

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab 10 mg atrakuuriumbesilaati.

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

Iga ampull (5 ml) sisaldab 50 mg atrakuuriumbesilaati.

INN. *Atracurii besilas*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süste-/infusioonilahus.

Selge, värvitu või nõrgalt kollakas lahus, ei sisalda nähtavaid osakesi.

pH 3,30...3,65. Osmolaarsus 10...30 mOsmol/l.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Täiendava ravimina üldanesteesiale trahhea intubatsiooni lihtsustamine, skeletilihaste lõõgastamine kirurgilistel operatsioonidel või juhitava hingamise ajal ja kunstliku ventilatsiooni hõlbustamine intensiivravi osakonnas olevatel patsientidel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Intravenoosne süste

Atrakuuriumbesilaati manustatakse veenisiseses süstina. Tavaline annus täiskasvanutele on 0,3...0,6 mg/kg (sõltuvalt vajalikust relaksatsiooni ajast), mis annab 15...35 minutit kestva lihaslõõgastuse.

Trahhea intubatsiooni korral manustatakse 0,5...0,6 mg/kg intravenoosse süstina, intubeerida on võimalik 90 sekundi möödudes.

Vajadusel saab lihaslõõgastuse kestust pikendada täiendavate annustega 0,1...0,2 mg/kg. Järgnevate lisaannuste manustamine ei suurenda neuromuskulaarse blokaadi kumulatsiooni.

Keisrilõige:

Atrakuuriumbesilaat sobib müorelaksandina keisrilõike korral, kuna soovitatud raviannustes (0,3...0,6 mg/kg) ei läbi kliiniliselt olulisel määral platsentaarbarjääri.

Normaalne lihastoonus taastub spontaanselt ligikaudu 35 minuti pärast, kui 95 % algsest neuromuskulaarsest funktsioonist on taastunud (mõõdetuna tetaanilise vastuse taastumisega).

Atrakuuriumbesilaadi põhjustatud neuromuskulaarse blokaadi saab kiiresti tagasi pöörata koliinesteraasi inhibiitorite, nagu neostigmiin ja edrofoonium, standardsete annustega, millega koos või millele eelnevalt manustatakse atropiini, ilma rekurarseerimise riskita.

Manustamine intravenoosse infusioonina

Pärast algset 0,3 kuni 0,6 mg/kg boolusannust võib kauakestvate kirurgiliste protseduuride ajal piisava neuromuskulaarse blokaadi säilitamiseks kasutada atrakuuriumbesilaadi intravenooset püsiinfusiooni kiirusega 0,3 kuni 0,6 mg/kg/tunnis.

Atrakuuriumbesilaati võib manustada intravenoosse infusioonina kardiopulmonaarse šunteerimise ajal soovitatavate infusioonikiirustega.

Kehatemperatuuri alandamisel kuni 25...26 °C aeglustub atrakuuriumbesilaadi lagunemine organismis ja sellisel juhul on täieliku relaksatsiooni saamiseks piisav ligikaudu pool tavalisest annusest.

Lapsed

Üle 1 kuu vanustel lastel on annustamine sarnane täiskasvanutele, arvestades kehakaalu.

Vastsündinutele ei ole atrakuuriumbesilaadi annustamine soovitatav ebapiisavate andmete tõttu (vt lõik 5.1).

Eakad

Selles vanusegrupis võib kasutada tavalisi annuseid. Siiski on parem kasutada algannusena väikseimat soovitatud annust ning manustada aeglaselt.

Maksa- või neerukahjustus

Nendele patsientidele ei ole annuste kohandamine vajalik, võib manustada tavalisi annuseid, sh ka haiguse lõppstaadiumis.

Kardiovaskulaarsed haigused

Kliiniliselt olulise kardiovaskulaarse haigusega patsiendile tuleb algannus manustada aeglaselt, vähemalt 60 sekundi jooksul.

Kasutamine intensiivravis

Algannusena manustatakse 0,3...0,6 mg/kg atrakuuriumbesilaati veenisiseselt. Piisava lihaslõõgastuse säilitamiseks jätkatakse infusiooniga 11...13 mikrogramm/kg/min (0,65...0,78 mg/kg/tunnis). Annust tuleb valida iga patsiendi puhul individuaalselt. Vajalik annus võib aja jooksul muutuda. Mõnel patsiendil on kasutatud annuseid 4,5 mikrogramm/kg/min (0,27 mg/kg/tunnis) kuni 29,5 mikrogramm/kg/min (1,77 mg/kg/tunnis).

Spontaanne lihastoonuse taastumine intensiivravi üksuse patsientidel ei sõltu manustamise kestusest. Spontaanset taastumist võib oodata *train-of-four* (TOF) suhte korral > 0,75 (maksimaalse neljanda ja esimese kontraktsiooni suhe neljases jadas), mis ilmneb keskmiselt 60 minuti pärast ulatusega 32 kuni 108 minutit.

Jälgimine

Nagu kõigi neuromuskulaarsete blokaatorite puhul, on vajalik neuromuskulaarse ülekande regulaarne jälgimine atrakuuriumbesilaadi manustamise ajal, et vajadusel annust kohandada.

Manustamisviis

Veenisisene süste või infusioon.

Ravimpreparaadi lahjendamise juhised enne manustamist vt lõik 6.3.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus atrakuuriumi, tsisatrukuuriumi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Nagu teiste neuromuskulaarsete blokaatorite puhul, paralüeerib atrakuuriumbesilaat hingamislihased ning teised skeletilihased, kuid see ei mõjuta teadvust. Seda ravimit tuleb manustada ainult üksuses, kus on sobivad vahendid endotrahheaalse intubatsiooni ja kunstliku ventilatsiooni jaoks koos piisava üldanesteesiaga ja ainult kogenud anestezioloogi poolt või tema juhendamisel.

Tundlikel patsientidel võib atrakuuriumbesilaadi manustamise ajal tekkida histamiini vabanemine. Tuleb olla ettevaatlik atrakuuriumbesilaadi manustamisel patsientidele, kelle anamnees viitab suurenenud tundlikkusele histamiini toimete suhtes. Eriti allergia või astma anamneesiga patsientidel võib tekkida bronhospasm.

Atrakuuriumi manustamisel patsientidele, kellel on esinenud ülitundlikkusreaktsioone teistele neuromuskulaarse ülekande blokaatoritele, tuleb olla ettevaatlik, kuna kirjeldatakse neuromuskulaarsete blokaatorite vahelise ristuva tundlikkuse sageduse suurenemist (enam kui 50 %) (vt lõik 4.3).

Atrakuuriumbesilaadil puuduvad soovitatavas annusevahemikus olulised vagaalsed või ganglione blokeerivad omadused. Seetõttu ei ole sellel ravimil soovitatavas annusevahemikus kliiniliselt olulist mõju südame löögisagedusele ja see ei vähenda bradükardiat, mida põhjustavad teised anesteetikumid või vagaalne stimulatsioon operatsiooni ajal.

Nagu teiste mittedepolariseerivate neuromuskulaarsete blokaatorite puhul, võib suurenenud tundlikkust atrakuuriumbesilaadi suhtes oodata *myasthenia gravis*'ega või teiste neuromuskulaarsete haigustega ja elektrolüütide raskete tasakaaluhäiretega patsientidel.

Patsiendile, kes on ebatavaliselt tundlik vererõhu languse suhtes (nt hüpovoleemiline patsient), tuleb atrakuuriumbesilaati manustada vähemalt 60 sekundi jooksul.

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

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

See ravim on hüpotooniline lahus ja seda ei tohi manustada vereülekandega samasse veeniteesse.

Pahaloomulise hüpertermia uuringud tundlikel loomadel (sead) ja kliinilised uuringud pahaloomulise hüpertermia suhtes tundlikel patsientidel viitavad, et atrakuuriumbesilaat ei põhjusta seda sündroomi.

Sarnaselt teiste mittedepolariseerivate neuromuskulaarsete blokaatoritega võib põletustega patsientidel tekkida resistentsus atrakuuriumbesilaadi müorelaxeeriva toime suhtes. Need patsiendid võivad vajada suuremaid annuseid sõltuvalt põletuse tekkest möödunud ajast ja põletuse ulatusest.

Patsiendid intensiivravi osakonnas

Atrakuuriumbesilaadi ühe metaboliidi laudanosini manustamist katseloomadele on seostatud mööduva hüpotensiooni ja mõnedel liikidel tserebraalsete erutavate toimetega.

Kuigi intensiivravi üksuses atrakuuriumbesilaati saanud patsientidel on täheldatud krampe, ei ole põhjuslikku seost laudanosiiniga tuvastatud (vt lõik 4.8).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kasutamine koos inhaleeritavate anesteetikumidega, nagu halotaan, isofluraan või enfluraan, võib suurendada atrakuuriumbesilaadi neuromuskulaarset toimet.

Nii nagu kõigi mittedepolariseerivate neuromuskulaarsete blokaatorite puhul, võib mittedepolariseeriv neuromuskulaarne blokaad suurened ja/või pikeneda koostoimes järgmiste ravimitega:

- *antibiootikumid*, sh aminoglükosiidid, polümüksiinid, spektinomütsiin, tetratsükliinid, linkomütsiin ja klindamütsiin;
- *antiarütmikumid*: propranolool, kaltsiumikanali blokaatorid, lidokaiin, prokainamiid ja kinidiin;
- *diureetikumid*: furosemiid ja võimalik, et ka mannitool, tiasiidid ja atsetasoolamiid;
- *magneesiumsulfaat*;
- *ketamiin*;
- *liitiumi soolad*;
- *ganglioblokaatorid*: trimetafaan, heksametoon.

Harva võivad teatud ravimid süvendada või paljastada latentset *myasthenia gravis*'t või tegelikult indutseerida müasteenilise sündroomi; selle tulemuseks on seejärel suurenenud tundlikkus käesoleva ravimi suhtes. Selliste ravimite hulka kuuluvad erinevad antibiootikumid, beetablokaatorid (propranolool, oksprenolool), antiarütmikumid (prokainamiid, kinidiin), antireumaatilised ravimid (klorokviin, penitsillamiin), trimetafaan, kloorpromasiin, steroidid, fenütoin ja liitium.

Mittedepolariseeriva neuromuskulaarse blokaadi algus tõenäoliselt pikeneb ja blokaadi kestus lüheneb patsientidel, kes saavad pikaajalist antikongulsantravi (fenütoin, karbamasepiin).

Teiste mittedepolariseerivate neuromuskulaarsete blokaatorite manustamine koos atrakuuriumbesiladiga võib põhjustada veidi tugevamat neuromuskulaarset blokaadi sellest, mida võiks oodata pärast atrakuuriumbesiladi samaväärse kogumise manustamist. Sünergistliku toime tugevus võib erinevate ravimikombinatsioonide puhul olla erinev.

Depolariseerivaid müorelaksante, nagu suksametoonium, ei tohi manustada mittedepolariseeriva müorelaksandi, nagu atrakuuriumbesiladi, poolt esile kutsutud lihaskõõgastuse pikendamiseks, kuna see võib tekitada pikaajalise ja kompleksse blokaadi, mida on raske lõpetada koliinesteraasi inhibiitoritega.

Antikoliinesteraasid, mida sageli kasutatakse Alzheimeri tõve raviks (nt donepesiil), võivad põhjustada atrakuuriumbesiladi poolt esile kutsutud neuromuskulaarse blokaadi kestuse lühenemist ja selle ulatuse vähenemist.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fertiilsus

Fertiilsusuuringuid ei ole läbi viidud.

Rasedus

Loomkatsetes on leitud, et atrakuuriumbesiladil puudub märkimisväärne toime loote arengule.

Sarnaselt kõikide neuromuskulaarsete blokaatoritega tohib seda ravimit raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui loodetak kasu emale kaalub üles võimalikud ohud lootele.

See ravim sobib müorelaksandina keiserlõike korral, kuna soovitatud raviannustes ei läbi ta kliiniliselt olulisel määral platsentaarbarjääri.

Imetamine

Atrakuuriumbesiladi eritumise kohta rinnapiima andmed puuduvad.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Hoiatus autojuhtimise ja masinate kasutamise kohta ei ole atrakuuriumi puhul asjakohane. Atrakuuriumbesiladi kasutatakse alati üldanesteesias ning seetõttu kehtivad seoses autojuhtimise ja masinate kasutamisega tavalised üldanesteesia järgsed ettevaatusabinõud.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed on hüpotensioon (kerge, mööduv) ja nahapunetus, need on tingitud histamiini vabanemisest. Patsientidel, kes on saanud atrakuuriumbesilaati koos ühe või mitme anesteetikumiga on väga harva kirjeldatud raskeid anafülaktilisi või anafülaktoidseid reaktsioone.

Järgnevad kõrvaltoimed on esitatud vastavalt MedDRA organsüsteemi klasside ja MedDRA esinemissageduse klassifikatsioonile: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga sageli, sageli ja aeg-ajalt esinenud kõrvaltoimed on saadud kliiniliste uuringute andmete põhjal. Harva ja väga harva esinenud kõrvaltoimed on üldjuhul saadud spontaansete teadete põhjal. | |
| Vaskulaarsed häired | |
| Sage | Hüpotensioon (kerge, mööduv)*, nahapunetus* |
| Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired | |
| Aeg-ajalt | Bronhospasm* |
| <i>Turuletulekujärgsed andmed</i> | |
| Immuunsüsteemi häired | |
| Väga harv | Anafülaktiline reaktsioon, anafülaktoidne reaktsioon, sh šokk, vereringe puudulikkus ja südameseiskus |
| Väga harva on raskeid anafülaktilisi või anafülaktoidseid reaktsioone kirjeldatud patsientidel, kes saavad atrakuuriumbesilaati koos ühe või mitme anesteetikumiga. | |
| Närvisüsteemi häired | |
| Teadmata | Krambihood |
| Intensiivravi patsientidel on esinenud krambihooge, kui atrakuuriumbesilaati manustati samaaegselt teiste ravimitega. Tavaliselt esines sellistel patsientidel üks või mitu tõsist haigust, mis soodustas krambihoogude teket, nt koljutrauma, ajuturse, viirusentsefaliit, hüpoksiline entsefalopaatia või ureemia. Põhjuslik seos laudanosiiniga (atrakuuriumbesilaadi metaboliit) ei ole kinnitust leidnud. Kliiniliste uuringute tulemuste põhjal puudub seos krampide tekke ja laudanosiooni plasmakontsentratsiooni vahel. | |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused | |
| Harv | Urtikaaria |
| Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused | |
| Teadmata | Müopaatia, lihasnõrkus |
| Mõnel raskelt haigel intensiivravi patsiendil on pikaajalise müorelaksantravi järgselt tekkinud lihasnõrkus ja müopaatia. Enamik neist patsientidest said samaaegselt kortikosteroidravi. Põhjuslik seos atrakuuriumbesilaadi manustamisega ei ole kindlaks tehtud. | |

* Kõrvaltoimed, mida on seostatud histamiini vabanemisega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigest võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sümptomid

Üleannustamise peamised sümptomid on pikaajaline lihashalvatus ja sellest tulenevad tagajärjed.

Ravi

Peamine on hoida patsiendi hingamisteed vabana ja kuni omahingamise taastumiseni kunstlikult ventileerida. Kuni teadvuse taastumiseni on oluline täielik sedatsioon. Spontaanse taastumise esimeste tunnuste ilmnemisel võib taastumist kiirendada koliinesteraasi inhibiitorite manustamisega, millele võib lisada atropiini või glükopürrolaati.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Müorelaksandid, teised kvaternaarsed ammooniumiühendid, ATC kood: M03AC04

Toimemehhanism

Atrakuuriumbesilaat on väga selektiivne, konkureeriv ja mittedepolariseeriv neuromuskulaarse ülekande blokaator (neuromuskulaarne blokaator).

Farmakodünaamilised toimed

Atrakuuriumbesilaat ei avalda otsest toimet silmasisesele rõhule ja on sobiv kasutamiseks silmakirurgias.

Lapsed

Piiratud kirjandusandmed näitavad atrakuuriumbesilaadi toimeaja alguse ja kestvuse varieeruvust vastündinutel, võrreldes lastega (vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Atrakuuriumbesilaadi lagunemist plasmas uuriti üksiku boolusannuse ja intravenoosse püsiinfusiooni puhul. Atrakuuriumi toime algus oli ligikaudu 2...3 minutit, toime kestus 45 minutit.

Jaotumine

Atrakuuriumbesilaadi plasma poolväärtusaeg ($T_{1/2}$) on 19,9 ($\pm 0,6$) minutit ja kogu jaotusruumala (V_d) on ligikaudu 0,16 l/kg. Atrakuuriumbesilaadi seonduvus plasmavalkudega on 82 %. Esialgset uuringud on näidanud, et atrakuuriumbesilaat ei läbi olulisel määral platsentat.

Biotransformatsioon

Atrakuuriumbesilaat inaktiveeriti ühelt poolt Hoffmanni eliminatsiooniga, mis on spontaanne mitteensümaatilise füsioloogilise pH juures ja füsioloogilisel temperatuuril toimuv lagunemisreaktsioon, ja teiselt poolt estersideme ensümaatilise hüdrolyüsiga, mida katalüüsivad mittespetsiifilised esteraasid.

Eksperimentides pseudokoliinesteraasi puudusega patsientide vereplasmaga toimus atrakuuriumbesilaadi inaktiveerimine muutumatult.

Vere pH ja kehatemperatuuri muutused füsioloogilistes piirides ei põhjusta olulisi muutusi atrakuuriumi toime kestuses.

Eritumine

Atrakuuriumbesilaadi müorelakseeriva toime lõppemine ei sõltu maksa- ega neerufunktsioonist ning ravimi eritumisest. Seega ei mõjuta neerude, maksa või vereringe düsfunktsioon toime kestust. Atrakuuriumbesilaadi eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 20 minutit ning jaotusruumala 0,16 l/kg .

Atrakuuriumbesilaadi ja tema metaboliitide, sh laudanosiini kontsentratsioonile plasmas avaldavad hemofiltratsioon ja hemodiafiltratsioon ainult minimaalset toimet. Hemodialüüsi ja hemoperfusiooni toime atrakuuriumi ja tema metaboliitide plasmakontsentratsioonile on teadmata.

Neeru- ja/või maksfunktsiooni häiretega intensiivravi patsientidel on metaboliitide kontsentratsioon kõrgem (vt lõik 4.4). Need metaboliidid ei mõjuta neuromuskulaarset blokaadi.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mutageensus

Atrakuuriumbesilaat ei olnud mutageenne bakterites ja rottide müeloidrakkudes. *In vitro* täheldati väikest mutageenset aktiivsust imetajate rakkudes ainult tsütotoksilistes kontsentratsioonides. Inimeste ekspositsioonil atrakuuriumbesilaadiga tuleb olemuse tõttu mutageenset ohtu patsientidel, kes saavad kirurgilist müorelaksatsiooni atrakuuriumbesilaadiga, pidada ebaoluliseks.

Kartsinogeensus

Vastavaid uuringuid ei ole läbi viidud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Benseensulfoonhape (pH reguleerimiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Atrakuuriumbesilaati ei tohi manustada ühes süstlas koos aluseliste lahustega (nt tiopentaali lahused), kuna ta inaktiveerub kõrgema pH korral.

See ravim on hüpotooniline lahus ja seda ei tohi manustada vereülekandega samasse veeniteesse.

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

6.3 Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg enne esmast avamist

2 aastat

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

Kõlblikkusaeg pärast lahjendamist

Naatriumkloriidi intravenoosse infusioonilahusega on ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus tõestatud 24 tunni jooksul temperatuuril 25 °C ning teiste tavaliste infusioonilahuste korral vastavalt 4 või 8 tundi 25 °C juures (vt lõik 6.6).

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.

6.4 Säilitamise eritingimused

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

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi lahjendamist vt lõigud 6.3 ja 6.6.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

2,5 ml või 5,0 ml lahust 5,0 ml I tüüpi läbipaistvas borosilikaatklaasist lõikejoone- või täpiga ampullis. Ampullid on pakendatud PVC-vooderdisse. Vooderdis on asetatud kartongkarpi.

Pakendi suurus: 1 või 5 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitsemiseks

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

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. Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

AS KALCEKS

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

Tel: +371 6708 3320

e-post: kalceks@kalceks.lv

8. MÜÜGILOA NUMBER

956617

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 08.01.2018

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 07.10.2022

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

oktoober 2022