

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TRACRIUM 50 mg/5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mililitru de soluție conține besilat de atracurium 10 mg.

Fiecare fiolă conține besilat de atracurium 50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă/perfuzabilă

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie, fără particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Adjuvant în anestezia generală pentru a facilita intubația traheală în timpul inducției și pentru a asigura relaxarea musculaturii scheletice în timpul intervenției chirurgicale. De asemenea, este utilizat ca adjuvant în unitățile de anestezie/terapie intensivă (ATI) pentru facilitarea intubației traheale și a ventilației mecanice.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Similar altor blocante neuromusculare, doza de besilat de atracurium trebuie stabilită individual pentru fiecare pacient. Pentru stabilirea dozei, trebuie să se țină cont de metoda de anestezie și durata prevăzută pentru intervenția chirurgicală, metoda de sedare și durata prevăzută pentru ventilația mecanică, posibila interacțiune cu alte medicamente administrate concomitent, precum și starea clinică a pacientului.

Adulți

- *Doze pentru injecție intravenoasă*

Besilatul de atracurium este administrat prin injecție intravenoasă.

La adulți, dozele recomandate sunt cuprinse între 0,3 și 0,6 mg/kg (în funcție de durata necesară menținerii efectului complet de blocare neuromusculară) și determină efect relaxant adecvat pentru o perioadă de 15 până la 35 de minute.

Intubația traheală poate fi realizată, în general, în 90 de secunde de la injectarea intravenoasă a 0,5-0,6 mg/kg besilat de atracurium.

Dacă este necesar, blocul complet poate fi prelungit prin administrarea unor doze suplimentare de 0,1-0,2 mg/kg. Administrarea unor doze suplimentare succesive nu determină creșterea cumulativă a efectului blocant neuromuscular.

Decurarizarea spontană după terminarea efectului blocant se produce în aproximativ 35 de minute, măsurată prin remiterea răspunsului tetanic la 95% din funcția neuromusculară normală.

Blocul neuromuscular produs de besilatul de atracurium poate fi anulat rapid prin administrarea unei doze standard de anticolinesterazice, cum sunt neostigmina și edrofonium, concomitent sau precedată de atropină, fără producerea recurarizării.

- *Doze pentru perfuzie intravenoasă*

După administrarea în *bolus* a unei doze inițiale de 0,3-0,6 mg/kg, besilatul de atracurium poate fi utilizat pentru menținerea blocului neuromuscular în timpul procedurilor chirurgicale cu durată lungă, prin administrare în perfuzie continuă cu o viteză de perfuzie de 0,3 până la 0,6 mg/kg și oră.

Besilatul de atracurium poate fi administrat în perfuzie în timpul intervențiilor chirurgicale care necesită by-pass cardiopulmonar cu viteza de perfuzare recomandată. Inducerea hipotermiei până la o temperatură de 25-26°C scade rata de inactivare a besilatului de atracurium, astfel încât blocul neuromuscular complet poate fi menținut la aceste temperaturi scăzute prin scăderea la aproximativ jumătate a vitezei inițiale de perfuzare.

Copii și adolescenți

Doza per kg la adolescenți și copii cu vârstă peste o lună este aceeași ca la adulți.

Deoarece datele disponibile nu sunt suficiente, nu este recomandată administrarea de besilat de atracurium la nou-născuți (vezi pct. 5.1).

- *Vârstnici*

Besilatul de atracurium poate fi utilizat la vârstnici în dozele standard. Totuși, se recomandă ca doza inițială să fie la limita minimă a intervalului de dozare și să fie administrată lent.

- *Insuficiență renală sau hepatică*

Besilatul de atracurium poate fi utilizat în dozele standard pentru toate gradele de funcționare renală sau hepatică, inclusiv în insuficiența în stadiu terminal.

- *Afecțiuni cardiovasculare*

În cazul pacienților cu afecțiuni cardiovasculare semnificative clinic, doza inițială de besilat de atracurium trebuie administrată în decursul a 60 de secunde.

- *Secția de Anestezie/Terapie Intensivă (ATI)*

După o doză inițială de 0,3-0,6 mg/kg administrată în *bolus* opțional, besilatul de atracurium poate fi utilizat pentru menținerea blocului neuromuscular prin administrare în perfuzie continuă cu o viteză de perfuzie de 11 până la 13 micrograme/kg și minut (0,65-0,78 mg/kg și oră). Este posibil să existe o mare variabilitate interindividuală în ceea ce privește dozele necesare. În plus, poate fi necesară ajustarea dozelor pe parcurs. La unii pacienți sunt necesare viteze de perfuzie mici, de 4,5 micrograme/kg și minut (0,27 mg/kg și oră) sau mari, de 29,5 micrograme/kg și minut (1,77 mg/kg și oră).

Decurarizarea după administrarea în perfuzie a besilatului de atracurium la pacienții din ATI este independentă de durata administrării.

Revenirea spontană la un raport TOF (suita de 4 stimulări) > 0,75 (care reprezintă raportul între stimulul cel mai mare din seria de 4 și primul stimul) se poate produce în aproximativ 60 de minute. În studiile clinice a fost observat un interval de 32 până la 108 minute.

Monitorizare

Similar celorlalte blocante neuromusculare, se recomandă monitorizarea funcției neuromusculare în timpul utilizării Tracrium pentru individualizarea dozelor necesare.

Mod de administrare:

Injecție sau perfuzie intravenoasă.

Pentru instrucțiuni privind diluarea acestui medicament înaintea administrării, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la besilat de atracurium, cisatracurium sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Similar tuturor blocantelor neuromusculare, besilatul de atracurium paralizează musculatura respiratorie și mușchii scheletici, dar nu afectează starea de conștiență. Besilatul de atracurium trebuie administrat numai cu anestezie generală adecvată și numai de către un anestezist cu experiență, având la dispoziție mijloace adecvate pentru realizarea intubației endotraheale și ventilației asistate.

Similar altor blocante neuromusculare, în timpul administrării besilatului de atracurium, la pacienții susceptibili, există posibilitatea eliberării de histamină. Este necesară precauție în cazul administrării besilatului de atracurium la pacienți cu antecedente sugestive de hipersensibilitate la histamină. În particular, poate apărea bronhospasm la pacienții cu un antecedent de alergii și astm.

A fost raportată apariția frecventă (în peste 50% din cazuri) a sensibilității încrucișate între blocantele neuromusculare. Ca urmare, se recomandă administrarea cu precauție a besilatului de atracurium la pacienți cu hipersensibilitate cunoscută la alte blocante neuromusculare (vezi pct. 4.3).

Besilatul de atracurium nu prezintă proprietăți de blocare vagală sau ganglionară semnificativă pentru intervalul recomandat de dozaj. Ca urmare, besilatul de atracurium nu prezintă efecte clinice semnificative asupra frecvenței cardiace pentru intervalul recomandat de doze și nu va contracara bradicardia produsă de multe dintre anesteziice sau prin stimulare vagală în timpul operației.

Similar celorlalte blocante neuromusculare antidepolarizante, o sensibilitate crescută la besilatul de atracurium este de așteptat în cazul administrării la pacienți cu miastenia gravis, alte afecțiuni neuromusculare și dezechilibru electrolitic sever.

Similar altor blocante neuromusculare, dezechilibrul acido-bazic și/sau hidroelectrolitic sever poate să crească sau să scadă sensibilitatea la besilatul de atracurium.

Similar altor blocante neuromusculare antidepolarizante, hipofosfatemia poate prelungi decurarizarea. Revenirea poate fi accelerată prin corectarea acestei condiții.

Besilatul de atracurium trebuie administrat pe parcursul a 60 de secunde în cazul pacienților care pot fi uneori sensibili la scăderea presiunii arteriale, de exemplu la cei cu hipovolemie.

Atracurium este inactivat de valori mari ale pH-ului și, din această cauză, nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu tiopentona sau cu oricare alt agent alcalin.

Atunci când este selectată o venă mică ca loc de injectare, după injectarea besilatului de atracurium trebuie administrat ser fiziologic. Atunci când alte anesteziice sunt administrate prin același ac sau canulă cu besilatul de atracurium, este important ca fiecare medicament să fie introdus cu un volum adecvat de ser fiziologic. Besilatul de atracurium este o soluție hipotonă. Ca urmare, nu trebuie amestecat cu sângele integral pentru transfuzie și nu trebuie administrat prin intermediul aceleiași dispozitiv de perfuzie.

Studiile efectuate la animale (porci) și persoane susceptibile la hipertermie malignă indică faptul că besilatul de atracurium nu declanșează acest sindrom.

Similar tuturor blocantelor neuromusculare antidepolarizante, poate să apară rezistența la pacienții cu arsuri. Acești pacienți pot necesita doze mai mari, în funcție de vechimea și extinderea arsurii.

Pacienți din secția de Anestezie/Terapie Intensivă (ATI)

Administrarea unor doze mari de laudanozină, un metabolit al besilatului de atracurium, la animalele de laborator a fost asociată cu hipotensiune arterială tranzitorie și, la unele specii, cu efecte excitatorii cerebrale. Deși au fost observate convulsii la pacienții din unitatea de terapie intensivă cărora li s-a administrat besilat de atracurium, nu a fost stabilită o relație cauzală cu laudanozina (vezi pct. 4.8).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Blocul neuromuscular produs de besilatul de atracurium poate fi crescut prin utilizarea concomitentă a unor anestezice inhalatorii, cum sunt halotanul, isofluranul și enfluranul.

Similar tuturor medicamentelor cu efect de blocare a funcției neuromusculare non-depolarizante,

- acest efect poate fi amplificat și/sau extins de interacțiunea cu: *antibiotice*, incluzând aminoglicozide, polimixine, spectinomycină, tetraciclina, lincomicina și clindamicina;
- *medicamente antiaritmice*: anestezice locale, cum sunt lidocaina, procainamida, chinidina; beta-blocante, cum sunt propranolol, oxprenolol; blocante ale canalelor de calciu;
- antireumatice: clorochină, D-penicilamină;
- *diuretice*: furosemidă, tiazide, acetazolamidă și, posibil, manitol;
- *ganglioplegice* (medicamente cu efect de blocare ganglionară): trimetafan, hexametoniu;
- *sulfat de magneziu*;
- *ketamină*;
- *săruri de litiu*.

Rar, anumite medicamente pot agrava sau activa simptomele pacienților cu miastenia gravis latentă sau pot induce un sindrom miastenic; sensibilitatea crescută la besilatul de atracurium poate fi consecința unei astfel de manifestări.

Astfel de medicamente includ diferite antibiotice, beta-blocante (propranolol, oxprenolol), antiaritmice (procainamidă, chinidină), antireumatice (clorochină, D-penicilamină), trimetafan, clorpromazină, corticosteroizi, fenitoină și litiu.

Instalarea blocului neuromuscular antidepolarizant este probabil să fie prelungită, iar durata blocului scurtată la pacienții aflați în tratament anticonvulsivant cronic.

Administrarea unor blocante neuromusculare antidepolarizante în asociere cu atracurium poate produce efect curarizant excesiv, comparativ cu efectul așteptat în cazul administrării unei doze totale echivalente de atracurium. Orice efect sinergic poate varia în cazul asocierii diferitelor medicamente.

Nu trebuie administrat un relaxant muscular depolarizant, cum este suxametoniu pentru a prelungi efectul curarizant al blocantelor neuromusculare antidepolarizante cum este besilatul de atracurium, deoarece poate determina bloc prelungit și complex care poate fi dificil de anulat utilizând anticolinesterazice.

Tratamentul cu anticolinesterazice (de exemplu donepezil), medicamente utilizate frecvent în tratamentul bolii Alzheimer, poate scădea durata și intensitatea blocului neuromuscular determinat de besilatul de atracurium.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii privind efectele besilatului de atracurium asupra fertilității.

Sarcina

Studiile efectuate la animale au indicat faptul că besilatul de atracurium nu determină efecte semnificative asupra dezvoltării fetale.

Similar tuturor blocantelor neuromusculare, besilatul de atracurium trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiul așteptat pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

Besilatul de atracurium este adecvat pentru menținerea relaxării musculare în timpul operației cezariene, deoarece nu traversează placentă în cantități semnificative clinic după administrarea dozelor recomandate.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă atracurium este excretat în laptele uman.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Având în vedere indicațiile, precauțiile nu sunt relevante. Totuși, deoarece besilatul de atracurium este administrat întotdeauna în asociere cu un anestezic general, recomandările în acest caz sunt cele valabile pentru anestezicele generale.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvent raportate reacții adverse în timpul tratamentului sunt hipotensiunea arterială (ușoară, tranzitorie) și hiperemia cutanată, aceste reacții fiind atribuite eliberării histaminei.

Lista tabelară a reacțiilor adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$), foarte rare ($<1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacția adversă
Tulburări vasculare	Frecvente	hipotensiune arterială (ușoară, tranzitorie)*, hiperemie cutanată*
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	<i>Mai puțin frecvente</i>	bronhospasm*
Tulburări ale sistemului imunitar	<i>Foarte rare</i>	reacții anafilactice, reacții anafilactoide, inclusiv șoc anafilactic, insuficiență circulatorie și stop cardiac
Tulburări ale sistemului nervos	<i>Cu frecvență necunoscută</i>	convulsii
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare	urticarie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	<i>Cu frecvență necunoscută</i>	miopatie, slăbiciune musculară

*Reacții adverse determinate de eliberarea histaminei.

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Reacții anafilactice, reacții anafilactoide, inclusiv șoc anafilactic:

Foarte rar, au fost raportate reacții anafilactoide sau anafilactice severe, inclusiv șoc anafilactic, la pacienți cărora li s-a administrat atracurium în asociere cu unul sau mai multe anestezice.

Convulsii:

Au fost raportate convulsii la pacienții din unitatea de terapie intensivă cărora li s-a administrat besilat de atracurium concomitent cu alte medicamente. În general, acești pacienți au avut una sau mai multe condiții sau afecțiuni care predispun la convulsii (de exemplu traumatism cranian, edem cerebral, encefalită virală, encefalopatie hipoxică, uremie). Nu a fost stabilită o relație cauzală cu laudanozina. Datele obținute din studiile clinice nu par să indice o corelație între concentrația plasmatică a laudanozinei și apariția convulsiilor.

Miopatie, slăbiciune musculară:

Au fost raportate unele cazuri de slăbiciune musculară și/sau miopatie ca urmare a utilizării prelungite a relaxantelor musculare la pacienți cu afecțiuni severe aflați în unitatea de terapie intensivă. La majoritatea pacienților s-au administrat concomitent corticosteroizi. Aceste reacții adverse au fost observate rar în cazul administrării besilatului de atracurium și nu a putut fi stabilită o relație cauzală.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Simptome

Principalele semne ale supradozajului cu besilat de atracurium sunt paralizia musculară prelungită și efectele generate de aceasta.

Există date limitate referitoare la supradozajul după administrarea injectabilă. Posibilitatea producerii supradozajului iatrogen poate fi scăzută prin monitorizarea atentă a contracțiilor musculare rezultate ca urmare a stimulării nervoase periferice. Doze foarte mari pot produce simptome determinate de exacerbarea efectelor farmacologice obișnuite. Administrarea unor doze foarte mari poate determina creșterea riscului eliberării histaminei și tulburări cardio-vasculare, în special hipotensiune arterială.

Terapie

Dacă este necesară echilibrarea cardio-vasculară, aceasta trebuie să includă poziționarea corectă, administrarea de lichide și, la nevoie, administrarea unui vasoconstrictor. Este esențială menținerea permeabilității căilor respiratorii și asigurarea ventilației asistate cu presiune pozitivă până când respirația spontană este adecvată. Sedarea completă este necesară dacă starea de conștiență nu este afectată. Durata blocării neuromusculare poate fi prelungită. Ca urmare, stimularea nervoasă periferică trebuie utilizată pentru monitorizarea decurarizării.

Decurarizarea poate fi accelerată prin administrarea unui anticolinesterazic, cum este neostigmina sau piridostigmina în asociere cu un anticolinergic, cum este atropina sau glicopirolat, odată ce sunt prezente semnele revenirii spontane.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: relaxante musculare cu acțiune periferică, alți compuși cuaternari de amoniu, codul ATC: M03AC04.

Mecanism de acțiune

Besilatul de atracurium este un blocant neuromuscular înalt selectiv competitiv (antidepolarizant) cu durată de acțiune intermediară. Medicamentele antidepolarizante antagonizează acțiunea de neurotransmițător a acetilcolinei, fixându-se de receptorii colinergici de la nivelul plăcii motorii. Besilatul de atracurium poate fi utilizat în diverse proceduri chirurgicale și pentru a facilita ventilația asistată.

Efecte farmacodinamice

Atracurium nu are efect direct asupra presiunii intraoculare și, prin urmare, nu este indicat pentru utilizare în chirurgia oftalmică.

Copii și adolescenți

Datele limitate ale rapoartelor din literatură referitoare la utilizarea atracurium la nou-născuți sugerează variabilitatea timpului de declanșare și a duratei de acțiune a atracuriumului la această populație comparativ cu copiii (vezi pct. 4.2).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

Timpul de înjumătățire al atracurium este de aproximativ 20 de minute, iar volumul de distribuție este de 0,16 l/kg. Atracurium se leagă în proporție de 82% de proteinele plasmatiche.

Metabolizare

Besilatul de atracurium este degradat spontan în principal printr-un proces non-enzimatic (eliminarea Hofmann), care apare în condiții fiziologice de pH sanguin și temperatură corporală și, de asemenea, prin hidroliza esterilor catalizată de esteraze nespecifice.

Testele realizate cu plasmă obținută de la pacienți cu concentrații reduse de pseudocolinesteraze arată că inactivarea atracurium rămâne neafectată.

Variațiile în limitele fiziologice ale pH-ului sanguin și temperatură corporală nu afectează durata de acțiune a atracurium.

Pacienții din unitățile de terapie intensivă cu disfuncție renală și/sau hepatică (vezi pct. 4.4) prezintă concentrații mai mari de metaboliți ai atracurium. Acești metaboliți nu contribuie la realizarea blocului neuromuscular.

Eliminare

Terminarea acțiunii de blocare neuromusculară a atracurium nu este dependentă de metabolizarea la nivel hepatic sau renal sau de eliminarea sa. Durata de acțiune este puțin probabil să fie afectată de insuficiența renală, hepatică sau circulatorie.

Hemofiltrarea și hemodiafiltrarea au un efect minim asupra concentrațiilor plasmatiche ale atracurium și ale metaboliților săi, inclusiv laudanozina. Nu se cunosc efectele hemodializei și hemoperfuziei asupra concentrațiilor plasmatiche ale atracurium și ale metaboliților săi.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile efectuate la animale (porci) susceptibile la hipertermie malignă indică faptul că besilatul de atracurium nu declanșează acest sindrom.

Atunci când a fost administrată în doze mari la animale de laborator, laudanozina, metabolitul besilatului de atracurium, a fost asociată cu hipotensiune arterială tranzitorie și, la unele specii, cu efecte excitatorii cerebrale.

Nu au fost efectuate studii de carcinogenitate.

Studiile efectuate la animale au indicat faptul că besilatul de atracurium nu determină efecte semnificative asupra dezvoltării fetale.

Nu au fost efectuate studii privind efectele besilatului de atracurium asupra fertilității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid benzensulfonic (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Besilatul de atracurium este inactivat de pH-ul crescut. Ca urmare, nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu tiopental sau orice soluție alcalină. Besilatul de atracurium este o soluție hipotonă. Ca urmare, nu trebuie amestecat cu sângele integral pentru transfuzie și nu trebuie administrat prin intermediul aceluiași dispozitiv de perfuzie.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente decât cele menționate la punctul 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate înainte de prima deschidere

2 ani.

Pentru o singură utilizare. Odată deschis, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea fizică și chimică în cursul utilizării a fost demonstrată în cazul diluării cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu, pentru 24 de ore, până la 30°C și, respectiv, în cazul diluării cu alte soluții perfuzabile uzuale, timp de 4 până la 8 ore, până la 30°C. (vezi pct. 6.6).

Din punct de vedere microbiologic, în cazul în care metoda de diluare exclude riscul contaminării microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat. În caz că nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în cursul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C-8°C), în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. A nu se congela.

Pentru condiții de păstrare după prima deschidere a medicamentului, vezi pct. 6.3.

Pentru condiții de păstrare după diluarea medicamentului, vezi pct. 6.3 și 6.6.

A se arunca atracurium rămas neutilizat din fiole desfăcute.

Sunt permise perioade scurte la temperaturi de până la 25°C, dar numai pentru a permite transportul sau depozitarea temporară în afara unui depozit frigorific. Se estimează că ar apărea o pierdere de 85% a potenței dacă soluția injectabilă de atracurium s-ar depozita la temperatura de 25°C pentru o lună.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 5 ml soluție injectabilă/perfuzabilă (capacitate 5 ml).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

Atracurium este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile pentru următoarele perioade de timp:

<i>Soluție perfuzabilă</i>	<i>Perioadă de stabilitate</i>
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% Farmacopeea Britanică (BP)	24 de ore

Soluție perfuzabilă de glucoză 5% Farmacopeea Britanică (BP)	8 ore
Soluție injectabilă Ringer Farmacopeea Statelor Unite (USP)	8 ore
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,18% și glucoză 4% Farmacopeea Britanică (BP)	8 ore
Soluție perfuzabilă de lactat de sodiu compus (Soluție Hartmann injectabilă) Farmacopeea Britanică (BP)	4 ore

În cazul diluției cu aceste soluții, pentru realizarea de concentrații de besilat de atracurium de 0,5 mg/ml și mai mult, soluțiile obținute sunt stabile la lumina zilei pentru perioada stabilită la temperaturi până la 30°C.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ASPEN PHARMA TRADING LIMITED
3016 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1160/2008/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Reînnoirea autorizației - Noiembrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.