МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Эсмерон®

Раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл

Н.В. Органон, Нидерланды

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 290415 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Поскольку препарат Эсмерон® не содержит консерванта, раствор необходимо использовать сразу после вскрытия флакона. После разведения инфузионными жидкостями препарат остается химически и физически стабильным в течение 72 часов при температуре 30 °С. С микробиологической точки зрения разведенный препарат должен применяться немедленно. Если препарат не применяется немедленно, то пациент/врач ответственны за время и условия хранения до применения, которые обычно не должны превышать 24 часа при температуре от 2 до 8 °С, кроме случая, когда разведение проводится в контролируемых и валидированных асептических условиях. Если Эсмерон® вводится через единую инфузионную систему с другими лекарственными препаратами, необходимо тщательно промывать систему (0,9 %	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Поскольку препарат Эсмерон® не содержит консерванта, раствор необходимо использовать сразу после вскрытия флакона. После разведения инфузионными жидкостями препарат остается химически и физически стабильным в течение 72 часов при температуре 30 °С. С микробиологической точки зрения разведенный препарат должен применяться немедленно. Если препарат не применяется немедленно, то пациент/врач ответственны за время и условия хранения до применения, которые обычно не должны превышать 24 часа при температуре от 2 до 8 °С, кроме случая, когда разведение проводится в контролируемых и валидированных асептических условиях. Если препарат Эсмерон® вводится через единую инфузионную систему с другими лекарственными препаратами,

8 в 7 7 0

Старая редакция	Новая редакция
раствором NaCl) между введением препарата Эсмерон® и препаратами, имеющими с ним несовместимость, а также если совместимость не установлена. Поскольку Эсмерон® вызывает паралич дыхательных мышц, больным, получающим этот препарат, абсолютно необходимо проводить искусственную вентиляцию легких вплоть до адекватного восстановления самостоятельного дыхания. Как и при использовании других миорелаксантов, важно предусмотреть возможные трудности интубации трахеи, особенно в случае использования препарата в составе методики быстрой последовательной индукции анестезии. Как и при применении других миорелаксантов, были отмечены случаи развития остаточного блока и после использования препарата Эсмерон®. Для того, чтобы предупредить осложнения, возникающие в результате развития остаточного блока, рекомендуется проводить экстубацию трахеи только после того, как нервно-мышечная проводимость восстановится в достаточной степени. Также следует учитывать и другие факторы, которые могут вызывать развитие остаточного блока после экстубации в послеоперационном периоде (например, лекарственное взаимодействие или состояние больного). Необходимо рассмотреть возможность введения	необходимо тщательно промывать систему (0,9% раствором NaCl) между введением препарата Эсмерон® и препаратами, имеющими с ним несовместимость, а также если совместимость не установлена. Поскольку препарат Эсмерон® вызывает паралич дыхательных мышц, пациентам, получающим этот препарат, абсолютно необходимо проводить искусственную вентиляцию легких вплоть до адекватного восстановления самостоятельного дыхания. Как и при использовании других миорелаксантов, важно предусмотреть возможные трудности интубации трахеи, особенно в случае использования препарата в составе методики быстрой последовательной индукции анестезии. Как и при применении других миорелаксантов, после использования препарата Эсмерон® были отмечены случаи развития остаточного блока. Чтобы предупредить осложнения, возникающие в результате развития остаточного блока, рекомендуется проводить экстубацию трахеи только после того, как нервно-мышечная проводимость восстановится в достаточной степени. У пожилых пациентов (65 лет и старше) риск развития остаточного нервно-мышечного блока может быть повышен. Также следует учитывать и другие факторы, которые могут вызывать развитие остаточного

Старая редакция	Новая редакция
препаратов, восстанавливающих нервно-мышечную проводимость, особенно в тех случаях, при которых возникновение остаточного блока наиболее вероятно. После введения миорелаксантов могут развиваться анафилактические реакции, поэтому всегда следует предпринимать необходимые меры предосторожности, целью которых является лечение таких реакций. Меры предосторожности должны быть предприняты особенно при наличии анафилактических реакций на миорелаксанты в анамнезе, поскольку известны случаи перекрёстной аллергической реактивности на миорелаксанты. После длительного введения миорелаксантов пациентам, находящимся в отделении интенсивной терапии, может отмечаться развитие пролонгированного нервно-мышечного блока и/или мышечной слабости. Для предотвращения возможной пролонгации нервно-мышечного блока и/или передозировки необходимо, чтобы в течение всего периода применения миорелаксантов осуществлялся мониторинг нервно-мышечной проводимости, а также чтобы больные получали адекватное обезболивание и седативные препараты. Более того, миорелаксанты следует вводить в тщательно подобранных дозах в соответствии с индивидуальной реакцией больного, причем введение должно	блока после экстубации в послеоперационном периоде (например, лекарственное взаимодействие или состояние пациента). Необходимо рассмотреть возможность введения препаратов, восстанавливающих нервно-мышечную проводимость (таких как сугаммадекс или ингибиторы ацетилхолинэстеразы), особенно в тех случаях, при которых возникновение остаточного блока наиболее вероятно. После введения миорелаксантов могут развиваться анафилактические реакции, поэтому всегда следует предпринимать необходимые меры предосторожности для лечения таких реакций. В особенности при наличии анафилактических реакций на миорелаксанты в анамнезе должны быть предприняты меры предосторожности, поскольку известны случаи перекрёстной аллергической реактивности на миорелаксанты. После длительного введения миорелаксантов пациентам, находящимся в отделении интенсивной терапии, может отмечаться развитие пролонгированного нервно-мышечного блока и/или мышечной слабости. Для предотвращения возможной пролонгации нервно-мышечного блока и/или передозировки необходимо, чтобы в течение всего периода применения миорелаксантов осуществлялся мониторинг нервно-мышечной

Старая редакция	Новая редакция
осуществляться опытным врачом, знакомым с действием миорелаксантов или под его наблюдением, а также при использовании соответствующей техники нервно-мышечного мониторинга. После продолжительного введения недеполяризующих миорелаксантов в комбинации с терапией глюкокортикостероидами в отделении интенсивной терапии возможно развитие миопатии. Поэтому больным, получающим и миорелаксанты, и глюкокортикостероиды, период введения миорелаксанта должен быть по возможности максимально ограничен. Если для интубации применяется суксаметоний, то введение препарата Эсмерон® следует отложить до клинического восстановления нервно-мышечной проводимости после блока, вызванного суксаметонием. **Следующие факторы могут повлиять на фармакокинетику и/или фармакодинамику препарата Эсмерон®:** ***Заболевания печени и/или желчевыводящих путей и почечная недостаточность*** Поскольку рокурония бромид выводится с мочой и желчью, то его следует с осторожностью использовать у больных с клинически выраженными заболеваниями печени и/или желчевыводящих путей и/или почечной недостаточностью. У этих групп	проводимости, а также чтобы пациенты получали адекватное обезболивание и седативные препараты. Более того, миорелаксанты следует вводить в тщательно подобранных дозах в соответствии с индивидуальной реакцией пациента, причем введение должно осуществляться опытным врачом, знакомым с действием миорелаксантов или под его наблюдением, а также при использовании соответствующей техники нервно-мышечного мониторинга. После продолжительного введения недеполяризующих миорелаксантов в комбинации с терапией глюкокортикостероидами в отделении интенсивной терапии возможно развитие миопатии; поэтому пациентам, получающим и миорелаксанты, и глюкокортикостероиды, период введения миорелаксанта должен быть по возможности максимально ограничен. Если для интубации применяется суксаметоний, то введение препарата Эсмерон® следует отложить до клинического восстановления нервно-мышечной проводимости после блока, вызванного суксаметонием. **Следующие факторы могут повлиять на фармакокинетику и/или фармакодинамику препарата Эсмерон®:** ***Заболевания печени и/или***

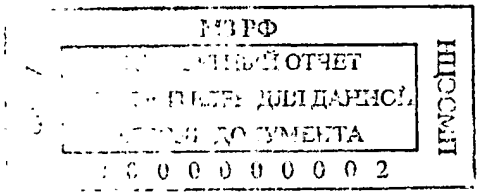
Старая редакция	Новая редакция
больных наблюдалась пролонгация действия рокурония бромида при дозах 0,6 мг/кг.	***желчевыводящих путей и почечная недостаточность***
Увеличение времени циркуляции	Поскольку рокурония бромид выводится с мочой и желчью, то его следует с осторожностью использовать у пациентов с клинически выраженными заболеваниями печени и/или желчевыводящих путей и/или почечной недостаточностью. У этих групп пациентов наблюдалась пролонгация действия рокурония бромида при дозах 0,6 мг/кг.
Состояния, связанные с увеличением времени циркуляции препарата в крови, такие как сердечно-сосудистые заболевания, старческий возраст и отечность, приводящая к увеличению объема распределения, могут способствовать более позднему началу действия препарата. Продолжительность действия может быть также увеличена из-за сниженного клиренса плазмы.	***Увеличение времени циркуляции***
Заболевания нервно-мышечной системы	Состояния, связанные с увеличением времени циркуляции препарата в крови, такие как сердечно-сосудистые заболевания, пожилой возраст и отечность, приводящая к увеличению объема распределения, могут способствовать более позднему началу действия препарата. Продолжительность действия может быть также увеличена из-за сниженного клиренса плазмы.
Как и другие миорелаксанты, Эсмерон® следует с крайней осторожностью применять у больных с заболеваниями нервно-мышечной системы или перенесших полиомиелит, поскольку реакция на мышечные релаксанты может быть в этих случаях существенно изменена. Выраженность и направление этих изменений могут быть различными. У больных с тяжелой миастенией или миастеническим синдромом (синдром Итона-Ламберта) небольшие дозы препарата Эсмерон® могут вызывать выраженный нервно-мышечный блок, поэтому дозу препарата Эсмерон® следует подбирать в соответствии с индивидуальной реакцией больного.	***Заболевания нервно-мышечной системы***
Гипотермия	Как и другие миорелаксанты, препарат Эсмерон® следует с крайней осторожностью применять у пациентов с заболеваниями нервно-мышечной системы или перенесших полиомиелит, поскольку реакция на миорелаксанты может быть в этих случаях существенно изменена. Выраженность и направление этих изменений могут быть различными. У

Старая редакция	Новая редакция
При проведении хирургических вмешательств на фоне гипотермии блокирующий эффект препарата Эсмерон® на нервно-мышечную систему усиливается, а длительность действия увеличивается. ***Ожирение*** Как и другим миорелаксантам, препарату Эсмерон® может быть свойственно увеличение продолжительности действия и времени спонтанного восстановления нервно-мышечной проводимости при использовании у больных, страдающих ожирением (когда доза рассчитывается исходя из фактической массы тела). ***Ожоги*** У пациентов с ожогами может развиваться резистентность к недеполяризующим миорелаксантам. Следует проводить подбор эффективной дозы методом титрования. ***Состояния, которые могут усиливать эффект препарата Эсмерон®*** Гипокалемия (например, после тяжелой рвоты, диареи или лечения диуретиками), гипермагниемия, гипокальциемия (после массивных переливаний), гипопротеинемия, обезвоживание, ацидоз, гиперкапния, кахексия. В связи с этим тяжелые нарушения баланса электролитов, изменения pH крови или дегидратация должны быть, по возможности, скорректированы.	пациентов с тяжелой миастенией или миастеническим синдромом (синдром Итона-Ламберта) небольшие дозы препарата Эсмерон® могут вызывать выраженный нервно-мышечный блок, поэтому дозу препарата Эсмерон® следует подбирать в соответствии с индивидуальной реакцией пациента. ***Гипотермия*** При проведении хирургических вмешательств на фоне гипотермии блокирующий эффект препарата Эсмерон® на нервно-мышечную систему усиливается, а длительность действия увеличивается. ***Ожирение*** Как и другим миорелаксантам, препарату Эсмерон® может быть свойственно увеличение продолжительности действия и времени спонтанного восстановления нервно-мышечной проводимости при использовании у пациентов, страдающих ожирением (когда доза рассчитывается исходя из фактической массы тела). ***Ожоги*** У пациентов с ожогами может развиваться резистентность к недеполяризующим миорелаксантам. Следует проводить подбор эффективной дозы методом титрования. ***Состояния, которые могут усиливать эффект препарата Эсмерон®*** Гипокалемия (например, после тяжелой

Старая редакция	Новая редакция
	рвоты, диареи или лечения диуретиками), гипермагниемия, гипокальциемия (после массивных переливаний), гипопротеинемия, обезвоживание, ацидоз, гиперкапния, кахексия. В связи с этим тяжелые нарушения баланса электролитов, изменения pH крови или дегидратация должны быть, по возможности, скорректированы.

Специалист отдела по работе
с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс»





88770