

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «23» августа 2018 г.  
№ N016646

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
Тракриум**

**Торговое название**

Тракриум

**Международное непатентованное название**

Атракурия безилат

**Лекарственная форма**

Раствор для внутривенного введения, 25 мг/2,5 мл

**Состав**

1 мл раствора содержит

*активное вещество* - атракурия безилат 10 мг,

*вспомогательные вещества*: кислота бензолсульфоновая 32%, вода для инъекций

**Описание**

Прозрачный раствор светло-желтого цвета, практически свободный от включений

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Миорелаксанты. Миорелаксанты периферического действия. Четвертичные аммониевые соединения другие. Атракурий.

Код АТХ M03AC04

**Фармакологические свойства**

**Фармакокинетика**

Атракурия безилат метаболизируется посредством элиминации Хофманна (неферментный процесс, который происходит при физиологических значениях рН и температуры) и путем эфирного гидролиза при участии неспецифических

эстераз. Изменения значений pH крови и температуры тела в физиологических пределах незначительно влияют на продолжительность действия препарата. Период полувыведения препарата составляет приблизительно 20 минут, объем распределения – 0,16 л/кг. Связь с белками атракурия безилата составляет 82%. Продолжительность нервно-мышечной блокады, вызванной введением атракурия, не зависит от его метаболизма в печени и выведения почками, поэтому на длительность действия препарата практически не влияют нарушения функции почек, печени или кровообращения. У пациентов с низкими уровнями холинэстеразы плазмы инактивация атракурия безилата не меняется. Гемофильтрация и гемодиализ оказывают минимальное влияние на концентрацию атракурия и его метаболитов в плазме крови, включая лауданозин. Метаболиты не оказывают влияния на нервно-мышечную проводимость.

### ***Фармакодинамика***

Тракриум является высокоселективным конкурентным недеполяризующим миорелаксантом периферического действия. Вызывает временное расслабление скелетной мускулатуры, в том числе дыхательной. Не оказывает влияния на внутриглазное давление, в связи с чем может использоваться во внутриглазной хирургии.

### **Показания к применению**

- в качестве одного из компонентов общей анестезии для обеспечения интубации трахеи и расслабления скелетной мускулатуры при хирургических вмешательствах или управляемой вентиляции легких и для облегчения механической вентиляции легких у пациентов отделения интенсивной терапии.

### **Способ применения и дозы**

При использовании препарата Тракриум необходим мониторинг нервно-мышечной проводимости у пациентов для подбора индивидуальной оптимальной дозы.

#### ***Болюсное введение у взрослых***

Препарат Тракриум назначается в виде внутривенных инъекций.

Рекомендуемые дозы для взрослых составляют от 0,3 до 0,6 мг/кг (в зависимости от требуемой длительности нервно-мышечной блокады), которые вводятся в виде внутривенной инъекции и обеспечивают адекватную миоплегию в течение 15-35 минут.

Интубацию трахеи можно проводить в течение 90 секунд после внутривенного введения Тракриума в дозе от 0,5 до 0,6 мг/кг.

Продолжительность полной нервно-мышечной блокады может быть увеличена введением дополнительных доз Тракриума из расчета 0,1 - 0,2 мг/кг, что не сопровождается кумуляцией препарата.

Спонтанное восстановление нервно-мышечной проводимости до 95% от нормальной функции происходит примерно через 35 минут от момента полной блокады.

Нервно-мышечная проводимость может быть быстро восстановлена под влиянием антихолинэстеразных препаратов (неостигмина и эдрофония) и предшествующим ему введением атропина.

#### *Инфузионное введение*

После введения начальной болюсной дозы 0,3-0,6 мг/кг для поддержания нервно-мышечной блокады во время длительных хирургических операций, Тракриум можно вводить путем непрерывной внутривенной инфузии со скоростью 0,3-0,6 мг/кг/час. Такой способ введения Тракриума может быть рекомендован при операциях на легких и сердце.

При искусственной гипотермии тела до 25°C - 26°C, для поддержания полной миоплегии, скорость инфузии следует снижать приблизительно в 2 раза.

#### *Дети*

Детям старше одного месяца Тракриум назначают в таких же дозах, как и взрослым, в соответствии с массой тела ребенка.

#### *Лица пожилого возраста*

Пациентам пожилого возраста Тракриум 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 том числе при терминальной стадии печеночной или почечной недостаточности, Тракриум назначают в стандартных дозах.

#### *Применение при заболеваниях сердечно-сосудистой системы*

У пациентов с выраженной сердечно-сосудистой патологией начальную дозу Тракриума следует вводить в течение 60 секунд.

#### *Применение в отделениях интенсивной терапии*

Для поддержания миоплегии, после введения начальной болюсной дозы в дозе 0,3-0,6 мг/кг, Тракриум можно вводить путем непрерывной инфузии со скоростью от 11 до 13 мкг/кг/мин (0,65-0,78 мг/кг/час). Некоторым пациентам могут потребоваться снижение скорости введения до 4,5 мкг/кг/мин (0,27 мг/кг/ч) или увеличения до 29,5 мкг/кг/мин (1,77 мг/кг/ч). Спонтанное восстановление нервно-мышечной проводимости ( $T_4 / T_1 > 0,75$ ) после инфузии у пациентов ОИТ не зависит от продолжительности введения препарата и обычно происходит через 60 минут. При проведении клинических исследований наблюдался диапазон от 32 до 108 минут.

При разведении препарата Тракриум нижеследующими инфузионными растворами до концентрации 0,5 мг/мл полученный раствор можно хранить при температуре не выше 30 °C в течение указанного времени.

<b>Инфузионные растворы</b>	<b>Период стабильности</b>
Раствор натрия хлорида для внутривенных инфузий (0,9%)	24 часа
Раствор глюкозы для внутривенных инфузий (5%)	8 часов
Раствор Рингера для инъекций	8 часов
Раствор натрия хлорида (0,18%) и глюкозы (4%) для внутривенных инфузий	8 часов
Раствор Хартмана для инъекций	4 часа

### **Побочные действия**

Нежелательные реакции, приведенные ниже, сгруппированы по частоте встречаемости: очень часто:  $>1/10$ , часто:  $>1/100$  и  $< 1/10$ , иногда от  $> 1/1000$  и  $< 1/100$ , редко:  $> 1/10000$  и  $< 1/1000$ , очень редко:  $< 1/10000$ .

#### *Часто*

- легкая транзиторная артериальная гипотензия, покраснение кожи

#### *Нечасто*

- бронхоспазм

#### *Редко*

- крапивница

#### *Очень редко*

- анафилактические и анафилактоидные реакции, включая шок, нарушение кровообращения и остановку сердца (чаще у пациентов, получающих Тракриум в комбинации с другими анестетиками)

- судороги (чаще у пациентов, находящихся на интенсивной терапии и получающих другие препараты. Обычно у таких пациентов были предпосылки для возникновения судорог, такие как предшествующая черепно-мозговая травма, церебральный отек, вирусный энцефалит, гипоксическая энцефалопатия, уремия)

#### *Неизвестно*

- мышечная слабость, миопатия (выявлены у пациентов, длительное время применявших миорелаксанты в условиях интенсивной терапии; большинство пациентов дополнительно принимали кортикостероиды, связь с приемом атракурия безилата не установлена)

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к атракурию, цисатракурию, бензолсульфоновой кислоте
- детский возраст до 1 месяца
- период лактации

## **Лекарственные взаимодействия**

Индукцированная Тракриумом нервно-мышечная блокада может усиливаться при использовании средств для ингаляционного наркоза, таких как галотан, изофлуран, энфлуран. Степень и/или продолжительность блокады нервно-мышечной проводимости, вызванной недеполяризующими миорелаксантами, в том числе и препаратом Тракриум, может увеличиваться при их взаимодействии со следующими препаратами:

- антибиотики, включая аминогликозиды, полимиксины, спектиномицины, тетрациклины, линкомицин и клиндамицин
- антиаритмические средства: пропранолол, блокаторы кальциевых каналов, лидокаин, прокаинамид и хинидин
- диуретики: фуросемид, маннитол, тиазидные диуретики, ацетазоламид
- магния сульфат
- кетамин
- соли лития
- ганглиоблокаторы: триметафан, гексаметоний

В редких случаях антибиотики,  $\beta$ -адреноблокаторы (пропранолол, окспренолол), антиаритмические (прокаинамид, хинидин) и противоревматические препараты (хлорохин, D-пеницилламин), триметафан, хлорпромазин, стероиды, фенитоин и соли лития вызывают обострение миастении, развитие миастенического синдрома и проявляют латентную миастению, при которых повышается чувствительность к препарату Тракриум. Сочетанное применение недеполяризующих блокаторов нервно-мышечной проводимости и препарата Тракриум может вызывать более сильную блокаду по сравнению с ожидаемой от введения одного Тракриума в эквивалентной суммарной дозе.

У пациентов, длительно находящихся на противосудорожной терапии, начало действия препарата может быть отсрочено и продолжительность блокирующего действия может быть короче.

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 антихолинэстеразными препаратами, и ее удлинение.

Применение антихолинэстеразных препаратов, обычно назначаемых при лечении болезни Альцгеймера, может сократить продолжительность и снизить степень нервно-мышечной блокады Тракриума.

## **Особые указания**

Как и другие препараты, применяемые для нервно-мышечной блокады, Тракриум парализует скелетную мускулатуру, включая дыхательные мышцы, не оказывая влияния на сознание человека. Тракриум следует применять

только во время общей анестезии под контролем квалифицированного анестезиолога в отделениях, где есть оборудование для проведения интубации трахеи и искусственной вентиляции легких.

Тракриум может способствовать высвобождению гистамина, поэтому следует соблюдать осторожность при его введении пациентам с известной повышенной чувствительностью к гистамину. В частности, у пациентов с наличием в анамнезе аллергии и бронхиальной астмы – может развиваться бронхоспазм.

Тракриум должен назначаться с осторожностью пациентам с известной гиперчувствительностью к другим препаратам, применяемым для нервно-мышечной блокады, в связи с высокой степенью развития перекрестной гиперчувствительности у данной группы лекарственных средств (до 50%).

Тракриум следует применять у таких пациентов только тогда, когда это крайне необходимо. Пациенты, у которых наблюдалась реакция гиперчувствительности под общим наркозом, должны быть обследованы в дальнейшем на предмет повышенной чувствительности к другим нервно-мышечным блокаторам.

Следует рассмотреть возможность проведения мониторинга уровня креатинфосфокиназы (КФК) у астматических больных, получающих высокие дозы кортикостероидов и миорелаксантов в отделении интенсивной терапии (ОИТ).

При назначении в рекомендованных дозах Тракриум не оказывает значимого вагусного или ганглиоблокирующего действия, не оказывает клинически значимого действия на сердечный ритм и не противопоказан при брадикардии, связанной с использованием многих анестетиков или стимуляцией блуждающего нерва во время операции. Повышенная чувствительность к Тракриуму может наблюдаться у пациентов с миастенией, другими нервно-мышечными заболеваниями и выраженными электролитными расстройствами. Как и в случае с другими препаратами, применяемыми для нервно-мышечной блокады, при тяжелых нарушениях кислотно-щелочного баланса, а также при нарушениях уровня электролитов чувствительность пациентов к артикурию может повышаться или снижаться.

Как и при применении других недеполяризующих миорелаксантов, гипофосфатемия может замедлить восстановление. Восстановление может быть ускорено путем коррекции этого состояния.

Тракриум должен вводиться медленно (не менее 60 секунд) пациентам с предрасположенностью к снижению артериального давления, например, при наличии гиповолемии.

Тракриум инактивируется в щелочной среде и не должен смешиваться в одном шприце с тиопенталом или щелочными растворами.

Если введение Тракриума производится в вену мелкого калибра, то после инъекции ее следует тщательно промыть физиологическим раствором.

Когда другие анестетики вводят через ту же иглу или катетер, что и Тракриум, важно, чтобы каждый препарат смывался достаточным количеством физиологического раствора.

Раствор Тракриума - гипотонический, и не должен применяться одновременно с переливанием крови.

У пациентов, длительно получающих противосудорожную терапию, развитие нервно-мышечной блокады, вызванной Тракриумом, замедляется, а ее продолжительность уменьшается.

Тракриум не вызывает злокачественной гипертермии.

У пациентов с ожогами может развиваться резистентность к недеполяризующим миорелаксантам, что может потребовать повышения доз этих препаратов, величина которых зависит от времени после ожога и от площади ожоговой поверхности.

В исследованиях назначение высоких доз лауданозина, метаболита атракурия, ассоциировалось с развитием преходящей гипотензии и возбуждением нервной системы. Также у пациентов, получавших препарат Тракриум, отмечались судороги, однако причинно-следственная связь их развития с лауданозином установлена не была.

У пациентов с черепно-мозговыми травмами, отеком мозга, вирусным энцефалитом, гипоксической энцефалопатией, уремией отмечались судороги при назначении Тракриума в сочетании с другими препаратами. Корреляция между концентрацией Тракриума в плазме крови и развитием судорог не установлена.

Мышечная слабость и/или миопатия наблюдалась после длительного применения миорелаксантов, особенно в сочетании с глюкокортикостероидами. При применении Тракриума подобные явления наблюдались редко, и причинная связь их с препаратом не установлена.

С осторожностью применяют в пожилом возрасте.

#### *Беременность*

Применение Тракриума при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тракриум можно применять с целью миорелаксации при операции кесарева сечения, так как при назначении в рекомендованном диапазоне доз препарат не проникает через плаценту.

Данных о том, поступает ли Тракриум в грудное молоко, нет.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не применимо для категории пациентов, принимающих данный препарат.

#### **Передозировка**

*Симптомы:* длительная миоплегия и ее последствия.

*Лечение:* обеспечение проходимости дыхательных путей и проведение ИВЛ с положительным давлением к концу выдоха до восстановления адекватного спонтанного дыхания. Необходимо применение седативных препаратов. При начавшемся спонтанном восстановлении нервно-мышечной проводимости, его можно ускорить с помощью антихолинэстеразных препаратов в сочетании с атропином или гликопирролатом.

#### **Форма выпуска и упаковка**

Раствор для внутривенного введения 25 мг/2,5 мл.

По 2,5 мл препарата помещают в ампулы бесцветного стекла типа I.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида и вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

Неиспользованный после вскрытия ампулы раствор должен быть уничтожен.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Владелец регистрационного удостоверения**

Аспен Фарма Трейдинг Лимитед

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

#### **Производитель/Упаковщик**

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия

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

*Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:*

ТОО «Adalan»

ул. Тимирязева 42, пав. 23 оф. 202, 050057 г. Алматы



Тел. + 727 269 54 59; e-mail: [reg@adalan.kz](mailto:reg@adalan.kz)

*Товарные знаки принадлежат или переданы в пользование группе компаний Аспен.*

*© 2018 Группа компаний Аспен или ее лицензиар. Все права защищены.*