

Листовка: информация за пациента

Атракуриум Калцекс 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
атракуриев безилат

Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution for injection/infusion
atracurium besilate

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Атракуриум Калцекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите Атракуриум Калцекс
3. Как да приемате Атракуриум Калцекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Атракуриум Калцекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2018 0011
Разрешение №	62801 22-06-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Атракуриум Калцекс и за какво се използва

Атракуриум Калцекс принадлежи към група лекарства, наречени миорелаксанти. Атракуриум Калцекс се използва при операции за отпускане на мускулите и помага за по-лесно въвеждане на дихателни тръби при необходимост от подпомагане на дишането и при изкуствено дишане. Използва се също за подпомагане при изкуствено дишане на пациенти в отделение по интензивно лечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите Атракуриум Калцекс

Атракуриум Калцекс не може да се прилага:

- ако сте алергични към атракуриев безилат, цисатракуриум или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако смятате, че това важи за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар преди Атракуриум Калцекс да Ви е приложен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра преди да приемете Атракуриум Калцекс:

- ако имате алергия или бронхиална астма;
- ако някога сте имали алергична реакция към други лекарства подобни на Атракуриум Калцекс, които блокират предаването на импулси от нерв към мускул;
- ако имате мускулна слабост, умора или трудност в координирането на движенията (*миастения гравис*);
- ако страдате от невромускулно заболяване;
- ако имате сърдечни заболявания или сте чувствителни към спад на кръвното налягане;
- ако имате тежки електролитни нарушения (необичайни нива на йони като натрий, калий или хлорид в кръвта);
- ако имате наскорошни изгаряния, които изискват болнично лечение.



Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар.

Деца

Това лекарство не е предназначено за употреба при бебета до 1-месечна възраст.

Други лекарства и Атракуриум Калцекс

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това също важи за лекарства, които не изискват лекарско предписание/рецепта.

Някои лекарства могат да повлияят на начина на действие на Атракуриев безилат.

Информирайте Вашия лекар, особено ако приемате следните лекарства:

- анестетици (използвани за намаляване на чувствителността и болката по време на хирургични операции), като халотан, изофлоран, енфлуран или кетамин;
- антибиотици (използвани за лечение на инфекции), като аминогликозидите, полимиксини, спецтиномицин, тетрациклин, линкомицин и клиндамицин;
- антиаритмични лекарства (които се използват за лекуване на нарушения на сърдечния ритъм/аритмия) като пропранолол, окспренолол, калциеви канални блокери лидокаин, прокаинамид и квинидин;
- лекарства за освобождаване на излишните течности (диуретици), напр. фуросемид, манитол, тиазидни диуретици и ацетазоламид;
- магнезиеви соли (които се използват за увеличаване на нивата на магнезий в тялото);
- лекарства за лечение на психични заболявания, напр. литий и хлорпромазин;
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (хипертензия), напр. триметафан и хексаметоний;
- лекарства за лечение на възпаление на ставите (антиревматични лекарства), напр. хлороквин или пенициламин;
- лекарства за лечение на болест на Алцхаймер, напр. донепезил;
- стероиди (които се използват при възпаление или астма), напр. преднизолон;
- лекарства за лечение на припадъци (епилепсия), напр. фенитоин.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба на това лекарство. Вашият лекар ще ви посъветва дали има рискове за Вашето бебе, ако приемете Атракуриум Калцекс.

Атракуриум Калцекс може да се използва за успокояване на мускулите при цезарово сечение.

Шофиране и работа с машини

Атракуриум Калцекс може да повлияе силно на възможностите за шофиране и работа с машини. Посъветвайте се с Вашия лекар кога в безопасно да шофирате и да работите с машини след употреба на лекарството.

Не шофирайте или работете с машини ако не се чувствате добре.

3. Как да приемате Атракуриум Калцекс

Атракуриум Калцекс се използва по време на операции, които изискват анестезия или тежка упойка. Лекарството винаги трябва да се прилага под надзора на опитен лекар.

Какво количество трябва да приемате

Вашият лекар ще определи правилната доза Атракуриум Калцекс в зависимост от:

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

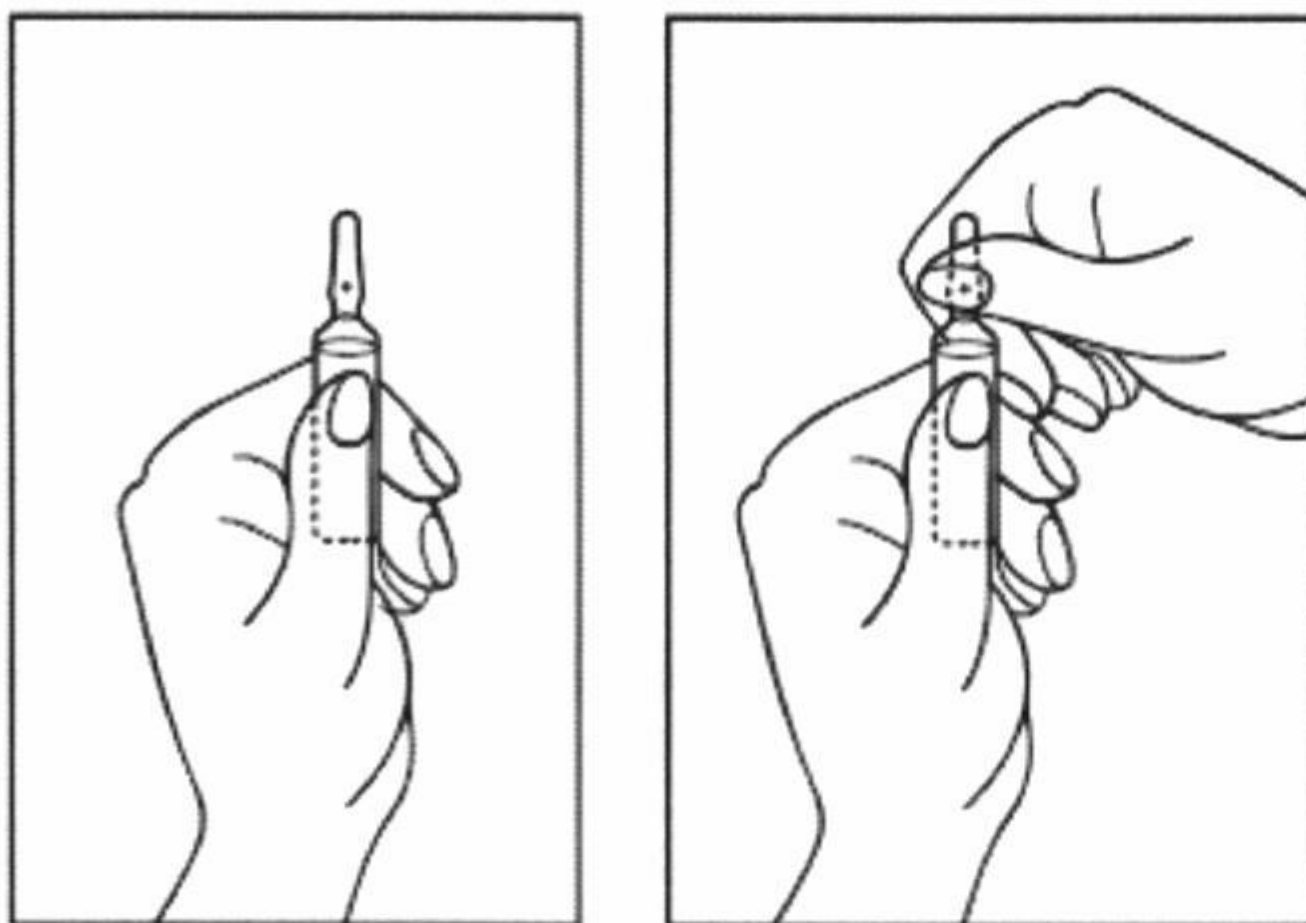


Как се прилага Атракуриум Калцекс

Атракуриум Калцекс се поставя като еднократна венозна инжекция или под формата на венозна инфузия. В този случай лекарството се прилага бавно за продължителен период от време.

Инструкция за отваряне на ампула:

- 1) Завъртете ампулата с цветната точка нагоре. Ако има някаква течност в горната част на ампулата, внимателно докоснете с пръст, за да прехвърлите съдържанието към долната част на ампулата.
- 2) Използвайте двете си ръце, за да отворите ампулата, като държите долната част на ампулата с една ръка, а с другата отчупете горната част на ампулата в посока обратна на цветната точка (вижте картинката).



Употреба при деца

На бебета под 1 годишна възраст не трябва да се прилага това лекарство.

Ако сте приели повече от необходимата доза Атракуриум Калцекс

Това лекарство трябва да се използва само от специализиран лекар. Тъй като това лекарство ще Ви бъде дадено докато сте в болница, няма вероятност да Ви бъде приложена свръхдоза или недостатъчно количество. Ако това все пак се случи, веднага се консултирайте с Вашия лекар или медицинско лице. В случай на преувеличаване с дозата, нужни мерки ще бъдат приложени незабавно.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако някои от следните нежелани реакции настъпят, веднага се посъветвайте с Вашия лекар:

- тежка алергична реакция – ако получите внезапен обрив, подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото (които могат да предизвикат затруднение при преглъщане или дишане), и могат да Ви замаят;
- шок;
- сърдечна недостатъчност;
- сърдечен арест.

Горепосочените са много редки и сериозни нежелани реакции. Може да Ви се наложи спешна медицинска помощ.

Ако изпитате някои от следващите симптоми, незабавно кажете на Вашия лекар:



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

- понижаване на кръвното налягане (хипотензия), обикновено леки и преходни;
- зачервяване на кожата.

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

- затруднено дишане и свирване (бронхоспазъм).

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- гърчове;
- мускулни нарушения (миопатия), мускулна слабост.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. "Дамян Груев" № 8

1303 София

Тел. +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Атракуриум Калцекс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след ЕХР и Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

За еднократна употреба само. Веднъж отворен, продуктът трябва да се използва незабавно.

Разтворът трябва да бъде визуално инспектиран преди употреба. Само бистри разтвори без частици трябва да се използват.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Атракуриум Калцекс

- Активното вещество е атракуриев безилат.
1 ml от разтвора съдържа 10 mg атракуриев безилат.
Всяка ампула (2,5 ml) съдържа 25 mg атракуриев безилат.
Всяка ампула (5 ml) съдържа 50 mg атракуриев безилат.

- Другите съставки са: бензенсулфонова киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Атракуриум Калцекс и какво съдържа опаковката



Бистър безцветен или бледожълт инжекционен/инфузионен разтвор, без видими частици.

2,5 ml или 5,0 ml от разтвора са напълнени в 5,0 ml тип I безцветна стъклена ампула.
Ампулите са опаковани във PVC вложка, поставена в картонена кутия.

Размер на опаковката: 1 или 5 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

Тел. номер: +371 67083320

Е-майл: kalceks@kalceks.lv

Производител

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите – членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

България	Атракуриум Калцекс 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Белгия	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Atracurium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Чехия	Atracurium Kalceks
Естония	Atracurium besilate Kalceks
Франция	ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Унгария	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Ирландия	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion
Латвия	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Литва	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Малта	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution for injection/infusion
Холандия	Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Полша	Atracurium Kalceks
Румъния	Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Словакия	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Испания	Besilato de Atracurio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Швеция	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Обединеното кралство (Северна Ирландия)	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion

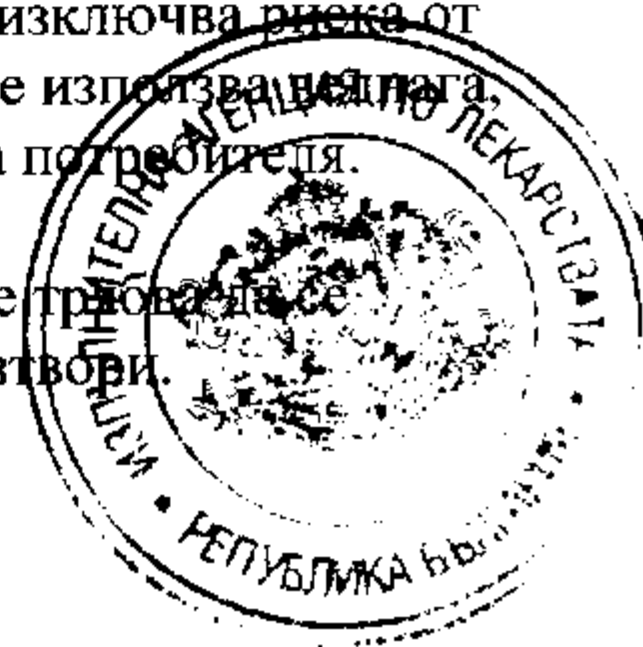
Дата на последно преразглеждане на листовката .

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

За еднократна употреба само. Веднъж отворен, продукта трябва да се използва незабавно.

От микробиологична гледна точка, освен ако методиката за разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, продукта трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение по време на употреба са отговорност на потребителя.

Атракуриев безилат се инактивира при високо pH и поради тази причина не трябва да се смесва в една спринцовка с разтвори като тиопентал или други алкилни разтвори.



След инжектирането на Атракуриум Калцекс в малка вена, тя трябва да се промие с физиологичен разтвор. Когато други медикаменти се прилагат чрез същата игла или същата тръбичка с която се прилага Атракуриум Калцекс, мястото на манипулация трябва да се промие с голямо количество физиологичен разтвор след ползването на всеки медикамент.

Атракуриум Калцекс е хипотоничен разтвор и затова не трябва да се прилага в същата инфузионната система като кръвопреливане.

Атракуриум Калцекс е съвместим със следните инфузни разтвори:

<i>Инфузионен разтвор</i>	<i>Период на устойчивост</i>
Интравенозна инфузия на натриев хлорид (9 mg/ml)	24 часа
Глюкозна интравенозна инфузия (50 mg/ml)	8 часа
Натриев интравенозна инфузия	8 часа
Интравенозна инфузия на натриев хлорид (1,8 mg/ml) и глюкозна (40 mg/ml) интравенозна инфузия	8 часа
Натриев лактат интравенозна инфузия	4 часа

При разреждане в тези разтвори, за да се получи атракуриев безилатен концентрат от 0,5 mg/ml и повече, получените разтвори ще бъдат стабилни при дневна светлина в горепосоченото продължение и при температура от не-повече от 25 °C.

