

5238 - 2020

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
ТРАКРИУМ/TRACRIUM**



Торговое название: Тракриум

Международное непатентованное название: Атракурия безилат.

Лекарственная форма: раствор для внутривенного введения.

Состав на 1 мл:

Наименование компонентов	Количество
<u>Действующее вещество</u>	
Атракурия безилат ¹	10,0 мг
<u>Вспомогательные вещества</u>	
Кислоты бензолсульфоновой раствор 32 % (м/об)	q.s. до pH 3,0–3,8
Вода для инъекций	до 1,0 мл

Примечания: 1. Используется 10 % избыток атракурия безилата, но это не отражено в приведенных выше цифрах.

В ампуле 2,5 мл содержится 25 мг Атракурия безилата.

В ампуле 5 мл содержится 50 мг Атракурия безилата.

ОПИСАНИЕ

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Миорелаксанты периферического действия. Прочие четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: M03AC04

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Атракурий – высокоселективный недеполяризующий миорелаксант конкурентного типа со средней продолжительностью действия.

Тракриум не оказывает прямого влияния на внутриглазное давление и поэтому пригоден для применения в офтальмологической хирургии.

Спонтанное восстановление после окончания полного блока происходит примерно через 35 минут, что измеряется восстановлением реакции мышечного сокращения до 95% нормальной нервно-мышечной функции.

5238 - 2020

СОГЛАСОВАНОМИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Нервно-мышечный блок, продуцируемый Тракрием, может быть быстро прерван стандартными дозами антихолинэстеразных агентов.

Время полного восстановления составляет примерно 40 минут под действием галотана, изофлурана или энфлурана.

Существует прямая зависимость между вводимой дозой Тракрия и количеством высвобождения гистамина.

Применение у детей

Ограниченные данные применения у новорожденных, доступные из литературных источников, указывают на вариабельность времени начала действия и продолжительности действия атракурия у данной категории пациентов по сравнению с детьми более старшего возраста (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Фармакокинетика

Фармакокинетика атракурия у человека линейна в диапазоне доз 0,3 – 0,6 мг/кг. Период полувыведения атракурия составляет около 20 минут, объем распределения – 0,16 л/кг. Связывание с белками плазмы – 82%.

Атракурий спонтанно инактивируется посредством неферментного процесса разложения (элиминация Хофманна), который происходит при физиологических значениях pH и температуры и приводит к образованию неактивных продуктов разложения. Деградация также происходит путем эфирного гидролиза при участии неспецифических эстераз. Выведение атракурия не зависит от функции почек или печени.

Основными продуктами разложения являются лауданозин и моночетвертичный спирт, которые не обладают миорелаксирующей активностью. Моночетвертичный спирт спонтанно распадается путем элиминации Хофманна и выводится почками. Лауданозин выводится почками и метаболизируется в печени. Период полувыведения лауданозина варьируется от 3 до 6 часов у пациентов с нормальной функцией почек и печени. У пациентов с почечной недостаточностью период полувыведения лауданозина составляет 15 часов, у пациентов с печеночной недостаточностью – около 40 часов. Пиковые концентрации лауданозина в плазме наиболее высоки у пациентов с тяжелой почечной или печеночной недостаточностью и в среднем составляют 4 мкг/мл со значительными различиями.

У пациентов блока интенсивной терапии (БИТ) с нарушениями функции почек и/или печени наблюдались более высокие концентрации метаболитов атракурия



5238 - 2020
безилата (см. раздел «Меры предосторожности») не оказывают влияния на нервно-мышечную проводимость.

Мутагенность:

Атракурий был оценен по результатам трех краткосрочных тестов на мутагенность. Он не проявил мутагенной активности ни в ходе теста Эймса *in vitro* с использованием бактерий *Salmonella* в концентрациях до 1000 мкг/чашку, ни в ходе теста *in vivo* на костном мозге крыс в дозах, вплоть до тех, которые приводили к нервно-мышечной блокаде. Во втором тесте *in vitro*, в анализе клеток лимфомы мышей, при введении доз до 60 мкг/мл, убивающих до 50% обработанных клеток, мутагенность не наблюдалась, но препарат был умеренно мутагенным при введении доз в концентрациях 80 мкг/мл в отсутствие метаболизирующих агентов и слабо мутагенным при очень высоких концентрациях (1200 мкг/мл) при добавлении метаболизирующих препарат ферментов. При введении доз в обеих концентрациях более 80% клеток были убиты.

Ввиду характера воздействия атракурия на человека мутагенный риск для пациентов, подвергающихся хирургическому расслаблению с применением Тракриума, следует считать незначительным.

Ввиду характера воздействия атракурия на человека мутагенный риск для пациентов, подвергающихся миорелаксации с применением препарата Тракриум при хирургических вмешательствах, следует считать незначительным.

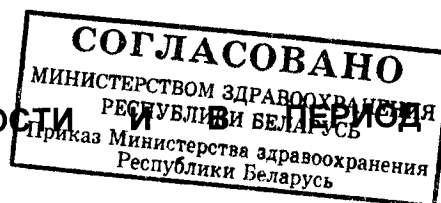
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Тракриум представляет собой высокоселективный недеполяризующий миорелаксант конкурентного типа действия. Препарат применяется в качестве компонента общей анестезии или седации в блоке интенсивной терапии (БИТ) для расслабления скелетной мускулатуры, облегчения проведения интубации трахеи и проведения искусственной вентиляции легких.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к атракурию, цисатракурию или бензолсульфоновой кислоте.

5238 - 2020
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ПЕРИОД
ВСКАРМЛИВАНИЯ



ГРУДНОГО

Фертильность

Изучение влияния на фертильность не проводилось.

Беременность

Исследования на животных показали, что применение препарата Тракриум не оказывает значимого влияния на развитие плода.

Как и другие миорелаксанты, препарат Тракриум следует применять при беременности только в случае, когда потенциальная польза для матери превышает любой возможный риск для плода.

Тракриум можно применять с целью поддержания миорелаксации при операции кесарева сечения, поскольку он не проникает через плацентарный барьер в клинически значимых количествах после введения рекомендуемых доз.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, выделяется ли препарат Тракриум с грудным молоком.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Инструкция по вскрытию ампул:

Ампулы оснащены системой вскрытия ОРС (с точкой излома) и должны вскрываться в соответствии с нижеприведенными указаниями:

- Удерживать основание ампулы рукой.
- Обхватить верхушку ампулы пальцами второй руки, поместив большой палец на цветную точку, и применить давление.

Способ применения: внутривенная инъекция или продолжительная инфузия.

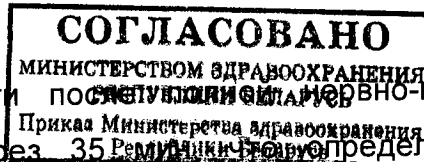
- *Инъекционное применение у взрослых*

Препарат Тракриум вводят внутривенно в виде инъекций. Для взрослых диапазон доз составляет 0,3-0,6 мг/кг (в зависимости от необходимой продолжительности полной блокады), что обеспечивает адекватную миоплегию в течение 15-35 мин.

Эндотрахеальная интубация обычно может быть выполнена в течение 90 секунд после внутривенного введения 0,5-0,6 мг/кг.

При необходимости пролонгирования полной нервно-мышечной блокады дополнительно вводят препарат Тракриум в дозе 0,1-0,2 мг/кг. Последующее введение дополнительных доз препарата не приводит к кумуляции миорелаксирующего эффекта.

5238 - 2020



Спонтанное восстановление проводимости происходит приблизительно через 35 минут. Восстановление тетанического сокращения до 95% от нормальной нервно-мышечной функции.

Нервно-мышечная блокада, вызываемая лекарственным средством Тракриум, может быть быстро устранена путем применения антихолинэстеразных средств в стандартных дозах, таких как неостигмин и эдрофоний, в сочетании с одновременным или предварительным введением атропина (без появления признаков рекураризации).

• *Инфузионное применение у взрослых*

После начальной болюсной дозы 0,3-0,6 мг/кг препарат Тракриум можно применять для поддержания нервно-мышечной блокады в течение длительного хирургического вмешательства путем продолжительной инфузии со скоростью 0,3-0,6 мг/кг/ч.

Препарат Тракриум можно вводить путем инфузии в течение операции кардиопульмонарного шунтирования со скоростью, рекомендуемой для инфузии. При индуцированной гипотермии с температурой тела от 25 °С до 26 °С уменьшается скорость инактивации атракурия, таким образом, полная миорелаксация при низких температурах может поддерживаться при скорости инфузии, сниженной примерно в 2 раза. Препарат Тракриум совместим со следующими инфузионными растворами в течение указанного времени:

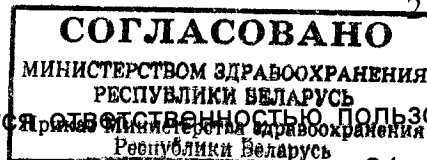
Инфузионный раствор	Период стабильности
Раствор натрия хлорида для инфузий 0,9% м/об	24 ч
Раствор глюкозы для инфузий 5% м/об	8 ч
Раствор Рингера для инъекций	8 ч
Раствор натрия хлорида 0,18% м/об и глюкозы 4% м/об для инфузий	8 ч
Раствор натрия лактата сложный для инфузий (Раствор Хартмана для инъекций)	4 ч

При разведении совместимыми инфузионными растворами до получения концентрации атракурия безилата 0,5 мг/мл и более, полученные растворы сохраняет стабильность при дневном освещении в течение установленного периода при температуре до 30 °С.

Если лекарственное средство не использовано сразу же после вскрытия ампулы, стерильность не может быть гарантирована.

С микробиологической точки зрения препарат следует применять немедленно.

5238 - 2020



Применение после периода хранения является ответственностью пользователя. Время хранения при температуре от 2 до 8°C не может превышать 24 часов, за исключением случаев, когда восстановление/разведение ЛС происходило в контролируемых и валидированных (утвержденных протоколами) асептических условиях.

Любой неиспользованный раствор из открытой ампулы следует незамедлительно уничтожить.

Дети

У детей старше одного месяца режим дозирования препарата такой же, как у взрослых, при этом доза рассчитывается на массу тела ребенка.

Новорожденные

Лекарственное средство Тракриум не рекомендуется применять у новорожденных в связи с отсутствием достаточных данных.

Пациенты пожилого возраста

Препарат Тракриум можно применять в стандартных дозах у пациентов пожилого возраста. Однако рекомендуется применять начальную дозу, соответствующую нижней границе дозового диапазона, и вводить препарат медленно.

Применение у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени.

Препарат Тракриум можно применять в стандартных дозах при любой степени нарушения функции печени или почек, включая недостаточность конечной стадии.

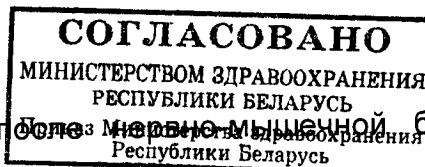
Применение у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями с выраженными клиническими симптомами начальную дозу препарата Тракриум следует вводить в течение 60 сек.

Применение у пациентов БИТ

После введения в случае необходимости в начальной болюсной дозе 0,3-0,6 мг/кг лекарственное средство Тракриум можно применять для поддержания нервно-мышечной блокады путем проведения продолжительной инфузии со скоростью 11-13 мкг/кг/мин (0,65-0,78 мг/кг/ч). Однако существуют широкие межиндивидуальные различия в режиме дозирования. Режим дозирования может изменяться во времени. У некоторых пациентов может потребоваться как низкая скорость инфузии - 4,5 мкг/кг/мин (0,27 мг/кг/ч), так и высокая - 29,5 мкг/кг/мин (1,77 мг/кг/ч).

5238 - 2020



Скорость спонтанного восстановления после нервно-мышечной блокады по окончании инфузии препарата Тракриум у пациентов БИТ не зависит от продолжительности введения.

Спонтанное восстановление нервно-мышечной проводимости (соотношение высоты четверти к первому подергиванию в тесте train-of-four $T_4/T_1 > 0,75$) обычно происходит приблизительно через 60 минут.

В клинических исследованиях этот период составлял от 32 до 108 мин.

Мониторинг: как и при применении других миорелаксантов, в течение всего периода применения препарата Тракриум рекомендуется мониторинг нервно-мышечной функции для определения режима дозирования в каждом отдельном случае.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Наиболее частыми побочными реакциями, наблюдаемыми в ходе лечения, являются снижение артериального давления (легкое, преходящее) и гиперемия кожи. Данные реакции связаны с высвобождением гистамина. В очень редких случаях у пациентов, получающих атракурий совместно с одним или несколькими другими анестетиками, наблюдались тяжелые анафилактикоидные или анафилактические реакции.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\ 000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1\ 000$), *очень редко* ($< 1/10\ 000$). Категории частоты *очень часто*, *часто* и *нечасто* были сформированы на основании клинических исследований препарата. Категории частоты *редко*, *очень редко* были сформированы на основании спонтанных сообщений. Категория *неизвестно* относится к тем реакциям, частота которых не может быть установлена на основании доступных данных.

Данные клинических исследований

Нарушения со стороны сосудов

Часто: снижение артериального давления (легкое, преходящее)[#], гиперемия кожи[#].

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: бронхоспазм[#].

5238 - 2020

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНИ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохран
 Республики Беларусь

Нежелательные реакции, связанные с выбросом препарата, обозначены знаком #.

Данные пострегистрационного наблюдения

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции и анафилактоидные реакции, включая шок, недостаточность кровообращения и остановку сердца.

Очень редко сообщалось о тяжелых анафилактоидных или анафилактических реакциях у пациентов, принимавших атракурия безилат в сочетании с одним или несколькими анестетиками.

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: судороги.

Имелись сообщения о случаях возникновения судорог у пациентов, находящихся в БИТ, получавших атракурия безилат в сочетании с некоторыми другими препаратами. Обычно у этих пациентов наблюдались одно или несколько заболеваний, предрасполагающих к возникновению судорог, таких как травма головы, отек головного мозга, вирусный энцефалит, гипоксическая энцефалопатия, уремия. Причинно-следственная связь между возникновением судорог и лауданозином не установлена. В клинических исследованиях не было выявлено корреляции между плазменными концентрациями лауданозина и возникновением судорог.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: крапивница.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

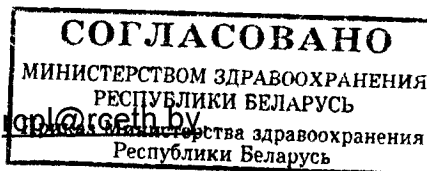
Неизвестно: миопатия, мышечная слабость.

Сообщалось о нескольких случаях мышечной слабости и/или миопатии при длительном использовании миорелаксантов у тяжелобольных пациентов, находящихся в БИТ. Большинство из них одновременно получали глюкокортикостероиды. Эти нежелательные реакции встречались нечасто, причинно-следственная связь с применением атракурия не установлена.

Информирование о подозреваемых побочных реакциях.

Предоставление информации о подозреваемых побочных реакциях, выявленных после регистрации, имеет большое значение, так как позволяет проводить постоянный мониторинг баланса пользы и риска лекарственного средства. Сообщить о любых подозреваемых побочных реакциях специалисты системы здравоохранения могут в РУП «Центр экспертиз и испытаний в

5238 - 2020

здоровоохранении» на электронный адрес: op1@ceeth.by

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Пролонгированный мышечный паралич и его последствия являются основными симптомами передозировки.

Лечение

Важнейшим является поддержание проходимости дыхательных путей одновременно с проведением ИВЛ под положительным давлением до восстановления адекватного спонтанного дыхания.

Необходимо применение седативных препаратов, поскольку сознание пациентов при использовании лекарственного средства Тракриум не нарушается.

Как только появляются признаки спонтанного восстановления, его можно ускорить с помощью антихолинэстеразных препаратов в сочетании с атропином или гликопирролатом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и другие миорелаксанты, препарат Тракриум вызывает паралич дыхательных мышц, так же, как и скелетных мышц, но не влияет на сознание. Препарат Тракриум следует вводить только с общей анестезией под тщательным наблюдением квалифицированного анестезиолога при наличии оборудования для проведения интубации трахеи и ИВЛ.

У предрасположенных пациентов препарат Тракриум может вызывать развитие реакций, связанных с высвобождением гистамина. Следует соблюдать осторожность при введении препарата Тракриум пациентам с наличием повышенной чувствительности к эффектам гистамина в анамнезе. В частности, у пациентов с аллергией или бронхиальной астмой в анамнезе возможно возникновение бронхоспазма.

Сообщалось о высокой частоте перекрестной чувствительности между миорелаксантами. В связи с этим, по возможности, перед введением атракурия необходимо исключить гиперчувствительность к другим миорелаксантам. У чувствительных пациентов атракурий следует применять только в ситуации абсолютной необходимости. Пациентов, у которых под общей анестезией развилась реакция гиперчувствительности, необходимо в последующем проверить на гиперчувствительность к другим миорелаксантам.

5238 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРА
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения

У пациентов с бронхиальной астмой, которые получают высокие дозы глюкокортикостероидов и миорелаксанты в в/в в/д следует рассмотреть возможность многократного проведения мониторинга содержания креатинфосфаткиназы (КФК).

При применении в рекомендованном диапазоне доз препарат Тракриум не вызывает значимую блокаду блуждающего нерва и нервных ганглиев. Следовательно, лекарственное средство Тракриум в рекомендованном диапазоне доз не оказывает клинически значимого воздействия на частоту сердечных сокращений и не предотвращает брадикардию, вызываемую многими анестетиками или стимуляцией блуждающего нерва во время операции.

Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, у пациентов с тяжелой миастенией и другими нервно-мышечными заболеваниями может наблюдаться повышенная чувствительность к атракурию.

Как и при применении других миорелаксантов, тяжелые нарушения кислотно-щелочного равновесия и/или нарушения баланса электролитов сыворотки крови могут повысить или понизить чувствительность пациентов к атракурию.

Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, гипофосфатемия может замедлить восстановление проводимости. Восстановление можно ускорить путем коррекции данного состояния.

Пациентам со склонностью к резкому снижению артериального давления, например, с гиповолемией, лекарственное средство Тракриум рекомендуется вводить в течение периода времени более 60 секунд.

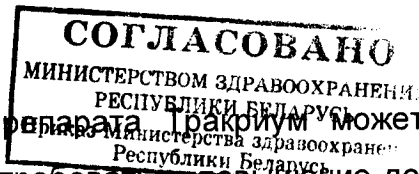
Препарат Тракриум инактивируется в щелочной среде, и его нельзя смешивать в одном шприце с тиопенталом или любыми щелочными растворами.

Если введение препарата Тракриум производится в вену мелкого калибра, то после инъекции ее следует промыть физиологическим раствором. При введении других анестетиков через одну и ту же инъекционную иглу или канюлю важно, чтобы каждый препарат смывался соответствующим количеством физиологического раствора. Атракурия безилат является гипотоническим, и его нельзя вводить одновременно через одну систему с гемотрансфузией.

Исследования злокачественной гипертермии у предрасположенных животных (свиней) и клинические исследования у пациентов, чувствительных к злокачественной гипертермии, показывают, что препарат Тракриум не вызывает этот синдром.

Как и в случае применения других недеполяризующих миорелаксантов, у

5258 2020



пациентов с ожогами при назначении препарата Тракриум может развиваться резистентность. В таких случаях может потребоваться повышение доз, величина которых зависит от времени, прошедшего после ожога, и от площади поверхности ожога.

Пациенты с карциноидным синдромом, особенно связанным с карциномой бронхов, могут проявлять повышенную чувствительность к препарату Тракриум и, как следствие, демонстрировать низкую реакцию на вводимый неостигмин при прерывании нервно-мышечной блокады.

В этом случае может быть рекомендовано сочетание введения ингибитором холинэстеразы (например, неостигмин) в адекватной дозе с атропином в качестве антихолинэргического средства. Пациенты с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями могут быть больше подвержены преходящей гипотензии. У этих больных рекомендуется медленное внутривенное введение препарата Тракриум в разделенных дозах.

Особое внимание следует уделить наличию надлежащего дыхательного газообмена перед выведением пациента из анестезии. Ни в коем случае нельзя смешивать Тракриум с любым другим внутривенно введенным препаратом. Такие препараты должны быть надлежащим образом смыты перед введением препарата Тракриум.

Пациенты в БИТ: введение лабораторным животным в больших дозах лауданозина, метаболита атракурия безилата, было связано с преходящим снижением артериального давления, и у некоторых видов животных с церебральными возбуждающими эффектами. У пациентов в БИТ, получавших препарат Тракриум, отмечались судороги, однако, причинно-следственная связь их развития с лауданозином не установлена (*см. Побочное действие*).

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Индуцированная препаратом Тракриум нервно-мышечная блокада может усиливаться при одновременном применении средств для ингаляционного наркоза, таких как галотан, изофлуран, энфлуран.

Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, возможно увеличение интенсивности и/или длительности нервно-мышечной блокады в результате взаимодействия со следующими препаратами:

- антибиотики, включая аминогликозиды, полимиксины, спектиномицин, тетрациклины, линкомицин и клиндамицин;

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5238 - 2020

- антиаритмические средства: пропранолол, бета-блокаторы кальциевых каналов, лидокаин, прокаинамид и хинидин;
- диуретики: фуросемид и, возможно, маннитол, тиазидные диуретики и ацетазоламид;
- магния сульфат;
- кетамин;
- соли лития;
- ганглиоблокаторы: триметафан, гексаметоний.

В редких случаях определенные препараты могут вызывать обострение миастении, способствовать манифестации myasthenia gravis или миастенического синдрома, при которых возможно повышение чувствительности к лекарственному средству Тракриум. К таким препаратам относятся различные антибиотики, бета-адреноблокаторы (пропранолол, окспренолол), антиаритмические (прокаинамид, хинидин) и противоревматические препараты (хлорохин, D-пеницилламин), триметафан, хлорпромазин, стероиды, фенитоин и литий.

Развитие нервно-мышечной блокады, вызванной недеполяризующими миорелаксантами, вероятно, замедляется, а ее продолжительность уменьшается у пациентов, получающих противосудорожную терапию в течение длительного времени.

Сочетанное применение недеполяризующих блокаторов нервно-мышечной проводимости и препарата Тракриум может вызывать чрезмерную блокаду по сравнению с ожидаемой от введения одного лекарственного средства Тракриум в эквивалентной суммарной дозе. Любой синергичный эффект может изменяться в зависимости от различных комбинаций лекарственных средств.

Не следует применять деполяризующий миорелаксант, такой как суксаметония хлорид, для пролонгирования нервно-мышечной блокады, вызванной недеполяризующими миорелаксантами, такими как атракурий, поскольку это может вызвать пролонгированную и сложную блокаду, которую трудно купировать антихолинэстеразными средствами.

Терапия антихолинэстеразными препаратами, часто используемыми для лечения болезни Альцгеймера, например, донепезил, может укорачивать длительность нервно-мышечной блокады и ослаблять блокирующий эффект атракурия.

Нет исследований о совместимости Тракриума с другими лекарственными средствами, поэтому, не следует смешивать его с другими препаратами

5238 - 2020

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ

Данное предостережение не относится к атракурию, как таковому. Атракурий всегда используется в качестве компонента общей анестезии, в связи с чем необходимо руководствоваться общими предостережениями, касающимися управления автомобилем и движущимися механизмами после общей анестезии.

ФОРМА ВЫПУСКА

Раствор для внутривенного введения 10 мг/мл.

5 ампул из нейтрального стекла I типа с керамическим пятном голубого цвета и двумя цветными кольцами на верхней части ампул, содержащих по 2,5 мл или 5,0 мл 10 мг/мл раствора для внутривенного введения атракурия безилата, помещены в пластиковый поддон. Пластиковый поддон вместе с инструкцией по применению помещен в пачку картонную.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в защищенном от света месте при температуре 2-8 °С. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А. / GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A
43056, г. Парма, Сан Поло Ди Торриле, Страда Провинциале Асолана, 90, Италия /
Strada Provinciale Asolana, 90, San Polo Di Torrile, 43056, Parma, Italy

**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО
ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Аспен Фарма Трейдинг Лимитед / Aspen Pharma Trading Limited

5238 2020

СОГЛАСОВАНО 21.04.2020
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Лин 24, Исландия

3016 Лейк Драйв, Ситивест Бизнес Кампус, Дублин 24, Ирландия

ДОПОЛНИТЕЛЬНУЮ ИНФОРМАЦИЮ О ПРЕПАРАТЕ МОЖНО ПОЛУЧИТЬ ПО АДРЕСУ:

ООО Аспен Хэлс

123317, г. Москва, Пресненская наб., д.6/2, этаж 31

Тел.: +7 (495) 969-20-51,

факс: +7 (495) 969-20-53

Товарные знаки принадлежат или переданы в пользование группе компаний Аспен.

© 2018 Группа компаний Аспен или ее лицензиар. Все права защищены.