

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atracurium Kalceks, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Atracurii besilas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atracurium Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atracurium Kalceks
3. Jak stosować lek Atracurium Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atracurium Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atracurium Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Lek Atracurium Kalceks należy do grupy leków powszechnie nazywanych lekami zwiadcującymi mięśnie szkieletowe.

Lek Atracurium Kalceks jest używany podczas operacji chirurgicznych w celu zwiadczenia mięśni, umożliwienia włożenia rurki intubacyjnej i prowadzenia kontrolowanej wentylacji. Jest również używany w celu ułatwienia mechanicznej wentylacji u pacjentów na oddziałach intensywnej terapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atracurium Kalceks

Kiedy nie stosować leku Atracurium Kalceks:

- jeśli pacjent ma uczulenie na atrakuriowy bezyłan, cisatrakurium lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli dotyczy to pacjenta przed podaniem leku Atracurium Kalceks należy poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Atracurium Kalceks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli pacjent ma alergię lub astmę oskrzelową;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na inne leki podobne do leku Atracurium Kalceks, które blokują przewodzenie impulsów pomiędzy nerwami a mięśniami;
- jeśli pacjent jest osłabiony, występuje u niego zmęczenie mięśni lub zaburzona koordynacja ruchów (*myasthenia gravis*);
- jeśli u pacjenta występuje schorzenie nerwowo-mięśniowe;
- jeśli u pacjenta występują choroby serca lub pacjent wykazuje wrażliwość na spadki ciśnienia krwi;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia elektrolitowe (nietypowe stężenia jonów, takich jak jony sodu, potasu lub chloru we krwi);
- jeśli u pacjenta występowały ostatnio poważne oparzenia, wymagające opieki lekarskiej.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy poinformować o tym lekarza.

Dzieci

Lek ten nie jest przeznaczony dla dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

Lek Atracurium Kalceks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Atracurium Kalceks. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- anestetyki (używane do zmniejszania świadomości i bólu podczas operacji), takie jak halotan, izofluran, enfluran lub ketamina;
- antybiotyki (używane do leczenia zakażenia), takie jak aminoglikozydy, polimyksyny, spektynomycyna, tetracykliny, linkomycyna i klindamycyna;
- leki przeciwaritmiczne (używane do leczenia zaburzeń rytmu serca), takie jak propranolol, oksyprenolol, blokery kanału wapniowego, lidokaina, prokainamid i chinidyna;
- leki moczopędne (diuretyki), takie jak furosemid, mannitol, tiazydowe leki moczopędne i acetazolamid;
- sole magnezu (używane do zapobiegania niedoborom magnezu);
- leki używane do leczenia zaburzeń psychicznych, takie jak lit lub chloropromazyna;
- leki używane do leczenia wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego), takie jak trimetafan, heksametonium;
- leki używane do leczenia zapalenia stawów (leki przeciwreumatyczne), takie jak chlorochina i penicylamina;
- leki używane do leczenia choroby Alzheimera, takie jak donepezyl;
- steroidy (używane do leczenia zapalenia lub astmy), takie jak prednizolon;
- leki używane do leczenia napadów padaczkowych (epilepsji), takie jak fenytoina.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz rozważy stosunek korzyści do ryzyka przed podaniem leku Atracurium Kalceks.

Lek Atracurium Kalceks można stosować w celu utrzymania zwiótczenia mięśni podczas cesarskiego cięcia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Atracurium Kalceks wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy skonsultować z lekarzem kiedy można ponownie bezpiecznie rozpocząć prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn jeśli pacjent czuje się źle.

3. Jak stosować lek Atracurium Kalceks

Lek Atracurium Kalceks jest używany podczas zabiegów, podczas których pacjent jest znieczulony (nieświadomy) lub silnie uspokojony. Lek ten będzie zawsze podawany pod nadzorem doświadczonego lekarza.

Jaka ilość leku jest podawana

Lekarz ustali prawidłową dawkę leku Atracurium Kalceks w zależności od:

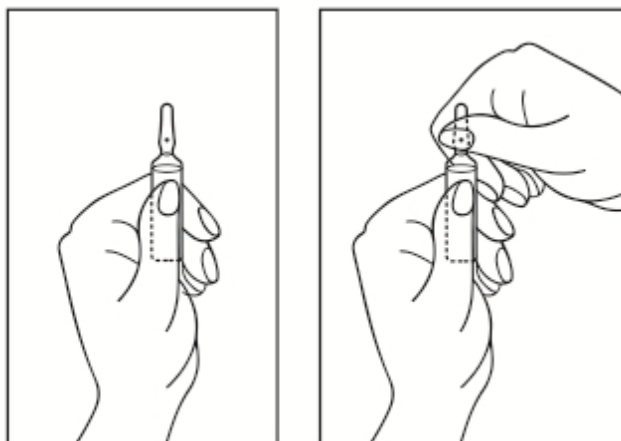
- masy ciała pacjenta;
- wymaganego zakresu i czasu zwiótczenia mięśni;
- oczekiwanej odpowiedzi (reakcji) pacjenta na podawanie leku.

Jak lek Atracurium Kalceks jest podawany

Lek Atracurium Kalceks jest podawany jako pojedyncze wstrzyknięcie do żyły lub jako wlew dożylny (zwykle za pomocą pompy infuzyjnej). W tym przypadku lek podaje się powoli w określonym przedziale czasowym.

Instrukcja otwierania ampułki:

- 1) Ustawić ampułkę tak, aby kolorowa kropka znalazła się u góry. Jeśli w górnej części ampułki znajduje się część roztworu, delikatnie postukać palcem, aby cały roztwór znalazł się w dolnej części ampułki.
- 2) Użyć obu rąk do otwarcia; trzymając dolną część ampułki w jednej ręce, drugą ręką odłamać górną część ampułki w kierunku przeciwnym do kolorowej kropki (patrz obrazki poniżej).



Stosowanie u dzieci

U dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca nie należy stosować tego leku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Atracurium Kalceks

Lek ten jest podawany tylko przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy. W związku z tym, że lek jest podawany pacjentowi podczas pobytu w szpitalu, jest mało prawdopodobne, żeby pacjent otrzymał za mało lub za dużo leku, jednak jeśli pacjent ma jakiegokolwiek obawy, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza lub personel medyczny. W przypadku podania zbyt dużej dawki leku natychmiast zostanie wdrożone odpowiednie postępowanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza:

- ciężka reakcja alergiczna – u pacjenta może wystąpić nagła, swędząca wysypka, obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, ust lub gardła (może to powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu), pacjent może odczuwać stan bliski omdleniu;
- wstrząs;
- niewydolność serca;
- zatrzymanie akcji serca.

Wymienione powyżej działania niepożądane występują bardzo rzadko. Pacjent może potrzebować natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy powiadomić o tym lekarza, tak szybko jak to jest możliwe:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- obniżenie ciśnienia krwi (hipotensja), zwykle łagodne i przemijające;

- zaczerwienienie skóry.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- trudności w oddychaniu i świsty (skurcz oskrzeli).

Działania niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- drgawki;
- zaburzenia mięśniowe (miopatia), osłabienie mięśni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atracurium Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie ampułki po: „EXP” i na pudełku tekturowym po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Do użytku jednorazowego. Po otwarciu, lek powinien być zużyty natychmiast.

Przed użyciem roztwór należy dokładnie obejrzeć. Należy używać wyłącznie przezroczystych roztworów, bez widocznych cząstek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atracurium Kalceks

- Substancją czynną jest atrakuriowy bezyłan
1 ml roztworu zawiera 10 mg atrakuriowego bezyłanu.
Jedna ampułka (2,5 ml) zawiera 25 mg atrakuriowego bezyłanu.
Jedna ampułka (5 ml) zawiera 50 mg atrakuriowego bezyłanu.

- Pozostałe składniki to: kwas benzenosulfonowy (dla ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Atracurium Kalceks i co zawiera opakowanie

Klarowny, od bezbarwnego do żółtawego roztwór, bez widocznych cząstek.

2,5 ml lub 5,0 ml roztwór w 5,0 ml ampułkach z bezbarwnego szkła (typ I).
Ampułki zapakowane są w osłonkę z PVC. Osłonka zapakowana jest w tekturowe pudełko.

Opakowania: 1 lub 5 ampułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Wytwórca

Akciju sabiedrība "Kalceks"
Krustpils iela 71E
1057 Rīga
Łotwa

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Atracurium Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Belgia	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
Czechy	Atracurium Kalceks
Estonia	Atracurium besilate Kalceks
Francja	ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Węgry	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irlandia	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion
Łotwa	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litwa	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Malta	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution for injection/infusion
Holandia	Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polska	Atracurium Kalceks
Rumunia	Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Słowacja	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Hiszpania	Besilato de Atracurio Kalceks 10 mg/ml solución inyetable y para perfusión EFG
Szwecja	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Do użytku jednorazowego. Po otwarciu, lek powinien być zużyty natychmiast.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być zużyty natychmiast, chyba że metoda rozcieńczania wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli nie jest zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Atrakuriowy bezyłan podlega unieczynnieniu w wysokim pH i dlatego nie wolno w tej samej strzykawce łączyć go z tiopentalem lub innymi lekami o odczynie zasadowym.

W przypadku wyboru żyły o małej średnicy jako miejsca podania, po wstrzyknięciu leku Atracurium Kalceks, żyłę tę należy przepłukać izotonicznym roztworem chlorku sodu. Gdy przez założoną na stałe igłę lub kaniulę podaje się Atracurium Kalceks i inne leki znieczulające, po wstrzyknięciu każdego leku należy każdorazowo dokonać przepłukania odpowiednią objętością izotonicznego roztworu chlorku sodu.

Ponieważ Atracurium Kalceks jest związkiem hipotonicznym, nie wolno podawać go do kaniuli przeznaczonej do przetaczania krwi.

Atracurium Kalceks może być rozcieńczany następującymi płynami do infuzji.

<i>Płyn do infuzji</i>	<i>Trwałość</i>
Roztwór chlorku sodu do infuzji (9 mg/ml)	24 godziny
Roztwór glukozy do infuzji (50 mg/ml)	8 godzin
Roztwór Ringera do wstrzykiwań dożylnych	8 godzin
Roztwór chlorku sodu (1,8 mg/ml) i roztwór glukozy (40 mg/ml) do infuzji	8 godzin
Roztwór Ringera z dodatkiem mleczanu	4 godziny

Po rozcieńczeniu jednym z wymienionych płynów w taki sposób, aby stężenie atrakuriowego bezyłanu wynosiło 0,5 mg/ml lub więcej, otrzymane roztwory są trwałe w świetle dziennym odpowiednio jak podano wyżej, jeśli przechowuje się je w temperaturze poniżej 25°C.