МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002701- 150817
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Круарон,

раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл

ООО «ВЕРОФАРМ», Россия

Изменение № 3

Дата внесения изменений "__" 150817 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы ***Режим дозирования*** Равно как и другие блокаторы нервно-мышечного проведения, рокурония бромид должен применяться опытными специалистами (или под их контролем), имеющими опыт применения таких лекарственных препаратов. Подобно другим периферическим миорелаксантам, каждому пациенту дозу рокурония бромида следует подбирать индивидуально. При ее определении следует принимать во внимание метод общей анестезии, предполагаемую продолжительность операции, возможное взаимодействие с другими препаратами, вводимыми до и (или) во время наркоза и общее состояние пациента. В целях оценки степени подавления и восстановления нервно-мышечных реакций рекомендуется использовать	**Способ применения и дозы** ***Режим дозирования*** Равно как и другие блокаторы нервно-мышечного проведения, рокурония бромид должен применяться опытными специалистами (или под их контролем), имеющими опыт применения таких лекарственных препаратов. Подобно другим периферическим миорелаксантам, каждому пациенту дозу рокурония бромида следует подбирать индивидуально. При ее определении следует принимать во внимание метод общей анестезии, предполагаемую продолжительность операции, возможное взаимодействие с другими препаратами, вводимыми до и (или) во время наркоза и общее состояние пациента. В целях оценки степени подавления и восстановления нервно-мышечных реакций рекомендуется использовать

Старая редакция	Новая редакция
соответствующие инструментальные методы. Средства для ингаляционного наркоза усиливают блокирующее действие рокурония бромида на нервно-мышечные синапсы. Это усиление, однако, становится клинически значимым, только когда в ходе общей анестезии концентрация летучих веществ в тканях достигает значения, достаточного для такого взаимодействия. Следовательно, подбор дозы рокурония бромида следует проводить путем введения более низких поддерживающих доз препарата через более длительные интервалы или же, используя более низкие скорости инфузии препарата во время длительных (более 1 часа) операций, проводящихся с использованием ингаляционного наркоза (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Взрослым пациентам в качестве общего правила при проведении эндотрахеальной интубации и для обеспечения миорелаксации при операциях различной длительности, а также при применении в палатах интенсивной терапии рекомендуются следующие дозы. *При хирургических вмешательствах* Эндотрахеальная интубация Стандартная доза рокурония бромида для проведения эндотрахеальной интубации составляет 0,6 мг/кг массы тела, которая примерно через 60 секунд у большинства	соответствующие инструментальные методы. Средства для ингаляционного наркоза усиливают блокирующее действие рокурония бромида на нервно-мышечные синапсы. Это усиление, однако, становится клинически значимым, только когда в ходе общей анестезии концентрация летучих веществ в тканях достигает значения, достаточного для такого взаимодействия. Следовательно, подбор дозы рокурония бромида следует проводить путем введения более низких поддерживающих доз препарата через более длительные интервалы или же, используя более низкие скорости инфузии препарата во время длительных (более 1 часа) операций, проводящихся с использованием ингаляционного наркоза (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Взрослым пациентам в качестве общего правила при проведении эндотрахеальной интубации и для обеспечения миорелаксации при операциях различной длительности, а также при применении в палатах интенсивной терапии рекомендуются следующие дозы. ***При хирургических вмешательствах*** Эндотрахеальная интубация Стандартная доза рокурония бромида для проведения эндотрахеальной интубации составляет 0,6 мг/кг массы тела, которая примерно через 60 секунд у большинства

Старая редакция	Новая редакция
пациентов обеспечивает приемлемые для интубации трахеи условия. При проведении быстрой последовательной индукции анестезии рекомендуемая доза равна 1 мг/кг массы тела. В этом случае приемлемые условия для интубации трахеи достигаются у всех пациентов через 60 секунд. Если в целях быстрой последовательной индукции анестезии вводится доза 0,6 мг/кг массы тела, интубацию трахеи пациенту рекомендуется проводить через 90 секунд после введения рокурония бромида. Рекомендации по применению рокурония бромида в целях быстрой последовательной индукции анестезии у пациентов, подвергающихся кесаревому сечению, представлены в разделе «Применение при беременности и в период грудного вскармливания». <u>Высокие дозы</u> При необходимости введения более высоких доз следует знать, что по результатам клинических исследований применение рокурония бромида в дозе до 2 мг/кг не приводило к повышению частоты или тяжести сердечно-сосудистых нежелательных реакций. Введение таких доз рокурония бромида сокращает время начала его действия и увеличивает его продолжительность (см. раздел «Фармакодинамика»). <u>Поддерживающие дозы</u> Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 0,15 мг/кг массы тела; при	пациентов обеспечивает приемлемые для интубации трахеи условия. При проведении быстрой последовательной индукции анестезии рекомендуемая доза равна 1 мг/кг массы тела. В этом случае приемлемые условия для интубации трахеи достигаются у всех пациентов через 60 секунд. Если в целях быстрой последовательной индукции анестезии вводится доза 0,6 мг/кг массы тела, интубацию трахеи пациенту рекомендуется проводить через 90 секунд после введения рокурония бромида. Рекомендации по применению рокурония бромида в целях быстрой последовательной индукции анестезии у пациентов, подвергающихся кесареву сечению, представлены в разделе «Применение при беременности и в период грудного вскармливания». <u>Высокие дозы</u> При необходимости введения более высоких доз следует знать, что по результатам клинических исследований применение рокурония бромида в дозе до 2 мг/кг не приводило к повышению частоты или тяжести сердечно-сосудистых нежелательных реакций. Введение таких доз рокурония бромида сокращает время начала его действия и увеличивает его продолжительность (см. раздел «Фармакодинамика»). <u>Поддерживающие дозы</u> Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 0,15 мг/кг массы тела; при

Старая редакция	Новая редакция
длительном ингаляционном наркозе ее следует уменьшить до 0,075–0,1 мг/кг. Поддерживающие дозы лучше всего вводить в тот момент, когда степень мышечных сокращений восстанавливается до 25 % от исходного или при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF) появляются 2–3 ответа. Непрерывная инфузия Если рокурония бромид вводят посредством непрерывной инфузии, рекомендуется давать нагрузочную дозу, равную 0,6 мг рокурония бромида на кг массы тела, а когда нервно-мышечная проводимость начнет восстанавливаться, начать инфузию. Скорость инфузии следует подобрать таким образом, чтобы сократительная реакция скелетных мышц находилась на уровне 10 % от исходного или поддержания 1–2 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF). У взрослых при внутривенной анестезии скорость инфузии, необходимая для поддержания мышечного расслабления на этом уровне, составляет 0,3–0,6 мг/кг/ч, а при ингаляционном наркозе — 0,3–0,4 мг/кг/ч. Необходимо постоянно проводить мониторинг нервно-мышечной проводимости, поскольку у различных пациентов и при различных методах анестезии требуемая скорость инфузии может варьировать. Дети Дозы, рекомендуемые для интубации при	длительном ингаляционном наркозе ее следует уменьшить до 0,075–0,1 мг/кг. Поддерживающие дозы лучше всего вводить в тот момент, когда степень мышечных сокращений восстанавливается до 25 % от исходного или при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF) появляются 2–3 ответа. Непрерывная инфузия Если рокурония бромид вводят посредством непрерывной инфузии, рекомендуется давать нагрузочную дозу, равную 0,6 мг рокурония бромида на кг массы тела, а когда нервно-мышечная проводимость начнет восстанавливаться, начать инфузию. Скорость инфузии следует подобрать таким образом, чтобы сократительная реакция скелетных мышц находилась на уровне 10 % от исходного или поддержания 1–2 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF). У взрослых при внутривенной анестезии скорость инфузии, необходимая для поддержания мышечного расслабления на этом уровне, составляет 0,3–0,6 мг/кг/ч, а при ингаляционном наркозе — 0,3–0,4 мг/кг/ч. Необходимо постоянно проводить мониторинг нервно-мышечной проводимости, поскольку у различных пациентов и при различных методах анестезии требуемая скорость инфузии может варьировать. Дети Дозы, рекомендуемые для интубации при

Старая редакция	Новая редакция
проведении обычной анестезии и ее поддержания, у детей 1–2 месяцев, 3–23 месяцев, 2–11 лет, подростков аналогичны взрослым. Однако продолжительность действия однократной интубационной дозы у детей 1–2 месяцев длиннее, чем у детей других возрастных групп (см. раздел «Фармакодинамика»). При непрерывной инфузии ее скорость у детей (за исключением детей 2–11 лет) аналогична взрослым. Детям 2–11 лет может потребоваться более высокая скорость введения. Таким образом, рекомендуемая начальная скорость инфузии у детей 2–11 лет равна таковой у взрослых, впоследствии ее корректируют для поддержания сократительной реакции на уровне 10 % от исходной или 1–2 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF). Опыт применения рокурония бромида в целях быстрой последовательной индукции анестезии у детей ограничен. В связи с этим препарат не рекомендован для облегчения проведения интубации трахеи во время быстрой последовательной индукции анестезии у детей. Пожилые пациенты, пациенты с заболеваниями печени и (или) желчевыводящих путей и (или) с почечной недостаточностью Стандартная доза для интубации трахеи у	проведении обычной анестезии и ее поддержания, у детей 1–2 месяцев, 3–23 месяцев, 2–11 лет, подростков аналогичны взрослым. Однако продолжительность действия однократной интубационной дозы у детей 1–2 месяцев длиннее, чем у детей других возрастных групп (см. раздел «Фармакодинамика»). При непрерывной инфузии ее скорость у детей (за исключением детей 2–11 лет) аналогична взрослым. Детям 2–11 лет может потребоваться более высокая скорость введения. Таким образом, рекомендуемая начальная скорость инфузии у детей 2–11 лет равна таковой у взрослых, впоследствии ее корректируют для поддержания сократительной реакции на уровне 10 % от исходной или 1–2 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF). Опыт применения рокурония бромида в целях быстрой последовательной индукции анестезии у детей ограничен. В связи с этим препарат не рекомендован для облегчения проведения интубации трахеи во время быстрой последовательной индукции анестезии у детей. Пожилые пациенты, пациенты с заболеваниями печени и (или) желчевыводящих путей и (или) с почечной недостаточностью Стандартная доза для интубации трахеи у

Старая редакция	Новая редакция
пожилых пациентов и пациентов с заболеваниями печени и (или) желчевыводящих путей, а также при наличии почечной недостаточности составляет 0,6 мг/кг массы тела. При проведении процедуры быстрой последовательной индукции у пациентов с предполагаемой пролонгированной продолжительностью действия миорелаксантов, рекомендуется вводить 0,6 мг/кг рокурония бромида. Независимо от техники введения, рекомендуемая поддерживающая доза составляет 0,075–0,1 мг/кг массы тела, рекомендуемая скорость инфузии равна 0,3–0,4 мг/кг/ч (см. также «Непрерывная инфузия»).	пожилых пациентов и пациентов с заболеваниями печени и (или) желчевыводящих путей, а также при наличии почечной недостаточности составляет 0,6 мг/кг массы тела. При проведении процедуры быстрой последовательной индукции у пациентов с предполагаемой пролонгированной продолжительностью действия миорелаксантов, рекомендуется вводить 0,6 мг/кг рокурония бромида. Независимо от техники введения, рекомендуемая поддерживающая доза составляет 0,075–0,1 мг/кг массы тела, рекомендуемая скорость инфузии равна 0,3–0,4 мг/кг/ч (см. также «Непрерывная инфузия»).
Пациенты с избыточной массой тела и ожирением	Пациенты с избыточной массой тела и ожирением
При применении препарата у пациентов с избыточной массой тела или ожирением (таковыми считаются пациенты, масса тела которых на 30 % превышает идеальную) дозу уменьшают из расчета на идеальную массу тела.	При применении препарата у пациентов с избыточной массой тела или ожирением (таковыми считаются пациенты, масса тела которых на 30 % превышает идеальную) дозу уменьшают из расчета на идеальную массу тела.
Применение в отделении интенсивной терапии	***Применение в отделении интенсивной терапии***
Интубация трахеи	Интубация трахеи
Дозы аналогичны таковым при хирургических вмешательствах.	Дозы аналогичны таковым при хирургических вмешательствах.
Поддерживающие дозы	Поддерживающие дозы
Рекомендуемая нагрузочная доза составляет 0,6 мг/кг массы тела, с последующим переводом на непрерывную инфузию препарата при восстановлении	Рекомендуемая нагрузочная доза составляет 0,6 мг/кг массы тела, с последующим переводом на непрерывную инфузию препарата при восстановлении

Старая редакция	Новая редакция
нейромышечной проводимости до 10 % от исходного или получении 1–2 ответов при стимуляции в режиме TOF. Во всех случаях подбор дозы осуществляется индивидуально. Рекомендуемая начальная скорость введения в целях поддержания 80–90 % мышечного блока (1–2 ответа при TOF-стимуляции) у взрослых пациентов составляет 0,3–0,6 мг/кг/ч в течение первого часа, после чего, на протяжении последующих 6–12 часов, скорость введения снижают в соответствии с индивидуальной реакцией. После этого индивидуальные потребности остаются относительно постоянными. По результатам контролируемых клинических исследований выявлена значительная межиндивидуальная вариация часовой скорости инфузии, со средним значением 0,2–0,5 мг/кг/ч в зависимости от характера и степени органных нарушений, сопутствующего лечения и индивидуальных особенностей пациента. В целях обеспечения оптимального контроля за каждым пациентом настоятельно рекомендуется осуществлять непрерывный мониторинг нервно-мышечной проводимости. Имеются данные о применении рокурония бромида продолжительностью до 7 дней. <u>Особые группы пациентов</u> Не рекомендуется применение препарата для облегчения проведения искусственной вентиляции легких в отделениях	нейромышечной проводимости до 10 % от исходного или получении 1–2 ответов при стимуляции в режиме TOF. Во всех случаях подбор дозы осуществляется индивидуально. Рекомендуемая начальная скорость введения в целях поддержания 80–90 % мышечного блока (1–2 ответа при TOF-стимуляции) у взрослых пациентов составляет 0,3–0,6 мг/кг/ч в течение первого часа, после чего, на протяжении последующих 6–12 часов, скорость введения снижают в соответствии с индивидуальной реакцией. После этого индивидуальные потребности остаются относительно постоянными. По результатам контролируемых клинических исследований выявлена значительная межиндивидуальная вариация часовой скорости инфузии, со средним значением 0,2–0,5 мг/кг/ч в зависимости от характера и степени органных нарушений, сопутствующего лечения и индивидуальных особенностей пациента. В целях обеспечения оптимального контроля за каждым пациентом настоятельно рекомендуется осуществлять непрерывный мониторинг нервно-мышечной проводимости. Имеются данные о применении рокурония бромида продолжительностью до 7 дней. <u>Особые группы пациентов</u> Не рекомендуется применение препарата для облегчения проведения искусственной вентиляции легких в отделениях

Старая редакция	Новая редакция
интенсивной терапии у детей и пациентов пожилого возраста, из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности у этих групп пациентов.	интенсивной терапии у детей и пациентов пожилого возраста, из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности у этих групп пациентов.
Способ введения	***Способ введения***
Рокурония бромид вводят внутривенно в виде болюсной инъекции или непрерывной инфузии.	Рокурония бромид вводят внутривенно в виде болюсной инъекции или непрерывной инфузии.
Со следующими инфузионными жидкостями проведены исследования совместимости: рокурония бромид в концентрации 0,5 и 2 мг/мл совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы, 5 % раствором декстрозы в солевом растворе, стерильной водой для инъекций, Рингера-лактатом и Гемацелем. Введение следует начать непосредственно после смешивания и завершить в течение 24 часов. Неиспользованный раствор подлежит утилизации.	Со следующими инфузионными жидкостями проведены исследования совместимости: рокурония бромид в концентрации 0,5 и 2 мг/мл совместим с 0,9 % раствором натрия хлорида, 5 % раствором декстрозы, 5 % раствором декстрозы в солевом растворе, стерильной водой для инъекций, Рингера-лактатом и Гемацелем. Введение следует начать непосредственно после смешивания и завершить в течение 24 часов. Неиспользованный раствор подлежит утилизации.
Поскольку препарат не содержит консерванта, раствор необходимо использовать сразу после вскрытия флакона.	Поскольку препарат не содержит консерванта, раствор необходимо использовать сразу после вскрытия флакона.
После разведения инфузионными жидкостями (см. выше) препарат остается химически и физически стабильным в течение 72 часов при температуре 30 °С. С микробиологической точки зрения разведенный препарат следует ввести немедленно. Если препарат не применяется немедленно, то пациент/врач ответственны за время и условия хранения до применения,	После разведения инфузионными жидкостями (см. выше) препарат остается химически и физически стабильным в течение 72 часов при температуре 30 °С. С микробиологической точки зрения разведенный препарат следует ввести немедленно. Если препарат не применяется немедленно, то приготовленный раствор может храниться не более 24 часов при

Старая редакция	Новая редакция
которые обычно не должны превышать 24 часа при температуре 2–8 °С, если только разведение не проводится в контролируемых и валидированных асептических условиях.	температуре 2–8 °С. Данное ограничение действует во всех случаях, когда разведение проводится не в контролируемых и валидированных асептических условиях. Неразведенный препарат допускается хранить при температуре до 30 °С в течение 12 недель, по истечении которых препарат использовать нельзя!

Директор по регуляторным вопросам
ООО «ВЕРОФАРМ» С.М. Выровщикова