**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя

РГУ «Комитет контроля качества и

безопасности товаров и услуг»

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Рокуроний Калцекс**

**Торговое наименование**

Рокуроний Калцекс

**Международное непатентованное название**

Рокурония бромид

**Лекарственная форма, дозировка**

Раствор для внутривенного введения 10 мг/мл, 5 мл

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно‑мышечная система. Миорелаксанты. Миорелаксанты периферического действия. Четвертичные аммониевые соединения другие. Рокурония бромид.

код ATX: М03АС09

**Показания к применению**

* для облегчения интубации трахеи в качестве дополнения к общему наркозу во время обычной последовательной индукции и для обеспечения релаксации скелетной мускулатуры во время хирургических вмешательств у взрослых и педиатрических пациентов (от доношенных новорожденных до подростков)
* для облегчения интубации трахеи во время быстрой последовательной индукции и как дополнительное средство в отделениях интенсивной терапии (ОИТ) для облегчения интубации и искусственной вентиляции легких у взрослых

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к рокуронию, ионам бромида или к любому из вспомогательных веществ

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Усиление эффекта:*

* галогенсодержащие ингаляционные анестетики усиливают нервно-мышечную блокаду, вызванную рокурония бромидом. Эффект проявляется только при поддерживающих доз. Восстановление нервно-мышечной проводимости с помощью ингибиторов ацетилхолинэстеразы замедляться;
* высокие дозы тиопентала, метогекситала, кетамина, фентанила, гаммагидроксибутирата, этомидата и пропофола;
* другие недеполяризующие миорелаксанты;
* после интубации с помощью суксаметония;
* длительное одновременное применение кортикостероидов и рокурония бромида в ОТИ может привести к увеличению продолжительности нервно-мышечной блокады или миопатии;
* другие лекарственные средства: антибиотики (аминогликозиды, линкозамиды и полипептидные антибиотики, антибиотики ациламино-пенициллинового ряда, тетрациклины, высокие дозы метронидазола), диуретики, тиамин, ингибиторы МАО, хинидин и его изомер хинин, протамин, блокаторы адренергических рецепторов, соли магния, блокаторы кальциевых каналов, соли лития, местные анестетики (лидокаин в/в, бупивакаин эпидурально) и введение фенитоина или бета-блокаторов. Сообщалось о рекураризации после послеоперационного введения аминогликозидов, линкозамидов, полипептидных и ациламино-пенициллиновых антибиотиков, хинидина, хинина и солей магния.

*Снижение эффекта:*

* неостигмин, эдрофоний, пиридостигмин, производные аминопиридина;
* предварительное длительное введение кортикостероидов, фенитоина или карбамазепина;
* норадреналин (норэпинефрин), азатиоприн (только временный и ограниченный эффект), теофиллин, кальция хлорид, калия хлорид;
* ингибиторы протеазы (габексат, улинастатин).

*Изменение эффекта:*

* введение других недеполяризующих миорелаксантов в сочетании с рокурония бромидом может вызвать ослабление или усиление нервно-мышечной блокады, в зависимости от очередности введения и от применяемого миорелаксанта;
* суксаметоний, введенный после рокурония бромида, может вызывать усиление или ослабление нервно-мышечной блокады, вызванной рокурония бромидом.

*Влияние рокурония бромида на другие лекарственные средства.* Рокурония бромид в сочетании с лидокаином может привести к более быстрому началу действия лидокаина.

*Дети.* Исследования взаимодействия не проводились. Рекомендации для взрослых должны быть приняты во внимание также для педиатрических пациентов.

*Несовместимость.* Рокурония бромид физически несовместим с растворами следующих препаратов: амфотерицин, амоксициллин, азатиоприн, цефазолин, клоксациллин, дексаметазон, диазепам, эноксимон, эритромицин, фамотидин, фуросемид, гидрокортизона натрия сукцинат, инсулин, интралипид, метогекситал, метилпреднизолон, преднизолона натрия сукцинат, тиопентал, триметоприм и ванкомицин.

***Специальные предупреждения***

Так как рокурония бромид вызывает паралич дыхательных мышц, пациентам, получающим этот препарат, обязательно необходимо проводить искусственную вентиляцию легких до тех пор, пока не восстановится адекватное спонтанное дыхание. Как и для всех препаратов, вызывающих нервно-мышечную блокаду, важно предусмотреть возможные трудности интубации, особенно в случае применения препарата как составляющей части техники быстрой последовательной индукции анестезии.

Как и в случае других миорелаксантов, сообщалось об остаточной нервно-мышечной блокаде после введения рокурония бромида. Чтобы предотвратить осложнения, вызванные остаточной нервно-мышечной блокадой, рекомендуется проводить экстубацию только после того, как пациент достаточно восстановился после нервно-мышечной блокады. Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше) имеют повышенный риск развития остаточной нервно-мышечной блокады. Также следует учитывать другие факторы, которые могут вызвать развитие остаточной нервно-мышечной блокады после экстубации в послеоперационном периоде (например, лекарственные взаимодействия или состояние пациента). Если применение препарата не является частью стандартной клинической практики, следует рассмотреть возможность применения средства обратного действия (например, сугаммадекс или ингибиторы ацетилхолинэстеразы), особенно в случаях, когда возникновение остаточной нервно-мышечной блокады наиболее вероятно.

Часто сообщалось о перекрестной чувствительности между средствами, вызывающими нервно-мышечную блокаду. Поэтому, по возможности, перед введением рокурония бромида следует исключить гиперчувствительность к другим нервно-мышечным блокаторам. Рокурония бромид следует вводить восприимчивым пациентам только в случае крайней необходимости. Пациенты, у которых возникают реакции гиперчувствительности под общим наркозом, должны быть впоследствии проверены на гиперчувствительность к другим нервно-мышечным блокаторам.

Рокуроний может увеличить частоту сердечных сокращений.

После длительного введения миорелаксантов пациентам в ОИТ отмечается длительный паралич и/или слабость скелетных мышц. Для предотвращения возможного удлинения нервно-мышечной блокады и/или передозировки, настоятельно рекомендуется мониторинг нервно-мышечной проводимости во время всего периода применения миорелаксантов. Кроме того, пациенты должны получать адекватное обезболивание и седацию. Более того, дозы миорелаксантов должны подбираться до достижения желаемого эффекта индивидуально для каждого пациента опытными врачами, которые знакомы с действием этих лекарственных средств, или другим специалистом под наблюдением такого врача, а также при использовании соответствующих методов мониторинга нервно-мышечной функции.

Регулярно сообщалось о миопатии после длительного введения других недеполяризующих миорелаксантов в сочетании с терапией кортикостероидами в ОИТ. Следовательно, для пациентов, получающих миорелаксанты и кортикостероиды, период использования миорелаксантов должен быть максимально ограничен.

Если для интубации применяется суксаметоний, введение рокурония бромида следует отложить до клинического восстановления пациента после нервно-мышечной блокады, вызванной суксаметонием.

Так как рокурония бромид всегда применяется совместно с другими лекарственными средствами, а также из-за риска возникновения злокачественной гипертермии во время анестезии, даже при отсутствии известных пусковых факторов, врачи должны быть информированы о ранних симптомах, подтверждающих диагноз, и о способах лечения злокачественной гипертермии до начала анестезии.

*Заболевания желчевыводящих путей, печеночная и/или почечная недостаточность.* Поскольку рокуроний выделяется с мочой и желчью, его следует с осторожностью использовать пациентам с клинически выраженными заболеваниями печени и/или желчевыводящих путей и/или с почечной недостаточностью. У этих групп пациентов наблюдается удлинение действия рокурония бромида при дозах 0,6 мг/кг.

*Увеличение времени циркуляции.* Состояния, связанные с увеличением времени циркуляции крови, такие как сердечно-сосудистые заболевания, старческий возраст и отеки, приводящие к увеличению объема распределения, могут способствовать более медленному началу действия препарата. Продолжительность действия также может быть увеличена из‑за пониженного плазменного клиренса.

*Заболевания нервно-мышечной системы.* Как и другие миорелаксанты, рокурония бромид следует применять с крайней осторожностью у пациентов с заболеваниями нервно-мышечной системы или перенесших полиомиелит, поскольку реакция на миорелаксанты в этих случаях может быть существенно изменена. Выраженность и направление этих изменений могут быть очень разными. У пациентов с тяжелой миастенией или миастеническим синдромом (Итона-Ламберта) небольшие дозы рокурония бромида могут иметь усиленное действие, и дозу рокурония бромида следует подбирать до достижения ответной реакции.

*Гипотермия.* При проведении хирургических вмешательств в условиях гипотермии блокирующее действие рокурония бромида на нервно-мышечную систему усиливается, а его продолжительность увеличивается.

*Ожирение.* Как и другие миорелаксанты, рокурония бромид может проявлять продолжительное действие, и спонтанное восстановление после его применения может быть более длительным у пациентов с ожирением, когда доза рассчитывается исходя из фактической массы тела.

*Ожоги.* Известно, что у пациентов с ожогами развивается резистентность к недеполяризующим миорелаксантам. Следует проводить подбор дозы методом титрования.

*Состояния, которые могут усилить эффект рокурония бромида.* Гипокалиемия (например, после сильной рвоты, диареи и терапии диуретиками), гипермагниемия, гипокальциемия (после массивных переливаний крови), гипопротеинемия, обезвоживание, ацидоз, гиперкапния, кахексия. В связи с этим, тяжелые нарушения электролитного баланса, изменения рН крови или дегидратацию следует, по возможности, устранить.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 мл, то есть практически «не содержит натрия».

*Использование приготовленного раствора.* С микробиологической точки зрения раствор следует использовать немедленно. Если он не используется сразу, то за время и условия хранения до его использования несет ответственность пользователь, и обычно оно не должно превышать 24 часа при температуре от 2 °C до 8 °C, если только разведение не производилось в хорошо контролируемых и валидированных асептических условиях.

*Во время беременности и лактации*

*Беременность.* Клинические данные о влиянии рокурония бромида на беременность отсутствуют. Исследования не выявили прямого или косвенного вредного воздействия на беременность, развитие плода, роды или развитие в постнатальный период. Следует соблюдать осторожность при назначении рокурония бромида беременным женщинам.

*Кесарево сечение.* При кесаревом сечении рокурония бромид может применяться как часть техники быстрой последовательной индукции анестезии, если при этом не предполагаются осложнения при интубации и введена достаточная доза анестетика, или после интубации с применением суксаметония. Однако, после введения рокурония бромида в дозе 0,6 мг/кг, для обеспечения адекватных условий для интубации могут потребоваться до 90 секунд после введения. Данная доза является безопасной для рожениц при кесаревом сечении. Рокурония бромид не влияет на оценку по шкале Апгар, на мышечный тонус плода или на кардиореспираторную адаптацию. Анализы пуповинной крови свидетельствуют о том, что лишь ограниченное количество рокурония бромида проникает через плацентарный барьер, что не приводит к возникновению клинических побочных эффектов у новорожденных.

* Примечание 1: дозы 1,0 мг/кг были исследованы во время быстрой последовательной индукции анестезии, но не у пациенток при кесаревом сечении. Поэтому в этой группе пациентов рекомендуется только доза 0,6 мг/кг.
* Примечание 2: восстановление после нервно-мышечной блокады, вызванной миорелаксантами, может быть замедленным или быть неполным у пациенток, получающих соли магния для устранения токсикоза во время беременности, поскольку соли магния усиливают нервно-мышечную блокаду. Поэтому этим пациенткам дозу рокурония бромида следует уменьшить, и их необходимо титровать в зависимости от мышечного ответа.

*Кормление грудью.* Неизвестно, выделяется ли рокурония бромид в грудное молоко человека. Данных о применении рокурония бромида в период кормления грудью у человека нет. Другие лекарственные средства этого класса показывают незначительное выделение в грудное молоко и низкую абсорбцию у сосущего ребенка. Рокурония бромид следует назначать кормящим женщинам только в случае, когда, по мнению врача, польза от применения превосходит риски. После введения однократной дозы рекомендуется воздержаться от следующего кормления грудью в течение пяти периодов полувыведения рокурония (т.е. в течение приблизительно 6 часов).

*Фертильность.* Нет данных о влиянии этого препарата на фертильность.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Рокурония бромид значительно влияет на способность управлять транспортным средством и обслуживать механизмы. Поскольку рокурония бромид применяют в качестве дополнительного средства при общей анестезии, следует соблюдать обычные меры предосторожности, рекомендуемые после проведения общей анестезии для амбулаторных пациентов. Не рекомендуется обслуживать потенциально опасные механизмы или управлять транспортным средством в течение первых 24 часов после полного восстановления от нервно-мышечного блокирующего действия рокурония бромида.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Рокурония бромид, как и другие миорелаксанты, должны вводить только опытные врачи, которые знакомы с действием и применением этих препаратов, или введение должно осуществляться под контролем таких врачей. Как и в случае других миорелаксантов, дозу рокурония бромида следует подбирать индивидуально для каждого пациента. При подборе дозы следует учитывать метод анестезии и предполагаемую продолжительность операции, метод седации и ожидаемую продолжительность искусственной вентиляции легких, возможное взаимодействие с другими совместно назначаемыми препаратами, а также состояние пациента.

Для оценки нервно-мышечной блокады и восстановления нервно‑мышечной проводимости рекомендуется использовать соответствующие методы нервно-мышечного мониторинга.

Ингаляционные анестетики усиливают блокирующее действие рокурония бромида на нервно-мышечную передачу. Это усиление становится клинически значимым только тогда, когда в процессе анестезии концентрация ингалируемых веществ в тканях достигает уровня, достаточного для проявления такого взаимодействия. Следовательно, необходимо корректировать дозу рокурония бромида путем введения меньших поддерживающих доз через большие интервалы или же снижением скорости инфузии рокурония бромида во время длительных процедур (более 1 часа), которые проводятся с использованием ингаляционного наркоза (см. «Лекарственные взаимодействия»).

У взрослых пациентов в качестве общей схемы при проведении интубации трахеи и для обеспечения мышечной релаксации при операциях различной длительности и для использования в отделении интенсивной терапии могут быть рекомендованы следующие дозы.

*Хирургические процедуры*

*Интубация трахеи.* Стандартная доза рокурония бромида для интубации во время обычной анестезии составляет 0,6 мг/кг, после которой адекватные условия для интубации достигаются в течение 60 секунд почти у всех пациентов. При проведении быстрой последовательной индукции анестезии для облегчения условий интубации трахеи рекомендуемая доза составляет 1,0 мг/кг рокурония бромида, после которой адекватные условия для интубации достигаются через 60 секунд почти у всех пациентов. При использовании дозы 0,6 мг/кг рокурония бромида для быстрой последовательной индукции анестезии рекомендуется проводить интубацию пациента через 90 секунд после введения рокурония бромида.

Информация относительно применения рокурония бромида во время быстрой последовательной индукции анестезии пациенткам, которым проводится кесарево сечение, указана в разделе «Беременность и кормление грудью».

*Высокие дозы.* Выбор более высокой дозы должен быть обоснован у каждого конкретного пациента. Отмечено, что введение начальных доз до 2 мг/кг рокурония бромида при проведении хирургических операций протекало без побочных эффектов со стороны сердечно‑сосудистой системы. Применение этих доз рокурония бромида сокращает время начала его действия и увеличивает продолжительность действия.

*Поддерживающие дозы.* Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 0,15 мг/кг рокурония бромида; в случае длительного ингаляционного наркоза дозу следует уменьшить до 0,075‑0,1 мг/кг. Поддерживающие дозы лучше всего вводить в тот момент, когда амплитуда мышечных сокращений восстановится до 25% от контрольного уровня или при появлении 2‑3 ответов при мониторинге в режиме *TOF*.

*Непрерывная инфузия.* Если рокурония бромид вводят путем непрерывной инфузии, рекомендуется начинать с нагрузочной дозы 0,6 мг/кг, а когда нервно‑мышечная проводимость начинает восстанавливаться, следует начинать инфузию. Скорость инфузии следует подобрать таким образом, чтобы поддерживать амплитуду мышечных сокращений на уровне 10% от контрольного уровня или поддерживать на уровне 1‑2 ответов при мониторинге в режиме *TOF*. У взрослых под внутривенным наркозом скорость инфузии, необходимая для поддержания нервно‑мышечной блокады на этом уровне, составляет 0,3‑0,6 мг/кг/ч, а при ингаляционном наркозе – 0,3‑0,4 мг/кг/ч. Следует проводить постоянный мониторинг нервно‑мышечной проводимости, так как необходимая скорость инфузии варьирует в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и используемого метода анестезии.

*Дети.* Для новорожденных (0-27 дней), младенцев (28 дней − 2 месяца), детей раннего возраста (3‑23 месяца), детей (2‑11 лет) и подростков (12‑17 лет) рекомендуемая доза для интубации во время обычной анестезии и поддерживающая доза аналогичны таковым у взрослых. Однако продолжительность действия однократной дозы при интубации будет длиннее у новорожденных и младенцев, чем у детей.

При проведении непрерывной инфузии в педиатрии, за исключением детей (2‑11 лет), скорость инфузии такая же, как и для взрослых. У детей (2‑11 лет) может потребоваться более высокая скорость инфузии. Таким образом, у детей (2‑11 лет) начальная скорость инфузии рекомендуется такая же, как и для взрослых, а затем ее следует скорректировать, чтобы поддерживать амплитуду мышечных сокращений на уровне 10% от контрольного уровня или поддерживать на уровне 1‑2 ответов при мониторинге в режиме *TOF*.

Опыт применения рокурония бромида для быстрой последовательной индукции анестезии у детей ограничен. Поэтому рокурония бромид не рекомендован для облегчения проведения интубации трахеи во время быстрой последовательной индукции анестезии у детей.

*Пациенты пожилого возраста, пациенты с печеночной и/или почечной недостаточностью, пациенты с заболеваниями желчевыводящих путей.* Стандартная доза для интубации для пациентов пожилого возраста и пациентов с заболеваниями печени и/или желчевыводящих путей, и/или с почечной недостаточностью при обычной анестезии составляет 0,6 мг/кг рокурония бромида. Доза 0,6 мг/кг должна рассматриваться для быстрой последовательной индукции анестезии пациентам с предполагаемой пролонгированной продолжительностью действия. Независимо от используемого метода анестезии, рекомендуемая поддерживающая доза для этих пациентов составляет 0,075-0,1 мг/кг рокурония бромида, а рекомендуемая скорость инфузии – 0,3-0,4 мг/кг/ч (см. «Непрерывная инфузия» и «Особые указания»).

*Пациенты с избыточной массой тела и ожирением*. При применении препарата пациентам с избыточной массой тела или ожирением (масса тела которых на 30% или больше превышает идеальную массу тела) дозы следует снижать с учетом идеальной массы тела.

*Процедуры в интенсивной терапии*

*Интубация трахеи.* Дозы аналогичны таковым при хирургических вмешательствах.

*Поддерживающие дозы.* Рекомендуется начинать с нагрузочной дозы 0,6 мг/кг рокурония бромида с последующей непрерывной инфузией, как только амплитуда мышечных сокращений восстановится до 10% или при появлении 1‑2 ответов при стимуляции в режиме *TOF*. Дозу всегда следует подбирать индивидуально в зависимости от эффекта. Рекомендуемая начальная скорость инфузии для поддержания нервно-мышечной блокады на уровне 80‑90% (1‑2 ответов при стимуляции в режиме *TOF*) у взрослых пациентов составляет 0,3‑0,6 мг/кг/ч в течение первого часа введения, после чего на протяжении 6‑12 часов необходимо снижать скорость инфузии, в соответствии с индивидуальной реакцией пациента. После этого индивидуальные потребности к дозе остаются относительно постоянными.

Была выявлена значительная межиндивидуальная вариабельность относительно почасовой скорости инфузии, со средним значением 0,2‑0,5 мг/кг/ч в зависимости от характера и степени органного нарушения, сопутствующего медикаментозного лечения и индивидуальных особенностей пациента. Для обеспечения оптимального контроля над каждым пациентом настоятельно рекомендуется проводить мониторинг нервно-мышечной проводимости. Препарат не рекомендуется вводить дольше 7 дней (в связи с отсутсвием данных).

*Особые группы пациентов.* Рокурония бромид не рекомендуется для облегчения проведения искусственной вентиляции легких в интенсивной терапии у детей и пациентов пожилого возраста из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

***Метод и путь введения***

Рокурония бромид вводят внутривенно либо в виде болюсной инъекции, либо в виде непрерывной инфузии.

Рокурония бромид Калцекс в концентрациях 0,5 мг/мл и 2,0 мг/мл совместим с 0,9% раствором натрия хлорида, 5% раствором глюкозы, 5% раствором глюкозы в физиологическом растворе, стерильной водой для инъекций, раствором лактата Рингера. Введение должно быть начато немедленно после смешивания и должно быть завершено в течение 24 часов.

Если рокурония бромид вводится через единую инфузионную систему с другими лекарственными средствами, необходимо тщательно промывать систему (например, 0,9 % раствором натрия хлорида) между введением рокурония бромида и лекарственными средствами, имеющими с ним несовместимость, а также, если совместимость не установлена.

Это лекарственное средство нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, кроме указанных выше.

После разведения с инфузионными растворами химическая и физическая стабильность при применении была продемонстрирована в течение 72 часов при 30 °C.

Неиспользованные лекарственные средства или использованные материалы должны быть уничтожены в соответствии с местными требованиями.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы*: длительная нервно-мышечная блокада.

*Лечение:* проведение вспомогательной искусственной вентиляции легких и введение седативных препаратов. Существует два варианта реверсирования нервно-мышечной блокады:

- у взрослых, введение сугаммадекса применяется в случае сильно выраженной (глубокой) блокады. Доза сугаммадекса, которую следует вводить, зависит от степени нервно-мышечной блокады;

- ингибитор ацетилхолинэстеразы (например, неостигмин, эдрофоний, пиридостигмин) или сугаммадекс можно использовать в соответствующих дозах после начала спонтанного восстановления. Если введение ингибитора ацетилхолинэстеразы не снимает нервно-мышечную блокаду, вызванную рокурония бромидом, необходимо продолжить вентиляцию легких до тех пор, пока не восстановится спонтанное дыхание. Повторное введение ингибитора ацетилхолинэстеразы может быть опасным.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

Побочные действия сгруппированы по частоте встречаемости: нечасто (≥1/1000 до 1/100),редко(≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

*Нечасто/редко*

* Тахикардия, гипотензия, неэффективность лекарственного средства, снижение эффективности/терапевтического ответа, повышение эффективности/терапевтического ответа, боль в месте инъекции, реакция в месте инъекции, длительная нервно‑мышечная блокада, задержка восстановления от наркоза

*Очень редко*

- Повышенная чувствительность, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, анафилактический шок, анафилактоидный шок,

вялый паралич, сосудистый коллапс и шок, покраснение лица, бронхоспазм, ангионевротический отек, крапивница, высыпания, эритематозная сыпь, мышечная слабость (после длительного применения в ОИТ), стероидная миопатия (после длительного применения в ОИТ), отек лица, осложнения со стороны дыхательных путей при анестезии

*Неизвестно*

* Сильный аллергический спазм коронарных кровеносных сосудов (синдром Коуниса), приводящий к боли в груди (стенокардия) или сердечному приступу (инфаркт миокарда).

*Анафилаксия.*

Хотя и очень редко, но сообщалось о серьезных анафилактических реакциях на миорелаксанты, в том числе на рокурония бромид. Анафилактическими/анафилактоидными реакциями являются: бронхоспазм, изменения со стороны сердечно-сосудистой системы (например, гипотензия, тахикардия, сосудистый коллапс – шок) и изменения со стороны кожи (например, ангионевротический отек, крапивница). Эти реакции в некоторых случаях привели к смертельному исходу. Из-за возможной серьезности этих реакций, всегда следует предполагать, что они могут иметь место, и принять необходимые меры предосторожности.

Миорелаксанты могут вызывать как местные, так и системные гистамин‑опосредованные реакции, проявляющиеся зудом и эритематоидными реакциями в месте инъекции и/или генерализованными (анафилактоидными) реакциями; необходимо учитывать возможный риск.

*Длительная нервно-мышечная блокада.*

Наиболее частой неблагоприятной реакцией на недеполяризующие миорелаксанты как класс является расширение фармакологического действия препарата за пределы необходимого периода времени. Степень этого действия может варьировать от слабости скелетных мышц до глубокого и длительного паралича скелетной мускулатуры, приводящего к дыхательной недостаточности или апноэ.

*Миопатия.*

Сообщалось о миопатии после применения различных миорелаксантов в сочетании с кортикостероидами в ОТИ.

*Реакции в месте инъекции.*

Во время быстрой последовательной индукции анестезии сообщалось о боли при инъекции, особенно когда пациент еще не полностью потерял сознание и, в частности, когда в качестве индукционного средства применялся пропофол.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один мл раствора содержит

*активное вещество* − рокурония бромид – 10 мг;

*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, натрия ацетата тригидрат, кислота уксусная ледяная, вода для инъекций.

***Описание***

Прозрачный бесцветный или желтоватого цвета раствор.

**Форма выпуска и упаковка**

По 5 мл препарата во флаконах из бесцветного стекла I гидролитического класса, закупоренных резиновыми пробками и обжимными колпачками.

По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки полистирольной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Фамар Хелф Кейр Сервисез Мадрид, С.А.У., Испания

Тел.: +34913073000

Факс: +34916439362

Эл. почта: comunicacion@es.famar.gr

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Калцекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083320

Эл. почта: [kalceks@kalceks.lv](mailto:kalceks@kalceks.lv)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство АО «Grindeks» (Гриндекс) в Республике Казахстан

г.Алматы, Медеуский район, проспект Достык 34/1-1

т./ф. 291-88-77

эл. почта: [office@grindeks.kz](mailto:office@grindeks.kz)