

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті Төрағасының
2018 жылғы “23” тамыз
№ N016646 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Тракриум**

Саудалық атауы
Тракриум

Халықаралық патенттелмеген атауы
Атракурий безилаты

Дәрілік түрі
Көктамыр ішіне енгізуге арналған ерітінді, 25 мг/2,5 мл

Құрамы
1 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат - 10 мг атракурий безилаты,
қосымша заттар: 32% бензолсульфон қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы
Қосылыстардан мүлдем бос, ақшыл сары түсті мөлдір ерітінді

Фармакотерапиялық тобы
Сүйек-бұлшықет жүйесі. Миорелаксанттар. Шеткері әсері бар миорелаксанттар. Басқа төртіншілік аммонийлі қосылыстар. Атракурий.
АТХ коды M03AC04

Фармакологиялық қасиеттер
Фармакокинетикасы

Атракурий безилаты Хофманн элиминациясы арқылы (рН пен температураның физиологиялық мәндері кезінде жүретін ферменттік емес үдеріс) және спецификалық емес эстеразалардың қатысуымен эфирлік гидролиз жолымен метаболизденеді. Қандағы рН пен дене температурасы мәндерінің физиологиялық ауқымдардағы өзгерістері препараттың әсер ету ұзақтығына елеусіз әсер етеді.

Препараттың жартылай шығарылу кезеңі шамамен 20 минутты, таралу көлемі – 0,16 л/кг құрайды. Атракурий безилатының ақуыздармен байланысы 82% құрайды. Атракурийді енгізуден туындаған жүйке-

бұлшықет блокадасының ұзақтығы оның бауырдағы метаболизміне және бүйрекпен шығарылуына тәуелді емес, сондықтан препараттың әсер ету ұзақтығына бүйрек, бауыр немесе қан айналымы функцияларының бұзылуы мүлдем әсер етпейді деуге болады. Плазма холинэстеразасы деңгейлері төмен пациенттерде атракурий безилаты белсенділігінің жойылуы өзгермейді. Гемофльтрация мен гемодиализацияның атракурий мен оның лауданозинді қоса, қан плазмасындағы метаболиттерінің концентрациясына әсері өте төмен. Метаболиттері жүйке-бұлшықет өткізгіштігіне әсер етпейді.

Фармакодинамикасы

Тракриум шеткері депполяризацияламайтын жоғары селективті бәсекелес әсері бар миорелаксант болып табылады. Қаңқа, соның ішінде тыныс алу жолдары бұлшықеттерінің уақытша босаңсуын туғызады. Көзішілік қысымға әсер етпейді, соған байланысты көзішілік хирургияда пайдалануға болады.

Қолданылуы

- анестезия компоненттерінің бірі ретінде хирургиялық араласулар немесе өкпенің басқарылатын желдетілуі кезінде трахея интубациясын және қаңқа бұлшықеттерінің босаңсуын қамтамасыз ету үшін және қарқынды емдеу бөлімдерінің пациенттерінде өкпенің механикалық желдетілуін жеңілдету үшін

Қолдану тәсілі мен дозалары

Тракриум препаратын қолданған кезде жекелей оңтайлы дозасын таңдап алу үшін, пациенттерде жүйке-бұлшықет өткізгіштігіне мониторинг жүргізу қажет.

Ересектерде болюстік енгізу

Тракриум препараты көктамырішілік инъекциялар түрінде тағайындалады. Ересектер үшін ұсынылатын дозалары көктамырішілік инъекция түрінде енгізілетін 0,3-тен 0,6 мг/кг дейін құрайды (жүйке-бұлшықет блокадасының қажетті ұзақтығына байланысты) және 15-35 минут ішінде талапқа сай миоплегияны қамтамасыз етеді.

Трахея интубациясын Тракриумды 0,5-тен 0,6 мг/кг дейінгі дозада көктамыр ішіне енгізгеннен кейін 90 секунд ішінде жүргізуге болады.

Толық жүйке-бұлшықет блокадасының ұзақтығы Тракриумның қосымша дозаларын 0,1 - 0,2 мг/кг есебінен енгізу арқылы артуы мүмкін, бұл препараттың жинақталуымен қатар жүрмейді.

Жүйке-бұлшықет өткізгіштігінің қалыпты функциясының 95%-ына дейін өздігінен қалпына келуі шамамен толық блокада сәтінен 35 минуттан соң жүреді.

Жүйке-бұлшықет өткізгіштігі холинэстеразаға қарсы препараттардың (неостигмин және эдрофонийді) және оның алдында енгізілетін атропиннің әсерінен жылдам қалпына келуі мүмкін.

Инфузиялық енгізу

Ұзаққа созылған хирургиялық операциялар кезінде жүйке-бұлшықет блокадасын ұстап тұру үшін 0,3-0,6 мг/кг бастапқы болжостік дозасын енгізгеннен кейін, Тракриумды үздіксіз көктамыршілік инфузия жолымен сағатына 0,3-0,6 мг/кг жылдамдықпен енгізуге болады. Тракриумды енгізудің мұндай тәсілі өкпе мен жүрекке жасалған операциялар кезінде ұсынылуы мүмкін.

Дененің 25 °С - 26 °С дейінгі жасанды гипотермиясы кезінде, толық миоплегияны ұстап тұру үшін, инфузия жылдамдығын 2 есеге жуық төмендету керек.

Балалар

Бір айдан асқан балаларға Тракриумды ересектердегідей дозаларда, баланың дене салмағына сәйкес тағайындайды.

Егде жастағы адамдар

Егде жастағы пациенттерге Тракриумды стандартты дозаларда тағайындайды, алайда ұсынылған доза ауқымының төменгі деңгейін пайдаланған дұрыс болады және препаратты баяу енгізу керек.

Бауыр немесе бүйрек функциясының бұзылуы кезінде қолданылуы

Бауыр және/немесе бүйрек функциясының бұзылуы кезінде, соның ішінде, бауыр немесе бүйрек жеткіліксіздігінің терминалдық сатысында, Тракриумды стандартты дозаларда тағайындайды.

Жүрек-қантамыр жүйесінің аурулары кезінде қолданылуы

Айқын жүрек-қантамыр патологиясы бар пациенттерде Тракриумның бастапқы дозасын 60 секунд ішінде енгізу керек.

Қарқынды емдеу бөлімдерінде қолданылуы

Бастапқы болжостік дозасын 0,3-0,6 мг/кг дозада енгізгеннен кейін миоплегияны ұстап тұру үшін, Тракриумды минутына 11-ден 13 мкг/кг (0,65-0,78 мг/кг/сағ) жылдамдықпен үздіксіз инфузия жолымен енгізуге болады. Кейбір пациенттерге енгізу жылдамдығын минутына 4.5 мкг/кг дейін (0.27 мг/кг/сағ) төмендету немесе минутына 29,5 мкг/кг (1,77 мг/кг/сағ) дейін арттыру қажет болуы мүмкін. ҚЕБ пациенттерінде инфузиядан кейін жүйке-бұлшықет өткізгіштігінің өздігінен қалпына келуі ($T_4 / T_1 > 0,75$) препаратты енгізу ұзақтығына тәуелді емес және әдетте 60 минуттан соң жүреді. Клиникалық зерттеулер жүргізу кезінде 32-ден 108 минутқа дейінгі ауқым бақыланды.

Тракриум препаратын төмендегі инфузиялық ерітінділермен 0,5 мг/мл концентрациясына дейін сұйылтқан кезде алынған ерітіндіні 30 °С-ден аспайтын температурада көрсетілген уақыт ішінде сақтауға болады.

Инфузиялық ерітінділер	Тұрақтылық кезеңі
Көктамыршілік инфузияларға арналған (0,9%) натрий хлоридінің ерітіндісі	24 сағат
Көктамыршілік инфузияларға арналған глюкоза ерітіндісі (5%)	8 сағат
Инъекцияға арналған Рингер ерітіндісі	8 сағат

Көктамыршілік инфузияларға арналған натрий хлориді (0,18%) және глюкоза (4%) ерітіндісі	8 сағат
Инъекцияға арналған Хартман ерітіндісі	4 сағат

Жағымсыз әсерлері

Төменде келтірілген жағымсыз реакциялар кездесу жиілігі бойынша топтастырылған: өте жиі: $>1/10$, жиі: $>1/100$ және $< 1/10$, кейде $> 1/1000$ -ден бастап және $< 1/100$, сирек: $> 1/10000$ және $< 1/1000$, өте сирек: $< 1/10000$.

Жиі

- жеңіл транзиторлық артериялық гипотензия, терінің қызаруы

Жиі емес

- бронхтың түйілуі

Сирек

- есекжем

Өте сирек

- шок, қан айналымы бұзылуы және жүрек тоқтауын қоса, анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар (көбінесе Тракриумды басқа анестетиктермен біріктіріп қабылдайтын пациенттерде)

- құрысулар (көбінесе қарқынды емдеудегі және басқа препараттарды қабылдап жүрген пациенттерде. Әдетте мұндай пациенттерде, алдында болған бассүйек-ми жарақаты, церебральді ісіну, вирустық энцефалит, гипоксиялық энцефалопатия, уремия сияқты құрысулардың туындауына алғышарттар болған)

Белгісіз

- бұлшықет әлсіздігі, миопатия (миорелаксанттарды ұзақ уақыт бойы қарқынды емдеу жағдайларында қолданатын пациенттерде анықталған; кортикостероидтарды қосымша қабылдаған пациенттердің көпшілігінде атракурий безилатын қабылдаумен байланысы анықталмаған)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- атракурийге, цисатракурийге, бензолсульфон қышқылына жоғары сезімталдық
- 1 айға дейінгі балаларға
- лактация кезеңі

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Тракриуммен индукцияланған жүйке-бұлшықет блокадасы галотан, изофлуран, энфлуран сияқты ингаляциялық наркозға арналған дәрілерді пайдаланғанда күшеюі мүмкін. Деполяризацияланбайтын миорелаксанттар, соның ішінде Тракриум туғызған жүйке-бұлшықет өткізгіштігі блокадасының дәрежесі және/немесе ұзақтығы олар мына препараттармен өзара әрекеттескен кезде артуы мүмкін:

- антибиотиктер, аминогликозидтерді, полимиксиндерді, спектиномициндерді, тетрациклиндерді, линкомицин мен клиндамицинді қоса

- аритмияға қарсы дәрілер: пропранолол, кальций өзектерінің блокаторлары, лидокаин, прокаинамид және хинидин

- диуретиктер: фуросемид, маннитол, тиазидтік диуретиктер, ацетазоламид

- магний сульфаты

- кетамин

- литий тұздары

- ганглиоблокаторлар: триметафан, гексаметоний

Сирек жағдайларда антибиотиктер, β -адреноблокаторлар (пропранолол, окспренолол), аритмияға қарсы (прокаинамид, хинидин) және ревматизмге қарсы препараттар (хлорохин, D-пеницилламин), триметафан, хлорпромазин, стероидтар, фенитоин мен литий тұздары миастенияның өршуін, миастениялық синдромның дамуын туғызады және латентті миастения білінеді, мұндай кезде Тракриумға сезімталдық артады.

Деполаризацияланбайтын жүйке-бұлшықет өткізгіштігінің блокаторлары мен Тракриумды үйлестіріп қолдану бір ғана Тракриумды баламалы қосынды дозада енгізуден күтілетінмен салыстырғанда, күштірек блокаданы туғызуы мүмкін.

Ұзақ уақыт бойы құрысуға қарсы емделген пациенттерде препараттың әсер ете бастауы кешеуілдеуі мүмкін және бөгегіштік әсерінің ұзақтығы қысқалау болуы мүмкін.

Деполаризациялаушы бұлшықет релаксанты суксаметоний хлоридін деполаризацияланбайтын блокаторлар туғызған жүйке-бұлшықет блокадасының ұзақтығын арттыру үшін тағайындамаған дұрыс, өйткені бұл холинэстеразаға қарсы препараттармен қайтару қиын болатын блокаданы және оның ұзаруын тудыруы мүмкін.

Әдетте Альцгеймер ауруын емдеу кезіне тағайындалатын холинэстеразаға қарсы препараттарды қолдану, Тракриумның жүйке-бұлшықет блокадасының ұзақтығын қысқартуы және дәрежесін төмендетуі мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Жүйке-бұлшықет блокадасы үшін қолданылатын басқа препараттар сияқты Тракриум адам санасына әсер етпей, тыныс алу бұлшықеттерімен бірге, қаңқа бұлшықеттерінің салдануын туғызады. Тракриумды тек жалпы анестезия кезінде трахея интубациясы мен жасанды өкпе желдетілуін жүргізуге арналған жабдықтар бар бөлімшелерде, білікті анестезиологтың бақылауымен ғана қолдану керек.

Тракриум гистаминнің босап шығуына ықпал етуі мүмкін, сондықтан оны гистаминге белгілі жоғары сезімталдығы бар пациенттерге енгізгенде сақ болу керек. Атап айтқанда, анамнезінде аллергиясы және бронх демікпесі бар пациенттерде бронх түйілуі дамуы мүмкін.

Дәрілік заттардың аталған тобында айқаспалы аса жоғары сезімталдықтың даму дәрежесі жоғарылығына (50%-ға дейін) байланысты, жүйке-бұлшықет

блокадасы үшін қолданылатын басқа препараттарға аса жоғары сезімталдығы белгілі пациенттерге Тракриум сақтықпен тағайындалуы тиіс. Тракриумді бұндай пациенттерде тек бұл аса қажет болған жағдайда ғана қолдану керек. Жалпы наркозда аса жоғары сезімталдық реакциялары бақыланған пациенттер одан әрі қарай басқа жүйке-бұлшықет блокаторларына жоғары сезімталдыққа тексерілуі тиіс.

Қарқынды емдеу бөлімшесінде (ҚЕБ) кортикостероидтардың және миорелаксанттардың жоғары дозасын алатын демікпесі бар науқастарда креатинфосфокиназа (КФК) деңгейіне мониторинг жүргізу мүмкіндігін қарастыру керек.

Ұсынылған дозаларында тағайындағанда Тракриум елеулі вагустық немесе ганглиобөгегіштік әсер бермейді, жүрек ырғағына клиникалық елеулі әсер етпейді және көптеген анестетиктерді пайдаланумен немесе операция кезіндегі кезбе жүйкенің стимуляциясымен байланысты, брадикардия кезінде қарсы көрсетілімді емес. Тракриумға жоғары сезімталдық миастениямен, басқа жүйке-бұлшықет ауруларымен және айқын электролиттік бұзылыстармен байқалуы мүмкін.

Жүйке-бұлшықет блокадасында, қышқыл-сілтілік теңгерімінің ауыр бұзылуларында, сондай-ақ электролиттер деңгейінің бұзылуында қолданылатын басқа препараттар жағдайындағы сияқты пациенттердің артрикурияға сезімталдығы жоғарылауы немесе төмендеуі мүмкін. Басқа деполяризацияламайтын миорелаксанттар қолданғандағы сияқты, гипофосфатемия қалпына келуді баяулатуы мүмкін. Қалпына келу осы жай-күйді түзету жолымен жеделдетілуі мүмкін.

Тракриум артериялық қысымның төмендеуіне бейімділігі бар, мысалы, гиповолемиясы бар пациенттерге баяу (60 секундтан кем емес) енгізілуі тиіс.

Сілтілі ортада Тракриумнің белсенділігі жойылады және тиопенталмен немесе сілтілік ерітінділермен бір шприцте араласпауы тиіс.

Егер Тракриумды кіші калибрлі көктамырға енгізу жүргізілсе, онда оны инъекциядан кейін физиологиялық ерітіндімен мұқият жуып-шаю керек. Басқа анестетиктерді Тракриум сияқты сол ине немесе катетер арқылы енгізгенде әр препараттың жеткілікті мөлшердегі физиологиялық ерітіндімен жуып-шайылғаны маңызды.

Тракриум ерітіндісі – гипотониялық ерітінді және қан құюмен бір мезгілде қолданылмауы тиіс.

Ұзақ уақыт бойы құрысуға қарсы ем алып жүрген пациенттерде Тракриум туғызған жүйке-бұлшықет блокадасының дамуы баяулайды, ал оның ұзақтығы азаяды.

Тракриум қатерлі гипертермияны тудырмайды.

Күйіктері бар пациенттерде деполяризацияланбайтын миорелаксанттарға резистенттілік дамуы мүмкін, бұл шамасы күйіктен кейінгі уақытқа және күйік беткейінің ауданына тәуелді осы препараттардың дозаларын арттыруды қажет етуі мүмкін.

Зерттеулерде лауданозиннің, атракурия метаболитінің жоғары дозаларын тағайындау өтпелі гипотензияның дамуымен және жүйке жүйесінің қозуымен астасқан. Сондай-ақ, Тракриум препаратын қабылдап жүрген пациенттерде құрысулардың дамуы анықталған, алайда олардың дамуының лауданозинмен себеп-салдарлық байланысы анықталмаған.

Бассүйек-ми жарақаттары, ми ісінуі, вирустық энцефалиті, гипоксиялық энцефалопатисы, уремиясы бар пациенттерде Тракриумды басқа препараттармен бірге тағайындағанда құрысулар білінген. Тракриумның қан плазмасындағы концентрациясы мен құрысулардың дамуы арасындағы өзара байланысы анықталмаған.

Бұлшықет әлсіздігі және/немесе миопатия миорелаксанттарды ұзақ уақыт бойы, әсіресе глюкокортикостероидтармен үйлестіріп қолданғаннан кейін байқалды. Тракриумды қолданғанда мұндай құбылыстар сирек байқалған және олардың препаратпен себеп-салдарлық байланысы анықталмаған.

Егде жастағыларға сақтықпен қолданады.

Жүктілік

Тракриумды жүктілік кезінде анасы үшін күтілетін пайдасы шарана үшін ықтимал қауіптен асатын жағдайда ғана қолдануға болады.

Тракриумды кесарь тілігі операциясы кезінде миорелаксация мақсатында қолдануға болады, өйткені препарат ұсынылған дозалар ауқымында тағайындалғанда плацента арқылы өтпейді.

Тракриумның емшек сүтіне өтетін-өтпейтіндігі туралы мәліметтер жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Бұл препаратты қабылдап жүрген пациенттер санатына қатысы жоқ.

Артық дозалануы

Симптомдары: ұзаққа созылатын миоплегия және оның салдарлары.

Емі: тыныс алу жолдарының өткізгіштігін қамтамасыз ету және өздігінен қалыпты тыныс алу қалпына келгенше ӨЖЖ тыныс шығарудың соңына қарай жағымды қысыммен жүргізу. Седативтік препараттарды қолдану қажет. Жүйке-бұлшықет өткізгіштігінің өздігінен қалпына келуі басталған кезде оны атропинмен немесе гликопирролатпен үйлестіре отырып, холинэстеразаға қарсы препараттардың көмегімен жеделдетуге болады.

Шығарылу түрі мен қаптамасы

Көктамыр ішіне енгізуге арналған 25 мг/2,5 мл ерітінді.

2,5 мл препараттан I типті түссіз шыныдан жасалған ампулаларға құйылады.

5 ампуладан поливинилхлоридтен жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады және медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салады.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С -ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Ампуланы ашқаннан кейінгі пайдаланылмаған ерітінді жойылуы тиіс.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Тіркеу куәлігінің иесі

Аспен Фарма Трейдинг Лимитед

3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ирландия

Өндіруші /Қаптаушы

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия

(Parma, 90, 43056, San Polo di Torrile)

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігіне тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы):

«Adalan» ЖШС

Тимирязев к-сі 42, 23 пав. 202 кеңсе, 050057 Алматы қ.

Тел. + 727 269 54 59; e-mail: reg@adalan.kz

Сауда белгілері Аспен компаниясы тобына тиесілі немесе пайдалануына берілген.

© 2018 Аспен компаниясы тобы немесе оның лицензиары. Барлық құқығы қорғалған.