екскреция. Затова продължителността му на действие е малко вероятно да бъде повлияна при увредена бъбречна, чернодробна или циркулаторна функция.

Тестове с плазма на пациенти с ниски нива на псевдохолинестераза показват, че инактивацията на атракуриум не се засяга.

Атракуриум няма директно действие върху интраокулярното налягане и затова е подходящ за приложение при хирургични интервенции в офталмологията.

Промени на рН на кръвта и телесната температура в рамките на физиологичните стойности няма да повлияят значимо продължителността на действие на атракуриум.

Хемофилтрацията и хемодиафилтрацията имат минимален ефект върху плазмените нива на атракуриум и неговите метаболити, включително лауданозин. Ефектите на хемодиализата и хемоперфузията върху плазмените нива на атракуриум и неговите метаболити не са известни.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Glaxo Group Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Великобритания, представляван в България от ГлаксоСмитКлайн ЕООД, бул. Цариградско шосе № 115 Г, София 1784

### **Производител:**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile, Parma, Италия

TRACRIUM (ТРАКРИУМ) е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.