

Листовка: Информация за потребителя

Рокурониев Ромфарм 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Rocuronium Rompharm 10 mg/ml 10 mg/ml, solution for injection/infusion
рокурониев бромид (*rocuronium bromide*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 анестезиолог.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други. То може да им навреди, дори ако техните признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте раздел 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Рокурониев Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приложите Рокурониев Ромфарм
3. Как се прилага Рокурониев Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рокурониев Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и друга информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2240217
Разрешение №	66188
ВГ/МА/МР	05-08-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Рокурониев Ромфарм и за какво се използва

Рокурониев Ромфарм принадлежи към група лекарства, наречени *мускулни релаксанти*.

Обикновено, нервите изпращат съобщения до мускулите, чрез импулси. Рокурониев Ромфарм действа като блокира тези импулси, така че мускулите да се отпуснат.

Рокурониев Ромфарм инжекционен/инфузионен разтвор може да се използва при възрастни в следните случаи:

- Когато сте в операция Вашите мускули трябва да са напълно отпуснати. Това улеснява хирурга да извърши операцията. Рокурониев Ромфарм може също да се използва, ако сте под обща анестезия, за улесняване на въвеждане на тръба в трахеята (дихателната Ви тръба) за изкуствена вентилация (механично подпомагане на дишането).
- Рокурониев Ромфарм може да се използва и като допълващо средство за употреба в интензивното отделение (ИО) (напр. за улесняване на въвеждането на тръба в трахеята Ви).

Деца и юноши (0 до <18 години)

Рокурониев Ромфарм е показан при педиатрични пациенти на възраст от 0 до <18 години (новородени до юноши), като допълващо средство към общата анестезия, за да се улесни въвеждането на тръба в трахеята на Вашето дете за изкуствена вентилация (механично подпомагане на дишането) и мускулите да са напълно отпуснати.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Рокурониев Ромфарм

НЕ използвайте Рокурониев Ромфарм

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рокурониев бромид, бромиден йон или към някоя от останалите съставки на Рокурониев Ромфарм.

Уведомете Вашия анестезиолог, ако това се отнася за Вас.



Предупреждения и предпазни мерки

Вашият анестезиолог трябва да знае, преди да получите това лекарство:

- ако сте алергични към какъвто и да е мускулен релаксant,
- ако имате заболяване на бъбреците, черния дроб или жлъчния мехур,
- ако имате сърдечно заболяване, или заболяване, засягащо кръвообращението,
- ако имате отоци (напр. в областта на глезените)
- ако имате заболяване, засягащо нервите и мускулите (невромускулни заболявания, напр. полиомиелит, миастения гравис, синдром на Eaton-Lambert)
- ако някога сте развивали твърде ниска телесна температура по време на анестезия (хипотермия)

Уведомете Вашия анестезиолог, ако някое от тези състояния се отнася за Вас

- ако имате анамнеза за малигнена хипертермия (внезапно повишаване на телесната температура, придружено с ускорен пулс, учестено дишане и скованост, болка и/или слабост в мускулите)

Някои състояния могат да повлияят ефектите на Рокурониев Ромфарм - например:

- ако имате ниско ниво на калций в кръвта (хипокалциемия)
- ако имате ниско ниво на калий в кръвта (хипокалиемия)
- ако имате високо ниво на магнезий в кръвта (хипермагнезиемия)
- ако имате ниско ниво на протеини в кръвта (хипопротеинемия)
- повишена киселинност в кръвта (ацидоза)
- при загуба на твърде много вода от тялото, например, поради заболяване, диария или изпотяване (дехидратация)
- ако имате повишено съдържание на въглероден диоксид в кръвта (хиперкапния)
- ако страдате от прекомерна загуба на телло (кахексия)
- ако имате изгаряния
- ако сте с наднормено телло (затлъстяване)

Ако имате някое от тези състояния, Вашият анестезиолог ще го вземе предвид, когато определя правилната доза Рокурониев Ромфарм за Вас.

Деца, юноши и гериатрични пациенти

Рокурониев Ромфарм може да се използва при деца (новородени и юноши) и при гериатрични пациенти, но Вашият анестезиолог трябва първо да оцени медицинската Ви история. Трябва да се вземат предвид същите предупреждения и предпазни мерки, както при възрастни.

Други лекарства и Рокурониев Ромфарм

Уведомете Вашия анестезиолог, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това включва лекарства или билкови добавки, които сте закупили без рецепта. Рокурониев Ромфарм може да повлияе на други лекарства или да бъде повлиян от тях.

Лекарства, които засилват ефекта на Рокурониев Ромфарм:

- някои **антибиотици**
- някои лекарства използвани за лечение на **сърдечни заболявания** или **високо кръвно налягане** (калциеви антагонисти, бета-блокери и хинидин)
- някои **противовъзпалителни** лекарства, които се използват продължително време (кортикостероиди)
- някои слабители средства като напр. **магнезиеви соли**
- някои лекарства, използвани при **биполярно разстройство** (литиеви соли)
- някои лекарства, използвани за лечение на **малария** (хинин)
- някои лекарства, използвани за да ви **накарат да спите** по време на операция (**анестетици**)
- някои лекарства, които причиняват **повишен обем на урината** (диуретици)
- някои **локални анестетици** (лидокаин, бупивакаин)



- определени лекарства за **епилепсия** по време на операция (фенитоин)

Лекарства, които намаляват ефекта на Рокурониев Ромфарм:

- предшестващ хроничен прием на лекарства за **епилепсия** (фенитоин и карбамазепин)
- някои **протеазни инхибитори**, наречени габексат, улинастатин

Променлив ефект върху Рокурониев Ромфарм:

- Суксаметоний даван след приложение на **Рокурониев Ромфарм**, може да доведе до потенциране или отслабване на невромускулния блокиращ ефект на рокурониев бромид.
- Могат да Ви бъдат дадени други мускулни релаксанти, които да променят ефекта на Рокурониев Ромфарм.

Ефект на Рокурониев Ромфарм върху други лекарства:

Рокурониев Ромфарм може да накара някои локални анестетици (лидокаин) да действат по-бързо. Вашият анестезиолог ще вземе това предвид, когато определя правилната доза Рокурониев Ромфарм за Вас.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, уведомете Вашия анестезиолог. Вашият анестезиолог все пак може да Ви даде Рокурониев Ромфарм, но първо трябва да се посъветвате с него. Рокурониев Ромфарм може да Ви бъде приложен, ако Ви предстои цезарово сечение. Кърменето трябва да бъде преустановено 6 часа след употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини, докато не бъдете посъветвани, че е безопасно. Тъй като Рокурониев Ромфарм се прилага като част от обща анестезия, може да се почувствате уморени, слаби или замаяни известно време след това. Вашият анестезиолог ще може да ви посъветва колко дълго е вероятно да продължат ефектите.

Рокурониев Ромфарм съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. може да се каже, че практически "не съдържа натрий".

3. Как се прилага Рокурониев Ромфарм

Дозиране

Вашият анестезиолог ще определи необходимата доза Рокурониев Ромфарм въз основа на:

- вида на упойката (анестетика)
- очакваната продължителност на операцията
- други лекарства, които приемате
- Вашето здравословно състояние

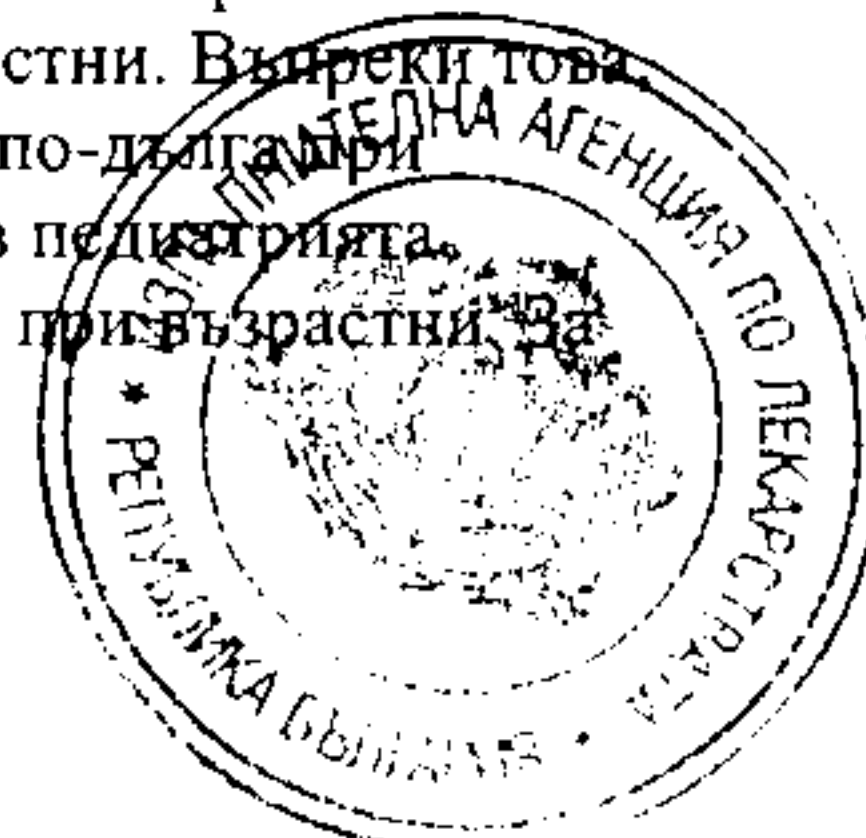
Обичайната доза е 0,6 mg на kg телесно тегло и ефектът продължава 30 – 40 минути.

Как се прилага Рокурониев Ромфарм

Рокурониев Ромфарм ще Ви бъде приложен от Вашия анестезиолог. Рокурониев Ромфарм се прилага интравенозно (във вена), или като еднократна инжекция или като продължителна инфузия (капково вливане).

Употреба при деца и юноши (0 – <18 години)

За новородени (0 – 27 дни), кърмачета (28 дни – 2 месеца), прохождащи (3 – 23 месеца), деца (2 – 11 години) и юноши (12 – 17 години) препоръчителните дози за интубация по време на рутинна анестезия и продължителна инфузия са подобни на тези при възрастни. Въпреки това продължителността на действие на единичната доза за интубация ще бъде по-дълга при новородени и кърмачета, отколкото при деца. За продължителна инфузия в педиатрията скоростта на инфузия, с изключение на деца (2 – 11 години), е същата като при възрастни. За



деца на възраст 2 – 11 години може да са необходими по-високи скорости на инфузия. Вашият лекар ще вземе предвид тази информация, когато лекува Вашето дете.

Опитът с рокурониев бромид при специален тип анестезиологична техника, наречена бърза индукция, е ограничен при педиатрични пациенти. Поради това, приложението на рокурониев бромид при педиатрични пациенти за тази цел не се препоръчва.

Както при другите невромускулни блокери, Рокурониев Ромфарм трябва да се използва само от или под наблюдението на опитен клиницист с опит в употребата и ефектите на тези видове лекарства.

Ако сте получили повече от необходимата доза Рокурониев Ромфарм

Вашият анестезиолог внимателно ще Ви наблюдава, докато сте под действието на Рокурониев Ромфарм, поради това е малко вероятно да Ви бъде приложено твърде голямо количество. Ако обаче това се случи, Вашият анестезиолог ще осигури поддържането на изкуствената вентилация (апаратно дишане), докато не започнете да дишате сами. Докато това се случи, ще продължите да спите.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Рокурониев Ромфарм може да има нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако тези нежелани реакции възникнат, докато сте под анестезия, те ще бъдат преценени и лекувани от Вашия анестезиолог.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) и **редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) **нежелани реакции**

- лекарството е неефективно, твърде ефективно или недостатъчно ефективно
- лекарството действа по-дълго от очакваното (удължен невромускулен блок)
- понижаване на кръвното налягане(хипотония)
- повишаване на сърдечната честота(тахикардия)
- болка на мястото на инжектиране

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10,000 души)

- алергични реакции (свръхчувствителност) (като затруднено дишане, циркулаторен колапс и шок)
- хрипове в гърдите
- мускулна слабост
- оток, обрив или уртикария или зачервяване на кожата
- вяла парализа (неврологично състояние, характеризиращо се със слабост или парализа и намален мускулен тонус)
- дългосрочна мускулна дисфункция, обикновено наблюдавана, когато рокурониев бромид и противовъзпалителни лекарства- кортикостероиди се използват едновременно в отделението за интензивно лечение при критично болни пациенти (стероидна миопатия)
- усложнение на дихателните пътища от анестезията

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

- тежък алергичен спазъм на коронарните кръвоносни съдове (синдром на Кунис), водещ до болка в гърдите (стенокардия) или сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда).
- разширени зеници (мидриаза) или фиксирани зеници, които не променят размера си от светлина или други стимули.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка:

Уведомете Вашия анестезиолог или друг лекар.

Съобщаване на нежелани реакции



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

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 Рокурониев Ромфарм

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Неотворените флакони могат да се съхраняват 12 седмици при температура до 30°C. След първото изваждане от хладилника се прилага срок на годност от 12 седмици. Продуктът не може да се върне обратно в хладилника, след като веднъж е държан извън него. Периодът на съхранение не трябва да превишава срока на годност.

Само за еднократна употреба.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета/картонената кутия след Годен до:. Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Не използвайте Рокурониев Ромфарм, ако забележите, че разтворът (или разределеният разтвор) съдържа частици или не е бистър.

Разределеният продукт трябва да се използва незабавно.

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 помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа рокурониев Ромфарм

- Активното вещество е: рокурониев бромид
Всеки ml Рокурониев Ромфарм съдържа 10 mg рокурониев бромид.
Всеки флакон от 5 ml съдържа 50 mg рокурониев бромид.
Всеки флакон от 10 ml съдържа 100 mg рокурониев бромид.
- Другите съставки са: натриев ацетат трихидрат, натриев хлорид, ледена оцетна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

Как изглежда Рокурониев Ромфарм и какво съдържа опаковката

Рокурониев Ромфарм е бистър, безцветен до светло кафеникаво-жълт инжекционен/инфузионен разтвор, съдържащ 10 mg/ml рокурониев бромид.

5 ml разтвор във флакон от прозрачно стъкло, тип I, затворен със сива бромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка със син пластмасов диск. Всяка картонена кутия съдържа 2 опаковки във вложка от PVC/PET/PE 5 стъклени флакона, всяка.



10 ml разтвор във флакон от прозрачно стъкло, тип I, затворен със сива бромбутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка с червен пластмасов диск. Всяка картонена кутия съдържа 2 опаковки във вложка от PVC/PET/PE, с 5 стъклени флакона, всяка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100,

Румъния

Това лекарство е разрешено в държавите-членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Унгария: Rocuronium Rompharm 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió

Румъния: Rocuronium Rompharm 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

България: Рокурониев Ромфарм 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовка

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

Подобно на други невромускулни блокери, рокурониев бромид трябва да се прилага само от или под наблюдението на опитни клиницисти, които са запознати с действието и употребата на тези лекарства.

Дозировка

Както при другите невромускулни блокери, дозировката на рокурониев бромид трябва да бъде индивидуална за всеки пациент. Методът на анестезия и очакваната продължителност на хирургичната интервенция, методът на седация и очакваната продължителност на механичната вентилация, възможното взаимодействие с други лекарствени продукти, прилагани едновременно, както и състоянието на пациента, трябва да се вземат предвид при определянето на дозата. Препоръчва се използването на подходяща техника за невромускулно наблюдение за оценка на невромускулния блок и на възстановяването.

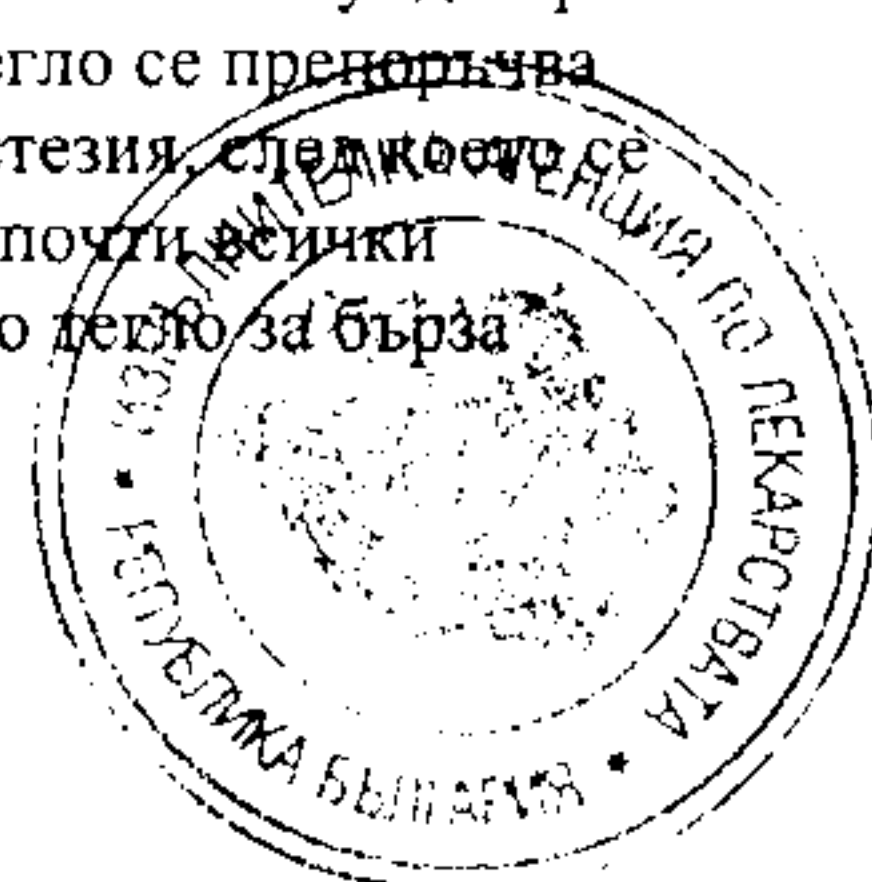
Инхалаторните анестетици потенцират ефектите на рокурониев бромид за постигане на невромускулен блок. Това потенциране става клинично значимо в хода на анестезията, когато достигне определена тъканна концентрация на летливите вещества. Впоследствие трябва да се правят корекции чрез прилагане на по-малки поддържащи дози на по-големи интервали от време или чрез използване на по-ниски скорости на инфузия на Рокурониев Ромфарм 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор по време на продължителни процедури (по-дълги от 1 час) под инхалационна анестезия

При възрастни пациенти следните препоръки за дозировка могат да служат като обща насока за трахеална интубация и мускулна релаксация за хирургични интервенции с кратка до дълга продължителност и за приложение в интензивно отделение.

Хирургични процедури

Трахеална интубация

Стандартната доза за интубация по време на рутинна анестезия е 0,6 mg рокурониев бромид на kg телесно тегло, което осигурява адекватни условия за интубация в рамките на 60 секунди при почти всички пациенти. Доза от 1,0 mg рокурониев бромид на kg телесно тегло се препоръчва за улесняване на трахеалната интубация по време на бърза индукция на анестезия, след което се установяват и адекватни условия за интубация в рамките на 60 секунди при почти всички пациенти. Ако се използва доза от 0,6 mg рокурониев бромид на kg телесно тегло за бърза



индукция на анестезия, препоръчително е пациентът да се интубира 90 секунди след приложението на рокурониев бромид.

За употребата на рокурониев бромид по време на бърза индукция на анестезия при пациентки, подложени на цезарово сечение, виж точка 4.6.

Поддържащо дозиране:

Препоръчителната поддържаща доза е 0,15 mg рокурониев бромид на kg телесно тегло.

В случай на продължителна инхалационна анестезия, дозата трябва да се намали до

0,075 – 0,1 mg рокурониев бромид на kg телесно тегло.

Най-добре е, поддържащите дози трябва да се дават, когато амплитудата на мускулните потрепвания се е възстановила до 25% от контролната амплитуда на мускулните потрепвания, или когато са налице 2 до 3 отговора на стимулация train-of-four (TOF).

Продължителна инфузия:

Ако рокурониев бромид се прилага чрез продължителна инфузия, препоръчително е да се приложи натоварваща доза от 0,6 mg рокурониев бромид на kg телесно тегло и когато невромускулният блок започне да се възстановява, да се започне приложение чрез инфузия. Скоростта на инфузия трябва да се регулира, за да се поддържа отговор с амплитуда на мускулните потрепвания 10% от контролната амплитуда на мускулните потрепвания или да се поддържат 1 до 2 отговора на стимулация train-of-four. При възрастни под интравенозна анестезия скоростта на инфузия, необходима за поддържане на невромускулен блок на това ниво е в диапазон 0,3 – 0,6 mg/kg/ч. Под инхалационна анестезия скоростта на инфузия е в диапазон 0,3 – 0,4 mg/kg/ч. Непрекъснатото наблюдение на невромускулния блок е от съществено значение, тъй като изискванията за скорост на инфузия варират при отделните пациенти и според използвания метод на анестезия.

Педиатрична популация:

За новородени (0 – 27 дни), кърмачета (28 дни – 2 месеца), прохождащи (3 – 23 месеца), деца (2 – 11 години) и юноши (12 – 17 години) препоръчителната доза за интубация по време на рутинна анестезия и поддържаща доза са сходни с тези при възрастни. Въпреки това, продължителността на действие на единичната доза за интубация ще бъде по-голяма при новородени и кърмачета, отколкото при деца (вижте точка 5.1).

При продължителна инфузия в педиатрията, скоростта на инфузия, с изключение на тази при деца (2 – 11 години), е същата като при възрастни. За деца на възраст 2 - 11 години може да е необходима по-висока скорост на инфузия. Затова при деца (2 – 11 години) се препоръчват същите първоначални скорости на инфузия като при възрастни и след това те трябва да се коригират, за да се поддържа отговор с амплитуда на мускулните потрепвания 10% от контролната амплитуда на мускулните потрепвания или да се поддържат 1 или 2 отговора на стимулация train-of-four по време на процедура.

Опитът с рокурониев бромид при бърза индукция при педиатрични пациенти е ограничен. По тази причина рокурониев бромид не се препоръчва за улесняване на трахеална интубация по време на бърза индукция при педиатрични пациенти.

Пациенти в старческа възраст и пациенти със заболяване на черния дроб и/или жлъчните пътища и/или бъбречна недостатъчност:

Стандартната доза за интубация за гериатрични пациенти (>65 години) и пациенти със заболяване на черния дроб и/или жлъчните пътища, и/или бъбречна недостатъчност по време на рутинна анестезия е 0,6 mg рокурониев бромид на kg телесно тегло. Трябва да се обмисли използването на доза от 0,6 mg на kg телесно тегло за бърза индукция на анестезия при пациенти, при които се очаква удължена продължителност на действие. Независимо от използваната техника за анестезия, препоръчителната поддържаща доза за тези пациенти е 0,075 -0,1 mg рокурониев бромид на kg телесно тегло, а препоръчителната скорост на инфузия е 0,3-0,4 mg /kg /ч. (Вижте също Продължителна инфузия) (Вижте също точка 4.4)

Пациенти с наднормено тегло и затлъстяване:



Когато се използва при пациенти с наднормено тегло или затлъстяване (дефинирани като пациенти с телесно тегло с 30% или повече над идеалното телесно тегло), дозите трябва да бъдат намалени, като се вземе предвид мускулната телесна маса.

Процедури в интензивно отделение

Трахеална интубация:

За трахеална интубация трябва да се използват същите дози, както са описани по-горе за хирургичните процедури.

Поддържащо дозиране:

Препоръчва се прилагане на начална натоварваща доза от 0,6 mg рокурониев бромид на kg телесно тегло, последван от продължителна инфузия, веднага щом амплитудата на потрепванията се възстанови до 10% или при повторна поява на 1 до 2 потрепвания на стимулация train-of-four. Дозирането трябва винаги да се титрира според ефекта при отделния пациент. Препоръчителната начална скорост на инфузия за поддържане на невромускулен блок от 80 -90% (1 до 2 отговора на стимулация train-of-four) при възрастни пациенти е 0,3 –0,6 mg /kg /ч през първия час от приложението, като ще трябва да бъде намалена през следващите 6 -12 часа, според индивидуалния отговор. След това изискванията за индивидуално дозиране остават относително постоянни.

При контролирани клинични проучвания е установена голяма вариабилност между пациентите в почасовите скорости на инфузия, като средните почасови скорости на инфузия варират от 0,2 – до 0,5 mg /kg /ч. в зависимост от естеството и степента на органната недостатъчност, съпътстващото лечение и индивидуалните характеристики на пациента. За да се осигури оптимален индивидуален контрол на пациента, мониториране на невромускулното предаване, е силно препоръчително. Проучено е приложение в рамките на 7 дни.

Специални популации:

Рокурониев Ромфарм 10 mg/ml не се препоръчва за улесняване на механичната вентилация при интензивно лечение на педиатрични и гериатрични пациенти поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

Начин на приложение

Рокурониев Ромфарм се прилага интравенозно (i.v.) като болус инжекция или като продължителна инфузия.

Несъвместимости

Документирана е физическа несъвместимост на рокурониев бромид, при добавяне към разтвори, съдържащи следните активни вещества: амфотерицин В, амоксицилин, азатиоприн, цефазолин, флоксацилин, дексаметазон, диазепам, еноксимон, еритромицин, фамотидин, фуросемид, хидрокортизон натриев сукцинат, инсулин, интралипид, метохекситал, метилпреднизолон, преднизолон натриев сукцинат, тиопентал, триметоприм и ванкомицин.

Рокурониев Ромфарм не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

Ако рокурониев бромид се прилага през същата инфузионна линия, която се използва и за други лекарства, важно е тя да бъде адекватно промита (напр., с 0,9% разтвор на NaCl) между приложението на рокурониев бромид и лекарствени продукти, за които е доказана несъвместимост с рокурониев бромид или за които не е установена съвместимост с рокурониев бромид.

Доказано е, че рокурониевият бромид е съвместим със следните инфузионни носители:

- 0,9% разтвор на натриев хлорид за интравенозна инфузия
- 5% разтвор на глюкоза за интравенозна инфузия
- 5% разтвор на глюкоза и 0,9% разтвор на натриев хлорид за интравенозна инфузия



- Стерилна вода за инжекции
- Разтвор на Рингер лактат

Само за еднократна употреба. Неизползваните разтвори трябва да се изхвърлят.

Ако сте използвали повече от предписаното Рокурониев Ромфарм

В случай на предозиране и удължаване на невромускулния блок, пациентът трябва да остане на изкуствена вентилация и седация. Има два варианта за отмяна на невромускулния блок: (1) Сугамадекс може да се използва за отмяна на интензивен и дълбок блок. Дозата сугамадекс, която може да бъде приложена, зависи от нивото на невромускулния блок. (2) Може да бъде използван ацетилхолинестеразен инхибитор (напр. неостигмин, едрофоний, пиридостигмин) след като започне спонтанно възстановяване, който трябва да се прилага в адекватни дози. Ако прилагането на ацетилхолинестеразен инхибитор не води до преодоляване на невромускулните блокиращи ефекти на рокурониев бромид, вентилацията трябва да продължи до възстановяване на спонтанното дишане. Повторното приложение на ацетилхолинестеразен инхибитор може да бъде опасно.

При проучвания с животни тежка депресия на сърдечно-съдовата функция, водеща в крайна сметка до сърдечен колапс, не е настъпила до кумулативната доза от $750 \times ED_{90}$ (135 mg приложен рокурониев бромид на kg телесно тегло).

