МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Эсмерон®

Раствор для внутривенного введения, 10 мг/мл

Н.В. Органон, Нидерланды

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 240119 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**
Эсмерон® вводится внутривенно как в виде болюсной инъекции, так и в виде непрерывной инфузии (см. «Совместимость при смешивании с другими лекарственными препаратами»).	Эсмерон® вводится внутривенно как в виде болюсной инъекции, так и в виде непрерывной инфузии (см. «Совместимость при смешивании с другими лекарственными препаратами»).
Как и в случае использования других миорелаксантов, Эсмерон® должен вводиться только опытными клиницистами, которые знакомы с действием миорелаксантов, или под их наблюдением.	Как и в случае использования других миорелаксантов, Эсмерон® должен вводиться только опытными клиницистами, которые знакомы с действием миорелаксантов, или под их наблюдением.
Дозу препарата Эсмерон®, как и в случае применения других миорелаксантов, нужно подбирать индивидуально для каждого больного. При подборе дозы следует принимать во внимание метод анестезии и предполагаемую продолжительность операции, метод седации и ожидаемую продолжительность механической вентиляции, возможное взаимодействие с другими, совместно назначаемыми, препаратами, а также общее состояние больного.	Дозу препарата Эсмерон®, как и в случае применения других миорелаксантов, нужно подбирать индивидуально для каждого больного. При подборе дозы следует принимать во внимание метод анестезии и предполагаемую продолжительность операции, метод седации и ожидаемую продолжительность механической вентиляции, возможное взаимодействие с другими, совместно назначаемыми, препаратами, а также общее состояние больного.
Для оценки степени нервно-мышечного	Для оценки степени нервно-мышечного

115969

Старая редакция	Новая редакция
блока и восстановления нервно-мышечной проводимости рекомендуется использовать соответствующие методы нервно-мышечного мониторинга.	блока и восстановления нервно-мышечной проводимости рекомендуется использовать соответствующие методы нервно-мышечного мониторинга.
Ингаляционные анестетики усиливают нервно-мышечный блок, вызванный препаратом Эсмерон®. Это усиление, однако, становится клинически значимым только тогда, когда в процессе общей анестезии концентрация летучих веществ в тканях достигает уровня, достаточного для такого взаимодействия. Следовательно, подбор доз препарата Эсмерон® следует проводить путем введения более низких поддерживающих доз через более длительные интервалы или же используя более низкие скорости инфузии препарата Эсмерон® во время длительных (более 1 часа) процедур, проводящихся с использованием ингаляционного наркоза (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействий»).	Ингаляционные анестетики усиливают нервно-мышечный блок, вызванный препаратом Эсмерон®. Это усиление, однако, становится клинически значимым только тогда, когда в процессе общей анестезии концентрация летучих веществ в тканях достигает уровня, достаточного для такого взаимодействия. Следовательно, подбор доз препарата Эсмерон® следует проводить путем введения более низких поддерживающих доз через более длительные интервалы или же используя более низкие скорости инфузии препарата Эсмерон® во время длительных (более 1 часа) процедур, проводящихся с использованием ингаляционного наркоза (см. «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействий»).
У взрослых пациентов в качестве общей схемы при проведении эндотрахеальной интубации и для обеспечения мышечной релаксации при операциях различной длительности и для использования в отделении интенсивной терапии могут быть рекомендованы следующие дозы.	**Риск медицинских ошибок:** случайное введение препаратов, блокирующих нервно-мышечную проводимость, может привести к серьёзным нежелательным реакциям, включая летальный исход. Необходимо хранить препарат Эсмерон® с неповреждённым обжимным колпачком и крышкой таким образом, чтобы минимизировать возможность выбора неправильного препарата (см. раздел
При хирургических вмешательствах	
Эндотрахеальная интубация	
Стандартная доза рокурония бромида для	

Старая редакция	Новая редакция
проведения эндотрахеальной интубации во время обычной анестезии составляет 0,6 мг/кг, после которой адекватные условия для интубации трахеи развиваются примерно через 60 секунд у большинства пациентов. При проведении быстрой последовательной индукции анестезии для облегчения условий интубации трахеи рекомендуемая доза составляет 1,0 мг/кг рокурония бромида. В этом случае адекватные условия для интубации трахеи развиваются через 60 секунд почти у всех пациентов. При использовании дозы 0,6 мг/кг рокурония бромида для проведения быстрой последовательной индукции анестезии рекомендуется проводить интубацию трахеи пациента через 90 секунд после введения препарата. Информация, касающаяся применения рокурония бромида во время быстрой последовательной индукции анестезии у больных, которым проводится Кесарево сечение, указана в разделе «Применение при беременности и лактации». <u>Высокие дозы</u> Выбор более высокой дозы должен быть обоснован у каждого конкретного пациента. Отмечено, что введение начальных доз до 2 мг/кг рокурония бромида при проведении хирургических операций протекало без побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Применение этих доз рокурония бромида сокращает время начала	«Особые указания»). У взрослых пациентов в качестве общей схемы при проведении эндотрахеальной интубации и для обеспечения мышечной релаксации при операциях различной длительности и для использования в отделении интенсивной терапии могут быть рекомендованы следующие дозы. **При хирургических вмешательствах** ***Эндотрахеальная интубация*** Стандартная доза рокурония бромида для проведения эндотрахеальной интубации во время обычной анестезии составляет 0,6 мг/кг, после которой адекватные условия для интубации трахеи развиваются примерно через 60 секунд у большинства пациентов. При проведении быстрой последовательной индукции анестезии для облегчения условий интубации трахеи рекомендуемая доза составляет 1,0 мг/кг рокурония бромида. В этом случае адекватные условия для интубации трахеи развиваются через 60 секунд почти у всех пациентов. При использовании дозы 0,6 мг/кг рокурония бромида для проведения быстрой последовательной индукции анестезии рекомендуется проводить интубацию трахеи пациента через 90 секунд после введения препарата. Информация, касающаяся применения рокурония бромида во время быстрой последовательной индукции анестезии у больных, которым проводится Кесарево

Старая редакция	Новая редакция
его действия и увеличивает продолжительность действия (см. раздел «Фармакодинамика»). Поддерживающие дозы Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 0,15 мг/кг рокурония бромида; в случае длительного ингаляционного наркоза ее следует уменьшить до 0,075–0,1 мг/кг. Поддерживающие дозы лучше всего вводить в тот момент, когда амплитуда мышечных сокращений восстановится до 25% от контрольного уровня или при появлении 2–3 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF). Непрерывная инфузия Если рокурония бромид вводят посредством непрерывной инфузии, рекомендуется начинать с нагрузочной дозы 0,6 мг/кг рокурония бромида, 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 контрольного уровня или поддержания 1–2 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF). У взрослых при внутривенной общей анестезии скорость инфузии, необходимая для поддержания нервно-мышечного блока на этом уровне, составляет 0,3–0,6 мг/кг/ч, а при ингаляционном наркозе —	сечение, указана в разделе «Применение при беременности и лактации». ***Высокие дозы*** Выбор более высокой дозы должен быть обоснован у каждого конкретного пациента. Отмечено, что введение начальных доз до 2 мг/кг рокурония бромида при проведении хирургических операций протекало без побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы. Применение этих доз рокурония бромида сокращает время начала его действия и увеличивает продолжительность действия (см. раздел «Фармакодинамика»). ***Поддерживающие дозы*** Рекомендуемая поддерживающая доза составляет 0,15 мг/кг рокурония бромида; в случае длительного ингаляционного наркоза ее следует уменьшить до 0,075–0,1 мг/кг. Поддерживающие дозы лучше всего вводить в тот момент, когда амплитуда мышечных сокращений восстановится до 25% от контрольного уровня или при появлении 2–3 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF). ***Непрерывная инфузия*** Если рокурония бромид вводят посредством непрерывной инфузии, рекомендуется начинать с нагрузочной дозы 0,6 мг/кг рокурония бромида, а когда нервно-мышечная проводимость начнет восстанавливаться, начать инфузию. Скорость

115969

Старая редакция	Новая редакция
0,3–0,4 мг/кг/ч. Рекомендуется проводить постоянный мониторинг нервно-мышечной проводимости, поскольку необходимая скорость инфузии может варьировать в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и от различных методов анестезии. Дети Для детей с 1 месяца рекомендуемая доза для интубации при проведении обычной анестезии (0,6 мг/кг рокурония бромида) и поддерживающая доза (0,15 мг/кг рокурония бромида) такие же, как и для взрослых. При проведении непрерывной инфузии в педиатрии скорость инфузии такая же, как и для взрослых (0,3–0,6 мг/кг/ч), за исключением детей (2–11 лет), которым могут потребоваться более высокие скорости инфузии. Начальная скорость инфузии для детей рекомендуется такой же, как и для взрослых (0,3–0,6 мг/кг/ч). Уже во время процедуры скорость должна быть скорректирована для того, чтобы поддерживать амплитуду мышечных сокращений на уровне 10% от контрольной амплитуды или наличие 1–2 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF). В настоящий момент недостаточно данных по применению рокурония бромида у новорожденных (0–1 месяца). Опыт применения рокурония бромида во	инфузии следует подобрать таким образом, чтобы сократительная реакция скелетных мышц находилась на уровне 10% от контрольного уровня или поддержания 1–2 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF). У взрослых при внутривенной общей анестезии скорость инфузии, необходимая для поддержания нервно-мышечного блока на этом уровне, составляет 0,3–0,6 мг/кг/ч, а при ингаляционном наркозе — 0,3–0,4 мг/кг/ч. Рекомендуется проводить постоянный мониторинг нервно-мышечной проводимости, поскольку необходимая скорость инфузии может варьировать в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и от различных методов анестезии. ***Дети*** Для детей с 1 месяца рекомендуемая доза для интубации при проведении обычной анестезии (0,6 мг/кг рокурония бромида) и поддерживающая доза (0,15 мг/кг рокурония бромида) такие же, как и для взрослых. При проведении непрерывной инфузии в педиатрии скорость инфузии такая же, как и для взрослых (0,3–0,6 мг/кг/ч), за исключением детей (2–11 лет), которым могут потребоваться более высокие скорости инфузии. Начальная скорость инфузии для детей рекомендуется такой же, как и для взрослых (0,3–0,6 мг/кг/ч). Уже во

115969

Старая редакция	Новая редакция
время процедуры быстрой последовательной индукции анестезии у детей ограничен. Поэтому рокурония бромид не рекомендован для облегчения проведения интубации трахеи во время быстрой последовательной индукции анестезии у детей.	время процедуры скорость должна быть скорректирована для того, чтобы поддерживать амплитуду мышечных сокращений на уровне 10% от контрольной амплитуды или наличие 1–2 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF).
Пациенты пожилого возраста и пациенты с заболеваниями печени и/или желчных путей и/или почечной недостаточностью	В настоящий момент недостаточно данных по применению рокурония бромида у новорожденных (0–1 месяца).
Стандартная интубационная доза для пациентов пожилого возраста и пациентов с заболеваниями печени и/или желчевыводяших путей, и/или при наличии почечной недостаточности при проведении обычной анестезии составляет 0,6 мг/кг рокурония бромида. При проведении процедуры быстрой последовательной индукции у пациентов с предполагаемой пролонгированной продолжительностью действия миорелаксанта рекомендуется использовать дозу 0,6 мг/кг рокурония бромида.	Опыт применения рокурония бромида во время процедуры быстрой последовательной индукции анестезии у детей ограничен. Поэтому рокурония бромид не рекомендован для облегчения проведения интубации трахеи во время быстрой последовательной индукции анестезии у детей.
Независимо от техники введения рекомендуемая поддерживающая доза для этих пациентов составляет 0,075–0,1 мг/кг рокурония бромида, рекомендуемая скорость инфузии — 0,3–0,4 мг/кг/ч (См. также «Непрерывная инфузия»).	***Пациенты пожилого возраста и пациенты с заболеваниями печени и/или желчных путей и/или почечной недостаточностью***
Пациенты с избыточной массой тела и ожирением	Стандартная интубационная доза для пациентов пожилого возраста и пациентов с заболеваниями печени и/или желчевыводяших путей, и/или при наличии почечной недостаточности при проведении обычной анестезии составляет 0,6 мг/кг рокурония бромида. При проведении процедуры быстрой последовательной индукции у пациентов с предполагаемой пролонгированной продолжительностью действия миорелаксанта рекомендуется
При использовании препарата у больных с избыточной массой тела или ожирением	

Старая редакция	Новая редакция
(таковыми считаются больные, значение индекса массы тела которых больше 30) дозы рокурония бромида следует снижать, рассчитывая их, исходя из нормальных для данного возраста и пола показателей индекса массы тела. **Использование в отделении интенсивной терапии** Интубация трахеи Дозы аналогичны таковым при хирургических вмешательствах. Поддерживающие дозы Рекомендуется начинать с дозы 0,6 мг/кг рокурония бромида, с последующим переводом на непрерывную инфузию препарата при восстановлении нервно-мышечной проводимости до 10% от исходного уровня или получении 1–2 ответов при стимуляции в режиме TOF. Дозы рокурония бромида должны быть подобраны индивидуально в зависимости от эффекта. Рекомендуемая начальная скорость инфузии для поддержания нервно-мышечного блока на уровне 80–90% (1–2 ответов при стимуляции в режиме TOF) у взрослых пациентов составляет 0,3–0,6 мг/кг/ч в течение первого часа введения, после чего, на протяжении 6–12 часов необходимо снижать скорость инфузии, в соответствии с индивидуальной реакцией больного. После этого индивидуальные потребности в определенной дозе препарата остаются	использовать дозу 0,6 мг/кг рокурония бромида. Независимо от техники введения рекомендуемая поддерживающая доза для этих пациентов составляет 0,075–0,1 мг/кг рокурония бромида, рекомендуемая скорость инфузии — 0,3–0,4 мг/кг/ч (См. также «Непрерывная инфузия»). ***Пациенты с избыточной массой тела и ожирением*** При использовании препарата у больных с избыточной массой тела или ожирением (таковыми считаются больные, значение индекса массы тела которых больше 30) дозы рокурония бромида следует снижать, рассчитывая их, исходя из нормальных для данного возраста и пола показателей индекса массы тела. **Использование в отделении интенсивной терапии** ***Интубация трахеи*** Дозы аналогичны таковым при хирургических вмешательствах. ***Поддерживающие дозы*** Рекомендуется начинать с дозы 0,6 мг/кг рокурония бромида, с последующим переводом на непрерывную инфузию препарата при восстановлении нервно-мышечной проводимости до 10% от исходного уровня или получении 1–2 ответов при стимуляции в режиме TOF. Дозы рокурония бромида должны быть подобраны индивидуально в зависимости от

115969

Старая редакция	Новая редакция
относительно постоянными. В контролируемых клинических исследованиях была выявлена значительная межиндивидуальная вариабельность в отношении часовой скорости инфузии, со средним значением 0,2–0,5 мг/кг/ч в зависимости от причины и степени органного(ых) нарушения(ий), сопутствующего медикаментозного лечения и индивидуальных характеристик больного. Для обеспечения оптимального контроля над каждым пациентом настоятельно рекомендуется осуществлять непрерывный мониторинг нервно-мышечной проводимости. Исследовано введение препарата продолжительностью до 7 дней. <u>Особые группы пациентов</u> Эсмерон® не рекомендуется применять для облегчения проведения искусственной вентиляции легких в отделении интенсивной терапии у детей и пациентов пожилого возраста из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности препарата у этих групп пациентов.	эффекта. Рекомендуемая начальная скорость инфузии для поддержания нервно-мышечного блока на уровне 80–90% (1–2 ответов при стимуляции в режиме TOF) у взрослых пациентов составляет 0,3–0,6 мг/кг/ч в течение первого часа введения, после чего, на протяжении 6–12 часов необходимо снижать скорость инфузии, в соответствии с индивидуальной реакцией больного. После этого индивидуальные потребности в определенной дозе препарата остаются относительно постоянными. В контролируемых клинических исследованиях была выявлена значительная межиндивидуальная вариабельность в отношении часовой скорости инфузии, со средним значением 0,2–0,5 мг/кг/ч в зависимости от причины и степени органного(ых) нарушения(ий), сопутствующего медикаментозного лечения и индивидуальных характеристик больного. Для обеспечения оптимального контроля над каждым пациентом настоятельно рекомендуется осуществлять непрерывный мониторинг нервно-мышечной проводимости. Исследовано введение препарата продолжительностью до 7 дней. ***Особые группы пациентов*** Эсмерон® не рекомендуется применять для облегчения проведения искусственной вентиляции легких в отделении интенсивной терапии у детей и пациентов

115969

Старая редакция	Новая редакция
	пожилого возраста из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности препарата у этих групп пациентов.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**
Поскольку препарат Эсмерон® не содержит консерванта, раствор необходимо использовать сразу после вскрытия флакона.	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.	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, необходимо тщательно промывать систему (0,9% раствором NaCl) между введением препарата Эсмерон® и препаратами, имеющими с ним несовместимость, а также если совместимость не установлена.	Если препарат Эсмерон® вводится через единую инфузионную систему с другими лекарственными препаратами, 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,	**Надлежащее введение и мониторинг** Поскольку препарат Эсмерон® вызывает

115969

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 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	**Остаточная кураризация** 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 блока после экстубации в послеоперационном периоде (например, лекарственное взаимодействие или состояние пациента). Необходимо рассмотреть возможность введения препаратов, восстанавливающих нервно-мышечную проводимость (таких как

115969

Старая редакция	Новая редакция
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 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	сугаммадекс или ингибиторы ацетилхолинэстеразы), особенно в тех случаях, при которых возникновение остаточного блока наиболее вероятно. **Анафилаксия** 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. **Длительное применение в отделении интенсивной терапии** 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 пациенты получали адекватное обезболивание и седативные препараты. Более того, миорелаксанты следует вводить в тщательно подобранных дозах в

115969

Старая редакция	Новая редакция
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 желчевыводящих путей и почечная недостаточность*** 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.	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. **Совместное применение с суксаметонием** Если для интубации применяется суксаметоний, то введение препарата Эсмерон® следует отложить до клинического восстановления нервно-мышечной проводимости после блока, вызванного суксаметонием. **Риск смерти вследствие медицинских ошибок** Введение лекарственного препарата Эсмерон® приводит к развитию паралича, что в свою очередь может вызвать остановку дыхания и смерть. Такая ситуация может возникнуть вероятнее у пациентов, которым данный препарат не предназначен. Необходимо подтвердить

115969

Старая редакция	Новая редакция
Увеличение времени циркуляции 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. ***Заболевания нервно-мышечной системы*** 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 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®	правильный выбор назначенного для пациента препарата Эсмерон® и предотвратить ошибочную замену других растворов для инъекций, которые присутствуют в отделениях интенсивной терапии и других клинических отделениях. Если препарат вводит другой медицинский работник, убедитесь, что назначенная доза чётко указана на этикетке и сообщена ему. **Внимание: парализующее вещество. Вызывает остановку дыхания. Должна быть обеспечена возможность немедленного проведения искусственной вентиляции легких.** **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 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. ***Увеличение времени циркуляции*** Состояния, связанные с увеличением времени циркуляции препарата в крови, такие как сердечно-сосудистые заболе-

115969

Старая редакция	Новая редакция
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 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.	вания, 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. ***Заболевания нервно-мышечной системы*** 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 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

115969

Старая редакция	Новая редакция
	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 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» Соколова Т.В.

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

115969