

Листовка: информация за потребителя

20000 494

ТРАКРИУМ 10 mg/ml инжекционен разтвор  
TRACRIUM 10 mg/ml solution for injection  
атракуриев безилат (atracurium besylate)

BG/MK/MK-43183

15-10-2010

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ТРАКРИУМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ
3. Как се прилага ТРАКРИУМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как се съхранява ТРАКРИУМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява ТРАКРИУМ и за какво се използва**

ТРАКРИУМ съдържа активното вещество atracurium besylate, което принадлежи към група лекарства, наречени мускулни релаксанти.

ТРАКРИУМ се използва:

- за отпускане на мускулите (мускулна релаксация) при извършване на хирургични операции при възрастни и деца над 1 месец
- за по-лесно въвеждане на тръбата в трахеята при необходимост от подпомагане на дишането с помощта на апарат за изкуствено дишане
- за отпускане на мускулите при пациенти в реанимация.

**2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ**

**Не трябва да Ви се прилага ТРАКРИУМ:**

- ако сте алергични към atracurium besylate, към cisatracurium или към някоя от останалите съставки на ТРАКРИУМ (изброени в точка 6).

ТРАКРИУМ не трябва да Ви се прилага, ако някое от посочените по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди употреба на ТРАКРИУМ:

- ако имате мускулна слабост, умора или трудност в координирането на движенията (миастения гравис)
- ако имате невромускулно заболяване, като прогресивно нарушаване на функциите на мускулите, парализа, заболяване на двигателните нерви или церебрална парализа
- ако имате ниско кръвно налягане



- ако имате електролитни нарушения
- ако имате изгаряне, което изисква болнично лечение
- ако сте имали алергична реакция към мускулен релаксант, приложен при хирургична операция.
- ако преди сте проявявали чувствителност към хистамин. По специално, ако сте имали случай на алергия или астма, може да се развие спазъм на дихателните пътища.

Ако не сте сигурни дали някое от посочените по-горе се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен ТРАКРИУМ.

### **Други лекарства и ТРАКРИУМ**

Моля, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва лекарства, отпускани без рецепта, включително лекарства, съдържащи билки. Някои лекарства могат да повлияят начина на действие на ТРАКРИУМ или развитието на нежелани реакции.

Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, особено ако приемате следните лекарства:

- анестетици (използвани за намаляване на чувствителността и болката по време на хирургични операции)
- антибиотици (използвани за лечение на инфекции)
- лекарства за лечение на сърдечни заболявания
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане
- лекарства за освобождаване на излишните течности (диуретици), напр. фуросемид
- лекарства за лечение на припадъци (епилепсия), напр. фенитоин
- лекарства, съдържащи магнезий (напр. за лечение на нарушено храносмилане или киселини в стомаха)
- лекарства за лечение на болест на Алцхаймер (холинестеразни инхибитори, напр. донепезил)
- лекарства за лечение на психични заболявания, например литий, хлорпромазин
- лекарства за лечение на възпаление на ставите, например хлороквин или D-пенициламин
- стероиди

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна, опитвайте се да забременеете или кърмите, посъветвайте се с Вашия лекар преди употреба на ТРАКРИУМ.

### **Шофиране и работа с машини**

Може да бъде опасно ако шофирате или работите с машини скоро, след като сте имали хирургична операция.

Вашият лекар ще Ви посъветва кога бихте могли да шофирате или работите с машини.

## **3. Как се прилага ТРАКРИУМ**

Не се очаква Вие сами да прилагате лекарството. ТРАКРИУМ се прилага винаги от специалист.

ТРАКРИУМ може да се приложи:

- като еднократна венозна инжекция
- под формата на продължителна венозна инфузия. В този случай лекарството се прилага бавно за продължителен период от време.

Вашият лекар ще определи начина на приложение на лекарството и дозата. Това зависи от:

- телесното тегло
- необходимата сила и продължителност на мускулната релаксация
- очакваният отговор към лекарството.



Не се препоръчва приложение на ТРАКРИУМ при деца на възраст под 1 месец.

**Ако са Ви приложили повече от необходимата доза ТРАКРИУМ**

ТРАКРИУМ трябва винаги да се прилага в условия на внимателно контролиране на състоянието. Все пак, ако мислите че Ви е приложена по-висока доза, незабавно кажете на Вашия лекар или медицинска сестра.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, ТРАКРИУМ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да настъпят при прилагане на лекарството:

**Алергични реакции**

Ако имате алергична реакция, незабавно кажете на Вашия лекар или медицинска сестра. Признаците могат да включват:

**Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 човека)**

- понижаване на кръвното налягане
- зачервяване на кожата

**Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 човека)**

- хрипове или кашлица (бронхоспазъм)

**Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1 000 човека)**

- надигнат кожен обрив или копривна треска някъде по тялото

**Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 човека)**

- внезапна поява на хрипове, гръдна болка или стягане в гърдите
- подуване на клепачите, лицето, устните, устата или езика
- забавяне на сърдечния ритъм
- шок, циркулаторна недостатъчност, сърдечен арест

Много рядко може да настъпи тежка алергична реакция при прилагане на един или повече анестетици.

**Други нежелани реакции (с неизвестна честота), които могат да се проявят са:**

- гърчове
- мускулна слабост, миопатия

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



## 5. Как се съхранява ТРАКРИУМ

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте ТРАКРИУМ след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
- Да се съхранява в хладилник (2 - 8°C). Да не се замразява.
- Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.
- След отваряне на ампулата лекарството трябва да се използва веднага. Неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърли.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ТРАКРИУМ

- Активното вещество е атракуриев безилат (atracurium besylate).
- Другите съставки са бензенсулфонова киселина и вода за инжекции.

### Как изглежда ТРАКРИУМ и какво съдържа опаковката

ТРАКРИУМ се предлага в опаковки, съдържащи 5 ампули по 2,5 ml или 5 ампули по 5 ml. Всяка ампула съдържа 10 mg/ml от активното вещество атракуриев безилат.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба:

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ирландия.

Телефон: +359 24 917 582

#### Производител:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A, Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile, Parma, Италия

или

Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Ireland

### Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2018

TRACRIUM (ТРАКРИУМ) е търговска марка на групата Aspen. © 2018 Аспен група от компании. Всички права запазени.

