

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje 10 mg atrakúrium-bezylátu.
Jedna ampulka (2,5 ml) obsahuje 25 mg atrakúrium-bezylátu.
Jedna ampulka (5 ml) obsahuje 50 mg atrakúrium-bezylátu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný/infúzny roztok.
Číry bezfarebný alebo slabo žltkastý roztok, bez viditeľných častíc.
pH roztoku je 3,3 až 3,65 a osmolalita je v rozmedzí 10-30 mosmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek sa používa ako doplnok pri celkovej anestézii na uľahčenie tracheálnej intubácie, na relaxáciu kostrového svalstva počas chirurgického zákroku alebo riadenej ventilácie a na uľahčenie mechanickej ventilácie u pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Dávkovanie intravenóznou injekciou

Atrakúrium-bezylát sa podáva intravenóznou injekciou. Zvyčajná dávka u dospelých je v rozmedzí 0,3 až 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti (v závislosti od požadovanej dĺžky trvania úplnej blokády), ktorá umožní dostatočnú relaxáciu na dobu 15 až 35 minút.

Endotracheálna intubácia môže byť zavedená zvyčajne do 90 sekúnd po intravenóznej dávke 0,5 až 0,6 mg/kg.

Úplnú blokádu možno predĺžiť podaním dodatočných dávok 0,1 až 0,2 mg/kg podľa potreby. Tieto následné dodatočné dávky nespôsobujú kumuláciu neuromuskulárneho blokujúceho účinku.

Cisársky rez:

Atrakúrium-bezylát je vhodný na zachovanie svalovej relaxácie počas pôrodu cisárskym rezom, pretože pri odporúčanej dávke (0,3 až 0,6 mg/kg) neprechádza placentou v klinicky významných množstvách.

K spontánnemu navodeniu normálneho svalového tonusu dochádza asi po 35 minútach, kedy sa obnoví neuromuskulárna funkcia na 95 % východiskovej hodnoty (merané obnovením tetanickej odpovede).

Nervovosvalovú blokádu vyvolanú atrakúrium-bezylátom možno rýchlo zrušiť podaním štandardných dávok inhibítorov cholinesterázy, ako sú neostigmín a edrofónium, so súbežným alebo predchádzajúcim podaním atropínu, bez rizika rekurarizácie.

Dávkovanie intravenóznou infúziou

Po úvodnom podaní bolusovej dávky 0,3 až 0,6 mg/kg možno na udržanie adekvátnej nervovosvalovej blokády počas dlhých chirurgických zákrokov podávať atrakúrium-bezylát vo forme kontinuálnej intravenózne infúzie rýchlosťou 0,3 až 0,6 mg/kg/hodinu.

Počas operácií s mimotelovým obehom možno atrakúrium-bezylát podávať intravenóznou infúziou v odporúčaných rýchlostiach.

Indukovaná hypotermia s telesnou teplotou 25 až 26 °C znižuje rýchlosť inaktivácie atrakúrium-bezylátu, preto môže byť úplná neuromuskulárna blokáda udržiavaná približne polovičnou rýchlosťou infúzie oproti pôvodnej hodnote.

Pediatrická populácia

Dávkovanie v závislosti od telesnej hmotnosti je u detí starších ako 1 mesiac rovnaké ako u dospelých. Vzhľadom na nedostatočné údaje nie je odporúčané podávať atrakúrium-bezylát novorodencom (pozri časť 5.1).

Starší pacienti

U starších pacientov je atrakúrium-bezylát podávaný v štandardnom dávkovaní. Odporúča sa však, aby úvodná dávka bola na dolnej hranici odporúčaného rozsahu dávkovania a aby sa podala pomalšie.

Porucha funkcie obličiek alebo pečene

U týchto pacientov nie je potrebná úprava dávky, podáva sa štandardná dávka, vrátane konečných štádií ochorenia.

Kardiovaskulárne ochorenie

U pacientov s klinicky významným kardiovaskulárnym ochorením je potrebné úvodnú dávku podávať pomaly počas 60 sekúnd.

Jednotka intenzívnej starostlivosti (JIS)

Po prípadnej úvodnej bolusovej dávke atrakúrium-bezylátu v rozsahu 0,3 až 0,6 mg/kg sa adekvátna nervovosvalová blokáda udržiava pomocou kontinuálnej infúzie rýchlosťou 11 až 13 mikrogramov/kg/min (0,65-0,78 mg/kg/hod). Avšak medzi jednotlivými pacientmi môžu existovať významné rozdiely v požadovanej dávke. Potrebné dávkovanie sa môže meniť s časom. U niektorých pacientov sa vyžaduje nízka rýchlosť infúzie iba 4,5 mikrogramov/kg/min (0,27 mg/kg/hod) alebo vysoká až 29,5 mikrogramov/kg/min (1,77 mg/kg/hod).

Spontánne navodenie normálneho nervovosvalového tonusu u pacientov na JIS nezávisí od dĺžky podávania infúzie. Spontánny návrat na dosiahnutie „train-of-four“ (TOF) pomeru > 0,75 (pomer medzi výškou štvrtého a prvého zásklbu pri skúške TOF) možno očakávať do 60 minút, v rozsahu 32 až 108 minút.

Monitorovanie

Rovnako ako u všetkých blokátorov neuromuskulárneho prenosu je aj pri podávaní atrakúrium-bezylátu odporúčané pravidelné monitorovanie neuromuskulárneho prenosu, aby sa individualizovali požiadavky na dávkovanie.

Spôsob podávania

Intravenózna injekcia alebo infúzia.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na atrakúrium, cisatrákúrium alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tak ako všetky blokátory neuromuskulárneho prenosu aj atrakúrium-bezylát paralyzuje dýchacie ako aj ostatné kostrové svaly, ale bez ovplyvnenia vedomia. Tento liek sa môže podávať len na oddelení s príslušným vybavením na endotracheálnu intubáciu a umelú pľúcnu ventiláciu, s adekvátnou celkovou anestéziou a skúseným anestéziológom alebo pod jeho priamym dohľadom.

Pri podaní atrakúrium-bezylátu existuje u vnímavých pacientov možnosť uvoľnenia histamínu. U pacientov s anamnézou naznačujúcou zvýšenú citlivosť na účinky histamínu je pri podávaní atrakúrium-bezylátu potrebná zvýšená opatrnosť. Osobitne u pacientov s alergiou alebo astmou v anamnéze sa môže vyvinúť bronchospazmus.

Pri podávaní atrakúrium-bezylátu pacientom s precitlivenosťou na iné blokátory neuromuskulárneho prenosu je potrebná zvýšená opatrnosť, keďže bola hlásená vysoká miera skríženej citlivosti (viac ako 50 %) medzi blokátormi neuromuskulárneho prenosu (pozri časť 4.3).

V odporúčanom rozsahu dávkovania nemá atrakúrium-bezylát významne vagolytické alebo ganglioplegické účinky. Preto nemá tento liek v odporúčanom rozsahu dávkovania žiadne klinicky významné účinky na frekvenciu srdca a nepôsobí proti bradykardii vyvolanej inými anestetikami alebo stimuláciou *n. vagus* počas operácie.

Rovnako ako u iných nedepolarizujúcich blokátorov neuromuskulárneho prenosu možno u pacientov s myasténiou gravis alebo inými formami nervovosvalových porúch a pri závažných poruchách elektrolytovej rovnováhy očakávať zvýšenú citlivosť na atrakúrium-bezylát.

U pacientov nezvyčajne citlivých na pokles arteriálneho krvného tlaku, napríklad u pacientov s hypovolémiou, sa má atrakúrium-bezylát podávať počas 60 sekúnd.

Atrakúrium-bezylát je inaktivovaný v prostredí s vysokou hodnotou pH, a preto sa nesmie miešať v tej istej injekčnej striekačke s roztokmi tiopentalu alebo inými alkalickými roztokmi.

Ak je pre podanie atrakúrium-bezylátu vybraná malá žila, je potrebné atrakúrium-bezylát po injekcii zo žily vypláchnuť fyziologickým roztokom chloridu sodného. Ak sa tou istou zavedenou ihlou alebo kanylou okrem atrakúrium-bezylátu podávajú aj iné lieky, je dôležité každý liek vypláchnuť dostatočným množstvom fyziologického roztoku.

Tento liek je hypotonický roztok a nesmie sa podávať cez rovnaký žilový prístup ako transfúzia krvi.

Štúdie malígnej hypertermie na vnímavých zvieratách (ošípané) a klinické skúšania u pacientov vnímavých na malígnu hypertermiu ukazujú, že atrakúrium-bezylát tento syndróm nevyvoláva.

Tak ako pri iných nedepolarizujúcich blokátorov neuromuskulárneho prenosu môže sa u pacientov s popáleninami vyvinúť rezistencia voči myorelaxačnému pôsobeniu atrakúrium-bezylátu. U takýchto pacientov môžu byť potrebné vyššie dávky, a to v závislosti od času od popálenia a od rozsahu popálenín.

Pacienti na jednotke intenzívnej starostlivosti

Podávanie laudanozínu, jedného z metabolitov atrakúrium-bezylátu, laboratórnym zvieratám bolo spájané so vznikom prechodnej hypotenzie a u niektorých druhov s excitačným pôsobením na CNS.

I napriek tomu, že sa záchvaty kŕčov pozorovali aj u pacientov na JIS užívajúcich atrakúrium-bezylát, príčinná súvislosť s laudanozínom nebola dokázaná (pozri časť 4.8).

4.5 Liekové a iné interakcie

Nervovosvalovú blokádu vyvolanú atrakúrium-bezylátom môže zvýšiť súbežné podanie inhalačných anestetík, ako je halotan, izoflurán alebo enflurán.

Tak ako u všetkých nedepolarizujúcich blokátorov neuromuskulárneho prenosu, rozsah a/alebo dĺžka trvania nedepolarizujúcej nervovosvalovej blokády sa môže zvýšiť v dôsledku interakcie s:

- *antibiotikami*, vrátane aminoglykozidov, polymyxínov, spektinomycínu, tetracyklínov, linkomycínu a klindamycínu;
- *antiarytmikami*: propranololom, blokátormi kalciových kanálov, lidokaínom, prokaínamidom a chinidínom;
- *diuretikami*: furosemidom a pravdepodobne manitolom, tiazidovými diuretikami a acetazolamidom;
- *síranom horečnatým*;
- *ketamínom*;
- *solami lítia*;
- *ganglioplegikami*: trimetafanom, hexametóniom.

Niektoré liečivá môžu zriedkavo zhoršiť či demaskovať latentnú myasténiu gravis alebo indukovať myastenický syndróm; dôsledkom takehoto vývinu môže byť zvýšená citlivosť na tento liek. Medzi takéto liečivá patria rozličné antibiotiká, betablokátory (propranolol, oxprenolol), antiarytmiká (prokaínamid, chinidín), antireumatiká (chlórochín, penicilamín), trimetafan, chlórpromazín, steroidy, fenytoín a lítium.

U pacientov dlhodobo liečených antikonvulzívami (fenytoín, karbamazepín) je pravdepodobné predĺženie nástupu nedepolarizujúcej nervovosvalovej blokády a skrátenie dĺžky jej trvania.

Súbežné podanie iných nedepolarizujúcich blokátorov neuromuskulárneho prenosu s atrakúrium-bezylátom môže vyvolať určitý stupeň neuromuskulárnej blokády, ktorý je vyšší ako očakávaný pri podaní ekvipotentnej celkovej dávky atrakúrium-bezylátu. Miera synergického účinku sa môže u rôznych kombinácií liečiv líšiť.

Na predĺženie účinkov neuromuskulárnej blokády navodenej nedepolarizujúcimi blokátormi, ako je atrakúrium-bezylát, sa nesmie použiť depolarizujúce myorelaxancium, ako je suxametónium, pretože táto kombinácia môže spôsobiť predĺženú a komplexnú blokádu, ktorú možno ťažko zvrátiť inhibítormi cholinesterázy.

Anticholinesterázy, zvyčajne používané na liečbu Alzheimerovej choroby (napr. donepezil), môžu skrátiť trvanie alebo znížiť rozsah neuromuskulárnej blokády s atrakúrium-bezylátom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Štúdie na fertilitu neboli uskutočnené.

Gravidita

Štúdie na zvieratách preukázali, že atrakúrium-bezylát nemá významné účinky na vývoj plodu.

Tento liek, podobne ako ostatné blokátory neuromuskulárneho prenosu, sa v gravidite môže používať, iba ak očakávaný prínos pre matku prevyšuje možné riziko pre plod.

Tento liek je vhodný na udržiavanie svalovej relaxácie počas cisárskeho rezu, pretože po podaní odporúčaných dávok neprechádza placentou v klinicky významných množstvách.

Dojčenie

Nie je známe, či sa atrakúrium-bezylát vylučuje do materského mlieka.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Toto upozornenie nie je pre použitie atrakúrium-bezylátu relevantné. Atrakúrium-bezylát sa vždy používa v celkovej anestézii, a preto sa uplatňujú zvyčajné opatrenia súvisiace so schopnosťou vykonávať tieto činnosti po celkovej anestézii.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky sú hypotenzia (mierna, prechodná) a sčervenenie kože, tieto účinky súvisia s uvoľňovaním histamínu. Veľmi zriedkavo boli hlásené závažné anafylaktické alebo anafylaktoidné reakcie u pacientov, ktorým bol atrakúrium-bezylát podaný spolu s jedným alebo viacerými anestetikami.

Nižšie uvedené nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov MedDRA a frekvencie podľa MedDRA konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Veľmi časté, časté a menej časté frekvencie sú stanovené z údajov z klinických skúšaní. Zriedkavé a veľmi zriedkavé nežiaduce účinky sú vo všeobecnosti získané zo spontánnych hlásení.	
Poruchy ciev Časté	Hypotenzia (mierna, prechodná)*, sčervenenie kože*
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Menej časté	Bronchospazmus*
<i>Údaje po uvedení lieku na trh</i>	
Poruchy imunitného systému Veľmi zriedkavé	Anafylaktická reakcia, anafylaktoidná reakcia vrátane šoku, obehového zlyhania a zástavy srdca
Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady anafylaktických alebo anafylaktoidných reakcií u pacientov, ktorým sa atrakúrium-bezylát podával s jedným alebo viacerými anestetikami.	
Poruchy nervového systému Neznáme	Kŕče
U pacientov na JIS, ktorí dostali atrakúrium-bezylát súbežne s inými liekmi, boli hlásené kŕče. Títo pacienti mali zvyčajne jeden alebo viac závažných ochorení s predispozíciou k záchvatom kŕčov, napr. poranenie hlavy, edém mozgu, vírusovú encefalitídu, hypoxickú encefalopatiu alebo urémiu. Príčinná súvislosť s laudanozínom (metabolitom atrakúrium-bezylátu) nebola potvrdená. V klinických skúšaníach nebol zaznamenaný žiadny vzťah medzi plazmatickou koncentráciou laudanozínu a výskytom kŕčov.	
Poruchy kože a podkožného tkaniva Zriedkavé	Urtikária
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	

Neznáme Myopatia, svalová slabosť

U závažne chorých pacientov na JIS boli po predĺženom používaní myorelaxancií pozorované svalová slabosť a myopatia. Väčšina týchto pacientov súbežne užívala kortikosteroidy. Príčinná súvislosť s atakúriom-bezylátom nebola potvrdená.

* Nežiaduce účinky prisudzované uvoľneniu histamínu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Hlavnými príznakmi predávkovania je dlhotrvajúca svalová paralýza a jej následky.

Liečba

Až do dosiahnutia adekvátneho spontánneho dýchania je nevyhnutné zachovať priechodnosť dýchacích ciest pacienta s asistovanou pretlakovou ventiláciou. Ak nie je vedomie narušené, je potrebné zaistiť úplnú sedáciu. Akonáhle sa vyskytnú prvé známky spontánneho zotavovania, je možné ho urýchliť podaním inhibítorov cholinesterázy spolu s atropínom alebo glykopyrolátom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Periférne pôsobiace myorelaxanciá, iné kvartérne amóniové zlúčeniny.
ATC kód: M03AC04.

Mechanizmus účinku

Atrakúriom-bezylát je vysoko selektívny, kompetitívny čiže nedepolarizujúci blokátor nervovosvalového prenosu (neuromuskulárny blokátor).

Farmakodynamické účinky

Atrakúriom-bezylát nemá priamy účinok na vnútroočný tlak, a je vhodný na použitie pri oftalmochirurgických výkonoch.

Pediatrická populácia

Obmedzené údaje z literatúry naznačujú variabilitu v čase nástupu a v dobe trvania účinku atakúriom-bezylátu u novorodencov v porovnaní s deťmi (pozri bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Rozpad atakúriom-bezylátu v plazme bol skúmaný po podaní jednorazovej bolusovej dávky, ako aj pri kontinuálnej i.v. infúzii. Doba nástupu účinku atakúria je približne 23 minúty a trvanie účinku je 45 minút.

Distribúcia

Polčas eliminácie ($T_{1/2}$) atakúriom-bezylátu v plazme je 19,9 ($\pm 0,6$) minút a distribučný objem (V_d) je asi 0,16 l/kg. Atrakúriom-bezylát sa z 82 % viaže na plazmatické proteíny. Predbežné štúdie ukazujú, že atakúriom-bezylát významne neprešupuje placentou.

Biotransformácia

Atrakúrium-bezylát sa inaktivuje jednako Hofmannovou elimináciou, čo je spontánna neenzymatická degradačná reakcia prebiehajúca za fyziologického pH a fyziologickej teploty, a tiež enzymatickou hydrolýzou esterovej väzby, katalyzovanou nešpecifickými esterázami.

V testoch s krvnou plazmou pacientov s deficitom pseudocholesterázy prebiehala inaktivácia atrakúrium-bezylátu bez zmeny.

Zmenami pH krvi a telesnej teploty vo fyziologickom rozmedzí nedochádza k významným zmenám v dĺžke účinku atrakúria.

Eliminácia

Ukončenie nervovosvalovej blokády navodenej atrakúrium-bezylátom nie je závislé od hepatálnej ani renálnej biotrasformácie alebo exkrécie. Dĺžka účinku preto pravdepodobne nie je ovplyvnená renálnou, hepatálnou alebo cirkulačnou dysfunkciou.

Polčas eliminácie atrakúrium-bezylátu je približne 20 minút a distribučný objem je 0,16 l/kg.

Hemofiltrácia a hemodiafiltrácia majú iba minimálny vplyv na plazmatické hladiny atrakúrium-bezylátu a jeho metabolitov, vrátane laudanozínu. Vplyv hemodialýzy a hemoperfúzie na plazmatické hladiny atrakúria a jeho metabolity nie sú známe.

Koncentrácie metabolitov sú vyššie u pacientov na JIS s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene (pozri časť 4.4). Tieto metabolity neprispievajú k nervovosvalovej blokáde.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Mutagenita

Pri testovaní na baktériách a myeloidných bunkách potkanov nebola zistená mutagenita atrakúrium-bezylátu. *In vitro* bola menšia mutagénna aktivita na bunkách cicavcov pozorovaná iba v cytotoxických koncentráciách.

Vzhľadom na povahu expozície atrakúrium-bezylátu u človeka je možno považovať mutagénne ohrozenie pacientov podstupujúcich chirurgickú svalovú relaxáciu atrakúrium-bezylátom za zanedbateľné.

Karcinogenita

Štúdie karcinogenity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

kyselina benzénsulfónová (na úpravu pH)
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Atrakúrium-bezylát je inaktivovaný v prostredí s vysokou hodnotou pH, a preto sa nesmie miešať v tej istej injekčnej striekačke s alkalickými roztokmi (napr. roztoky tiopentalu).

Tento liek je hypotonický roztok, a preto sa nesmie podávať rovnakým žilovým prístupom ako krvná transfúzia.

Tento liek sa nesmie podávať s inými liekmi, okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti pred prvým otvorením

2 roky

Len na jednorazové použitie. Po otvorení musí byť liek použitý okamžite.

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita po otvorení pred použitím bola preukázaná u intravenózneho infúzie chloridu sodného po dobu 24 hodín pri 25 °C a u ostatných bežných infúzných roztokov po dobu 4 alebo 8 hodín pri 25 °C (pozri časť 6.6).

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ metóda riedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, musí byť liek použitý okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, sú čas a podmienky uchovávania po otvorení pred použitím v zodpovednosti používateľa.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú sa v mrazničke.

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky uchovávania po prvom otvorení, pozri časť 6.3.

Podmienky uchovávania po zriedení, pozri časť 6.3 a 6.6.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

2,5 ml alebo 5,0 ml roztoku v ampulke z bezfarebného borosilikátového skla triedy I o objeme 5,0 ml s linkou alebo bodom označujúcim miesto zlomenia.

Ampulky sú balené v PVC vložke. Vložka je umiestnená v škatuľke.

Veľkosť balenia: 1 alebo 5 ampuliek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom

Roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať. Má sa použiť len číry roztok bez viditeľných častíc.

Atrakúrium-bezylát je kompatibilný s nasledujúcimi infúznymi roztokmi:

<i>Infúzny roztok</i>	<i>Doba, počas ktorej je stabilný</i>
Intravenózne infúzne roztoky chloridu sodného (9 mg/ml)	24 hodín
Intravenózne infúzne roztoky glukózy (50 mg/ml)	8 hodín
Intravenózne Ringerov roztok	8 hodín
Intravenózne infúzne roztoky chloridu sodného (1,8 mg/ml) a glukózy (40 mg/ml)	8 hodín
Intravenózne Ringerov laktátový roztok	4 hodiny

Pri zriedení atrakúrium-bezylátu v týchto roztokoch za vzniku výslednej koncentrácie liečiva 0,5 mg/ml a vyššie bude výsledný roztok po uvedení do doby stabilný pri dennom svetle a teplotných podmienkach do 25 °C.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

63/0144/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. apríl 2018

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2022