Брайдан



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Сугаммадекс

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для в/в введения прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 мл
сугаммадекс натрия	108.8 мг,
что соответствует содержанию сугаммадекса	100 мг

Вспомогательные вещества: хлористоводородная кислота - q.s. до pH 7.5, натрия гидроксид - q.s. до pH 7.5, вода д/и - до 1 мл.

2 мл - флаконы бесцветного стекла (10) - пачки картонные.
5 мл - флаконы бесцветного стекла (10) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Селективный антидот миорелаксантов рокурония бромида и векурония бромида. Сугаммадекс представляет собой модифицированный гамма-циклодекстрин, который является соединением, селективно связывающим рокурония бромид и векурония бромид. Он формирует с ними комплекс в плазме крови, что приводит к снижению концентрации миорелаксанта, связывающегося с никотиновыми рецепторами в нейромышечном синапсе. Это приводит к устранению нейромышечной блокады, вызванной рокурония бромидом или векурония бромидом.

Наблюдалась четкая зависимость эффекта от дозы сугаммадекса, который вводился в различные периоды времени и при различной глубине блока нейромышечной проводимости. Сугаммадекс вводили в дозах от 0.5 до 16 мг/кг как после однократного введения рокурония бромида в дозах 0.6, 0.9, 1 и 1.2 мг/кг, или после введения векурония бромида в дозе 0.1 мг/кг, так и после введения поддерживающих доз этих миорелаксантов.

Сугаммадекс можно применять в различные периоды времени после введения рокурония бромида или векурония бромида.

Почечная недостаточность. В двух открытых клинических исследованиях проводилось сравнение эффективности и безопасности применения сугаммадекса у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени или без нее, подвергающихся хирургическому вмешательству. В одном из исследований сугаммадекс вводился для устранения блокады, вызванной рокурония бромидом, при наличии 1-2 посттетанических ответов (4 мг/кг; n =68); в другом исследовании сугаммадекс вводили при появлении второго ответа в режиме четырехразрядной стимуляции (T_2) (2 мг/кг; n=30). Восстановление нейромышечной проводимости после блокады было незначительно дольше у пациентов

с почечной недостаточностью тяжелой степени по сравнению с пациентами без почечной недостаточности. Случаев остаточной нейромышечной блокады или ее возобновления у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени в данных исследованиях не наблюдалось.

Влияние на интервал QT_c. В трех клинических исследованиях сугаммадекса, применяемого в режиме монотерапии, или в комбинации с рокурония бромидом или векурония бромидом, или в комбинации с пропофолом или севофлураном, не наблюдалось клинически значимого увеличения QT/QT_c интервала.

Фармакокинетика

Фармакокинетические параметры сугаммадекса рассчитываются исходя из суммирования концентраций свободного сугаммадекса и сугаммадекса в составе комплекса сугаммадекс-миорелаксант. Фармакокинетические параметры, такие как клиренс и V_d, считаются одинаковыми для сугаммадекса, находящегося вне комплекса, и сугаммадекса, находящегося в составе комплекса с миорелаксантом.

После в/в введения взрослым пациентам сугаммадекс проявляет следующие фармакокинетические свойства: быстрая фаза распределения с периодом полураспределения - 2.9 мин; медленная фаза распределения с периодом полураспределения — 27 мин; $T_{1/2}$ - 1.8 ч, V_{ss} - 11-14 л. Клиренс препарата - 88 мл/мин.

Распределение

Наблюдаемый V_d сугаммадекса в равновесном состоянии у взрослых пациентов с нормальной функцией почек составляет 11-14 л (основываясь на стандартном фармакокинетическом анализе без разделения на компартменты). Ни сугаммадекс, ни комплекс сугаммадекс-рокурония бромид не связываются с белками плазмы крови или эритроцитами. При болюсном введении сугаммадекса в дозах от 1 до 16 мг/кг его фармакокинетика носит линейный характер.

Метаболизм

Сугаммадекс выводится почками в неизмененном виде. На настоящий момент метаболиты сугаммадекса не обнаружены.

Выведение

У взрослых пациентов с нормальной почечной функцией, которым проводилась анестезия, $T_{1/2}$ сугаммадекса составляет около 2,5 ч, а ожидаемый клиренс из плазмы - 75 мл/мин (основываясь на фармакокинетическом анализе с использованием трехкомпартментной модели). Более 90% дозы выводится в течение 24 ч. 96% дозы выводится с мочой, из которых 95% составляет неизмененный сугаммадекс. Менее чем 0.02 % сугаммадекса выводится с калом и с выдыхаемым воздухом.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Фармакокинетические параметры у пациентов пожилого возраста с различной степенью нарушения функции почек, которая измерялась с помощью определения КК, были оценены при использовании популяционного фармакокинетического анализа.

Результаты двух фармакокинетических исследований, в которых проводилось сравнение пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени и пациентов с нормальной функцией почек, показали, что концентрации сугаммадекса в плазме были сходными в течение по крайней мере первых 20 мин после введения препарата и впоследствии понижались в контрольной группе. Общая продолжительность действия сугаммадекса у пациентов с нарушением функции почек была увеличена, что выражалось в почти 15-кратном ее удлинении. У некоторых пациентов с тяжелой почечной недостаточностью минимальные концентрации сугаммадекса определялись в плазме даже через 1 месяц после введения препарата.

Таблица. Фармакокинетические параметры сугаммадекса, рассчитанные в зависимости от возраста и состояния функции почек и с использованием трехкомпартментной модели

Почечная функция			**Рассчитанные фармакокинетические параметры**		
			Клиренс (мл/мин)	**V_d (л)**	**$T_{1/2}$ (ч)**
Взрослые, 40 лет, 75 кг					
Нормальная		100	75 (27 %)	19 (30%)	2.5 (26 %)
Нарушенная	Легкая	50	34 (27 %)	41 (55%)	5.5 (26 %)
	Средняя	30	16 (27%)	89 (69%)	11.2 (26%)
	Выраженная	10	3 (27 %)	679	66.8 (26 %)
				(80 %)	
Пациенты пожилого возраста 75 лет, масса тела 75 кг					
Нормальная		80	70 (27%)	24 (38%)	2.7 (26%)
Нарушенная	Легкая	50	40 (27%)	41 (55%)	4.7 (26%)
	Средняя	30	19 (27%)	89 (69%)	9.5 (26%)

	Выраженная	10	3 (27 %)	679	56.7 (26%)
				(80 %)	
Подростки 15 лет, масса тела 56 кг					
Нормальная		95	62 (27%)	14 (26 %)	3 (26%)
Нарушенная	Легкая	48	27 (27%)	26 (50%)	6.7 (26%)
	Средняя	29	13 (27%)	55 (66%)	13.8 (26%)
	Выраженная	10	2 (27%)	400	83.2 (26%)
				(79%)	
Дети 7 лет, масса тела 28 кг					
Нормальная	51	51	29 (27%)	8 (34%)	6.4 (26 %)
Нарушенная	Легкая 26	26	11(27%)	17 (59%)	17.2 (26%)
	Средняя 15	15	5 (27 %)	39 (71%)	39.1 (26%)
	Выраженная 5	5	1 (27 %)	301	262 (26%)
				(80%)	

Представлены средние значения и коэффициент вариации (%).

Показания к применению:

— устранение нейромышечной блокады, вызванной рокурония бромидом или векурония бромидом;

— устранение нейромышечной блокады, вызванной рокурония бромидом у детей от 2 лет и подростков в стандартных клинических ситуациях.

Противопоказания:

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК < 30 мл/мин);

— тяжелая печеночная недостаточность;

— беременность;

— период грудного вскармливания;

— детский возраст до 2 лет;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Сугаммадекс должен вводиться только анестезиологом или под его руководством. Для наблюдения за степенью нейромышечной блокады и восстановлением нейромышечной проводимости рекомендуется применять соответствующий метод мониторинга. Согласно общепринятой практике, рекомендуется также осуществлять мониторинг нейромышечной проводимости в послеоперационном периоде на предмет нежелательных явлений, включая возобновление нейромышечной блокады. Если в течение 6 ч после введения сугаммадекса парентерально назначают препараты, которые могут приводить к развитию лекарственного взаимодействия по типу вытеснения, необходимо проводить мониторинг нейромышечной проводимости на предмет возникновения признаков возобновления нейромышечной блокады.

Рекомендуемая доза сугаммадекса зависит от степени нейромышечной блокады, которую необходимо устранить.

Рекомендуемая доза не зависит от вида анестезии.

Взрослые

Сугаммадекс применяют для устранения блокады нейромышечной проводимости различной глубины, вызванной рокурония бромидом или векурония бромидом.

Устранение нейромышечной блокады в стандартных клинических ситуациях (остаточная блокада нейромышечной проводимости)

Сугаммадекс в дозе 4 мг/кг рекомендуется вводить, когда восстановление нейромышечной проводимости достигло уровня 1-2-х посттетанических сокращений (в режиме посттетанического счета (ПТС)) после блокады, вызванной рокурония бромидом или векурония бромидом. Среднее время до полного восстановления нейромышечной проводимости (восстановление соотношения амплитуд четвертого и первого ответов в режиме четырехразрядной стимуляции (Т4/Т1) до 0.9) составляет приблизительно 3 мин. Сугаммадекс в дозе 2 мг/кг рекомендуется вводить,

когда спонтанное восстановление нейромышечной проводимости после блокады, вызванной рокурония бромидом или векурония бромидом, достигло не менее 2 ответов в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF). Среднее время до восстановления отношения T4/T1 до 0.9 составляет около 2 мин.

При применении сугаммадекса в рекомендованных дозах для восстановления нейромышечной проводимости в стандартных клинических ситуациях более быстрое восстановление отношения T4/T1 до 0.9 происходит в случае, когда нейромышечная блокада вызвана рокурония бромидом по сравнению с векурония бромидом.

Экстренное устранение нейромышечной блокады, вызванной рокурония бромидом

При возникновении необходимости в немедленном восстановлении нейромышечной проводимости при блокаде, вызванной рокурония бромидом, рекомендуемая доза сугаммадекса составляет 16 мг/кг.

При введении сугаммадекса в дозе 16 мг/кг через 3 мин после введения болюсной дозы 1.2 мг/кг рокурония бромида среднее время восстановления отношения T4/T1 до 0.9 составляет около 1.5 мин.

Повторное введение сугаммадекса

В исключительных ситуациях при рекураризации в послеоперационном периоде, после введения сугаммадекса в дозе 2 мг/кг или 4 мг/кг, рекомендуемая повторная доза сугаммадекса составляет 4 мг/кг. После введения повторной дозы сугаммадекса необходимо проводить мониторинг нейромышечной проводимости до момента полного восстановления нейромышечной функции.

Применение препарата у особых групп пациентов

У **пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек (КК 30-80 мл/мин)** препарат следует применять в дозах, рекомендованных для взрослых пациентов без нарушения функции почек. Не рекомендуется применение сугаммадекса у **пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек**, **включая пациентов, которые находятся на программном гемодиализе (КК <30 мл/мин)**. Результаты исследований применения при почечной недостаточности тяжелой степени не предоставили достаточно данных по безопасности, которые позволили бы рекомендовать применение сугаммадекса у этой группы пациентов.

При **нарушениях функции печени** рекомендуемые дозы препарата остаются такими же, как и у взрослых пациентов, поскольку сугаммадекс выводится главным образом почками. Из-за недостаточности данных по применению сугаммадекса у **пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени** и в случаях, когда печеночная недостаточность сопровождается явлениями коагулопатии, применять сугаммадекс рекомендуется с особой осторожностью.

Пациенты пожилого возраста: после введения сугаммадекса при наличии 2-х ответов в режиме TOF стимуляции на фоне блокады, вызванной рокурония бромидом, полное время восстановления нейромышечной проводимости (отношение T4/T1 до 0.9) у взрослых пациентов (18-64 года) составляет в среднем 2.2 мин, у пациентов пожилого возраста (65-74 года) - 2.6 мин и у пациентов старческого возраста (75 лет и более) - 3.6 мин. Несмотря на то, что время восстановления нейромышечной проводимости у пациентов пожилого возраста несколько больше, дозы сугаммадекса рекомендуются такие же, что и для взрослых пациентов обычной возрастной группы.

У **пациентов с ожирением** расчет дозы сугаммадекса следует осуществлять исходя из фактической массы тела. Необходимо следовать рекомендуемым дозам, предложенным для взрослых пациентов.

Дети

Данные по применению сугаммадекса у детей ограничены. Возможно введение препарата для устранения нейромышечной блокады, вызванной рокурония бромидом, при появлении 2-х ответов в режиме TOF стимуляции.

Для *устранения нейромышечной блокады, вызванной рокурония бромидом*, в повседневной практике у **детей и подростков в возрасте от 2 до 17 лет** рекомендуется вводить сугаммадекс в дозе 2 мг/кг (при наличии 2 ответов в режиме TOF стимуляции).

Другие ситуации восстановления нейромышечной проводимости, встречающиеся в стандартной практике, не были изучены, поэтому в этих случаях применять сугаммадекс не рекомендуется до получения последующих данных.

Экстренное восстановление нейромышечной проводимости при введении сугаммадекса у детей от 2 лет и подростков исследовано не было, и поэтому в этих ситуациях применение препарата не рекомендуется до получения последующих данных.

Препарат можно разводить для повышения точности дозирования у детей.

Правила введения препарата

Сугаммадекс вводят в/в струйно в виде однократной болюсной инъекции в течение 10 сек непосредственно в вену или в систему для в/в введения.

Если сугаммадекс вводят через единую инфузионную систему с другими лекарственными препаратами, необходимо тщательно промывать систему (например, 0.9% раствором натрия хлорида) между введением препарата Брайдан и препаратами, имеющими с ним несовместимость, а также, если совместимость не установлена.

Сугаммадекс можно вводить в одну систему для в/в введения вместе со следующими инфузионными растворами: 0.9% (9 мг/мл) раствором натрия хлорида; 5% (50 мг/мл) раствором декстрозы; 0.45% (4.5 мг/мл) раствором натрия хлорида с 2.5%
(25 мг/мл) раствором декстрозы; раствором Рингера с молочной кислотой; раствором Рингера; 5% (50 мг/мл) раствором декстрозы в 0.9% (9 мг/мл) растворе натрия хлорида. Для применения у детей препарат Брайдан может быть разведен с помощью 0.9% (9 мг/мл) раствора натрия хлорида до концентрации 10 мг/мл.

Побочное действие:

Наиболее часто (≥1/100 до < 1/10): осложнения анестезии.

С применением сугаммадекса связывают следующие нежелательные реакции.

Система организма	Частота **возникновения**	**Нежелательные реакции**
Нарушение иммунной системы	Редко (от ≥1/1000 до < 1/100)	Реакции гиперчувствительности
Травмы, отравления и процедурные осложнения	Часто (от ≥1/100 до < 1/10)	Осложнения анестезии
	Редко (от ≥1/1000 до < 1/100)	Нежелательное пробуждение во время анестезии

Осложнения при проведении анестезии

Появление двигательной активности, кашля во время проведения анестезии или во время самого оперативного вмешательства, что отражает восстановление нейромышечной функции.

Непреднамеренное сохранение сознания во время проведения анестезии

У пациентов, получавших сугаммадекс, в ряде случаев отмечено непреднамеренное восстановление сознания во время проведения анестезии. Однако связь с введением сугаммадекса была расценена как маловероятная.

Возобновление нейромышечной блокады

Частота возобновления блокады, которая оценивалась с помощью мониторинга нейромышечной проводимости, составляла 2% после применения сугаммадекса. Однако эта частота была отмечена в случаях введения субоптимальной дозы сугаммадекса (менее 2 мг/кг).

Реакции гиперчувствительности

Реакции гиперчувствительности после применения сугаммадекса, в т.ч. и анафилактические, наблюдались у нескольких человек, в т.ч. у добровольцев . В ходе клинических исследований у пациентов, подвергающихся хирургическому лечению, указанные реакции встречались редко, и данные о частоте развития подобных реакций после поступления препарата в продажу отсутствуют.

Клинические проявления реакций гиперчувствительности варьировали от изолированных кожных до серьезных системных реакций (т.е. анафилаксия, анафилактический шок) и отмечались у пациентов, которые ранее не получали сугаммадекс.

Симптомы, сопровождающие данные реакции, могут включать покраснение, крапивницу, эритематозную сыпь, резкое снижение АД, тахикардию, отек языка и гортани. Тяжелые реакции гиперчувствительности могут быть фатальными.

Сведения о здоровых добровольцах

При применении сугаммадекса наблюдались реакции гиперчувствительности, в т.ч. анафилактические. В исследовании у здоровых добровольцев (плацебо, n=150; 4 мг/кг, n=148; 16 мг/кг, n=150) реакции гиперчувствительности наблюдались в группе 16 мг/кг и редко в группе 4 мг/кг или плацебо.

В данном исследовании также были отмечены дозозависимый характер дисгевзии, тошноты и покраснения кожных покровов.

Пациенты с заболеваниями легких

При ведении пациентов с осложнениями со стороны легких в анамнезе врач всегда должен помнить о возможности развития бронхоспазма.

Передозировка:

До настоящего времени получено одно сообщение о случайной передозировке препарата в дозе 40 мг/кг. Какие-либо значительные побочные эффекты отсутствовали. Сугаммадекс хорошо переносится в дозах до 96 мг/кг с отсутствием каких-либо побочных эффектов, связанных или не связанных с дозой.

Лечение: возможно удаление сугаммадекса из кровотока с помощью гемодиализа с применением фильтра с высокой гидравлической проницаемостью, но не фильтра с низкой гидравлической проницаемостью. На основании клинических исследований после 3-6-часового сеанса гемодиализа с фильтром с высокой гидравлической проницаемостью концентрация сугаммадекса в плазме уменьшается приблизительно на 70%.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Не рекомендуется применять сугаммадекс при беременности в связи с недостаточностью данных.

Изучение выделения сугаммадекса с молоком у женщин в период лактации не проводилось, но, исходя из данных доклинических исследований, эта вероятность не исключена. Всасывание циклодекстринов через рот низкое и не оказывает влияния на ребенка после введения болюсной дозы сугаммадекса кормящей матери. Однако применять сугаммадекс у женщин в период грудного вскармливания следует с осторожностью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие по типу связывания (гормональные контрацептивы)

Вследствие введения сугаммадекса эффективность некоторых лекарственных препаратов может снизиться из-за снижения их (свободной) плазменной концентрации. В такой ситуации необходимо либо повторно ввести данный лекарственный препарат, либо назначить терапевтически эквивалентное лекарственное средство (предпочтительно другого химического класса).

Взаимодействие вследствие вытеснения миорелаксанта из комплекса с сугаммадексом

Вследствие введения некоторых лекарственных препаратов после применения сугаммадекса теоретически рокурония бромид и векурония бромид могут быть вытеснены из комплекса с сугаммадексом, в результате чего может наблюдаться возобновление нейромышечной блокады. В таких случаях необходимо возобновить применение ИВЛ. Инфузионное введение препарата, приведшего к вытеснению рокурония бромида или векурония бромида из комплекса с сугаммадексом, следует прекратить. В случае если предполагается развитие взаимодействия по типу вытеснения после парентерального введения другого лекарственного препарата (которое было сделано в течение 6 ч после применения сугаммадекса), необходимо проводить постоянный контроль за уровнем нейромышечной проводимости на предмет выявления признаков возобновления блокады. Взаимодействия по типу вытеснения возможны после введения следующих лекарственных препаратов: торемифена, флуклоксациллина и фузидовой кислоты.

Клинически значимое фармакодинамическое взаимодействие с другими лекарственными препаратами можно ожидать:

— для торемифена, флуклоксациллина и фузидовой кислоты не исключаются взаимодействия по типу вытеснения (клинически значимое взаимодействие по типу связывания не ожидается);

— для гормональных контрацептивов не исключается возможность взаимодействия по типу связывания (клинически значимое взаимодействие по типу вытеснения не ожидается).

Взаимодействие, потенциально влияющее на эффективность сугаммадекса

Торемифен, который имеет относительно высокую константу связывания и относительно высокие плазменные концентрации, способен в некоторой степени вытеснять векурония бромид или рокурония бромид из комплекса с сугаммадексом. Поэтому восстановление отношения T4/T1 до 0.9 может быть замедлено у пациентов, которые получали торемифен в день операции.

Введение *фузидовой кислоты* в предоперационном периоде может привести к некоторой задержке восстановления TOF (T4/T1) отношения до 0.9. Однако в послеоперационном периоде не предполагается развития рекураризации, поскольку скорость инфузии фузидовой кислоты составляет более нескольких часов, а ее кумуляция в крови - более 2-3 дней.

Взаимодействия, потенциально влияющие на эффективность других препаратов

Гормональные контрацептивы. Взаимодействие между сугаммадексом (4 мг/кг) и прогестероном может привести к снижению экспозиции прогестогена (34% AUC), которое подобно снижению, наблюдаемому при приеме суточной

дозы перорального контрацептива на 12 ч позже обычного, что, в свою очередь, может привести к снижению эффективности контрацепции. Для эстрогенов можно также ожидать снижения эффекта. Поэтому введение болюсной дозы сугаммадекса рассматривается как эквивалентное одной пропущенной суточной дозе пероральных гормональных контрацептивов (комбинированных или содержащих только прогестаген). Если пероральный контрацептив был принят в день применения сугаммадскса, необходимо обратиться к разделу инструкции по применению пероральных контрацептивов, описывающему действия при пропуске дозы.

В случае применения гормональных контрацептивов, имеющих способ введения, отличный от перорального, пациент должен использовать дополнительный негормональный контрацептивный метод в течение последующих 7 дней и обратиться за информацией к инструкции по применению данного контрацептива.

Влияние на лабораторные показатели

В целом сугаммадекс не оказывает влияния на лабораторные тесты за возможным исключением теста по количественному определению прогестерона в сыворотке крови.

Фармацевтическая несовместимость

Препарат Брайдан не следует смешивать с другими препаратами и растворами за исключением рекомендуемых. Если препарат Брайдан вводится через единую инфузионную линию с другими лекарственными препаратами, ее необходимо промыть (например, 0.9% раствором натрия хлорида) между применением препарата Брайдан и других препаратов.

Физическая несовместимость сугаммадекса наблюдалась с верапамилом, ондансетроном и ранитидином.

Особые указания и меры предосторожности:

Мониторинг дыхательной функции во время восстановления нейромышечной проводимости

Проводить ИВЛ необходимо до полного восстановления адекватного самостоятельного дыхания после устранения нейромышечной блокады. Если даже произошло полное восстановление нейромышечной проводимости, другие лекарственные препараты, которые применялись в пери- и послеоперационный периоды, могут угнетать дыхательную функцию, и поэтому может потребоваться продленная ИВЛ.

Если после экстубации повторно развивается нейромышечная блокада, необходимо вовремя обеспечить адекватную вентиляцию легких

Возобновление нейромышечной блокады

Повторное развитие нейромышечной блокады наблюдалось главным образом в случаях, когда вводились субоптимальные (недостаточные) дозы препарата. С целью предупреждения возобновления нейромышечной блокады не должны применяться дозы ниже рекомендуемых.

Промежутки времени, через которые можно повторно вводить миорелаксанты после восстановления нейромышечной проводимости с помощью сугаммадекса

Повторное введение рокурония бромида или векурония бромида после применения сугаммадекса (до 4 мг/кг) возможно через следующие промежутки времени:

Промежуток времени	Миорелаксант и доза для введения
5 мин	1.2 мг/кг рокурония бромида
4 ч	0.6 мг/кг рокурония бромида или 0.1 мг/кг векурония бромида

Основываясь на фармакокинетической модели, промежуток времени, через который можно повторно вводить 0.6 мг/кг рокурония бромида или 0.1 мг/кг векурония бромида после применения сугаммадекса пациентам с легкой или умеренной степенью почечной недостаточности, должен составлять 24 ч. В случае если требуется более короткий промежуток времени для возобновления нейромышечной блокады, доза рокурония бромида должна составлять 1.2 мг/кг.

Повторное введение рокурония бромида или векурония бромида после немедленного устранения нейромышечной блокады (16 мг/кг сугаммадекса)

В редких случаях, когда необходимо немедленное устранение нейромышечного блока, рекомендуемый промежуток времени для повторного введения миорелаксантов составляет 24 ч.

Если возникает необходимость в нейромышечной блокаде до истечения этого времени, должны применяться нестероидные миорелаксанты.

Начало действия деполяризующего миорелаксанта может быть более медленным, чем предполагается, вследствие того, что значительная часть постсинаптических никотиновых рецепторов может быть все еще занята миорелаксантом.

Нарушение функции почек

Сугаммадекс не рекомендуется к применению у пациентов с тяжелым нарушением почечной функции, в том числе у пациентов, которым необходимо проведение диализа.

Взаимодействия, обусловленные длительным действием рокурония бромида или векурония бромида

Следует обратить внимание в инструкции по применению рокурония бромида или векурония бромида на список препаратов, которые потенцируют нейромышечную блокаду. Если наблюдается возобновление нейромышечной блокады, могут потребоваться ИВЛ и повторное введение сугаммадекса.

Осложнения анестезии

Когда восстановление нейромышечной проводимости проводилось намеренно в ходе анестезии, изредка отмечались признаки поверхностной анестезии (движения, кашель, гримасы).

Если устранение нейромышечной блокады производится во время проведения анестезии, может потребоваться введение дополнительных доз анестетиков и/или опиоидов.

Нарушение функции печени

Сугаммадекс не метаболизируется в печени, поэтому исследования на пациентах с нарушенной функцией печени не проводились. При применении препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени следует соблюдать особую осторожность. В случае, если печеночная недостаточность сопровождается явлениями коагулопатии, см. особые указания при влиянии на гомеостаз.

Применение сугаммадекса в условиях интенсивной терапии

Применение сугаммадекса у пациентов, получавших рокурония бромид или векурония бромид в условиях отделения интенсивной терапии, не изучалось.

Применение сугаммадекса для устранения нейромышечной блокады, вызванной другими миорелаксантами (не рокурония бромидом или векурония бромидом)

Сугаммадекс не должен применяться для устранения блокады нейромышечной проводимости, вызванной такими миорелаксантами как суксаметоний или соединения бензилизохинолинового ряда.

Сугаммадекс не следует применять для устранения нейромышечной блокады, вызванной другими стероидными миорелаксантами, поскольку данные об эффективности и безопасности для такого применения отсутствуют. Есть только ограниченные данные по устранению блокады нейромышечной проводимости, вызванной панкурония бромидом, однако их недостаточное количество не позволяет рекомендовать сугаммадекс для восстановления нейромышечной проводимости в случае применения этого миорелаксанта.

Замедленное восстановление

При состояниях, связанных с удлинением времени циркуляции (сердечно-сосудистые заболевания, пожилой возраст, почечная и печеночная недостаточность), время восстановления нейромышечной проводимости может увеличиваться.

Реакции гиперчувствительности

Врач должен быть готов к появлению возможных реакций гиперчувствительности и должен соблюдать необходимые меры предосторожности.

Пациенты, находящиеся на диете с контролируемым потреблением натрия

В каждом мл раствора содержится 9.7 мг натрия. Дозу натрия, равную 23 мг, можно рассматривать как не содержащую натрий. Если нужно ввести более 2,4 мл раствора, то это следует учитывать у пациентов, находящихся на диете с ограниченным потреблением натрия.

Влияние на гемостаз

В экспериментах in vitro было обнаружено дополнительное увеличение АЧТВ и протромбинового времени при применении сугаммадекса с непрямыми антикоагулянтами, нефракционированным гепарином, низкомолекулярными гепаринами, ривароксабаном и дабигатраном. В исследованиях у добровольцев дозы сугаммадекса 4 и 16 мг/кг вызывали пролонгацию среднемаксимальных значений АЧТВ на 17% и 22% соответственно, а значения протромбинового времени (МНО) - на 11-22% соответственно. Данная ограниченная пролонгация АЧТВ и

протромбинового времени (МНО) имела краткосрочный характер (≤30 мин).

На настоящее время клинически значимого влияния сугаммадекса (в виде монотерапии или в комбинации с этими антикоагулянтами) на частоту пери- или послеоперационных кровотечений не выявлено.

Принимая во внимание кратковременный характер ограниченного увеличения АЧТВ и протромбинового времени, вызванного сугаммадексом (в виде монотерапии или в комбинации с вышеуказанными антикоагулянтами), маловероятно, чтобы сугаммадекс увеличивал риск кровотечений. Поскольку на настоящий момент нет информации по применению сугаммадекса у пациентов с коагулопатиями, то у них необходимо тщательно мониторировать параметры коагуляции в соответствии со стандартной клинической практикой.

После разведения сугаммадекса инфузионными растворами физическая и химическая стабильность препарата сохраняется в течение 48 ч при температуре от 2° до 25°С. При вскрытии флакона, содержащего сугаммадекс, необходимо строго соблюдать правила асептики. Введение препарата необходимо начинать без промедления. Если сугаммадекс применяется отсроченно, то соблюдение времени и условий хранения до его применения находится на ответственности врача. Если разведение было произведено в неконтролируемых и невалидированных асептических условиях, то время хранения разведенного раствора не должно превышать 24 ч при температуре от 2° до 8°С.

Любые остатки содержимого флаконов инфузионных линий после применения сугаммадекса должны быть уничтожены в соответствии с принятыми в данном регионе требованиями.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Следует избегать выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих высокой скорости психомоторных реакций, таких как вождение автомобиля или управление механизмами.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при почечной недостаточности тяжелой степени (КК < 30 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Применение в пожилом возрасте

Пациенты пожилого возраста: после введения сугаммадекса при наличии 2-х ответов в режиме TOF стимуляции на фоне блокады, вызванной рокурония бромидом, полное время восстановления нейромышечной проводимости (отношение Т4/Т1 до 0.9) у взрослых пациентов (18-64 года) составляет в среднем 2.2 мин, у пациентов пожилого возраста (65-74 года) - 2.6 мин и у пациентов старческого возраста (75 лет и более) - 3.6 мин. Несмотря на то, что время восстановления нейромышечной проводимости у пациентов пожилого возраста несколько больше, дозы сугаммадекса рекомендуются такие же, что и для взрослых пациентов обычной возрастной группы.

Применение в детском возрасте

Противопоказан в детском возрасте до 2 лет.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте, при температуре от 2° до 8°С. Не замораживать.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Braydan