Тракриум



Код АТХ:

- M03AC04

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, от бесцветного до светло-желтого цвета.

	1 мл	**1 амп.**
атракурия безилат	10 мг	25 мг

Вспомогательные вещества: р-р бензолсульфоновой кислоты 32%, вода д/и.

2.5 мл - ампулы с керамическим пятном голубого цвета и двумя цветными кольцами на верхней части ампул (5) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.

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

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

Вспомогательные вещества: р-р бензолсульфоновой кислоты 32%, вода д/и.

5 мл - ампулы с керамическим пятном голубого цвета и двумя цветными кольцами на верхней части ампул (5) - поддоны пластиковые (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Вегетотропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Миорелаксант периферического действия недеполяризующего конкурентного типа. Атракурия безилат уменьшает чувствительность н-холинорецепторов синаптической области к ацетилхолину, вследствие чего становится невозможным возбуждение мышечного волокна и его сокращение. Способствует высвобождению гистамина.

Атракурия безилат не оказывает прямого влияния на внутриглазное давление. Таким образом, атракурия безилат

применим в офтальмологической хирургической практике.

Фармакокинетика

Метаболизм

Атракурия безилат инактивируется посредством элиминации Хофманна (процесса, который происходит при физиологических значениях pH и температуры без участия ферментов) и путем эфирного гидролиза при участии неспецифических эстераз. Исследования плазмы у пациентов с низким уровнем псевдохолинэстеразы показали, что продукты метаболизма атракурия безилата не меняются.

Изменения значений pH крови и температуры тела в физиологических пределах незначительно влияют на продолжительность действия атракурия безилата.

Выведение

Продолжительность нервно-мышечной блокады, вызванной введением атракурия безилата, не зависит от его метаболизма в печени или почках, или от его экскреции. Поэтому маловероятно, что длительность действия препарата изменяется при нарушениях функций почек, печени или нарушениях кровообращения.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Гемофильтрация и гемодиафильтрация оказывают минимальное влияние на концентрации атракурия безилата и его метаболитов (включая лауданозин) в плазме крови. О влиянии гемодиализа и гемоперфузии на концентрации атракурия безилата и его метаболитов в плазме крови неизвестно.

У пациентов блока интенсивной терапии (БИТ) с нарушениями функции почек и/или печени наблюдались более высокие концентрации метаболитов атракурия безилата. Метаболиты не оказывают влияния на нервно-мышечную проводимость.

Показания к применению:

— в качестве компонента общей анестезии для обеспечения проведения интубации трахеи и расслабления скелетной мускулатуры при хирургических вмешательствах, или управляемой вентиляции легких, и для облегчения проведения искусственной вентиляции легких (ИВЛ) у пациентов в блоке интенсивной терапии (БИТ).

Относится к болезням:

- Анестезия
- Трахеит

Противопоказания:

— известная повышенная чувствительность к атракурию, цисатракурию или бензолсульфоновой кислоте, любым другим компонентам препарата;

— известная повышенная чувствительность к гистамину.

У предрасположенных пациентов Тракриум может вызывать развитие реакций, связанных с высвобождением гистамина. Следует соблюдать *осторожность* при введении Тракриума пациентам с указаниями в анамнезе на повышенную чувствительность к эффектам гистамина.

Осторожность также требуется при введении Тракриума пациентам, у которых наблюдались реакции повышенной чувствительности к другим миорелаксантам, т.к. выявлена высокая частота встречаемости перекрестной чувствительности между миорелаксантами (более 50%).

Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, повышенная чувствительность к Тракриуму может наблюдаться у пациентов с тяжелой миастенией, другими нервно-мышечными заболеваниями и тяжелыми нарушениями электролитного баланса.

Способ применения и дозы:

Тракриум вводят в/в в виде инъекций. Для **взрослых** диапазон доз составляет 300-600 мкг/кг (в зависимости от необходимой продолжительности полной блокады), что обеспечивает адекватную миоплегию в течение 15-35 мин.

После в/в введения в дозах 500-600 мг/кг эндотрахеальную интубацию можно проводить, как правило, по прошествии

90 сек.

При *необходимости пролонгирования полной нервно-мышечной блокады* дополнительно вводят Тракриум в дозе 100-200 мкг/кг. Правильное введение дополнительных доз препарата не приводит к кумуляции миорелаксирующего эффекта.

Спонтанное восстановление проводимости после полной нервно-мышечной блокады происходит приблизительно через 35 мин, что определяется по восстановлению тетанического сокращения до 95% от нормальной нервно-мышечной функции. Нервно-мышечная блокада, вызываемая атракурием, может быть быстро устранена путем применения антихолинэстеразных средств в стандартных дозах, таких как неостигмин и эдрофоний, в сочетании с одновременным или предварительным введением атропина (без появления признаков рекураризации).

После начальной болюсной дозы 300-600 мг/кг Тракриум можно применять для поддержания нервно-мышечной блокады в течение длительного хирургического вмешательства путем продолжительной инфузии со скоростью 300-600 мкг/кг/ч. Тракриум можно вводить путем инфузии в течение операции кардиопульмонарного шунтирования со скоростью, рекомендуемой для инфузии. При индуцированной гипотермии с температурой тела от 25° до 26°C уменьшается скорость инактивации Тракриума, таким образом, для поддержания полной миорелаксации при низких температурах скорость инфузии уменьшают примерно в 2 раза.

Детям в возрасте 2 лет и старше Тракриум назначают в таких же дозах, как и взрослым, в пересчете на массу тела.

Начальная доза Тракриума, применяемая у **детей в возрасте от 1 мес до 2 лет** при галотановой анестезии, составляет 300-400 мг/кг. У детей может потребоваться более частое применение поддерживающих доз, чем у взрослых.

Тракриум можно применять в стандартных дозах у **пациентов пожилого возраста**. Однако рекомендуется применять начальную дозу, которая меньше нижнего значения диапазона доз, и вводить препарат медленно.

Тракриум можно применять в стандартных дозах при любой степени **нарушения функции печени или почек**, включая недостаточность конечной стадии.

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями с выраженными симптомами начальную дозу Тракриума следует вводить в течение 60 сек.

Применение у пациентов БИТ

После введения в случае необходимости Тракриума в начальной болюсной дозе 300-600 мг/кг препарат можно применять для поддержания нервно-мышечной блокады путем проведения продолжительной инфузии со скоростью 11-13 мкг/кг/мин (650-780 мкг/кг/ч). Однако существуют широкие межиндивидуальные различия в режиме дозирования. Режим дозирования может изменяться во времени. У некоторых пациентов может потребоваться как низкая скорость инфузии - 4.5 мкг/кг/мин (0.27 мг/кг/ч), так и высокая - 29.5 мкг/кг/мин (1.77 мг/кг/ч).

Скорость спонтанного восстановления после нервно-мышечной блокады при окончании инфузии Тракриума у пациентов БИТ не зависит от продолжительности введения. Спонтанное восстановление нервно-мышечной проводимости (соотношение высоты четверти к первому подергиванию в тесте train-of-four $T_4/T_1>0.75$) обычно происходит приблизительно через 60 мин. В клинических исследованиях этот период составлял от 32 до 108 мин после инфузии Тракриума, и его скорость не зависит от длительности введения препарата.

Мониторинг

Как и при применении других миорелаксантов, в течение всего периода применения Тракриума рекомендуется мониторинг нервно-мышечной функции для определения режима дозирования в каждом отдельном случае.

Побочное действие:

Ниже перечислены побочные реакции, классифицированные по системам органов и частоте. Частота побочных реакций определена следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), иногда (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и менее 1/1000), очень редко (<1/10 000) и отдельные сообщения (в случае, когда данных для определения частоты возникновения побочной реакции недостаточно).

Данные клинических исследований

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - преходящее снижение АД, гиперемия кожи.

Со стороны дыхательной системы: иногда - бронхоспазм.

Данные нежелательные явления связаны с выбросом гистамина.

Постмаркетинговые данные

Со стороны иммунной системы: очень редко - анафилактические и анафилактоидные реакции. Очень редко сообщалось о тяжелых анафилактических или анафилактоидных реакциях при сочетанном применении Тракриума с анестетиками.

Со стороны нервной системы: в отдельных случаях - судороги. Имелись сообщения о случаях возникновения судорог у пациентов, находящихся на интенсивной терапии, получающих и другие препараты, кроме Тракриума. Обычно у этих пациентов были предпосылки для возникновения судорог, такие как травма головы, отек головного мозга, вирусный энцефалит, гипоксическая энцефалопатия, уремия. Связь между возникновением припадков и применением лауданозина не установлена. В результате клинических исследований корреляция между плазменными концентрациями лауданозина и возникновением припадков отсутствует.

Со стороны костно-мышечной системы: в отдельных случаях - миопатия, мышечная слабость. Сообщалось о нескольких случаях миопатии и/или мышечной слабости при длительном использовании миорелаксантов у тяжелобольных пациентов, находящихся в блоке интенсивной терапии. Большинство из них одновременно получали ГКС. Данная побочная реакция расценивается как нехарактерная для Тракриума, связь с применением препарата не установлена.

Передозировка:

Симптомы: пролонгированный мышечный паралич и его последствия являются основными симптомами передозировки.

Лечение: важнейшим является поддержание проходимости дыхательных путей одновременно с проведением ИВЛ под положительным давлением до восстановления адекватного спонтанного дыхания. Необходимо применение седативных препаратов, поскольку сознание пациентов не нарушается. Как только появляются признаки спонтанного восстановления, его можно ускорить с помощью антихолинэстеразных препаратов в сочетании с атропином или гликопирролатом.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Изучение влияния на фертильность не проводилось.

Тракриум следует применять при беременности только в случаях, когда потенциальная польза для матери превышает любой возможный риск для плода.

Тракриум можно применять с целью миорелаксации при операции кесарева сечения, т.к. при назначении в рекомендуемых дозах атракурия безилат проникает через плацентарный барьер в клинически незначительных количествах.

Неизвестно, выделяется ли атракурия безилат с грудным молоком у человека.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Индуцированная Тракриумом нервно-мышечная блокада может усиливаться при применении средств для ингаляционного наркоза, таких как галотан, изофлуран, энфлуран.

Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, возможно увеличение интенсивности и/или длительности нервно-мышечной блокады в результате взаимодействия со следующими препаратами: антибиотики (аминогликозиды, полимиксины, спектиномицин, тетрациклины, линкомицин и клиндамицин); антиаритмические средства (пропранолол, блокаторы кальциевых каналов, лидокаин, прокаинамид и хинидин); диуретики (фуросемид и, возможно, маннитол, тиазидные диуретики и ацетазоламид); магния сульфат; кетамин; соли лития; ганглиоблокаторы (триметафан, гексаметоний).

В редких случаях определенные препараты вызывают обострение миастении, способствуют развитию миастении из латентной формы, а также миастенического синдрома, при которых возможно повышение чувствительности к Тракриуму. К таким препаратам относятся различные антибиотики, бета-адреноблокаторы (пропранолол, окспренолол), антиаритмические (прокаинамид, хинидин) и противоревматические препараты (хлорохин, D-пеницилламин), триметафан, хлорпромазин, стероиды, фенитоин и соли лития.

Развитие нервно-мышечной блокады, вызванной недеполяризующими миорелаксантами, вероятно, замедляется, а ее продолжительность уменьшается у пациентов, получающих противосудорожную терапию в течение длительного времени.

Сочетанное применение недеполяризующих блокаторов нервно-мышечной проводимости и Тракриума может вызывать чрезмерную блокаду, по сравнению с ожидаемой от введения одного Тракриума в эквипотенциальной суммарной дозе. Любой эффект, обусловленный синергизмом, может изменяться при различных комбинациях препаратов.

Деполяризующий миорелаксант суксаметония хлорид не следует применять для пролонгирования нервно-мышечной блокады, вызванной недеполяризующими миорелаксантами, такими как Тракриум, поскольку это может вызвать пролонгированную и сложную блокаду, которую трудно купировать антихолинэстеразными средствами.

Терапия антихолинэстеразными препаратами, часто использующимися для лечения болезни Альцгеймера, например, донепезил, может укорачивать длительность нервно-мышечной блокады и ослаблять блокирующий эффект Тракриума.

Фармацевтическая совместимость

Тракриум совместим со следующими инфузионными растворами в течение указанного времени:

Инфузионный раствор	Период стабильности
Раствор натрия хлорида для инфузии 0.9%	24 ч
Раствор глюкозы для инфузии 5%	8 ч
Раствор Рингера для инъекций	8 ч
Раствор натрия хлорида 0.18% и глюкозы 4% для инфузии	8 ч
Раствор натрия лактата сложный для инфузии (Раствор Хартмана для инъекций)	4 ч

Раствор Тракриума при разведении совместимыми инфузионными растворами до получения концентрации атракурия безилата 500 мкг/мл и более сохраняет стабильность при дневном освещении в течение установленного периода при температуре до 30°C.

Особые указания и меры предосторожности:

Как и другие миорелаксанты, Тракриум вызывает паралич скелетных мышц, включая дыхательные мышцы, но не влияет на сознание.

Тракриум следует вводить только во время общей анестезии под тщательным наблюдением квалифицированного анестезиолога при наличии оборудования для проведения интубации трахеи и ИВЛ.

При применении в рекомендованном диапазоне доз Тракриум не вызывает значимую блокаду блуждающего нерва и нервных ганглиев. Следовательно, Тракриум в рекомендованном диапазоне доз не оказывает клинически значимого воздействия на ЧСС и не предотвращает брадикардию, вызываемую анестетиками или стимуляцией блуждающего нерва во время операции.

Пациентам со склонностью к резкому снижению АД, например, с гиповолемией, Тракриум рекомендуется вводить в течение более 60 сек.

Тракриум инактивируется в щелочной среде, и его не следует смешивать в одном шприце с тиопентоном или любыми щелочными растворами.

Если введение Тракриума производится в вену мелкого калибра, то после инъекции ее следует промыть физиологическим раствором. При введении других анестетиков через одну и ту же инъекционную иглу или канюлю важно, чтобы каждый препарат смывался соответствующим количеством физиологического раствора.

Раствор Тракриума гипотонический, и его нельзя вводить одновременно через одну систему с гемотрансфузией.

Клинические исследования у пациентов, чувствительных к злокачественной гипертермии, показывают, что Тракриум не вызывает этот синдром.

У пациентов с ожогами может развиться резистентность к недеполяризующим миорелаксантам. В таких случаях может потребоваться повышение доз, величина которых зависит от времени, прошедшего после ожога, и от площади поверхности ожога.

У пациентов БИТ, получавших Тракриум, отмечались судороги, однако, причинная связь их развития с лауданозином (метаболит атракурия безилата) не установлена.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Данные отсутствуют.

При нарушениях функции почек

Тракриум можно применять в стандартных дозах при любой степени **нарушения функции почек**, включая недостаточность конечной стадии.

При нарушениях функции печени

Тракриум можно применять в стандартных дозах при любой степени **нарушения функции печени**, включая недостаточность конечной стадии.

Применение в пожилом возрасте

Тракриум можно применять в стандартных дозах у **пациентов пожилого возраста**. Однако рекомендуется применять начальную дозу, которая меньше нижнего значения диапазона доз, и вводить препарат медленно.

Применение в детском возрасте

Детям в возрасте 2 лет и старше Тракриум назначают в таких же дозах, как и взрослым, в пересчете на массу тела.

Начальная доза Тракриума, применяемая у **детей в возрасте от 1 мес до 2 лет** при галотановой анестезии, составляет 300-400 мг/кг. У детей может потребоваться более частое применение поддерживающих доз, чем у взрослых.

Условия хранения:

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

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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