

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Atracurium besilate Kalceks, 10 mg/ml süste-/infusioonilahus

atrakuuriumbesilaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Atracurium besilate Kalceks ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Atracurium besilate Kalceks'i kasutamist
3. Kuidas Atracurium besilate Kalceks'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Atracurium besilate Kalceks'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Atracurium besilate Kalceks ja milleks seda kasutatakse

Atracurium besilate Kalceks kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse lihaskõõgastiteks. Atracurium besilate Kalceks'it kasutatakse lihaste lõõgastamiseks kirurgiliste operatsioonide ajal ja intubatsioonitoru sisestamise lihtsustamiseks, kui patsient vajab hingamisel abistamist. Kasutatakse ka intensiivravi osakonnas, kui patsient vajab hingamisel abistamist.

2. Mida on vaja teada enne Atracurium besilate Kalceks'i kasutamist

Atracurium besilate Kalceks'it ei tohi kasutada

- kui olete atrakuuriumbesilaadi, tsisatrakuuri või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Kui te arvate, et eelnev kehtib teie kohta, rääkige oma arstiga enne, kui teile manustatakse Atracurium besilate Kalceks'it.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Atracurium besilate Kalceks'i kasutamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on allergia või bronhiaalastma;
- kui teil on kunagi esinenud allergilisi reaktsioone teistele Atracurium besilate Kalceks'ile sarnastele ravimitele, mis blokeerivad impulsside ülekannet närvi ja lihase vahel;
- kui teil on lihaskõõgus, väsimus või raskused liigutuste koordineerimisel (*myasthenia gravis*);
- kui teil on neuromuskulaarne haigus;
- kui teil on südamehaigus või kui te olete tundlik vererõhu langusele;
- kui teil on elektrolüütide tasakaalu raske häire (ebaharilik naatriumi, kaaliumi või kloriidioonide tase teie veres);
- kui teil on hiljuti olnud raske põletus, mille tõttu te vajasite ravi.

Kui te arvate, et midagi eelnevast kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstiga.

Lapsed

Alla 1 kuu vanustele lastele ei tohi seda ravimit kasutada.

Muud ravimid ja Atracurium besilate Kalceks

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad mõjutada Atracurium besilate Kalceks'i toimet. Teatage oma arstile, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- anesteetikumid (kasutatakse teadvuse ja valu vähendamiseks kirurgiliste protseduuride ajal), nt halotaan, isofluraan, enfluraan või ketamiin;
- antibiootikumid (kasutatakse infektsioonide raviks), nt aminoglükosiidid, polümüksiinid, spektinomütsiin, tetratsükliinid, linkomütsiin ja klindamütsiin;
- antiarütmikumid (kasutatakse südamerütmi kontrollimiseks), nt propranolool, oksprenolool, kaltsiumikanali blokaatorid, lidokaiin, prokainamiid ja kinidiin;
- veetabletid (diureetikumid), nt furosemiid, mannitool, tiasiiddiureetikumid ja atsetasoolamiid;
- magneesiumi soolad (kasutatakse magneesiumi taseme languse vältimiseks organismis);
- vaimsete häirete raviks kasutatavad ravimid, nt liitium või kloorpromasiin;
- kõrgvererõhutõve (hüpertensioon) ravimid, nt trimetafaan ja heksametoonium;
- liigeste põletike raviks kasutatavad ravimid (antireumaatikumid), nt klorokviin ja penitsillamiin;
- Alzheimeri tõve ravimid, nt donepesiil;
- steroidid (kasutatakse põletike või astma raviks), nt prednisoloon;
- tõmbluste (epilepsia) raviks kasutatavad ravimid, nt fenütoin.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi teile manustamist nõu oma arstiga. Teie arst otsustab, kas teie ravist loodetav kasu kaalub üles võimalikud Atracurium besilate Kalceks'i kasutamise ohud teie lapsele.

Atracurium besilate Kalceks sobib kasutamiseks müorelaksandina lihaspinge vähendamiseks keiserlõike korral.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Atracurium besilate Kalceks mõjutab tugevalt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Arst ütleb teile, millal te võite uuesti alustada autojuhtimist ja masinate käsitlemist.

Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui te tunnete end halvasti.

3. Kuidas Atracurium besilate Kalceks'it kasutada

Atracurium besilate Kalceks'it kasutatakse protseduuride ajal, mis eeldavad, et te olete anesteseeritud (teadvusetu) või tugevalt rahustatud. Seda manustatakse alati kogenud arsti järelevalve all.

Annustamine

Teie arst otsustab, milline Atracurium besilate Kalceks'i annus teile manustatakse; vajalik annus sõltub:

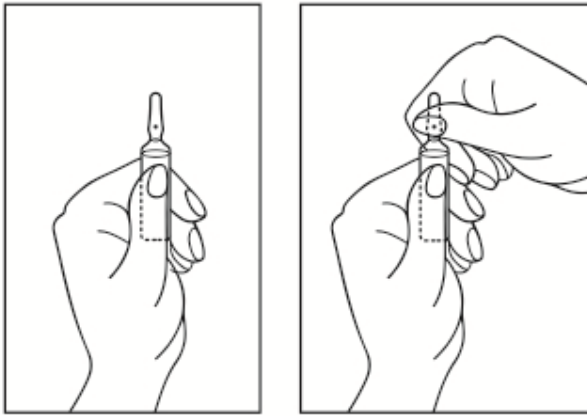
- teie kehakaalust;
- vajalikust lihaste lõõgastamise astmest ja kestusest;
- teie oodatavast ravivastusest sellele ravimile.

Kuidas Atracurium besilate Kalceks'it manustatakse

Atracurium besilate Kalceks'it manustatakse veeni ühekordse süstena või siis kestva infusioonina (tavaliselt kasutades infusioonipumpa). Sel juhul manustatakse ravimit aeglaselt teatud aja vältel.

Juhised ampulli avamiseks:

- 1) Pöörake ampull värvilise otsaga üles. Kui ampulli ülaosas on lahust, koputage õrnalt sõrmega, et kogu lahus valguks ampulli alumisse ossa.
- 2) Kasutage avamiseks mõlemat kätt. Hoides ampulli ühes käes, kasutage teist kätt ampulli ülemise osa äramurdmiseks suunaga värvipunktist eemale (vt alltoodud pilte).



Kasutamine lastel

Alla 1 kuu vanustele lastele ei tohi seda ravimit kasutada.

Kui teile manustatakse Atracurium besilate Kalceks'it rohkem, kui ette nähtud

Seda ravimit kasutatakse ainult vastava väljaõppega arstide poolt. Kuna ravimit manustatakse teile haiglas, ei ole tõenäoline, et teile manustatakse ravimit ettenähtust vähem või liiga palju. Kui teil on siiski mingeid probleeme, rääkige sellest kohe oma arstile või meditsiinipersonalile. Juhul kui te olete saanud liiga suure annuse, võetakse kohe tarvitusele vastavad meetmed.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui tekib mõni järgnevatest seisunditest, öelge seda kohe arstile:

- raske allergiline reaktsioon – järsku tekkinud sügelev lööve (nõgestõbi), käte, jalgade, pahkluude, näo, huulte, suu või kõri turse (mis võib tekitada neelamis- või hingamisraskusi) ning teil võib tekkida minestustunne;
- šokk;
- südamepuudulikkus;
- südameseiskus.

Need on väga harva esinevad tõsised kõrvaltoimed. Te võite vajada kiiret arstiabi.

Kui teil tekib mõni järgnevatest, rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- madal vererõhk (hüpotensioon), tavaliselt kerge ja mööduv;
- nahapunetus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- hingamisraskused ja vilisev hingamine (bronchospasm).

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- krambid;
- lihastegevuse häired (*müopaatia*), lihasnõrkus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Atracurium besilate Kalceks'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja välispakendil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast avamist tuleb preparaat kohe ära kasutada.

Lahust tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida. Kasutada tohib ainult selget nähtavate osakesteta lahust.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Atracurium besilate Kalceks sisaldab

- Toimeaine on atrakuuriumbesilaat

1 ml lahust sisaldab 10 mg atrakuuriumbesilaati.

Iga ampull (2,5 ml) sisaldab 25 mg atrakuuriumbesilaati.

Iga ampull (5 ml) sisaldab 50 mg atrakuuriumbesilaati.

- Teised koostisosad on benseensulfoonhape (pH reguleerimiseks), süstevesi.

Kuidas Atracurium besilate Kalceks välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvitu või nõrgalt kollakas süstelahus/infusioonilahus, ei sisalda nähtavaid osakesi.

2,5 ml või 5,0 ml lahust 5,0 ml I tüüpi läbipaistvast klaasist ampullis.

Ampullid on pakendatud PVC-vooderdisse. Vooderdis on asetatud kartongkarpi.

Pakendi suurus: 1 või 5 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Läti

Tel.: +371 67083320

e-post: kalceks@kalceks.lv

Tootja

AS Kalceks

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Läti

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaal) järgmiste nimetustega:

Bulgaaria	Atracurium Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Belgia	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Atracurium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Tšehhi	Atracurium Kalceks

Eesti	Atracurium besilate Kalceks
Prantsusmaa	ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Ungari	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Iirimaa	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion
Läti	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Leedu	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Malta	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution for injection/infusion
Holland	Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Poola	Atracurium Kalceks
Rumeenia	Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovakkia	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzný roztok
Hispaania	Besilato de Atracurio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Rootsi	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Pärast avamist tuleb preparaat kohe ära kasutada.

Kui preparaadi lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja.

Atrakuuriumbesilaati ei tohi manustada ühes süstlas koos tiopentaalnaatriumi või teiste aluseliste lahustega, kuna ta inaktiveerub kõrgema pH korral.

Pärast Atracurium besilate Kalceks'i süstimist väiksesse veeni, tuleb veenist läbi infundeerida füsioloogilist soolalahust. Kui muid ravimeid manustatakse läbi sama intravenoosse nõela või kanüüli, kui Atracurium besilate Kalceks'it, on vaja seda loputada piisava koguse füsioloogilise soolalahusega pärast iga ravimi manustamist.

Atracurium besilate Kalceks on hüpotooniline lahus ja seda ei tohi manustada vereülekandega samasse veeniteesse.

Atrakuuriumbesilaat on kokkusobiv järgmiste infusioonilahustega:

<i>Infusioonilahus</i>	<i>Stabiilsusaeg</i>
NaCl veenisine infusioonilahus (9 mg/ml)	24 tundi
Glükoosi veenisine infusioonilahus (50 mg/ml)	8 tundi
Ringeri veenisine infusioonilahus	8 tundi
NaCl (1,8 mg/ml) ja glükoosi (40 mg/ml) veenisine infusioonilahus	8 tundi
Ringer laktaadi veenisine infusioonilahus	4 tundi

Lahjendades atrakuuriumbesilaati ülalnimetatud lahustega kontsentratsioonini 0,5 mg/ml või üle selle, on saadud lahused stabiilsed päevavalguses eelpool nimetatud aja vältel temperatuuril kuni 25 °C.