

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, 2 мг/мл, раствор для внутривенного введения**

Действующее вещество: цисатракурия безилат

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> содержит действующее вещество цисатракурия безилат и является расслабляющим мышцы препаратом из группы недеполяризующих миорелаксантов периферического действия.

Препарат применяют во время хирургических операций и медицинских процедур, когда необходимо, чтобы пациент не двигался и его мышцы были расслаблены.

**Показания к применению**

Препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> применяется у взрослых и детей от 1 месяца во время хирургических операций и других вмешательств:

- для создания мышечного паралича (миоплегии) в качестве дополнения к общему наркозу (общей анестезии) или неглубокому медикаментозному сну (седации) в отделениях интенсивной терапии (ОИТ);
- для проведения интубации трахеи (введения специальной трубки в дыхательные пути, чтобы обеспечить их проходимость) и искусственной вентиляции легких.

**Способ действия препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>**

Препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> блокирует определенные рецепторы и останавливает проведение сигналов возбуждения от нервов к мышцам, вызывая кратковременный паралич (нервно-мышечную блокаду). Препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> не влияет на сознание или порог болевой чувствительности.

Действие препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> можно быстро устранить препаратами (ингибиторами холинэстеразы), которые увеличивают количество вещества,

участвующего в нервно-мышечной передаче в организме (ацетилхолина). Таким образом, за счет восстановления нервно-мышечной проводимости сигналов восстанавливается функция мышц.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®

### Противопоказания

#### Не применяйте препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®:

- если у Вас аллергия на цисатракурия безилат, атракурия безилат, бензолсульфоновую кислоту и другие производные бисбензилхинолинов.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Информация в данной листовке-вкладыше относится к Вашему ребенку, если препарат предназначен для него.

Сообщите лечащему врачу до начала применения препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®, если:

- у Вас нарушения кислотно-щелочного равновесия и солевого (электролитного) баланса в организме;
- у Вас есть риск развития продолжительной нервно-мышечной блокады, например, у Вас:
  - распространение опухолевых клеток из метастазирующей опухоли по организму и формирование множества новых опухолей, обычно на оболочке легких и грудной полости (плевра), оболочке брюшной полости (брюшина) и мозговых оболочках (карциноматоз),
  - нервно-мышечные заболевания (в том числе такие заболевания, как миастения гравис или миастенический синдром, при которых нарушается передача сигналов от нервов к мышцам);
- у Вас ожоги;
- у Вас слабость мышц в конечностях с одной стороны тела (гемипарез) или обеих рук или ног (паралез), так как врач должен проводить мониторинг расслабляющего эффекта препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® на нормально работающих мышцах конечностей;
- у Вас уже была когда-либо аллергия на препараты, расслабляющие мышцы (миорелаксанты);
- Вы предрасположены к появлению судорог, так как у Вас:
  - черепно-мозговая травма,
  - нарушение работы головного мозга из-за недостаточного поступления кислорода к клеткам головного мозга (гипоксическая энцефалопатия),
  - накопление жидкости в головном мозге (отек мозга),
  - воспаление мозга, вызванное вирусом (вирусный энцефалит),
  - накопление в организме мочевины и других азотсодержащих шлаков из-за неправильной работы почек (уремия).

Если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала применения препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®. Врачу важно знать о любых имеющихся у Вас заболеваниях или состояниях, чтобы в полной мере оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

### **Дети**

Эффективность и безопасность применения цисатракурия безилата у детей в возрасте до 1 месяца не установлены.

### **Другие препараты и препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Некоторые препараты могут повлиять на эффективность лечения препаратом Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®, а также препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® может изменить эффективность других препаратов. При этом может повышаться риск или степень тяжести нежелательных реакций.

Особенно важно сообщить о следующих препаратах, так как они усиливают эффект препаратов, расслабляющих мышцы (миорелаксантов):

- средства для общей анестезии:
  - средства для наркоза, которые действуют при вдыхании (средства для ингаляционного наркоза), такие как энфлуран, изофлуран и галотан,
  - кетамин,
  - другие расслабляющие мышцы средства из группы недеполяризующих миорелаксантов;
- антибиотики из группы аминогликозидов (например, спектиномицин);
- антибиотики из группы полимиксинов;
- антибиотики из группы тетрациклинов;
- антибиотики из группы линкозамидов (линкомицин, клиндамицин);
- препараты для лечения нерегулярного сердцебиения (антиаритмические препараты), например:
  - препараты группы бета-адреноблокаторов (например, пропранолол, окспренолол),
  - препараты группы блокаторов «медленных» кальциевых каналов (также применяются как средство от повышенного артериального давления),
  - лидокаин (также применяется как средство для местного обезболивания (анестезии)),
  - прокаинамид,
  - хинидин;
- диуретики, в том числе фуросемид и, возможно, диуретики группы тиазидов, маннитол и ацетазоламид;
- препараты, содержащие соли магния;
- препараты, содержащие соли лития;
- препараты, блокирующие передачу нервных сигналов в вегетативной нервной системе (ганглиоблокирующие препараты) (например, триметафана камзилат, гексаметония бензосульфонат).

Сообщите врачу, если у Вас когда-либо возникали проблемы с передачей сигналов от нервов к мышцам, в результате чего возникала мышечная слабость (у Вас появилось заболевание миастения гравис или возникал миастенический синдром) на фоне применения следующих препаратов, так как это может указывать на повышенную чувствительность к препарату Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®:

- антибиотики;
- препараты группы бета-адреноблокаторов (например, пропранолол, окспренолол) (препараты для лечения боли в сердце (стенокардии), нарушений ритма сердцебиения (аритмий), повышенного артериального давления (артериальной гипертензии));
- препараты для лечения нарушений ритма сердцебиения (антиаритмические препараты) (например, прокаинамид, хинидин);
- препараты хлорохин и пеницилламин, применяемые для лечения таких заболеваний, как системная склеродермия, системная красная волчанка и ревматоидный артрит;
- триметафана камзилат (препарат для лечения повышенного артериального давления);
- хлорпромазин (препарат для лечения психических расстройств);
- препараты группы стероидов (глюкокортикоиды, например, гидрокортизон, преднизолон, метилпреднизолон, бетаметазон, дексаметазон, мометазон);
- фенитоин (препарат для лечения эпилепсии);
- препараты, содержащие литий.

Сообщите своему врачу, если Вы применяете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, так как они ослабляют эффект препаратов, расслабляющих мышцы (миорелаксантов):

- фенитоин и карбамазепин (препараты для лечения эпилепсии), особенно их эффект на миорелаксанты может проявиться, если Вы применяете эти препараты уже давно;
- донепезил и другие препараты из группы ингибиторов холинэстеразы (препараты для лечения слабоумия (деменции или болезни Альцгеймера)), так как их действие ослабляет эффект препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®.

Если Вам введут препараты, содержащие соли суксаметония (они тоже расслабляют мышцы и могут применяться во время хирургических операций и при интубации трахеи), для продления нервно-мышечной блокады после применения препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®, у Вас может возникнуть длительный паралич мышц. Этот паралич будет трудно устранить введением препаратов (ингибиторов холинэстеразы), увеличивающих количество ацетилхолина. Если Вам введут соли суксаметония до инъекции в вену (болюсного введения) препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®, это не окажет влияния на длительность нервно-мышечной блокады.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Беременность

Если Вы беременны, Вам можно применять препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® только в том случае, если Ваш лечащий врач назначил его Вам, зная о Вашей беременности, и решил, что потенциальная польза применения препарата для матери выше, чем потенциальный риск для плода.

### Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли цисатракурия безилат с грудным молоком. Применение препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® во время кормления грудью возможно только в том случае, если лечащий врач решит, что потенциальная польза применения препарата для матери выше, чем потенциальный риск для ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

После применения препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, так как этот препарат вводится совместно со средствами для наркоза. Проконсультируйтесь с лечащим врачом о том, когда Вы снова сможете управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

### **3. Применение препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®**

Введение препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® будет осуществлять врач (квалифицированный анестезиолог) или медицинская сестра под тщательным наблюдением врача. Вы не будете применять препарат самостоятельно. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Врач подберет дозу препарата для Вас индивидуально, в зависимости от Вашего состояния, массы тела и реакции на введение препарата. Врач будет наблюдать за степенью нервно-мышечной блокады у Вас и будет изменять дозу вводимого Вам препарата.

### Внутривенная инъекция (болюсное введение)

#### *Интубация трахеи*

Для интубации трахеи Вам быстро в течение 5–10 секунд будет введена доза 0,15 мг/кг препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®, после чего проведение интубации трахеи будет возможно в течение 120 секунд после инъекции.

Более высокие дозы будут приводить к более быстрому наступлению нервно-мышечной блокады.

Время наступления эффекта препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® и продолжительность его действия зависят от препаратов, которые Вам будут вводить для общей анестезии.

#### *Поддерживающая доза*

Если Вам потребуется продлить нервно-мышечную блокаду, Вам будут вводить поддерживающие дозы препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®. Доза препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® 0,03 мг/кг на фоне внутривенной анестезии, например, пропофолом или комбинацией тиопентала натрия, фентанила и мидазолама, удлиняет нервно-мышечную блокаду примерно на 20 минут.

### *Спонтанное (самостоятельное) восстановление*

Скорость восстановления проводимости сигналов от нервов к мышцам не зависит от дозы препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®. Если Вам была сделана внутривенная анестезия комбинацией препаратов, содержащей опиоиды (например, фентанил), или пропофолом, восстановление проводимости от 25% до 75% и от 5% до 95% займет приблизительно 13 минут и 30 минут соответственно.

Врач будет наблюдать за глубиной нервно-мышечной блокады у Вас при помощи специальных тестов стимулирования нервов, приводящих к сокращению мышц. Если Вам потребуется продление нервно-мышечной блокады, Вам введут дополнительные дозы препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®.

### *Обратимость*

Действие препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® можно быстро устранить препаратами (ингибиторами холинэстеразы), которые увеличивают количество ацетилхолина. Введение таких препаратов восстановит проводимость от 25% до 75% проводимости приблизительно за 4 минуты и до полного восстановления проводимости приблизительно за 9 минут.

### Введение в вену с помощью капельницы (инфузионное введение)

Для поддержания нервно-мышечной блокады препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® можно вводить медленно капельно в вену (инфузионно). Рекомендуемая начальная скорость введения для поддержания нервно-мышечной блокады после появления признаков спонтанного восстановления составляет 3 мкг/кг/мин (0,18 мг/кг/ч). Далее для поддержания нервно-мышечной блокады обычно достаточна скорость инфузии в пределах 1–2 мкг/кг/мин (0,06–0,12 мг/кг/ч).

Врач может изменить дозу и скорость введения препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® в зависимости от препаратов, используемых для общей анестезии, концентрации приготовленного раствора препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®, требуемой глубины нервно-мышечной блокады и Вашей массы тела.

Спонтанное восстановление нервно-мышечной проводимости при инфузионном способе введения препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® происходит примерно с такой же скоростью, как после введения препарата в вену с помощью шприца (болюсно).

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

Вам будут вводить такую же дозу, как и пациентам с нормальной функцией почек. Действие препарата может начаться позже.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Вам будут вводить такую же дозу, как и пациентам с нормальной функцией печени. Действие препарата может начаться раньше.

#### *Пациенты пожилого возраста*

Вам будут вводить такую же дозу, как и пациентам молодого возраста. Действие препарата может начаться позже.

#### *Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями*

Препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® можно применять у пациентов с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями.

*Пациенты с нервно-мышечными заболеваниями*

Начальная доза препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® должна составлять не более 0,02 мг/кг у пациентов с нервно-мышечными заболеваниями, такими как миастения гравис (когда организм вырабатывает антитела к собственным структурам нервно-мышечной передачи, что приводит к мышечной слабости) или миастенический синдром (мышечная слабость, возникающая как осложнение некоторых видов опухолей или как побочный эффект лекарственных средств).

*Пациенты с ожогами*

Возможно, врач увеличит дозу препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® для Вас. У пациентов с ожогами может сокращаться продолжительность эффекта препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®.

*Пациенты в отделении интенсивной терапии*

Вам могут вводить препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® внутривенно с помощью шприца (болюсно) или капельницы (инфузионно). Рекомендуемая начальная скорость инфузии препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® составляет 3 мкг/кг/мин (0,18 мг/кг/ч). Врач может изменять дозу препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® как в большую, так и в меньшую сторону.

Среднее время до полного спонтанного восстановления функции мышц после длительной (до 6 дней) инфузии препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® составляет приблизительно 50 минут.

Восстановление проводимости после инфузии препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® не зависит от длительности инфузии.

*Применение у пациентов, которым проводятся операции на сердце в условиях пониженной температуры (гипотермии)*

Вероятно, Вам потребуется снизить скорость введения препарата в вену. Врач подберет скорость инфузии, необходимую для поддержания нервно-мышечной блокады.

Применение у детей и подростков

*Новорожденные в возрасте до 1 месяца*

Не рекомендуется применять препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® у детей в возрасте до 1 месяца.

*Болюсное внутривенное введение*

Интубация трахеи (дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет)

Рекомендуемая доза препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® для детей и подростков такая же, как и для взрослых. Если Вашему ребенку потребуется меньшая продолжительность нервно-мышечной блокады, ему уменьшат начальную дозу препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® до 0,1 мг/кг.

У детей продолжительность нервно-мышечной блокады меньше, а ее спонтанное восстановление происходит быстрее по сравнению со взрослыми при одинаковых условиях анестезии.

Другие показания к применению

В случае применения препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® не для интубации трахеи может быть использована доза менее 0,15 мг/кг.

На продолжительность нервно-мышечной блокады, вызванной препаратом Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, могут влиять препараты, применяемые для общей анестезии.

Поддерживающая доза (дети в возрасте от 2 до 12 лет)

Если Вашему ребенку потребуется продлить нервно-мышечную блокаду, ему будут вводить поддерживающие дозы препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>. Доза препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> 0,02 мг/кг удлинит нервно-мышечную блокаду примерно на 9 минут на фоне применения галотана для общей анестезии.

Поддерживающая доза (дети в возрасте от 1 месяца до 2 лет)

Врач подберет необходимую поддерживающую дозу препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> для Вашего ребенка индивидуально. Ожидается, что поддерживающая доза 0,03 мг/кг может продлить нервно-мышечную блокаду до 25 минут на фоне внутривенной анестезии с применением опиоидов.

Спонтанное восстановление (дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет)

Скорость спонтанного (самостоятельного) восстановления функции мышц не зависит от введенной дозы препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>. Во время внутривенной анестезии с применением опиоидов или ингаляционной анестезии галотаном среднее время восстановления проводимости от 25% до 75% и от 5% до 95% составляет приблизительно 11 минут и 28 минут соответственно.

Обратимость (дети в возрасте от 1 месяца до 12 лет)

Действие препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> можно быстро устранить препаратами (ингибиторами холинэстеразы), которые увеличивают количество ацетилхолина. Введение таких препаратов восстановит проводимость от 25% до 75% приблизительно за 2 минуты; проводимость восстановится полностью приблизительно за 5 минут.

*Инфузионное введение*

Врач подберет дозу препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> для Вашего ребенка индивидуально. Режим дозирования для детей от 2 до 12 лет не отличается от режима дозирования для взрослых. Рекомендательный режим дозирования для детей до 2 лет не отличается от режима дозирования для детей старше двух лет.

*Подростки в возрасте от 12 до 18 лет*

Режим дозирования для подростков от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

**Путь и (или) способ введения**

Препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> вводится инъекцией в вену при помощи шприца (болюсное введение) или в вену при помощи капельницы (инфузионное введение). Препарат будет вводиться совместно с другими препаратами.

**Если Вы применили препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> больше, чем следовало**

Дозы и введение препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> контролируются врачом. Симптомами передозировки являются длительный паралич мышц, включая дыхательные. В случае передозировки Вы будете находиться под постоянным наблюдением медицинского персонала до нормализации состояния. Вам будут проводить необходимые процедуры, чтобы поддерживать Ваше дыхание и насыщение крови кислородом. Вам

могут ввести успокаивающие препараты (седативные) и препараты (ингибиторы холинэстеразы), которые увеличивают количество ацетилхолина (например, неостигмина метилсульфат, эфедрония хлорид). Эти препараты помогут быстрее восстановить работу мышц.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Вам проведут необходимое лечение в случае возникновения следующих серьезных нежелательных реакций, которые возникают:**

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сужение дыхательных путей, затрудняющее дыхание (бронхоспазм).

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции и анафилактоидные реакции), которые могут проявляться в виде:
  - зудящих высыпаний на коже (крапивница);
  - отека кистей, стоп или лодыжек;
  - отека лица, губ, языка или глотки, что может вызвать затруднение при глотании или дыхании;
  - потери сознания.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®**

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- редкий пульс (брадикардия);
- снижение артериального давления.

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- покраснение кожи;
- сыпь.

**Очень редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повреждение мышц (миопатия);
- мышечная слабость.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

*Республика Армения*

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика  
Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/45

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:  
(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

*Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских  
изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства  
здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

## 5. Хранение препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке ампулы и на пачке картонной после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (ампулы в пачке картонной) для защиты от света.

Не замораживать.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® содержит**

Действующим веществом является: цисатракурия безилат.

Каждый мл раствора содержит 2 мг цисатракурия (эквивалентно 2,68 мг цисатракурия безилата).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензолсульфоновой кислоты раствор 32% (для коррекции рН), вода для инъекций.

**Внешний вид препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки**

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета или зеленовато-желтого цвета.

По 2,5 мл или 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла 1-го гидролитического класса марки НС-3 с кольцом излома или с насечкой и точкой. На каждую ампулу наносится этикетка. 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

### Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

### Производитель

Россия

Федеральное казенное предприятие «Курская биофабрика - фирма «БИОК» (ФКП «Курская биофабрика»)

305004, Курская область, г. Курск, ул. Разина, д.5

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

*В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике*

Россия

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

Электронная почта: safety@gphc.ru

## **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>

< -----(линия отрыва или отреза)----- >

### **Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

#### Инструкция по работе с препаратом

Препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, раствор для внутривенного введения, не содержит противомикробных консервантов и предназначен для введения одному пациенту.

Поскольку препарат не содержит противомикробных консервантов, его разведение следует проводить непосредственно перед применением, разведенный раствор необходимо сразу ввести, а неиспользованный раствор препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> следует уничтожить.

Разведенный раствор препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> для внутривенного введения стабилен в течение, по крайней мере, 24 часов при температуре от 5 до 25 °С в концентрациях от 0,1 до 2,0 мг/мл в следующих растворах для внутривенного введения (в контейнерах из поливинилхлорида или полипропилена):

- раствор натрия хлорида для инфузий 0,9%;
- раствор декстрозы для инфузий 5%;
- раствор натрия хлорида 0,18% и декстрозы 4% для инфузий;
- раствор натрия хлорида 0,45% и декстрозы 2,5% для инфузий.

Препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> химически нестабилен при разведении в растворе Рингера.

При введении в условиях, имитирующих инфузионную систему с Y-образным катетером, препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup> совместим со следующими препаратами, обычно используемыми во время оперативного вмешательства: альфентанила гидрохлоридом, дроперидалом, фентанила цитратом, мидазолама гидрохлоридом и суфентанила цитратом.

При введении других препаратов через ту же инъекционную иглу или канюлю, через которую вводился препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ<sup>®</sup>, важно, чтобы каждый

препарат смывался соответствующим количеством совместимого раствора для внутривенного введения, например, раствором натрия хлорида 0,9%.

Если для инъекции препарата Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® используется периферическая вена мелкого калибра, ее следует промыть после введения препарата совместимым раствором для внутривенного введения, например, раствором натрия хлорида 0,9%.

Препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® является гипотоническим раствором и не должен вводиться в инфузионную систему, через которую осуществляется переливание крови.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

#### Несовместимость

Препарат Цисатракурия безилат-ДЖИЭФСИ® стабилен только в кислых растворах, поэтому его не следует смешивать в одном шприце или вводить одновременно через одну иглу со щелочными растворами, например, с тиопенталом натрия.

Препарат не совместим с кеторолака трометамолом и эмульсией пропофола для внутривенного введения.