Рокуроний Каби



Код АТХ:

- M03AC09

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Рокурония бромид

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 бесцветный или коричневато-желтого цвета, прозрачный.

	1 мл
рокурония бромид	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 3.3 мг, натрия ацетата тригидрат - 2 мг, уксусная кислота ледяная - 7.139-8.725 мг (для коррекции pH), вода д/и - до 1 мл.

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

Раствор для в/в введения бесцветный или коричневато-желтого цвета, прозрачный.

	1 мл
рокурония бромид	10 мг

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 3.3 мг, натрия ацетата тригидрат - 2 мг, уксусная кислота ледяная - 7.139-8.725 мг (для коррекции pH), вода д/и - до 1 мл.

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Рокуроний Каби (рокурония бромид) - недеполяризующий миорелаксант, с короткой (ближе к средней) продолжительности действия, обладающий всеми фармакологическими эффектами (курареподобными), свойственными этому классу лекарственных веществ. Он конкурентно блокирует никотиновые холинорецепторы двигательных окончаний. Антагонистами этого эффекта являются ингибиторы холинэстеразы, такие как неостигмина метилсульфат, эдрофония хлорид и пиридостигмина бромид. ED_{90} (доза, необходимая для подавления на 90 % рефлекторного движения большого пальца кисти в ответ на стимуляцию локтевого нерва) при сбалансированном наркозе составляет примерно 0,3 мг/кг массы тела.

В течение 60 с после внутривенного введения рокурония бромида в дозе 0.6 мг/кг массы тела (2 × ED_{90} при сбалансированном наркозе) адекватные условия для интубации создаются практически у всех пациентов. В 80 % случаев они являются наилучшими. В течение 2 минут развивается общая миоплегия. которая позволяет выполнять любые вмешательства. Длительность клинического действия препарата (до спонтанного восстановления степени мышечных сокращений до 25 % от контрольного уровня) после введения этой дозы составляет 30-40 минут. Общая длительность действия (время до восстановления степени мышечных сокращений до 90 % от контрольного уровня) - 50 минут. Среднее время спонтанного восстановления степени мышечных сокращений с 25 % до 75 % от контрольного уровня (индекс восстановления) после введения рокурония бромида в виде болюса 0,6 мг/кг массы тела составляет 14 минут.

При введении рокурония бромида в меньших дозах 0.3-0.45 мг/кг (1-1,5 (ED_{90})) действие начинается медленнее и его длительность уменьшается (13-26 минут). После введения рокурония бромида в дозе 0,45 мг/кг массы тела адекватные условия для интубации создаются в течение 90 с.

При быстрой индукции анестезии пропофолом или фентанилом/тиопентапом натрия адекватные условия для интубации после введения рокурония бромида в дозе 1,0 мг/кг создаются в течение 60 с у 93 % и 96 % пациентов, соответственно. В 70 % случаев они являются наилучшими. Длительность клинического действия этой дозы достигает 1 ч. К указанному сроку нейромышечная блокада может быть безопасно устранена. После введения рокурония бромида в дозе 0.6 мг/кг адекватные условия для интубации создаются в течение 60 с у 81 % и 75 % пациентов, которым для индукции анестезии применяют пропофол или фентанил/тиопентал натрия, соответственно.

Применение рокурония бромида в дозах более 1.0 мг/кг массы тела не приводит к существенному улучшению условий для интубации, однако длительность действия при этом увеличивается. Дозы более 4 × ED_{90} не изучались.

При ведении больных в отделениях интенсивной терапии рокурония бромид назначают в дозе 0.6 мг/кг. а затем в виде поддерживающей непрерывной инфузии со скоростью 0.2-0.5 мг/кг/ч в течение первого часа, когда степень мышечных сокращений восстанавливается до 10 % от контрольного уровня или появляется 1-2 ответа при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF- train of four stimulation). Дозы титруются индивидуально, в последующем их необходимо снижать под постоянным контролем TOF. Длительность применения - 7 дней.

Такой режим дозирования приводит к развитию адекватной миорелаксации. однако отмечается значительная вариабельность скорости инфузии и увеличение длительности блокады.

Время до восстановления TOF до 0.7 достоверно не зависит от общей длительности введения рокурония бромида. После непрерывной инфузии в течение 20 ч и более медиана (диапазон) времени между появлением второго ответа на TOF стимуляцию и восстановления TOF отношения до 0.7 составляет от 0.9 до 12 ч у пациентов без полиорганной недостаточности и 1.2-25.5 ч у пациентов с полиорганной недостаточностью.

У новорожденных и детей средняя скорость начала действия дозы 0.6 мг/кг выше, чем у взрослых. Длительность действия препарата у детей меньше, чем у взрослых. Длительность действия поддерживающих доз рокурония бромида 0.15 мг/кг может несколько увеличиться в условиях наркоза энфлураном и изофлу раном у пожилых людей и пациентов с заболеваниями печени или почек (примерно 20 минут) по сравнению с таковой у пациентов без нарушения функции печени и почек во время внутривенного наркоза (примерно 13 минут).

При последующем введении рекомендуемых поддерживающих доз кумуляции эффекта (прогрессирующего увеличения длительности действия) не отмечается. При проведении сердечно-сосудистых операций наиболее частыми изменениями, наблюдаемыми у больных во время развития максимальной блокады после введения 0.6-0.9 мг/кг массы тела, являются небольшие и клинически незначимые увеличения частоты сердечных сокращений (на 9 %) и увеличение среднего АД (на 16 %) по сравнению с контрольными значениями.

Фармакокинетика

Связывается с белками плазмы на 30 %. Проникает через плацентарный барьер.

После однократного введения рокурония бромида в виде болюса, зависимость его концентрации в плазме от времени была экспоненциальной и состояла из трех фаз. У здоровых взрослых людей средний $T_{1/2}$ (95 % ДИ) составляет 73 (66-80) минуты, кажущийся объем распределения в равновесном состоянии составляет 203 (193-214) мл/кг, а клиренс из плазмы - 3.7 (3.5-3.9) мл/кг/мин.

Клиренс из плазмы у пожилых людей и пациентов с нарушением функции почек несколько снижается по сравнению с таковым у более молодых людей с нормальной функцией почек. У пациентов с заболеваниями печени средний период $T_{1/2}$ на 30 минут, а средний клиренс из плазмы снижается на 1 мл/кг/мин.

Объем распределения у новорожденных (3-12 мес) выше, чем у детей старшего возраста (1-8 лет) и взрослых.

У детей в возрасте 3-8 лет клиренс выше, а $T_{1/2}$ примерно на 20 минут короче, чем у взрослых и детей в возрасте до 3 лет.

При непрерывной инфузий в течение 20 ч и более во время искусственной вентиляции легких средний $T_{1/2}$ и средний объем распределения в равновесном состоянии увеличивается.

Отмечается высокая межиндивидуальная вариабельность, связанная с характером и степенью полиорганной недостаточности и индивидуальными обенностями пациентов. У пациентов с полиорганной недостаточностью средний $T_{1/2}$ (±SD) составлял 21.5 (±3.3) ч, объем распределения в равновесном состоянии - 1.5 (±0.8) л/кг. клиренс из плазмы - 2.1 (±0.8) мл/кг/мин. Рокурония бромид выводится с мочой и желчью.

Степень выведения с мочой достигает 40 % в течение 12-24 ч, 47 % выводится с калом. Примерно 50 % дозы выводится в виде рокурония бромида. Метаболиты в плазме не выявлены.

Показания к применению:

Применяется у взрослых и детей старше 3-х месяцев:

— во время общей анестезии, для облегчения интубации трахеи при стандартной и быстрой последовательной индукции анестезии;

— для миорелаксации во время хирургических вмешательств.

В отделениях интенсивной терапии (ОИТ) для краткосрочной мышечной релаксации (например, для облегчения интубации).

Относится к болезням:

- Анестезия
- Трахеит

Противопоказания:

— анафилактические реакции на рокуроний или бром в анамнезе;

— детский возраст до 3-х месяцев.

Способ применения и дозы:

Внутривенно в виде болюса или непрерывной инфузии.

Дозу рокурония бромида, как и других миорелаксантов. следует подбирать индивидуально.

При выборе дозы следует учитывать метод общей анестезии и предполагаемую ожидаемую длительность операции, метод седации и предполагаемую длительность искусственной вентиляции, возможность взаимодействия с другими лекарственными препаратами и состояние больного. Для оценки нейромышечной блокады и восстановления нейромышечной передачи рекомендуется применять инструментальные методы контроля.

Средства для ингаляционного наркоза усиливают миорелаксирующес действие рокурония бромида. Этот эффект имеет клиническое значение во время ингаляционного наркоза, когда в тканях достигается определенная концентрация летучих веществ. Соответственно, при длительном ингаляционном наркозе (более 1 ч) необходимо вводить меньшие поддерживающие дозы рокурония бромида с большими интервалами или уменьшить скорость инфузии препарата.

Ниже приведены общие рекомендации по режиму дозирования рокурония бромида при интубации трахеи и миорелаксации во время коротких и длительных хирургических вмешательств и в отделениях интенсивной терапии.

Рокурония бромид предназначен только для однократного применения.

Хирургические вмешательства

Интубация трахеи:

Стандартная доза рокурония бромида при обычном наркозе составляет 0.6 мг/кг массы тела. Эта доза обеспечивает адекватные условия для интубации в течение 60 с практически у всех пациентов.

При быстрой последовательной индукции анестезии рекомендуется применение рокурония бромида в дозе 1.0 мг/кг массы тела.

После применения указанной дозы адекватные условия для интубации также создаются в течение 60 с практически, у всех пациентов. Если при быстрой последовательной индукции наркоза рокурония бромид назначен в дозе 0.6 мг/кг. то интубацию следует проводить через 90 с после введения препарата.

Поддерживающие дозы:

Рекомендуемая поддерживающая доза рокурония бромида составляет 0.15 мг/кг массы тела. При длительном ингаляционном наркозе ее следует снизить до 0.075-0.1 мг/кг массы тела. Поддерживающую дозу лучше всего вводить в тот момент, когда степень мышечных сокращений восстановится до 25 % от контрольного уровня или при появлении 2-3 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF).

Непрерывная иифузия:

Капельное введение рокурония бромида рекомендуется начинать с нагрузочной дозы 0.6 мг/кг массы тела.

Когда нейромышечная блокада начнет восстанавливаться, начинают непрерывную инфузию препарата. Скорость инфузий подбирают так, чтобы поддерживать степень мышечных сокращений на уровне 10 % от контрольного значения или поддерживать 1-2 ответа при мониторинге в режиме TOF.

При внутривенном наркозе у взрослых пациентов скорость инфузий. необходимая для поддержания нейромышечной блокады на указанном уровне, составляет 0.3-0.6 мг/кг/ч.

При ингаляционном наркозе скорость инфузий составляет 0,3-0.4 мг/кг/ч.

Следует постоянно контролировать степень нейромышечной блокады, так как необходимая скорость инфузий отличается у разных пациентов и зависит от метода наркоза.

Режим дозирования **у детей:**

У детей старше 3-х месяцев рекомендуемые дозы рокурония бромида при интубации во время ингаляционного наркоза и поддерживающие дозы сходны с таковыми у взрослых и составляет 0.3-0.6 мг/кг/ч. а при ингаляционном наркозе - 0.3-0.4 мг/кг/ч. Скорость непрерывной инфузий у подростков такая же. как у взрослых, однако детям может потребоваться более высокая скорость инфузии.

У детей инфузию начинают с той же скорости, что и у взрослых. В дальнейшем скорость инфузии подбирают, чтобы поддерживать степень мышечных сокращений на уровне 10 % от контрольного значения или поддерживать 1-2 ответа при мониторинге в режиме четырехзарядной стимуляции (TOF).

Опыт применения рокурония бромида у детей при быстрой последовательной индукции наркоза ограничен. В связи с этим рокурония бромид не рекомендуется применять у детей для облегчения интубации трахеи при быстром введении в наркоз. Данных о применения рокурония бромида у новорожденных в возрасте до 1 месяца нет.

Режим дозирования **у пожилых людей и пациентов с заболеваниями печени, желчных путей и/или почечной недостаточностью:**

Стандартная интубационная доза рокурония бромида при ингаляционном наркозе у пожилых людей и пациентов с заболеваниями печени, желчных путей и/или почечной недостаточностью составляет 0.6 мг/кг массы тела. При быстрой последовательной индукции анестезии у пациентов, у которых увеличивается длительность действия препарата, доза также может составлять 0.6 мг/кг. однако, адекватные условия для интубации могут быть созданы только через 90 с после введения рокурония бромида. Независимо от метода общей анестезии рекомендуемая поддерживающая доза рокурония бромида составляет 0.075-0.1 мг/кг. а скорость инфузии - 0.3-0.4 мг/кг/ч.

Режим дозирования **у пациентов с ожирением**:

У пациентов с ожирением (масса тела на 30 % и более превышает идеальную) необходимо снизить дозу с учетом массы без жировой ткани.

Интенсивная терапия

Интубация трахеи

При интубации трахеи рокурония бромида применяют в тех же дозах, что и при хирургических вмешательствах.

Дозировка при поддержании искусственной вентиляции легких:

Рекомендуется начинать с дозы 0.6 мг/кг массы тела, а при восстановлении нейромышечной проводимости до 10 % или получении 1-2 ответов при стимуляции в режиме TOFначать вводить внутривенно в виде болюса или непрерывной инфузии. Дозы рокурония бромида должны быть подобраны индивидуально. Рекомендуемая скорость введения у взрослых пациентов 0.3-0,6 мг/кг/ч в течение первого часа, после чего, на протяжении 6-12 часов необходимо снижать скорость введения, в соответствии с индивидуальной реакцией пациента.

Рокуроний Каби содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, т.е. незначительное количество натрия.

Побочное действие:

По частоте нежелательные эффекты разделяются на следующие категории:

Очень частые	> 1/10
Частые	> 1/100 - 1/10
Нечастые	> 1/1 000 - 1/100
Редкие	> 1/10 000 - 1/1 000
Очень редкие	< 1/10 000
Не известна	Нельзя оценить на основании имеющихся данных

Основные нежелательные эффекты - боль/реакция в месте введения, изменения жизненно-важных показателей и длительная пейромышечная блокада.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редкие: анафилактическая реакция, например, анафилактический шок, анафилактоидиые реакции*, гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редкие: параличи.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень редкие: тахикардия, снижение артериального давления,коллапс и шок.

Нарушения со стороны дыхательной системы

Очень редкие: бронхоспазм.

Частота не известна: апноэ, дыхательная недостаточность

Нарушения со стороны кожных покровов

Очень редкие: сыпь, эритсматозная сыпь, ангионевротический отек, крапивница, зуд, экзантема.

Нарушения со стороны опорно-двигательного аппарата

Частота неизвестна: слабость скелетных мышц, стероидная миопатия*.

Местные реакции

Очень частые: боль/реакция в месте введения*

Нарушения со стороны лабораторных показателей крови

Очень редкие: повышение содержание гистамина*

Травмы, отравления и осложнения процедур

Очень редкие: длительная нейромышечная блокада*

**Дополнительная информация о нежелательных реакциях:*

Анафилактические реакции

Тяжелые анафилактические реакции, вызванные миорелаксантами. в некоторых случаях заканчивались смертью.

Учитывая возможную тяжесть подобных реакций, необходимо всегда учитывать риск их развития и принимать соответствующие меры предосторожности.

Реакции в месте введения

При быстром введении в наркоз наблюдали боль в месте инъекции, особенно в тех случаях, когда пациент еще окончательно не потерял сознание, а для индукции наркоза применялся пропофол. В клинических исследованиях боль в месте инъекции отмечали у 16 % больных, которым проводили быструю индукцию анестезии пропофолом. и менее чем у 0.5 % больных, у которых с этой целью применяли фентанил и тиопентал натрия.

Повышение содержания гистамина

Миорелаксанты способны вызвать местное и системное выделение гисгамина, поэтому при применении этих препаратов следует учитывать возможность появления зуда и развития эритематозной реакции в месте введения и/или генерализованных анафилактоидиых реакций, таких как бронхоспазм и изменения со стороны сердечнососудистой системы (артериальная гипотония и брадикардия). У пациентов, получавших рокурония бромид, очень редко наблюдались сыпь, экзантема, крапивница, бронхоспазм и артериальная гипотония.

В клинических исследованиях после быстрого введения рокурония бромида в виде болюса 0.3-0.9 мг/кг массы тела отмечали незначительное увеличение уровня гистамина в плазме.

Длительная нейромышечная блокада

Наиболее частым побочным эффектом всего класса недеполяризующих миорелаксантов является нежелательное увеличение длительности действия, которое варьируется от слабости скелетных мышц до выраженного и длительного их паралича, приводящего к развитию дыхательной недостаточности и апноэ.

Передозировка:

В случае передозировки и длительной нейромышечной блокады необходимо продолжать вентиляцию легких и седацию. Когда начнется спонтанное восстановление нейромышечной передачи, следует ввести ингибитор ацетилхолинэстеразы (например, неостигмин, эдрофоний, пиридостигмин) в адекватной дозе.

Если введение ингибитора ацетилхолинэстеразы не приводит к устранению эффекта рокурония бромида, следует продолжить искусственную вентиляцию легких до тех пор. пока не восстановится спонтанное дыхание. Повторное введение ингибитора ацетилхолинэстеразы может быть опасным.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Опыт применения рокурония бромида при беременности ограничен. Рокурония бромид следует назначать беременным женщинам только при крайней необходимости, если врач считает, что польза его применения превышает возможный риск.

При кесаревом сечении рокурония бромид рекомендуется назначать в дозе 0.6 мг/кг. так как доза 1.0 мг/кг у беременных женщин не изучалась.

Применение рокурония бромида в дозе 0.6 мг/кг во время кесарева сечения не оказывает влияния на индекс по шкале Апгар. мышечный тонус новорожденного и адаптацию функции сердечно-сосудистой и дыхательной системы.

Соли магния, которые применяют для лечения токсикоза у беременных, усиливают нейромышечную блокаду и могут ингибировать восстановление нейромышечной передачи после применения миорелаксантов. Соответственно, в таких случаях следует снизить дозу рокурония бромида и титровать ее с учетом степени мышечных сокращений. Рокурония бромид ограниченно проникает через плаценту, что не приводит к нежелательным реакциям у новорожденных.

Опыта применения рокурония бромида у женщин, вскармливающих грудью нет. Другие препараты этого класса в небольшом количестве выводятся с грудным молоком и всасываются у новорожденного, вскармливаемого грудью.

Решение о целесообразности прекращения кормления грудью следует принимать с учетом важности грудного вскармливания и потенциального риска для ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Следующие лекарственные препараты оказывали влияние на степень и/или длительность действия недеполяризующих миорелаксантов:

Усипение эффекта:

— Ингаляционные анестетики: галотан, эфир диэтиловый, энфлуран, изофлуран, метоксифлуран, циклопропан

— Неингаляционные анестетики: высокие дозы тиопентала натрия, метогекситала, кетамина, фентанила, натрия оксибутират, этомидата и пропофола

— Другие недеполяризующие миорелаксанты

— Предыдущее применение суксаметония

— Длительное лечение кортикостероидами и рокуронием бромидом в отделениях интенсивной терапии (ОИТ) может привести к увеличению длительности нейромышечной блокады или миопатии.

— Препараты других групп: антибиотики (аминогликозиды, линкозамиды (линкомицин и клиндамицин), полипептидные антибиотики, ациламинопенициллины, тетрациклины), высокие дозы метронидазола, диуретики, тиамин, ингибиторы моноамипооксидазы, хинидин, хинин, протамина сульфат, адреноблокаторы, соли магния, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, соли лития и местные анестетики (лидокаин внутривенно, эпидурапыюе введение бупивакаина).

Ослабление эффекта:

— Неостигмин, эдрофоний, пиридостигмин, производные аминопиридина

— Предыдущая терапия кортикостероидами, фенитоином или карбамазепином

— Норадреналин, азатиоирин (только преходящий и ограниченный эффект), теофиллин, кальция хлорид, калия хлорид

— Ингибиторы протеазы ВИЧ

Вариабельный эффект:

Применение других недеполяризующих миорелаксантов в комбинации с рокуронием бромидом может привести к ослаблению или усилению нейромышечной блокады в зависимости от порядка их применения и типа миорелаксаита.

Применение суксаметония до введения рокурония бромида может привести к усилению или подавлению миорелаксирующего эффекта рокурония бромида.

Влияние рокурония бромида на эффекты других препаратов:

Рокурония бромид может ускорить начало действия лидокаина.

Отмечалась рекураризация на фоне послеоперационного применения аминогликозидов. линкозамидов, полипептидов и ациламинопенициллинов. хинидина. хинина и солей магния.

Фармацевтическое взаимодействие

Несовместимость

Установлена физическая несовместимость рокурония бромида с растворами, содержащими следующие лекарственные средства: амфотерицин В. амоксициллин. азатиоприн. цефазолин. клоксациллин. дексаметазон. диазепам. эноксимон. эритромицин, фамогидин. фуросемид. гидрокортизон натрия сукцинат. инсулин, интрашпид. метогекситал. метилпреднизолон. преднизолон натрия сукцинат. тиопентал натрия, триметоприм и ванкомицин.

Совместимость при смешивании с другими лекарственными препаратами

Рокурония бромид в номинальных концентрациях 0.5 мг/мл и 2.0 мг/мл совместим с 0.9 % раствором натрия хлорида, 5 % декстрозой в 0.9 % растворе натрия хлорида, водой для инъекций, раствором Рингера. Введение должно быть начато сразу же после смешивания и закончено в течение 24 часов. Неиспользованные растворы следует уничтожить.

Рокурония бромид можно вводить через систему для внутривенной инфузии вместе с растворами следующих препаратов для внутривенного введения: эпинефрина. алкурония хлорида, алфентанила. аминофиллина атракурия безилата. атропина, цефтазидима. цефуроксима. циметидина. клемастина. клиндамицина. клометазола. клоназепама. клонидина. данапароида натрия, добутамина. допамина. дроперидола. эфедрина, эрготамина. эсмолола. этомидата. фентанила. флуцитозина. галламина триэтйодида. гентамицина. 40 % раствора декстрозы, гл икопиррония бромида, гепарина, изопреналина. кетамина. лабеталола. лидокаина. 20 % раствора маннитола. метоклопрамида. метопролола. метронидазола. мидазолама. милринона. морфина. нифедипина. нимодипина. нитроглицерина, норэпинефрина. окситоцина. панкурония бромида, петидина. пипекурония бромида, калия хлорида, прометазина. пропанолола. ранитидина. сальбутомола, натрия гидрокарбоната нитропруссида. суфентанила. суксаметония. векурония бромида, верапамила. а также с препаратом Гелоплазма баланс.

Особые указания и меры предосторожности:

Рокурония бромид должны вводить врачи, имеющий опыт применения миорелаксантов. Необходимо иметь наготове средства для интубации трахеи и искусственной вентиляции легких.

Рокурония бромид вызывает паралич дыхательных мышц, поэтому при его применении следует проводить искусственную вентиляцию легких до тех пор, пока не восстановится самостоятельное дыхание.

Как и при применении других миорелаксантов. важно предвидеть возможные затруднения при интубации, особенно при быстрой последовательной индукции наркоза. После введения рокурония бромида, как и других миорелаксантов. отмечается наличие остаточной кураризации. Чтобы избежать осложнений, связанных с остаточной кураризацией. рекомендуется прекращать интубацию только после адекватного восстановления нейромышечной передачи.

Следует также учитывать другие факторы, которые могут вызывать остаточную кураризацию после экстубации в послеоперационном периоде (например, взаимодействие с другими препаратами или состояние пациента). В этой ситуации необходимо обсудить возможность применения препаратов, восстанавливающих нейромышечную передач), особенно в тех случаях, когда повышена вероятность остаточной кураризации. Прежде, чем транспортировать пациента после выхода из наркоза, необходимо убедиться в том. что восстановилось спонтанное, глубокое и регулярное дыхание. После введения миорелаксантов могут развиться анафилактические реакции. В связи с этим необходимо всегда принимать меры предосторожности, особенно если анафилактические реакции возникали ранее при введении других препаратов этой группы, учитывая возможность перекрестной реактивности.

Рокурония бромид в дозе более 0,9 мг/кг может вызвать увеличение частоты сердечных сокращений. Этот эффект может нивелировать брацикардию. развивающуюся под действием средств для наркоза или стимуляции блуждающего нерва.

После длительного применения миорелаксантов в отделениях интенсивной терапии отмечали развитие паралича и/или слабости скелетных мышц. Чтобы избежать возможного удлинения нейромышечной блокады и/или передозировки, при применении миорелаксантов настоятельно рекомендуется контролировать нейромышечную передачу. Кроме того, необходимо обеспечить адекватную анальгезию и седацию. Дозы миорелаксантов должны подбираться индивидуально под контролем опытных врачей на основании мониторирования нейромышечной передачи.

Рокурония бромид всегда применяется в сочетании с другими лекарственными средствами.

Учитывая возможность развития злокачественной гипертермии во время наркоза даже при отсутствии известных триггеров, врачи должны знать ранние признаки ее проявления, методы ,uiaiпопики и лечения.

При длительном применении недеполяризующих миорелаксантов и кортикоетероидов наблюдали развитие миопатии. таким образом, сочетанную терапию следует назначать на как можно более короткий срок.

Рокурония бромид можно вводить только после полного восстановления нейромышечной блокады, вызванной суксаметонием.

Инструкция по приготовлению и введению

— Раствор следует вводить немедленно после вскрытия флакона.

— Перед введением раствор следует осмотреть. Можно вводить только прозрачный раствор, не содержащий механических включений.

— Установлена совместимость рокурония бромида с 0.9 % раствором натрия хлорида и 5 % раствором декстрозы для внутривенного введения.
После разведения, раствор 5 мг/мл и 0.1 мг/мл (разведенный 0.9 % раствором натрия хлорида или 5 % раствором декстрозы) химически и физически стабилен в течение 24 ч при комнатной температуре в стеклянных флаконах и мешках из полиэтилена или поливинилхлорида.

— Если рокурония бромид и другие лекарственные препараты вводятся через одну инфузионнуто систему, то ее необходимо промыть (например, 0.9 % раствором натрия хлорида) между введением препаратов. Это необходимо в тех случаях, когда рокурония бромид и другие препараты несовместимы, или их совместимость не установлена.

— Остатки раствора и другие отходы следует уничтожить в соответствии с действующими требованиями.

Если раствор приготовлен в условиях асептики, то его можно хранить не более 24 ч при температуре от 2 до 8 °С.

Меры предосторожности при применении

— Заболевания печени и желчных путей и почечнеш недостаточность

Поскольку рокурония бромид выводится с мочой и желчью, его следует применять осторожно у пациентов с серьезными заболеваниями печени и желчных путей и/или почечной недостаточностью. У таких пациентов наблюдается увеличение длительности действия рокурония бромида в дозе 0.6 мг/кг.

— Увеличение времени циркуляции

Состояния, сопровождающиеся замедлением циркуляции, такие как сердечно-сосудистые заболевания, пожилой возраст и отечный синдром, вызывают увеличение объема распределения, что может привести к замедленному началу действия.

— Нейромышечные заболевания

Как и другие миорелаксанты. рокурония бромид следует применять с исключительной осторожностью у пациентов с нейромышечными заболеваниями или после полиомиелита, гак как в таких случаях может значительно измениться ответ на нейромышечную блокаду. Выраженность и направление этих изменений варьируются в широких пределах. У больных миастенией или миастеническим синдромом (синдром Итона-Ламберта) рокурония бромид может вызывать выраженный эффект в низких дозах, поэтому его дозу следует подбирать индивидуально.

— Гипотермия

При хирургических вмешательствах в условиях гипотермии нейромышечный блокирующий эффект рокурония бромида усиливается, а длительность его действия увеличивается.

— Ожирение

Если доза рокурония бромида, как и других миорелаксантов. у больных с ожирением рассчитывается на основании фактической массы тела, то возможно увеличение длительности его действия и замедленное восстановление нейромышечной передачи. Поэтому дозу рассчитывают, исходя из идеальной массы тела.

— Ожоги

У пациентов с ожогами возможно развитие резистентности к недеполяризующим миорелаксантам. Дозу рекомендуется подбирать индивидуально с учетом ответной реакции пациента.

— Состояния, которые могут усилить действие рокурония бромида

Гипокалиемия (например, после тяжелой рвоты, диареи или диуретической терапии), гипермагниемия. гипокальциемия (после массивных трансфузий), гипопротеинемия. дегидратация, ацидоз, гиперкапния и кахексия.

По возможности следует добиться коррекции тяжелых электролитных расстройств, изменений pH крови и дегидратации.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Рокурония бромид оказывает выраженное влияние на способность управлять автомобилем и пользоваться сложной техникой.

В первые 24 ч после полного восстановления нейромышечной блокады, вызванной рокуронием бромидом, не рекомендуется управлять автомобилем и сложными механизмами.

При нарушениях функции почек

С осторожностью при нарушении функции почек.

При нарушениях функции печени

С осторожностью при нарушении функции печени.

Применение в пожилом возрасте

С осторожностью в пожилом возрасте.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 3 месяцев.

У детей старше 3-х месяцев рекомендуемые дозы рокурония бромида при интубации во время ингаляционного наркоза и поддерживающие дозы сходны с таковыми у взрослых и составляет 0.3-0.6 мг/кг/ч. а при ингаляционном наркозе - 0.3-0.4 мг/кг/ч. Скорость непрерывной инфузий у подростков такая же. как у взрослых, однако детям может потребоваться более высокая скорость инфузии.

У детей инфузию начинают с той же скорости, что и у взрослых. В дальнейшем скорость инфузии подбирают, чтобы поддерживать степень мышечных сокращений на уровне 10 % от контрольного значения или поддерживать 1-2 ответа при мониторинге в режиме четырехзарядной стимуляции (TOF).

Опыт применения рокурония бромида у детей при быстрой последовательной индукции наркоза ограничен. В связи с этим рокурония бромид не рекомендуется применять у детей для облегчения интубации трахеи при быстром введении в наркоз. Данных о применения рокурония бромида у новорожденных в возрасте до 1 месяца нет.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2 до 8°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Допускается хранение при температуре до 30°С в течении 12 недель, по истечении которых препарат использовать нельзя!

Неиспользованный раствор должен быть уничтожен в соответствии с действующими требованиями утилизации препаратов, принятой в данном стационаре.

Срок годности:

3 года.

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