

68/166
76/10/14

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 1
Item Number: 1000000116061	
Manufacturing Site: GSK-ITA-Parma-IPAR	
Market or Pack Owner: Vietnam-VNM	
Market Trade Name: Tracrium	
No. of Colours: 2 <small>(does NOT include Varnish, if applicable)</small>	
List Colours: <small>(Exclude sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)</small>	
K	C
	Varnish
Technical Reference No(s): D02120CAR <small>(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)</small>	
<small>Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies. All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.</small>	
ATTENTION + ATTENTION	
<small>To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.</small>	

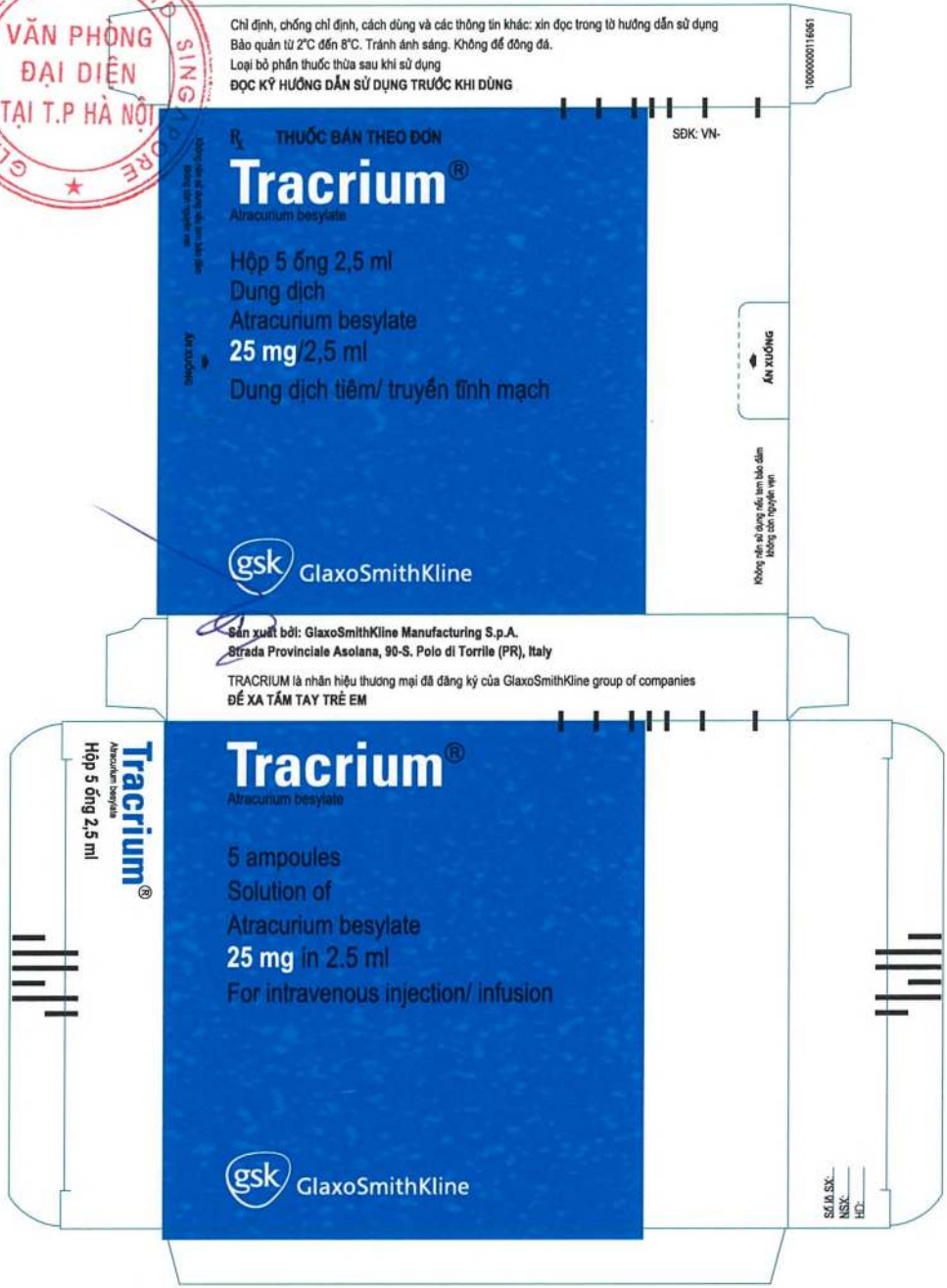
180 mm Measuring Bar
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.
AP_VBT_MG_A1_APL_2015 Vietnam 3

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 09/12/2015

Page 1 of 2

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.
 RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.
 GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:
Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life



GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	Market Trade Name: Tracrium	No. of Colours: 3 <small>(does NOT include Varnish, if applicable)</small>		
Item Number: 1000000116062	List Colours: <small>(include sample in fields provided; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)</small>	K	C	White
Manufacturing Site: GSK-ITA-Parma-ITPAR				
Market or Pack Owner: Vietnam-VNM	Technical Reference No(s): D97003LAB <small>(do NOT include the technical reference doc(s) version no(s))</small>			RSC A/W Version: 1

Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies
All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION • ATTENTION

To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing:
FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5).
Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing.
FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. **"Apply Overprint Preview"** or **"Simulate Overprinting"** must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.

180 mm Measuring Bar

If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

Page 1 of 2

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content. Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved. RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:
Formulation, Tablet embossing, Storage conditions, Shelf Life



Sticker of Importer





TRACRIUM®

Atracurium besylat

Thuốc bán theo đơn

TRÌNH BÀY

Dung dịch vô khuẩn chứa atracurium besylat 10 mg/ml, không chứa chất bảo quản kháng khuẩn, được đóng trong ống tiêm.

Tá dược: dung dịch Benzenesulphonic Acid 32% w/v (để điều chỉnh pH) và nước pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm hoặc truyền.

Quy cách đóng gói: Hộp chứa 5 ống 2,5ml.

CHỈ ĐỊNH

TRACRIUM là một chất chẹn thần kinh cơ không khử cực có tính cạnh tranh và chọn lọc cao, được sử dụng như một chất phụ trợ trong gây mê để có thể đặt nội khí quản và làm giãn cơ xương trong phẫu thuật hoặc thông khí có kiểm soát trong nhiều thủ thuật y khoa. *TRACRIUM* dạng tiêm cũng được sử dụng để hỗ trợ việc thở máy cho những bệnh nhân ở khoa hồi sức tích cực (ICU).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

CŨNG NHƯ ĐỐI VỚI NHỮNG CHẤT CHẸN THẦN KINH CƠ KHÁC, NÊN THEO DÕI CHỨC NĂNG THẦN KINH CƠ TRONG KHI SỬ DỤNG *TRACRIUM* ĐỂ XÁC ĐỊNH NHU CẦU VỀ LIỀU LƯỢNG CHO TỪNG BỆNH NHÂN.

• Sử dụng bằng đường tiêm ở người lớn

TRACRIUM được dùng theo đường tiêm tĩnh mạch. Khoảng liều cho người lớn là 0,3 - 0,6 mg/kg cân nặng (phụ thuộc vào thời gian cần thiết để chẹn thần kinh cơ hoàn toàn) và sẽ có tác dụng giãn cơ tương ứng từ 15 đến 35 phút.

Thông thường có thể tiến hành đặt nội khí quản trong vòng 90 giây kể từ khi tiêm tĩnh mạch với liều 0,5 - 0,6 mg/kg cân nặng.

Khi cần thiết, chẹn thần kinh cơ hoàn toàn có thể được kéo dài với liều bổ sung 0,1 - 0,2 mg/kg. Liều bổ sung tiếp theo không làm tích lũy tác dụng chẹn thần kinh cơ.

Hồi phục tự phát xảy ra khoảng 35 phút kể từ cuối thời kỳ chẹn thần kinh cơ hoàn toàn, được

xác định bởi sự hồi phục của đáp ứng co cứng đạt đến 95% của chức năng thần kinh cơ bình thường.

Có thể nhanh chóng hoá giải tác dụng chẹn thần kinh cơ của *TRACRIUM* bằng những liều chuẩn các chất kháng cholinesterase (như neostigmin và edrophonium, được tiêm cùng lúc hay sau khi tiêm atropin) mà không thấy bằng chứng về sự chẹn thần kinh cơ trở lại.

- **Sử dụng để truyền tĩnh mạch ở người lớn**

Sau liều tiêm tĩnh mạch nhanh (bolus) khởi đầu 0,3 - 0,6 mg/kg, *TRACRIUM* có thể được dùng để duy trì tác dụng chẹn thần kinh cơ trong các phẫu thuật ngoại khoa kéo dài bằng cách truyền liên tục với tốc độ 0,3 - 0,6 mg/kg/giờ.

Có thể truyền tĩnh mạch *TRACRIUM* trong phẫu thuật bắc cầu tim phổi ở tốc độ truyền được khuyến cáo. Hạ thân nhiệt chủ động xuống đến 25°C – 26°C sẽ làm giảm tốc độ bất hoạt của *TRACRIUM*; do đó ở các mức nhiệt độ thấp này có thể duy trì tác dụng chẹn thần kinh cơ hoàn toàn bằng cách truyền ở tốc độ khoảng một nửa tốc độ ban đầu.

TRACRIUM có thể tương hợp với những dung dịch truyền sau trong những khoảng thời gian liệt kê dưới đây:

Dung dịch truyền	Thời gian ổn định
Dung dịch truyền tĩnh mạch Sodium Chlorid BP (0,9% w/v)	24 giờ
Dung dịch truyền tĩnh mạch Glucose BP (5% w/v)	8 giờ
Dung dịch truyền Ringer USP	8 giờ
Dung dịch truyền tĩnh mạch Sodium Chlorid (0,18% w/v) và Glucose BP (4% w/v)	8 giờ
Hỗn hợp truyền tĩnh mạch Sodium Lactat BP	4 giờ

(Dung dịch tiêm Harmann)

Khi pha loãng với những dung dịch trên để *TRACRIUM* có nồng độ 0,5 mg/ml và cao hơn, dung dịch thu được sẽ ổn định dưới ánh sáng ban ngày trong các khoảng thời gian nêu trên ở các khoảng nhiệt độ lên đến 30°C.

- **Sử dụng ở trẻ em**

Liều dùng ở trẻ trên 1 tháng tuổi giống như liều dùng cho người lớn trên cơ sở trọng lượng cơ thể.

- **Sử dụng ở người cao tuổi**

TRACRIUM có thể được dùng ở liều chuẩn cho bệnh nhân cao tuổi. Tuy nhiên, nên dùng liều khởi đầu ở giới hạn thấp nhất của khoảng liều và tiêm chậm.

- **Sử dụng cho bệnh nhân suy chức năng thận và/ hoặc suy chức năng gan**

TRACRIUM có thể dùng với liều chuẩn cho mọi mức độ của chức năng thận hay gan kể cả suy chức năng ở giai đoạn cuối.

- **Sử dụng cho bệnh nhân tim mạch**

Bệnh nhân bị bệnh tim mạch với biểu hiện lâm sàng đáng kể, liều ban đầu của *TRACRIUM* nên được tiêm trong khoảng thời gian 60 giây.

- **Sử dụng cho những bệnh nhân tại khoa hồi sức tích cực (ICU) (chỉ sử dụng *TRACRIUM* tiêm tĩnh mạch)**

Sau khi dùng liều tiêm tĩnh mạch nhanh (bolus) khởi đầu tùy ý từ 0,3 đến 0,6 mg/kg, *TRACRIUM* có thể được sử dụng để duy trì tác dụng chẹn thần kinh cơ bằng cách truyền liên tục ở tốc độ từ 11 đến 13 mcg/kg/phút (0,65 - 0,78 mg/kg/giờ). Tuy nhiên, có sự khác biệt khá lớn về liều cần dùng giữa các bệnh nhân. Liều cần dùng này có thể thay đổi theo thời gian. Ở một vài bệnh nhân cần truyền với tốc độ chậm 4,5 mcg/kg/ phút (0,27 mg/kg/giờ) hay với tốc độ cao 29,5 mcg/kg/phút (1,77 mg/kg/giờ).

Tốc độ tự hồi phục sau khi truyền *TRACRIUM* ở những bệnh nhân tại khoa hồi sức tích cực không phụ thuộc vào thời gian truyền. Sự tự hồi phục theo thang kích-thích-chuỗi-4 (train-of-four ratio) là $> 0,75$ (tỉ số giữa biên độ của đáp ứng co giật lần thứ tư so với đáp ứng lần thứ nhất trong thang kích-thích-chuỗi-4) có thể xuất hiện trong khoảng 60 phút. Trong thử nghiệm lâm sàng, tự phục hồi thường thấy xuất hiện trong khoảng 32 - 108 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng *TRACRIUM* ở những bệnh nhân được biết là quá mẫn với atracurium, cisatracurium hoặc acid benzenesulfonic.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

CŨNG NHƯ ĐỐI VỚI TẤT CẢ NHỮNG THUỐC CHẴN THẦN KINH CƠ KHÁC, *TRACRIUM* LÀM LIỆT CÁC CƠ HÔ HẤP CŨNG NHƯ NHỮNG CƠ XƯƠNG KHÁC, NHƯNG KHÔNG CÓ ẢNH HƯỞNG GÌ ĐỐI VỚI Ý THỨC. CHỈ NÊN SỬ DỤNG *TRACRIUM* VỚI GÂY MÊ THÍCH HỢP VÀ CHỈ BỞI HOẶC DƯỚI SỰ GIÁM SÁT CHẶT CHẼ CỦA MỘT BÁC SĨ GÂY MÊ CÓ

KINH NGHIỆM VỚI NHỮNG THIẾT BỊ THÍCH HỢP CHO VIỆC ĐẠT NỘI KHÍ QUẢN VÀ THÔNG KHÍ NHÂN TẠO.

Có khả năng có sự phóng thích histamin ở những bệnh nhân nhạy cảm trong quá trình dùng *TRACRIUM*. Nên thận trọng khi dùng *TRACRIUM* cho những bệnh nhân có tiền sử gợi ý tăng mẫn cảm dưới tác dụng của histamin.

Nên thận trọng khi sử dụng *TRACRIUM* cho những bệnh nhân được biết là quá mẫn với các chất chẹn thần kinh cơ khác do sự nhạy cảm chéo giữa các chất chẹn thần kinh-cơ đã được báo cáo với tỉ lệ cao (> 50%) (xem *Chống chỉ định*).

TRACRIUM không có tác dụng chẹn thần kinh phế vị hay hạch thần kinh đáng kể ở khoảng liều đề nghị. Do vậy, *TRACRIUM* không có tác dụng lâm sàng đáng kể trên nhịp tim ở khoảng liều đề nghị và nó sẽ không làm mất tác dụng gây chậm nhịp tim của nhiều thuốc gây mê khác hoặc bởi kích thích thần kinh phế vị trong quá trình phẫu thuật.

Giống như những thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực khác, có thể xảy ra tăng mẫn cảm với *TRACRIUM* ở những bệnh nhân nhược cơ nặng, bị những bệnh thần kinh cơ khác và rối loạn điện giải nặng.

TRACRIUM nên tiêm trong khoảng thời gian 60 giây ở những bệnh nhân có thể có sự nhạy cảm không thường xuyên gây tụt huyết áp động mạch, ví dụ ở những bệnh nhân có tình trạng giảm thể tích.

TRACRIUM bị bất hoạt bởi độ pH cao nên không được hòa trộn trong cùng một ống tiêm với thiopenton hay bất kỳ một chất kiềm nào khác.

Khi lựa chọn tĩnh mạch nhỏ để tiêm, *TRACRIUM* nên được đẩy trôi sạch (flush) vào tĩnh mạch cùng với nước muối sinh lý sau khi kim tiêm đã vào tĩnh mạch. Khi dùng chung một kim tiêm lưu nội mạch hoặc kim luồn cho *TRACRIUM* cùng với các thuốc gây mê khác, cần đặc biệt chú ý để mỗi thuốc được tiêm vào tĩnh mạch sẽ được đẩy trôi sạch với một lượng nước muối sinh lý đầy đủ.

TRACRIUM là một chất nhược trương do vậy không được dùng cùng đường truyền với truyền máu.

Các nghiên cứu về tăng thân nhiệt ác tính trên những động vật nhạy cảm (lợn) và các nghiên cứu lâm sàng ở những bệnh nhân nhạy cảm với tăng thân nhiệt ác tính cho thấy rằng *TRACRIUM* không khởi động hội chứng này.

Giống như những thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực khác, có thể xuất hiện kháng thuốc ở bệnh nhân bị bông. Những bệnh nhân này có thể đòi hỏi phải tăng liều tùy thuộc vào khoảng thời gian đã qua kể từ khi bị bông và mức độ bông.

PI
C
P
★

CH

Bệnh nhân tại khoa hồi sức tích cực (ICU): Khi dùng cho động vật trong phòng thí nghiệm với những liều cao, laudanosin, một chất chuyển hóa của atracurium, đã gây hạ huyết áp thoáng qua, và gây kích thích não ở một vài loài. Mặc dù đã gặp cơn động kinh ở một vài bệnh nhân ở ICU khi dùng *TRACRIUM* nhưng mối liên hệ nhân quả với laudanosin vẫn chưa được xác định (xem phần Tác dụng không mong muốn).

TƯƠNG TÁC

Tác dụng chẹn thần kinh cơ của *TRACRIUM* có thể được tăng lên khi dùng đồng thời với một số thuốc gây mê dạng hít như halothan, isofluran và enfluran.

Giống như tất cả những thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực, cường độ và/ hoặc thời gian của chẹn thần kinh cơ không khử cực có thể được tăng lên như là kết quả của sự tương tác với:

- Kháng sinh: bao gồm nhóm aminoglycosid, polymyxin, spectinomycin, tetracyclin, lincomycin và clindamycin
- Thuốc chống loạn nhịp tim: propranolol, những thuốc chẹn kênh calcium, lignocain, procainamid và quinidin
- Thuốc lợi tiểu: furosemid và có thể mannitol, nhóm thiazid và acetazolamid
- Magnesium sulphat
- Ketamin
- Muối lithium
- Thuốc chẹn hạch thần kinh: trimetaphan, hexamethonium.

Hiếm gặp, một số thuốc có thể làm nặng thêm hoặc làm lộ rõ bệnh nhược cơ tiềm ẩn hay thực sự gây một hội chứng nhược cơ; tăng nhạy cảm với *TRACRIUM* có thể là hậu quả của diễn tiến này. Những thuốc này bao gồm một số các kháng sinh, thuốc chẹn beta (propranolol, oxprenolol), thuốc chống loạn nhịp tim (procainamid, quinidin), thuốc chữa thấp khớp (chloroquin, D-penicillamin), trimetaphan, chlorpromazin, steroids, phenytoin và lithium.

Thời gian khởi phát tác dụng của thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực có khả năng bị kéo dài ra và thời gian tác dụng chẹn thần kinh cơ ngắn lại ở những bệnh nhân đang được điều trị chống co giật mạn tính.

Dùng kết hợp một thuốc chẹn thần kinh cơ không khử cực với *TRACRIUM* có thể gây ra mức độ chẹn thần kinh cơ vượt quá mức độ có được khi dùng liều tương đương tổng liều *TRACRIUM*. Bất kỳ tác dụng hiệp đồng nào cũng có thể thay đổi tùy theo các cách phối hợp thuốc khác nhau.

Không được sử dụng thuốc giãn cơ khử cực như suxamethonium chlorid để kéo dài tác dụng chẹn thần kinh cơ của thuốc giãn cơ không khử cực như *TRACRIUM* do có thể dẫn đến tác dụng chẹn phức tạp và kéo dài đồng thời khó hồi phục bằng các thuốc kháng cholinesterase. Điều trị với thuốc kháng cholinesterase, thường sử dụng trong điều trị bệnh Alzheimer ví dụ donepezil, có thể làm ngắn thời gian tác dụng và giảm cường độ chẹn thần kinh cơ của atracurium.

THAI KỲ VÀ CHO CON BÚ

Không có các nghiên cứu trên khả năng sinh sản.

Những nghiên cứu trên động vật cho thấy rằng atracurium không có ảnh hưởng đáng kể nào đối với sự phát triển của thai.

Giống như tất cả thuốc chẹn thần kinh cơ, chỉ nên sử dụng *TRACRIUM* trong thai kỳ nếu lợi ích đối với mẹ vượt trội bất cứ nguy cơ nào có thể có đối với thai nhi.

TRACRIUM thích hợp để duy trì giãn cơ trong phẫu thuật mổ lấy thai (Caesarean section) vì thuốc không đi qua nhau thai ở nồng độ có ý nghĩa lâm sàng sau khi dùng thuốc ở các liều đề nghị.

Vẫn chưa biết liệu atracurium có được bài tiết vào sữa mẹ hay không.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thận trọng này không liên quan đến việc sử dụng *TRACRIUM*. *TRACRIUM* luôn được sử dụng phối hợp với một thuốc gây mê và do đó những khuyến cáo về thận trọng liên quan đến khả năng lái xe và vận hành máy móc thường là những thận trọng khi sử dụng thuốc gây mê.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn được liệt kê dưới đây theo hệ thống cơ quan trong cơ thể và theo tần suất. Tần suất được xác định như sau: rất phổ biến ($\geq 1/10$), phổ biến ($\geq 1/100$ đến $<1/10$), không phổ biến ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$), hiếm ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm (<10.000). Các tác dụng không mong muốn rất phổ biến, phổ biến và không phổ biến thông thường được xác định từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng. Các tác dụng hiếm và rất hiếm thường được xác định từ các báo cáo tự phát. Phân loại tần suất "Không biết" được áp dụng cho những tác dụng không mong muốn khi không thể ước tính một tần suất từ các dữ liệu sẵn có.

Dữ liệu thử nghiệm lâm sàng

Rối loạn mạch

Các tác dụng không mong muốn được qui cho sự phóng thích histamin được chỉ ra bởi một dấu thăng (#)

Phổ biến Tụt huyết áp (nhẹ, thoáng qua)#, đỏ da#

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Các tác dụng không mong muốn được qui cho sự phóng thích histamin được chỉ ra bởi một dấu #

Không phổ biến Co thất phế quản#

Dữ liệu sau khi lưu hành

Rối loạn miễn dịch

Rất hiếm Phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ

Các phản ứng phản vệ hoặc dạng phản vệ nặng, rất hiếm được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kết hợp atracurium với một hoặc nhiều thuốc gây mê.

Rối loạn thần kinh

Không biết Động kinh

Rất hiếm gặp cơn động kinh ở những bệnh nhân ICU dùng atracurium đồng thời với một vài thuốc khác. Những bệnh nhân này thường có một hay nhiều tình trạng bệnh lý dễ đưa đến cơn động kinh (như chấn thương sọ não, phù não, viêm não do virus, bệnh não do thiếu oxy, tăng urê huyết). Mối liên hệ nhân quả với laudanosin vẫn chưa được xác định. Trong những thử nghiệm lâm sàng, dường như không có mối tương quan giữa nồng độ laudanosin trong huyết tương với sự xuất hiện của cơn động kinh.

Rối loạn da và mô dưới da

Hiếm Mày đay

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Không biết Bệnh cơ, yếu cơ

Đã có một vài báo cáo về yếu cơ và/ hoặc bệnh cơ sau khi dùng kéo dài thuốc giãn cơ ở những bệnh nhân ốm nặng tại khoa hồi sức tích cực. Hầu hết các bệnh nhân được điều trị đồng thời với corticosteroid. Các sự kiện này không xảy ra thường xuyên cùng với atracurium và chưa thiết lập được một mối liên hệ nhân quả giữa các sự kiện này.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Liệt cơ kéo dài và hậu quả của nó là các dấu hiệu chủ yếu của quá liều.

Điều thiết yếu là phải duy trì đường thở thông thoáng cho bệnh nhân cùng với hỗ trợ thông khí áp lực dương cho đến khi bệnh nhân có thể tự hô hấp được.

Cần cho bệnh nhân an thần hoàn toàn vì người bệnh vẫn còn ý thức.

Bệnh nhân có thể được hồi phục nhanh khi cho dùng các thuốc kháng cholinesterase cùng với atropin hay glycopyrrolat ngay khi có bằng chứng về sự hồi phục tự phát.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ HỌC

Dược lực học

Atracurium là chất chẹn thần kinh cơ không khử cực, có tính cạnh tranh và tính chọn lọc cao. *TRACRIUM* không có ảnh hưởng trực tiếp đến áp lực nội nhãn nên thích hợp để dùng cho phẫu thuật mắt.

Dược động học

Atracurium bị bất hoạt bởi sự đào thải Hofmann (một tiến trình không cần enzym xúc tác xảy ra ở nhiệt độ và pH sinh lý) và bởi thủy phân ester được xúc tác bởi các enzym esterase không đặc hiệu.

Thử nghiệm với huyết tương của những bệnh nhân có nồng độ pseudocholinesterase thấp cho thấy quá trình bất hoạt của atracurium không bị ảnh hưởng.

Các thay đổi về pH máu và nhiệt độ cơ thể của bệnh nhân trong giới hạn sinh lý không làm thay đổi đáng kể thời gian tác dụng của atracurium.

Sự chấm dứt tác dụng ức chế thần kinh cơ của *TRACRIUM* không phụ thuộc vào sự chuyển hóa hay đào thải qua gan hay thận của thuốc này. Do đó thời gian tác dụng của thuốc thường không bị ảnh hưởng bởi suy chức năng gan, thận hay tuần hoàn.

Thời gian bán thải của atracurium khoảng 20 phút, và thể tích phân bố là 0,16 L/kg. Atracurium gắn kết 82% với protein huyết tương.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Lọc máu hay lọc máu thẩm tách có ảnh hưởng rất ít đến nồng độ trong huyết tương của atracurium và các chất chuyển hóa của nó, gồm cả laudanosin. Ảnh hưởng của thẩm tách máu và hấp phụ máu trên nồng độ trong huyết tương của atracurium và các chất chuyển hóa của nó vẫn chưa được biết.

Nồng độ các chất chuyển hóa cao hơn ở những bệnh nhân ICU có chức năng thận và/hoặc gan bất thường. (Xem phần *Cảnh báo và Thận trọng*). Những chất chuyển hóa này không có tác dụng chẹn thần kinh cơ.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT TRONG BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C. Tránh ánh sáng. Không đông đá.

Nên loại bỏ phần *TRACRIUM* dạng tiêm còn thừa không dùng đến sau khi mở ống.

Có thể được phép bảo quản trong những khoảng thời gian ngắn ở nhiệt độ lên tới 30°C nhưng CHỈ cho phép trong quá trình vận chuyển hoặc bảo quản tạm thời nằm ngoài dây chuyền lạnh. Khoảng 8% hiệu lực sẽ mất theo ước tính nếu bảo quản *TRACRIUM* dạng tiêm ở 30°C trong một tháng.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG/ XỬ LÝ

TRACRIUM tương thích với các dịch truyền sau trong các khoảng thời gian liệt kê dưới đây:

Dung dịch truyền	Thời gian ổn định
Dung dịch truyền tĩnh mạch Sodium Chlorid BP (0,9% w/v)	24 giờ
Dung dịch truyền tĩnh mạch Glucose BP (5% w/v)	8 giờ
Dung dịch tiêm Ringer USP	8 giờ
Dung dịch truyền tĩnh mạch Sodium Chlorid BP (0,18% w/v) và Glucose BP (4% w/v)	8 giờ
Hỗn hợp truyền tĩnh mạch Sodium Lactat BP (Dung dịch tiêm Hartmann)	4 giờ

Khi pha loãng các dung dịch trên để *TRACRIUM* có nồng độ 0,5 mg/ml và cao hơn, dung dịch thu được sẽ ổn định dưới ánh sáng ban ngày trong khoảng thời gian nêu trên ở các khoảng nhiệt độ có thể lên đến 30°C.

SẢN XUẤT BỞI

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana,

90-S.Polo di Torriale (PR)

Italy



ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

TRACRIUM là nhãn hiệu thương mại đã đăng ký của GlaxoSmithKline group of companies.

Dựa trên GDS18/IP105; ngày ban hành 05/8/2010

TRAINJ 0211-05/050810



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng