# Риделат-С



## Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Атракурия безилат

## 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 или почти прозрачный, от бесцветного до светло-желтого цвета.

| | **1 мл** | **1 амп.** |
|---|---|---|
| атракурия безилат | 10 мг | 50 мг |

*Вспомогательные вещества:* бензолсульфоновая кислота до pH 3.0-3.8, вода д/и до 5 мл.

5 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (1) - пачки картонные.
5 мл - ампулы (5) - упаковки контурные пластиковые (2) - пачки картонные.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Недеполяризующий миорелаксант периферического действия. Снижая чувствительность N-холинорецепторов скелетных мышц к ацетилхолину, блокирует нервно-мышечную передачу, вызывает временное расслабление скелетной мускулатуры (в т.ч. дыхательной). Обладает быстрым началом действия (в течение 2-2.5 мин), что позволяет произвести интубацию трахеи в первые 90 сек с момента его введения в дозах 0.5-0.6 мг/кг.

В дозах 0.2-0.6 мг/кг вызывает прогнозируемую, пропорциональную величине введенной дозы релаксацию скелетных мышц продолжительностью 20-35 мин. Скорость восстановления нервно-мышечной передачи после введения атракурия безилата (однократного и повторного) постоянна, что позволяет вводить повторные дозы через предсказуемые интервалы времени. Восстановление нормальной нервно-мышечной передачи без применения ингибиторов холинэстеразы - через 35 мин, не зависит от величины суммарной дозы и функции органов выведения и метаболизма. Способствует высвобождению гистамина.

Клиническая продолжительность действия после в/в введения (период спонтанного восстановления 25% сократительной способности скелетных мышц) составляет 35-45 мин, общая продолжительность (период спонтанного восстановления 90% сократительной способности скелетных мышц) - 60-70 мин.

***Фармакокинетика***

Связывание с белками плазмы - высокое. Время достижения $C_{max}$ в плазме крови - 1.7-10 мин (в среднем - 3-5 мин). Длительность нервно-мышечного блокирующего действия не зависит от интенсивности печеночного метаболизма и скорости выведения почками. При физиологических значениях pH крови и температуры тела без участия ферментов распадается (элиминация Хоффмана) на лауданозин и четвертичный моноакрилат; в небольшой степени

гидролизируется бутирилхолинэстеразой, поэтому продолжительность действия не зависит от функции печени и почек. Метаболиты фармакологически неактивны. Физиологические изменения pH крови мало влияют на продолжительность действия. В условиях гипотермии (температура тела 25-26°C) происходит снижение скорости инактивации. Не кумулирует. Не проникает через плацентарный барьер в клинически значимых концентрациях. Период полураспределения - 2-3.4 мин. $T_{1/2}$ - 20 мин. Выводится почками и кишечником (менее 10% - в неизмененном виде).

## Показания к применению:

— для поддержания миоплегии и проведения интубации трахеи и искусственной вентиляции легких (ИВЛ) во время хирургических операций;

— для проведения ИВЛ в отделениях интенсивной терапии.

## Относится к болезням:

- Миопия
- Трахеит

## Противопоказания:

— новорожденные и дети до 1 мес (более чувствительны к эффектам недеполяризующих миорелаксантов; дозы для детей младше 1 мес не установлены);

— повышенная чувствительность к препарату (или его компонентам) и к гистамину.

С *осторожностью:* рак бронхов, нарушение функции дыхательной системы (в т.ч. угнетение дыхания), дегидратация, тяжелые нарушения кислотно-щелочного равновесия, артериальная гипотензия, гипотермия, миастения gravis, беременность, период лактации.

## Способ применения и дозы:

В/в.

**Взрослые**

Дозы Риделат-С устанавливаются индивидуально и зависят от необходимой продолжительности и глубины нервно-мышечной блокады.

*Болюсное введение*

Рекомендуемые дозы для **взрослых** составляют 0.3-0.6 мг/кг (в зависимости от требуемой длительности нервно-мышечной блокады), которые обеспечивают адекватную миоплегию в течение 15-35 мин.

Интубацию трахеи можно проводить в течение 90 секунд после в/в введения Риделат-С в дозе 0.5-0.6 мг/кг.

Продолжительность полной нервно-мышечной блокады может быть увеличена введением дополнительных доз Риделат-С из расчета 0.1-0.2 мг/кг, что не сопровождается кумуляцией действия препарата.

Нервно-мышечная проводимость может быть быстро восстановлена под влиянием ингибиторов холинэстеразы (неостигмина метилсульфат и эдрофония хлорид) в сочетании с атропином (без появления признаков рекураризации).

*Инфузионное введение*

После начального болюсного введения Риделат-С в дозе 0.3-0.6 мг/кг его можно вводить путем непрерывной инфузий со скоростью 03-0.6 мг/кг/ч для поддержания нервно-мышечной блокады во время длительных хирургических операций. Такой способ введения Риделат-С может быть рекомендован при операциях на легких и сердце. При искусственной гипотермии для поддержания полной миоплегии скорость инфузий следует снижать приблизительно в 2 раза.

**Дети**

Доза у **детей 1-24 мес** - 0.3-0.4 мг/кг; детям старше 1 года Риделат-С назначают в таких же дозах, как и **взрослым**, в пересчете на массу тела. Дозы для **детей младше 1 мес** не установлены.

**Лица пожилого возраста**

**Пациентам пожилого возраста** Риделат-С назначают в стандартных дозах, однако предпочтительно использовать нижний уровень рекомендованного диапазона доз и вводить препарат медленно.

**Применение при нарушении функции печени или почек**

При **нарушении функции печени и/или почек,** в т.ч. при терминальной стадии печеночной или почечной недостаточности, Риделат-С назначают в стандартных дозах.

**Применение при заболеваниях сердечно-сосудистой системы**

У пациентов с выраженной сердечно-сосудистой патологией начальную дозу Риделат-С следует вводить в течение не менее 60 сек.

**Применение в отделениях интенсивной терапии**

Для поддержания миоплегии после начального болюсного введения в дозе 0.3-0.6 мг/кг Риделат-С можно вводить путем непрерывной инфузий со скоростью 11-13 мкг/кг/мин (0.65-0.78 мг/кг/ч). У разных пациентов величина дозы неодинаковая и может со временем изменяться. У некоторых пациентов могут потребоваться такие низкие дозы, как 4.5 мкг/кг/мин (0.27 мг/кг/ч), и такие высокие дозы, как 29.5 мкг/кг/мин (1,77 мг/кг/ч). Спонтанное восстановление нервно-мышечной проводимости обычно происходит приблизительно через 60 мин после инфузии Риделат-С и его скорость не зависит от длительности введения препарата.

**Инструкция по разведению**

Риделат-С совместим с нижеследующими инфузионными растворами.

| Инфузионные растворы | Период стабильности |
|---|---|
| Раствор натрия хлорида для в/в инфузий (0.9%) | 24 ч |
| Раствор декстрозы для в/в инфузий (5%) | 8 ч |
| Раствор Рингера для инъекций | 8 ч |
| Раствор натрия хлорида (0.18%) и декстрозы (4%) для в/в инфузий | 8 ч |
| Раствор Хартмана для инъекций | 4 ч |

Раствор Риделат-С при разведении совместимыми инфузионными растворами до получения концентрации атракурия безилата не менее 0/5 мг/мл сохраняет стабильность в течение установленного периода времени при обычном освещении при температуре до 30°С.

## Побочное действие:

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* снижение или повышение АД, умеренная тахикардия, аритмия.

*Аллергические реакции:* бронхоспазм, ларингоспазм, отек, эритема, кожная сыпь, крапивница, кожный зуд, анафилактоидные реакции.

*Прочие:* повышение внутриглазного давления, слюнотечение, рабдомиолиз, проявляющийся миоглобинемией и миоглобинурией (может, особенно у детей, привести к развитию острой почечной недостаточности), злокачественная гипертермия, судороги.

*Местные реакции:* гиперемия в месте введения.

## Передозировка:

*Симптомы:* удлинение нервно-мышечного блока и его последствия (чрезмерное снижение АД, коллапс, остановка дыхания, паралич мышц, шок).

*Лечение:* ИВЛ на фоне седативной терапии до восстановления спонтанного дыхания, введение антагонистов - ингибиторов холинэстеразы в сочетании с атропином, при коллапсе и шоке - восстановление объема циркулирующей крови, назначение гипертензивных лекарственных средств, симптоматическая терапия.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Риделат-С не следует применять при беременности, если потенциальная польза для матери не превышает возможный риск для плода.

Риделат-С можно применять с целью миорелаксации при операции кесарева сечения, т.к. при назначении в рекомендованном диапазоне доз он проникает через плаценту в незначительных количествах.

Проникая через плаценту в небольших количествах, не вызывает побочных эффектов у новорожденных, поэтому может применяться во время кесарева сечения (следует всегда иметь в виду потенциальную возможность угнетения дыхания и снижение мышечной активности у новорожденных).

Данных о проникновении препарата в грудное молоко нет.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Эфир диэтиловый, в меньшей степени галотан, гексобарбитал, тиопентал натрия усиливают и удлиняют действие атракурия безилата.

Аминогликозиды и полипептидные антибиотики (полимиксины), спектиномицин, капреомицин, амфотерицин В, триметоприм, тетрациклины, линкомицин, клиндамицин, антиаритмические препараты (пропранолол, блокаторы "медленных" кальциевых каналов (БМКК), лидокаин, прокаинамид, хинидин), прокаин (в/в), диуретики (фуросемид, этакриновая кислота, индапамид, маннитол, тиазидные, ацетазоламид), глюкокортикостероиды (ГКС), минералокортикоиды, магния сульфат, кетамин, соли лития, ганглиоблокаторы (триметафана камзилат, гексаметония бензосульфонат), деполяризующие миорелаксанты, цитраты усиливают нервно-мышечную блокаду.

Атракурия безилат снижает эффект ингибиторов холинэстеразы,в т.ч. эдрофония хлорида (может потребоваться коррекция их доз).

Антибиотики, бета-адреноблокаторы (пропранолол, окспренолол), антиаритмические препараты (прокаинамид, хинидин), противоревматические препараты (хлорохин, D-пеницилламин), триметафана камзилат, хлорпромазин, стероиды, фенитоин, препараты лития могут усиливать или демаскировать латентно протекающую миастению или вызвать миастенический синдром, что может приводить к развитию гиперчувствительности к препарату.

Опиоидные анальгетики усиливают угнетение дыхания.

Высокие дозы суфентанила снижают потребность в высоких начальных дозах недеполяризующих миорелаксантов. Недополяризующие миорелаксанты предупреждают или снижают ригидность мышц, вызываемую высокими дозами опиоидных анальгетиков (в т.ч. алфентанилом, фентанилом, суфентанилом), при этом не снижается риск развития брадикардии и снижения АД, вызываемые опиоидными анальгетиками (особенно у пациентов с нарушениями функции миокарда и/или на фоне назначения бета-адреноблокаторов), более того - увеличивает риск возникновения артериальной гипотензии (применение блокаторов гистаминовых $H_1$- или $H_2$-рецепторов может предупредить развитие или снизить степень выраженности этих неблагоприятных эффектов).

Атракурия безилат усиливает гистаминозависимые побочные эффекты, вызываемые опиоидными анальгетиками (за исключением алфентанила, фентанила и суфентанила, не вызывающих высвобождение гистамина).

Ингаляционные антестетики (в т.ч. энфлуран, изофлуран) усиливают эффект (дозу периферических миорелаксантов следует снижать до 1/3-1/2 от обычно рекомендуемой).

Препараты кальция снижают эффект.

Доксапрам временно маскирует остаточные эффекты миорелаксантов.

Деполяризующий мышечный релаксант суксаметония хлорид не следует назначать для увеличения продолжительности нервно-мышечной проводимости, вызванной недеполяризующими блокаторами, поскольку это может вызвать блокаду, сложную для купирования ингибиторами холинэстеразы, и ее удлинение.

Не смешивать в одном шприце с тиопенталом натрия или другим щелочным раствором (инактивация).

Раствор Риделат-С гипотонический и не должен применяться одновременно через одну систему с трансфузиями крови.

Совместим со следующими растворами для инфузий (при концентрации 0.5-0.9 мг/мл при дневном свете и температуре до 30°С): раствор натрия хлорида 0.9% для в/в введения - в течение не менее 24 ч, 5% раствор декстрозы для в/в введения -8 ч, раствор Рингера для инъекций - 8 ч, раствор натрия хлорида 0.18 % и декстрозы 4% для в/в введения - 8 ч, раствор натриевой соли молочной кислоты (раствор Хартмана) для в/в введения - 4 ч.

## Особые указания и меры предосторожности:

Как и другие миорелаксанты, атракурия безилат вызывает паралич скелетных мышц, включая дыхательные мышцы, но не влияет на сознание, атракурия безилат следует применять только во время общей анестезии под наблюдением квалифицированного анестезиолога в отделениях, где есть оборудование для проведения интубации трахеи и ИВЛ.

При введении препаратов для общей анестезии через одну и ту же иглу или катетер необходимо после инъекции каждого препарата проводить промывание катетера 0.9% раствором натрия хлорида.

Преимущество перед другими недеполяризующими миорелаксантами заключается в отсутствии кумуляции при повторных введениях (при повторном болюсном и капельном введении нет необходимости в изменении режима дозирования). Вызываемый нервно-мышечный блок быстро и полностью устраняется неостигмина бромидом, которому предшествует введение атропина (полная нервно-мышечная блокада устраняется через 5-10 мин и не зависит от суммарной величины введенной дозы, от возраста больного и от наличия печеночно-почечной патологии).

У больных тяжелой миастенией, другими нервно-мышечными заболеваниями и выраженными нарушениями электролитного баланса могут наблюдаться явления гиперчувствительности.

Не влияет на сознание, поэтому препарат следует применять только в сочетании с адекватной общей анестезией, под контролем опытного анестезиолога и при наличии средств для эндотрахеальной интубации и ИВЛ.

При назначении в рекомендованном диапазоне доз атракурия безилат не блокирует блуждающий нерв и нервные ганглии, не оказывает значительного влияния на частоту сердечного ритма и не предотвращает брадикардию, вызываемую анестетиками или стимуляцией блуждающего нерва во время операции.

Атракурия безилат инактивируется в щелочной среде и не должен смешиваться в одном шприце с тиопенталом натрия или щелочными растворами. Раствор атракурия безилата гипотонический и не должен применяться одновременно через одну систему с трансфузиями крови.

У пациентов с ожогами может развиться резистентность к недеполяризующим миорелаксантам, что потребует повышения доз этих препаратов, величина которых зависит от длительности периода времени, прошедшего после ожога, и от площади поверхности ожога.

***При нарушениях функции почек***

При **нарушении функции почек,** в т.ч. при терминальной стадии почечной недостаточности, Риделат-С назначают в стандартных дозах.

***При нарушениях функции печени***

При **нарушении функции печени,** в т.ч. при терминальной стадии печеночной недостаточности, Риделат-С назначают в стандартных дозах.

***Применение в пожилом возрасте***

**Пациентам пожилого возраста** Риделат-С назначают в стандартных дозах, однако предпочтительно использовать нижний уровень рекомендованного диапазона доз и вводить препарат медленно.

***Применение в детском возрасте***

Доза у **детей 1-24 мес** - 0.3-0.4 мг/кг; детям старше 1 года Риделат-С назначают в таких же дозах, как и **взрослым**, в пересчете на массу тела. Дозы для **детей младше 1 мес** не установлены.

Противопоказан новорожденным и детям до 1 мес (более чувствительны к эффектам недеполяризующих миорелаксантов).

## Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

## Срок годности:

2 года.

## Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Ridelat-S