

Hướng dẫn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ

Atracurium-hameln 10 mg/ml

1. TÊN DƯỢC PHẨM

Thuốc tiêm hoặc tiêm truyền Atracurium-hameln 10 mg/ml

2. THÀNH PHẦN CHẤT VÀ LƯỢNG

1 ml dung dịch chứa 10 mg atracurium besilate
1 ống dung dịch 2,5 ml chứa 25 mg atracurium besilate
1 ống dung dịch 5,0 ml chứa 50 mg atracurium besilate
Danh mục tá dược đầy đủ, xem phần 6.1

3. DẠNG DƯỢC LÝ

Dung dịch thuốc tiêm hoặc tiêm truyền
Dung dịch trong suốt, không màu có pH từ 3,25 đến 3,65 và độ thẩm thấu 10-30 mOsmol/kg

4. ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG

4.1 Các chỉ định điều trị

Tiêm tĩnh mạch dùng trong phẫu thuật và một số thủ thuật khác và trong các trường hợp chăm sóc đặc biệt.
Atracurium besilate được dùng phụ trợ trong gây mê toàn thân, để làm thuận lợi cho việc đặt ống nội khí quản và hỗ trợ thông khí.

4.2 Liều lượng và cách sử dụng

Atracurium besilate là tác nhân chẹn thần kinh cơ, nên khi sử dụng phải kiểm tra chức năng thần kinh cơ để có liều dùng cho mỗi người bệnh.
• Dùng tiêm ở người lớn
Atracurium besilate 10 mg/ml phải tiêm tĩnh mạch và không dùng tiêm bắp.

- Giảm cơ

Khoảng liều dùng cho người lớn từ 0,3 đến 0,6 mg atracurium besilate/kg (tùy theo thời gian ức chế cần thiết). Liều dùng này sẽ làm giảm cơ khoảng 15 đến 30 phút.

- Đặt ống

Nội khí quản được hoàn tất khoảng 90 giây kể từ lúc tiêm tĩnh mạch 0,5 - 0,6 mg atracurium besilate/kg.

- Liều nhắc lại

Sự ức chế hoàn toàn có thể được kéo dài khi bổ sung liều 0,1 đến 0,2 mg atracurium besilate/kg.

Nói chung, liều duy trì đầu tiên được đề nghị trong vòng 20 đến 45 phút sau mũi tiêm nhanh đầu tiên, các liều duy trì tiếp theo thường cần cách quãng khoảng 15 đến 25 phút, tùy nhiên liều bổ sung cần thiết nên được xác định theo nhu cầu và khả năng đáp ứng riêng của từng người bệnh.

Các liều bổ sung liên tiếp không có tác dụng tích lũy thêm tác dụng chẹn thần kinh cơ.

Sự phục hồi đáp ứng cơ cơ đến 95% chức năng bình thường của thần kinh cơ xảy ra tự phát khoảng 35 phút sau khi ức chế hoàn toàn.

Có thể làm đảo ngược tác dụng chẹn thần kinh cơ của atracurium besilate bằng các liều chuẩn của các thuốc kháng cholinesterase như neostigmine và edrophonium, kết hợp hoặc sử dụng sản với atropine hoặc glycopyrrolate mà không gây tải giãn cơ.

• Dùng tiêm truyền ở người lớn

Dung dịch Atracurium-hameln nhược trương nên không được truyền theo đường truyền máu. Trong trường hợp này, atracurium besilate phải truyền theo đường truyền riêng.

Sau khi tiêm nhanh một liều ban đầu 0,3 - 0,6 mg/kg, tiêm truyền liên tục với tốc độ 0,3 - 0,6 mg/kg/giờ, atracurium besilate có thể duy trì chẹn thần kinh cơ trong quá trình phẫu thuật kéo dài.

Atracurium besilate có thể dùng tiêm truyền trong phẫu thuật tim phổi nhân tạo, với tốc độ tiêm truyền được khuyến cáo. Trong trường hợp gây hạ thân nhiệt đến nhiệt độ 25°C - 26°C atracurium besilate giảm tốc độ phân hủy, do đó sự ức chế thần kinh cơ toàn phần có thể được duy trì với tốc độ vào khoảng một nửa tốc độ tiêm truyền ban đầu.

Atracurium -hameln có thể được pha loãng với các dung dịch tiêm truyền được liệt kê ở mục 6.6

• Dùng cho trẻ em, người già, bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận hoặc chức năng gan, bệnh nhân bị bệnh tim mạch, bệnh nhân bị bỏng và bệnh nhân đang điều trị tích cực.

- Dùng cho trẻ em:

Liều dùng cho trẻ trên một tháng tuổi tương tự như đối với người lớn tính theo trọng lượng cơ thể.

Không dùng atracurium besilate cho trẻ chưa đủ 1 tháng tuổi nếu thiếu thông tin cần thiết. Trong trường hợp cần phải ức chế thần kinh cơ của trẻ sơ sinh hoặc trẻ đẻ non liều dùng phải giảm xuống đáng kể.

- Dùng cho bệnh nhân lớn tuổi:

Atracurium besilate có thể dùng ở liều chuẩn với bệnh nhân lớn tuổi. Đó là khuyến cáo, tuy nhiên nên dùng liều khởi đầu thấp hơn khoảng liều sử dụng và phải tiêm thật chậm.

- Dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc suy giảm chức năng gan:

Atracurium besilate có thể được sử dụng ở liều chuẩn ở tất cả các mức độ suy thận hoặc suy gan, kể cả ở giai đoạn cuối.

- Dùng cho bệnh nhân tim mạch:

Đối với các bệnh nhân mắc bệnh tim mạch nặng nên tiêm thật chậm hoặc chia liều tiêm cách nhau khoảng 1-2 phút.

- Dùng cho bệnh nhân bị bỏng:

Giống như các tác nhân ức chế thần kinh cơ không khử cực khác, sự đề kháng có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị bỏng. Những bệnh nhân này có thể phải tăng liều tùy theo thời gian kể từ lúc bị bỏng và mức độ lan rộng của vết bỏng.

- Dùng cho bệnh nhân đang điều trị tích cực:

Sử dụng dài ngày trong Khoa điều trị tích cực (ICU) khi cần thông khí cơ học thời gian dài, chỉ số lợi ích/nguy cơ của việc chẹn thần kinh cơ phải được xem xét.

Sau khi tiêm nhanh liều ban đầu không bắt buộc 0,3-0,6 mg/kg, truyền liên tục với tốc độ trong khoảng 11 - 13 µg/kg/phút (0,66-0,78 mg/kg/giờ), atracurium besilate có thể duy trì chẹn thần kinh cơ. Tuy nhiên có sự khác nhau rất lớn về liều dùng giữa các bệnh nhân. Bệnh nhân có thể được tiêm truyền với tốc độ chậm là 4,5 µg/kg/phút (0,27 mg/kg/giờ) hoặc cao là 29,5 µg/kg/phút (1,77 mg/kg/giờ). Liều dùng này có thể thay đổi theo thời gian. Vì vậy tốc độ tiêm truyền nên điều chỉnh bằng cách kiểm tra hệ thần kinh ngoại biên.

Sự hồi phục tự phát khỏi ức chế thần kinh cơ sau khi truyền atracurium besilate đối với bệnh nhân đang điều trị ICU không phụ thuộc vào liều duy trì. Sự hồi phục tự phát cho một chuỗi cơ 4 lần lớn hơn 0,75 (chỉ số chiều cao của lần cơ thứ tư so với lần thứ nhất trong chuỗi cơ 4 lần) xảy ra trung bình trong thời gian khoảng 60 phút dao động từ 32 đến 108 phút (n=6) theo thử nghiệm lâm sàng.

Ảnh hưởng của thẩm tách máu và truyền máu lên nồng độ trong huyết tương của Atracurium và các chất chuyển hóa của nó là rất nhỏ.

Nhân tố thời gian nên được quyết định riêng bởi bác sĩ điều trị. Bệnh nhân nên được đưa về nhà và không nên uống rượu.

4.8 Các tác dụng không mong muốn

Rất phổ biến (≥ 1/10)

Phổ biến (≥ 1/100 đến < 1/10)

Không phổ biến (≥ 1/1,000 đến < 1/100)

Hiếm gặp (≥ 1/10,000 đến < 1/1000)

Rất hiếm gặp (< 1/10,000)

Trong mỗi nhóm tần số, tác dụng không mong muốn sẽ giảm dần tính nghiêm trọng.

Rối loạn hệ miễn dịch

Rất hiếm khi có các đáp ứng quá mẫn hoặc phản vệ trong đó có sốc, suy tuần hoàn máu và ngừng tim được báo cáo trên bệnh nhân dùng atracurium besilate kết hợp với một hoặc nhiều thuốc gây mê.

Rối loạn hệ thần kinh

Đã có nhưng rất hiếm các báo cáo về cơn co giật ở các bệnh nhân ICU sau khi dùng atracurium besilate đồng thời với các tác nhân dược lý khác. Những bệnh nhân này đều có một hay nhiều tình trạng bệnh lý khiến họ dễ bị co giật (như tổn thương não, phù não, viêm não do virus, thiếu oxy não, chứng tăng ure huyết). Thử nghiệm lâm sàng sau khi truyền nhiều tuần liên tục không thấy có sự liên quan giữa sự xuất hiện chất chuyển hóa laudanosine của atracurium trong huyết thanh với sự xuất hiện các cơn co giật.

Rối loạn tim

Phổ biến: nhịp tim nhanh

Rối loạn mạch

Phổ biến: hạ huyết áp thoáng qua

Rối loạn hô hấp

Phổ biến: co thắt phế quản, thở khò khè

Rất hiếm: co thắt thanh quản

Rối loạn da

Phổ biến: mề đay, nổi ban

Rối loạn cơ xương

Rất hiếm trường hợp các bệnh nhân nặng ICU sau khi dùng atracurium besilate kéo dài bị nhược cơ và/hoặc các bệnh về cơ. Phần lớn các bệnh nhân này đều dùng kết hợp với các thuốc corticoid. Vì vậy không chứng minh được nguyên nhân liên quan đến việc điều trị bằng atracurium besilate.

4.8 Quá liều

Dấu hiệu:

Liệt cơ kéo dài và hậu quả của nó là dấu hiệu chính của việc quá liều.

Điều trị:

Nếu hỗ trợ tim mạch là cần thiết, nó phải bao gồm sự xác định chính xác, truyền dịch và dùng các thuốc tăng huyết áp nếu cần thiết. Cần duy trì đường thở với giúp thở áp lực dương cho đến khi có thể tự thở được. Cần thiết cho giảm đau toàn thân do ý thức không bị ảnh hưởng. Có thể làm hồi phục nhanh hơn khi dùng các thuốc kháng cholinesterase sau đó dùng atropin hoặc glycopyrrolate, khi có dấu hiệu phục hồi.

5. CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC LÝ

5.1 Đặc điểm Dược lực học

Nhóm dược lý: thuốc giãn cơ, chẹn thần kinh cơ, hợp chất chứa nitor bậc 4

Mã ATC: M03A C04

Atracurium besilate 10 mg/ml là một thuốc giãn cơ không khử cực, thời gian tác dụng trung bình.

Các thuốc không khử cực đối kháng tác dụng dẫn truyền thần kinh của acetylcholine do cạnh tranh gắn kết với các vị trí thụ thể cholinergic ở bản vận động cuối.

Kết quả sự chiếm giữ bản vận động cuối của atracurium besilate làm ức chế sự khử cực. Sau đó cơ vẫn bị tê liệt do sự kích thích các dây thần kinh vận động không được truyền tới các cơ.

Sự đối kháng này giảm bởi các chất ức chế cholinesterase như neostigmine hoặc edrophonium, việc tăng tập trung acetylcholine lên các khớp thần kinh của cholinergic được hoàn tất. Cân bằng giữa atracurium besilate (tác nhân đối kháng) và acetylcholine (chủ vận) thay đổi có lợi về sau. Kết quả là kích thích cơ có thể xảy ra.

5.2 Các đặc điểm dược động học

Độ sâu và thời gian ảnh hưởng của atracurium besilate phụ thuộc vào liều dùng.

Ở người, sau khi tiêm 0,3 mg atracurium besilate/kg nồng độ trong huyết tương đạt 3 µg/ml sau 3 phút.

Atracurium besilate bị bất hoạt bởi:

1. Sự đào thải Hofmann, một quá trình không enzym xảy ra ở pH và nhiệt độ sinh lý.

2. Sự thủy phân ester do các men esterase không đặc hiệu.

Sự thay đổi pH máu và thân nhiệt của bệnh nhân trong giới hạn sinh lý không làm thay đổi đáng kể thời gian tác động của atracurium besilate.

Các thí nghiệm với huyết tương của những bệnh nhân có nồng độ pseudocholinesterase thấp cho thấy rằng quá trình bất hoạt atracurium besilate vẫn diễn ra không bị ảnh hưởng.

Gắn với protein huyết tương:

Khả năng gắn với protein huyết tương của atracurium besilate là khoảng 82%. Protein huyết tương không ảnh hưởng tới cả tốc độ và phương thức di hóa của atracurium besilate.

Đào thải:

Thời gian bán thải của atracurium besilate là từ 20 đến 30 phút. Sự kết thúc tác động ức chế thần kinh cơ của atracurium besilate không phụ thuộc vào sự chuyển hóa hay đào thải ở gan hay thận, do đó thời gian tác động không bị ảnh hưởng bởi chức năng của thận, gan hay hệ tuần hoàn bị suy giảm.

Khi dùng cho các động vật trong phòng thí nghiệm, có tác dụng kích thích não trước liên quan đến laudanosine - chất chuyển hóa của atracurium besilate. Mặc dù có báo cáo về co giật trong các bệnh nhân ICU dùng atracurium besilate nhưng không đủ dữ liệu để cho là do laudanosine hay atracurium besilate, thậm chí sau nhiều tuần truyền liên tục. Các chất chuyển hóa này có nồng độ cao hơn ở các bệnh nhân cần chăm sóc đặc biệt có chức năng gan hoặc thận yếu. Tuy nhiên các chất chuyển hóa này không ảnh hưởng tới tác dụng giãn cơ.

5.3 Số liệu an toàn tiền lâm sàng

Đột biến gen:

Atracurium besilate không gây đột biến ở vi khuẩn và tế bào tủy xương chuột. Nghiên cứu in vitro, gây đột biến nhỏ trên tế bào của động vật có vú được phát hiện chỉ trong giai đoạn phân bào.

Ung thư:

Các nghiên cứu tiền lâm sàng về ung thư ở động vật cho thấy rằng



4.3 Chống chỉ định

Chống chỉ định cho các bệnh nhân đã biết mẫn cảm với thuốc.

4.4 Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng

Giống như các tác nhân ức chế thần kinh cơ khác, Atracurium besilate gây liệt cơ hô hấp cũng như các cơ vân khác nhưng không có ảnh hưởng đến tri giác. Chỉ nên dùng Atracurium besilate trong gây mê toàn bộ hoặc giảm đau hoàn toàn đối với bệnh nhân đang điều trị tích cực khi có sự giám sát của chuyên viên gây mê cùng với đầy đủ phương tiện dùng cho việc đặt ống nội khí quản và máy giúp thở, và thuốc giải độc phải có sẵn.

Atracurium besilate 10 mg/ml không được tiêm bắp.

Giống như các tác nhân ức chế thần kinh cơ khác, Atracurium có thể có tác dụng sâu trên các bệnh nhân bị nhược cơ kinh niên, hội chứng Eaton-Lambert, hoặc các bệnh thần kinh cơ khác mà sự tăng tác dụng của các thuốc không khử cực đã được thấy. Giảm liều atracurium besilate và sử dụng một chất kích thích thần kinh ngoại biên là đặc biệt quan trọng để đánh giá sự ức chế thần kinh cơ ở các bệnh nhân này. Các thận trọng tương tự phải được thực hiện ở các bệnh nhân bị rối loạn cân bằng acid-base hoặc rối loạn điện giải nặng hoặc ung thư biểu bì.

Giống như các tác nhân ức chế thần kinh cơ khác, có khả năng giải phóng histamin ở những bệnh nhân nhạy cảm trong quá trình sử dụng atracurium besilate. Nên cẩn thận khi dùng atracurium besilate cho các bệnh nhân có tiền sử cho thấy có quá mẫn gia tăng với tác dụng của histamin.

Sự giải phóng histamin có thể giảm tới mức tối thiểu bằng cách tiêm chậm hoặc chia thành các liều trong 1 phút.

Đặc biệt chú ý đối với các bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc hen suyễn, các trường hợp co thắt phế quản đặc biệt. Đối với các trường hợp này cần kiểm tra cẩn thận. Đối với các bệnh nhân hen suyễn đang điều trị tại khoa điều trị tích cực nên chú ý kiểm tra creatine phosphokinase khi dùng liều cao corticoid và các tác nhân ức chế thần kinh cơ.

Atracurium-hameln nên tiêm thật chậm hoặc chia thành các liều trong khoảng thời gian 60-120 giây đối với bệnh nhân có thể nhạy cảm bất thường với hạ huyết áp động mạch, ví dụ như bệnh nhân bị giảm dung lượng máu.

Sau khi tiêm qua tĩnh mạch nhỏ nên đẩy atracurium besilate vào sâu trong tĩnh mạch bằng cách bơm thêm nước muối sinh lý. Nếu các thuốc gây mê khác được dùng qua một kim luôn với hay ống thông do cùng với atracurium besilate, mỗi loại thuốc nên được bơm sâu vào tĩnh mạch với một lượng nước cất pha tiêm đầy đủ hoặc nước muối sinh lý. Atracurium besilate không có tác dụng ức chế hạch hay thần kinh phế vị khi dùng liều khuyến cáo. Do đó, atracurium besilate không có tác dụng có ý nghĩa lâm sàng trên nhịp tim khi dùng liều khuyến cáo. Atracurium besilate không có tác dụng chống nhịp tim chậm kéo dài gây ra do tác nhân gây mê hay do kích thích thần kinh phế vị trong quá trình phẫu thuật.

Atracurium-hameln nhược trương không nên truyền theo đường truyền máu vì nó sẽ gây ra hiện tượng dung huyết. Chú ý pH phải từ 3,2 đến 3,7 (xem mục tương tự 6.2).

Giống như các thuốc ức chế thần kinh cơ không khử cực khác việc kháng thuốc có thể xảy ra đối với các bệnh nhân bị bỏng (xem mục 4.2).

Chú ý:

Atracurium besilate không tác dụng trực tiếp lên nhãn áp nên thích hợp dùng trong phẫu thuật nhãn khoa.

Các nghiên cứu ở động vật mẫn cảm với chứng sốt cao ác tính (lợn) và nghiên cứu lâm sàng các bệnh nhân mẫn cảm với chứng sốt cao ác tính, atracurium besilate không gây ra hội chứng này.

4.5 Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác

Sự ức chế thần kinh cơ tạo ra do Atracurium besilate có thể gia tăng khi dùng đồng thời với các thuốc gây mê bay hơi như halothane, isoflurane, enflurane, sevoflurane và desflurane.

Giống như tất cả các thuốc ức chế thần kinh cơ không khử cực khác độ sâu và/hoặc thời gian ức chế thần kinh cơ có thể tăng do tương tác với: Các kháng sinh trong đó có nhóm aminoglycoside, polymyxin, spectinomycin, tetracyclin, lincomycin, clindamycin và vancomycin.

Thuốc chống loạn nhịp tim: Lidocaine, procainamide và quinidine

Thuốc chẹn beta: propranolol;

Thuốc chẹn kênh canxi

Thuốc lợi tiểu: furosemide và có thể là mannitol, thiazide, acetazolamide

Magnesi sulphate

Ketamine

Muối lithium

Dantrolene

Thuốc ức chế hạch: trimethaphan, hexamethonium

Đôi khi một vài loại thuốc có thể làm nặng thêm hay làm lờ ra chứng nhược cơ năng tiềm ẩn hay thực sự gây ra chứng nhược cơ, gia tăng nhạy cảm với Atracurium besilate. Các thuốc này bao gồm: nhiều loại kháng sinh khác nhau, các thuốc chẹn beta (propranolol, oxprenolol), các thuốc chống loạn nhịp tim (procainamide, quinidine), chloroquine, D-penicillinamine, trimethaphan, chlorpromazine, steroide, phenytoin, lithium.

Thời điểm khởi phát của ức chế thần kinh cơ không khử cực có thể kéo dài và thời gian tác dụng ngắn đi ở những bệnh nhân đang điều trị thuốc chống co giật mãn tính (phenytoin, carbamazepine).

Sự kết hợp các thuốc ức chế thần kinh cơ không khử cực và Atracurium besilate có thể gây ức chế thần kinh cơ quá mức mong đợi so với khi dùng một liều Atracurium besilate tương đương. Tác dụng hiệp đồng có thể thay đổi khi kết hợp các thuốc khác nhau.

Không nên dùng một thuốc làm giãn cơ khử cực như Suxamethonium chloride để làm kéo dài tác dụng ức chế thần kinh cơ của một thuốc không khử cực như Atracurium besilate do có thể xảy ra sự ức chế kéo dài và phức tạp khó hóa giải với các thuốc kháng cholinesterase.

4.6 Mang thai và cho con bú

Không có nghiên cứu đầy đủ ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật về ảnh hưởng trên thời kỳ mang thai, sự phát triển của thai nhi, quá trình sinh đẻ và sau sinh không đầy đủ (xem mục 5.3). Atracurium besilate chỉ nên dùng cho phụ nữ có thai sau khi đã cân nhắc cẩn thận giữa lợi và hại. Chuyển hóa qua nhau thai là rất thấp. Áp dụng liều khuyến cáo khi mổ đẻ không gây ảnh hưởng bất lợi đối với trẻ sơ sinh. Vì vậy, atracurium besilate cũng thích hợp để duy trì giãn cơ trong quá trình mổ đẻ.

Không biết được atracurium besilate có bài tiết qua sữa hay không. Do thời gian bán thải ngắn, ảnh hưởng đối với trẻ sơ sinh không xảy ra khi người mẹ bắt đầu cho bú trở lại sau khi ảnh hưởng của thuốc đã hết. Chú ý bắt đầu cho bú trở lại 24 giờ sau khi tiêm atracurium besilate.

4.7 Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc

Là thuốc dùng để gây mê toàn thân, bệnh nhân không nên lái xe, vận hành máy móc hoặc làm việc ở những nơi nguy hiểm sau khi gây mê.

Kết quả nghiên cứu trên các động vật cho thấy rằng atracurium besilate không có dấu hiệu gây ảnh hưởng đối với sự phát triển phôi thai. Nghiên cứu ảnh hưởng trên giai đoạn phát triển của thai chưa được tiến hành.

Sinh sản:

Các nghiên cứu về khả năng sinh sản chưa được thực hiện.

6. ĐẶC ĐIỂM DƯỢC PHẨM

6.1 Danh mục tá dược

Axit benzensulfonic và nước cất pha tiêm

6.2 Không tương thích

Atracurium besilate bị mất hoạt tính trong môi trường pH cao, vì vậy không được tiêm/truyền cùng chung kim tiêm với thiopenthone hay bất kỳ tác nhân kiềm nào. Vì vậy phải rửa sạch ống thông giữa truyền atracurium besilate và thiopenthone để tránh kết tủa, có thể gây ra phản ứng sốc phản vệ.

Không pha trộn được phẩm này với các loại thuốc khác ngoại trừ những thuốc ghi trong mục 6.6.

6.3 Hạn dùng

Chưa mở ống: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Đã mở ống: phải sử dụng ngay lập tức sau khi mở ống.

Pha chế dung dịch để truyền:

Độ ổn định về mặt lý hoá cho dung dịch pha loãng trong dung môi là dịch truyền tĩnh mạch Natri clorid BP đến 24 giờ ở 30°C và đối với các dịch truyền khác từ 4-8 giờ theo thứ tự:

Dung dịch tiêm truyền	Hạn dùng sau khi pha loãng (khoảng thời gian ổn định)
1. Dung dịch truyền tĩnh mạch Natri clorid BP (0,9% kl/tt)	24 giờ
2. Dịch truyền Glucose BP (5% kl/tt)	8 giờ
3. Dung dịch Ringer's USP	8 giờ
4. Dung dịch truyền tĩnh mạch Natri clorid (0,18% kl/tt và glucose (4% kl/tt)	8 giờ
5. Hỗn hợp tiêm truyền Natri lactate (dung dịch tiêm truyền Hartmann)	4 giờ

Khi pha loãng với những dung dịch này, nồng độ atracurium besilate khoảng 0,5 mg/ml hoặc hơn, những dung dịch sau pha loãng sẽ ổn định trong thời gian trên ở nhiệt độ 30°C với ánh sáng ban ngày

Xét về mặt vi sinh, nên sử dụng ngay thuốc đã pha loãng. Nếu không sử dụng ngay, việc lưu trữ chờ sử dụng và các điều kiện bảo quản khác thuộc trách nhiệm người sử dụng và thông thường không quá 24 giờ ở 2 đến 8°C, trừ khi việc pha loãng được tiến hành trong các điều kiện có kiểm soát và chứng minh là vô trùng.

6.4 Điều kiện bảo quản

Bảo quản ở trong tủ lạnh từ 2°C-8°C. Không để đông

Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Điều kiện bảo quản của dung dịch pha loãng, xem mục 6.3

6.5 Qui cách đóng gói

Ống thủy tinh không màu 3 ml hoặc 5 ml (thủy tinh loại 1)

Hộp 5 ống hoặc 10 ống chứa 2,5 ml

Hộp 5 ống hoặc 10 ống chứa 5,0 ml

6.6 Thận trọng đặc biệt khi loại bỏ

Ống đã mở phải được loại bỏ sau khi sử dụng.

Bất kỳ sản phẩm hoặc vật liệu thải loại không sử dụng đến phải được loại bỏ theo như quy định của địa phương.

Có thể pha loãng Atracurium với dung dịch:

1. Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch sodium chloride BP (0,9% kl/tt),
2. Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch dextrose BP (5% kl/tt)
3. Dung dịch tiêm Ringer's USP
4. Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch sodium chloride (0,18% kl/tt) và glucose 4% BP
5. Hỗn hợp tiêm truyền tĩnh mạch natri lactat BP (dung dịch Hartmann's)

6.7 Tiêu chuẩn

Nhà sản xuất.

Thông báo cho bác sỹ về các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc Để xa tầm với trẻ em!

7. NHÀ SẢN XUẤT

hameln pharmaceuticals gmbh

Langes Feld 13, 31789 Hameln, Đức

8. CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

Công ty TNHH Bình Việt Đức (Bivid Co., Ltd)

62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, Tp.

Hồ Chí Minh/ Việt Nam

9. SỐ GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

VN-16645-13

10. NGÀY CẤP GIẤY PHÉP ĐẦU TIÊN/ NGÀY CẤP LẠI GIẤY PHÉP LƯU HÀNH

15.02.2013