ЛП-№(016797)-(РГ-RU) от 06.10.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ, 10 мг/мл, раствор для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рокурония бромид.

Каждый мл раствора содержит 10 мг рокурония бромида.

Каждая ампула объемом 5 мл содержит 50 мг рокурония бромида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный раствор от бесцветного до светло-коричневого цвета, со слабым характерным запахом уксусной кислоты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ показан к применению для:

- облегчения интубации трахеи при проведении плановых хирургических вмешательств и быстрой последовательной индукции анестезии и для обеспечения релаксации скелетной мускулатуры во время хирургических вмешательств у взрослых в возрасте от 18 лет;
- облегчения интубации трахеи при проведении плановых хирургических вмешательств и для обеспечения релаксации скелетной мускулатуры во время хирургических вмешательств у детей в возрасте от 1 месяца до 18 лет;
- облегчения интубации трахеи при проведении искусственной вентиляции легких в отделениях интенсивной терапии у взрослых в возрасте от 18 лет (кроме пациентов пожилого возраста).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Только для стационарного применения.

Режим дозирования

Как и в случае применения других миорелаксантов, препарат РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ должен вводиться только врачами, имеющими опыт применения миорелаксантов, или под их наблюдением.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дозу препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ, как и в случае применения других миорелаксантов, нужно подбирать индивидуально для каждого пациента. При подборе дозы следует принимать во внимание метод анестезии и предполагаемую длительность операции, метод седации и предполагаемую длительность искусственной вентиляции легких, возможное взаимодействие с другими, совместно назначаемыми препаратами, а также общее состояние пациента.

Для оценки степени нервно-мышечного блока и восстановления нервно-мышечной проводимости рекомендуется использовать соответствующие методы нервно-мышечного мониторинга.

Ингаляционные анестетики усиливают нервно-мышечный блок, вызванный препаратом РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ. Это усиление, однако, становится клинически значимым только тогда, когда в процессе общей анестезии концентрация летучих веществ в тканях достигает уровня, достаточного для такого взаимодействия. Во время длительных (более 1 часа) процедур, проводящихся с применением ингаляционного наркоза, подбор доз препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ следует проводить путем введения более низких поддерживающих доз через более длительные интервалы или же используя более низкие скорости инфузии препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ (см. раздел 4.5).

Риск медицинских ошибок

Случайное введение препаратов, блокирующих нервно-мышечную проводимость, может привести к серьезным нежелательным реакциям, включая летальный исход. Необходимо хранить препарат РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ с неповрежденной этикеткой таким образом, чтобы минимизировать возможность выбора неправильного препарата (см. раздел 4.4).

У взрослых пациентов в качестве общей схемы при проведении интубации трахеи и для обеспечения мышечной релаксации при операциях различной длительности и для применения в отделении интенсивной терапии могут быть рекомендованы следующие дозы.

При хирургических вмешательствах

Интубация трахеи

Стандартная доза рокурония бромида для проведения интубации трахеи 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 применении 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 пациенток, которым проводится кесарево сечение, указана в разделе 4.6.

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 5.1).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Поддерживающие дозы лучше всего вводить в тот момент, когда амплитуда мышечных сокращений восстановится до 25 % от исходного уровня или при появлении 2–3 ответов при мониторинге в режиме четырехразрядной стимуляции (TOF — train-of-four).

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 исходного уровня или поддержания 1–2 ответов при мониторинге в режиме 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 ингаляционной анестезии — 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 метода анестезии.

Применение 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 ответа 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 пациента. 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 пациента. 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

Препарат РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ не рекомендуется применять для облегчения проведения искусственной вентиляции легких в отделении интенсивной терапии у пациентов пожилого возраста из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности препарата у этой группы пациентов.

Лица пожилого возраста и пациенты с заболеваниями печени и/или желчевыводящих путей и/или почечной недостаточностью

Стандартная интубационная доза для пациентов пожилого возраста и пациентов с заболеваниями печени и/или желчевыводящих путей и/или с почечной недостаточностью составляет 0,6 мг/кг рокурония бромида.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При проведении процедуры быстрой последовательной индукции анестезии у пациентов с предполагаемой пролонгированной продолжительностью действия миорелаксанта рекомендуется 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, а скорость инфузии — 0,3–0,4 мг/кг/ч.

Пациенты с избыточной массой тела и ожирением

При применении препарата у пациентов с избыточной массой тела (пациенты, у которых значение индекса массы тела (ИМТ) больше 25 кг/м^2) или ожирением (пациенты с ИМТ больше 30 кг/м^2) дозы рокурония бромида следует снижать, рассчитывая по их идеальной массе тела.

Дети

Препарат РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ не рекомендуется применять для облегчения проведения искусственной вентиляции легких в отделении интенсивной терапии у детей из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности препарата у этой группы пациентов.

Для детей в возрасте от 1 месяца рекомендуемая доза для интубации трахеи 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 в возрасте от 2 до 11 лет, которым могут потребоваться более высокие скорости инфузии. Начальная скорость инфузии для детей рекомендуется такая 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 исходного уровня или наличие 1–2 ответов при мониторинге в режиме TOF. В настоящий момент недостаточно данных по применению рокурония бромида у новорожденных (в возрасте от 0 до 1 месяца).

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.

Способ применения

Рокурония бромид вводится внутривенно как в виде болюсной инъекции, так и в виде непрерывной инфузии.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к рокуронию, бромид-иону или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ следует применять с осторожностью при наличии следующий заболеваний/состояний: печеночная и/или почечная недостаточность, сердечно-сосудистые заболевания, сопровождающиеся выраженной недостаточностью кровообращения (пороки сердца, легочная гипертензия), заболевания нервно-мышечной системы (в т.ч. миастения), ожирение, нарушение кислотно-щелочного баланса, ожоги, кахексия, пожилой возраст, миорелаксация при кесаревом сечении. При проведении операции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кесарева сечения рекомендуемая доза рокурония бромида составляет 0,6 мг/кг массы тела, т.к. применение более высоких доз (1,0 мг/кг массы тела) не исследовалось.

Внимание: парализующее вещество. Вызывает остановку дыхания. Должна быть обеспечена возможность немедленного проведения искусственной вентиляции легких.

Надлежащее введение и мониторинг

Поскольку препарат РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ вызывает паралич дыхательных мышц, пациентам, получающим этот препарат, абсолютно необходимо проводить искусственную вентиляцию легких вплоть до адекватного восстановления самостоятельного дыхания. Как и при применении других миорелаксантов, важно предусмотреть возможные трудности интубации трахеи, особенно в случае применения препарата в составе методики быстрой последовательной индукции анестезии.

Остаточная кураризация

Как и при применении других миорелаксантов, после применения рокурония бромида были отмечены случаи развития остаточного нервно-мышечного блока. Чтобы предупредить осложнения, возникающие в результате его развития, 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 нервно-мышечного блока после экстубации в послеоперационном периоде (например, лекарственное взаимодействие или состояние пациента). Необходимо рассмотреть возможность введения препаратов, восстанавливающих нервно-мышечную проводимость (таких как сугаммадекс или ингибиторы ацетилхолинэстеразы), особенно в тех случаях, при которых возникновение остаточного нервно-мышечного блока наиболее вероятно.

Анафилаксия

После введения миорелаксантов могут развиваться анафилактические реакции, поэтому следует предусмотреть соответствующие меры предосторожности на случай их возникновения. Меры предосторожности особенно важны при наличии у пациента анафилактических реакций на миорелаксанты в анамнезе, поскольку известны случаи перекрестной аллергической реактивности на миорелаксанты.

Длительное применение в отделении интенсивной терапии

После длительного введения миорелаксантов у пациентов, находящихся 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 врачом, имеющим опыт применения миорелаксантов, или под его наблюдением, а также при применении соответствующей техники нервно-мышечного мониторинга. После продолжительного введения недеполяризующих миорелаксантов, таких как рокурония бромид, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Совместное применение с суксаметонием

Если для интубации трахеи применялся суксаметоний, то введение препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ следует отложить до клинического восстановления нервно-мышечной проводимости после нервно-мышечного блока, вызванного суксаметонием.

Риск смерти вследствие медицинских ошибок

Введение лекарственного препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ 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 правильный выбор назначенного для пациента препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ и предотвратить его ошибочное введение вместо других растворов для инъекций, которые присутствуют в отделениях интенсивной терапии и других клинических отделениях. Если препарат вводит другой медицинский работник, убедитесь, что назначенная доза четко прописана и сообщена ему.

Факторы, которые могут повлиять на фармакокинетику и/или фармакодинамику препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ

Заболевания печени и/или желчевыводящих путей и почечная недостаточность

Поскольку рокурония бромид выводится с мочой и желчью, то его следует с осторожностью применять у пациентов с клинически выраженными заболеваниями печени и/или желчевыводящих путей и/или с 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 заболевания, пожилой возраст и отеки, приводящие к увеличению объема распределения, могут способствовать более позднему началу действия препарата. Продолжительность действия может быть также увеличена из-за снижения плазменного клиренса.

Нервно-мышечные заболевания

Как и другие миорелаксанты, препарат РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ следует с крайней осторожностью применять у пациентов с нервно-мышечными заболеваниями или перенесших полиомиелит, поскольку в этих случаях реакция на миорелаксанты может существенно отличаться. Выраженность и направление этих отличий могут быть различными. У пациентов с тяжелой миастенией или миастеническим синдромом (синдром Итона-Ламберта) небольшие дозы препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ могут вызывать выраженный нервно-мышечный блок, поэтому дозу препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ следует подбирать в соответствии с индивидуальной реакцией пациента.

Гипотермия

При проведении хирургических вмешательств на фоне гипотермии блокирующий эффект препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ на нервно-мышечную систему усиливается, а длительность действия увеличивается.

Ожирение

Как и другим миорелаксантам, препарату РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ может быть свойственно увеличение продолжительности действия и времени спонтанного восстановления нервно-мышечной проводимости при применении у пациентов, страдающих ожирением. Для таких пациентов доза рассчитывается исходя из их идеальной массы тела (см. раздел 4.2).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ожоги

У пациентов с ожогами может развиваться резистентность к недеполяризующим миорелаксантам. Следует проводить подбор эффективной дозы методом титрования.

Состояния, которые могут усилить действие препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ

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

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну ампулу (5 мл), то есть, по сути, «не содержит натрия».

Так как индивидуальная доза препарата рассчитывается отдельно для каждого конкретного случая (см. раздел 4.2), то содержание натрия должно быть рассчитано в зависимости от дозы, назначенной пациенту. Каждый мл препарата содержит 1,6 мг (0,07 ммоль) натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Показано, что нижеперечисленные лекарственные препараты влияют на силу и/или длительность действия недеполяризующих миорелаксантов.

Влияние других лекарственных препаратов на рокурония бромид

Усиление эффекта

- Ингаляционные анестетики — галогенизированные летучие анестетики усиливают нервно-мышечный блок, вызванный применением рокурония бромида. Этот эффект становится заметным только при введении поддерживающих доз (см. раздел 4.2). Восстановление нервно-мышечной проводимости с помощью ингибиторов ацетилхолинэстеразы может замедляться.
- Предшествующее введение суксаметония (см. раздел 4.4).
- Длительное сопутствующее введение глюкокортикостероидов и рокурония бромида в отделении интенсивной терапии может привести к увеличению продолжительности нервно-мышечного блока или к миопатии (см. разделы 4.4 и 4.8).

Другие препараты

- Антибиотики: аминогликозиды, линкозамиды и полипептидные антибиотики, антибиотики ациламинопенициллинового ряда.
- Диуретики, хинидин и его изомер хинин, соли магния, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, соли лития, местные анестетики (например, бупивакаин при эпидуральном введении), лидокаин при его внутривенном введении и острое введение фенитоина или β-адреноблокаторов.

Рекураризация в послеоперационном периоде отмечалась после введения: аминогликозидов, линкозамидов, полипептидных и ациламинопенициллиновых антибиотиков, хинидина, хинина и солей магния (см. раздел 4.4).

Снижение эффекта

- Предшествующее длительное введение фенитоина или карбамазепина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Ингибиторы протеиназ плазмы (габексат, улинастатин).
- Предшествующее длительное введение кальция хлорида и калия хлорида.

Вариабельный эффект

- Введение других недеполяризующих миорелаксантов в комбинации с рокурония бромидом может вызвать ослабление или усиление нервно-мышечного блока, в зависимости от очередности введения и от применяемого миорелаксанта.
- Суксаметоний, который вводят после рокурония бромида, может усиливать или ослаблять нервно-мышечный блок, вызванный рокурония бромидом.

Влияние рокурония бромида на другие лекарственные препараты

Комбинация рокурония бромида с лидокаином может приводить к более быстрому началу действия последнего.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Клинические данные о применении рокурония бромида во время беременности (за исключением кесарева сечения) отсутствуют. Назначение препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ у беременных, в связи с недостаточностью данных клинических исследований, не рекомендуется (за исключением кесарева сечения).

Кесарево сечение

У пациенток, подвергающихся кесареву сечению, рокурония бромид может быть применен в составе быстрой последовательной индукции анестезии, при условии отсутствия риска трудной интубации трахеи, применения достаточных доз анестетиков или после проведения интубации трахеи на фоне применения суксаметония. Однако при введении рокурония бромида в дозе 0,6 мг/кг приемлемые для интубации условия могут не возникнуть до истечения 90 секунд после введения. Показано, что применение рокурония бромида в дозе 0,6 мг/кг является безопасным у женщин, подвергающихся кесареву сечению. Рокурония бромид не влияет на оценку по шкале Апгар, на мышечный тонус плода или на его кардиореспираторную адаптацию. Анализы проб крови из пуповины свидетельствуют о том, что только очень незначительные количества рокурония бромида проникают через плацентарный барьер, что не приводит к возникновению клинически значимых нежелательных реакций у новорожденного.

Примечание 1: дозы 1 мг/кг исследовались при проведении быстрой последовательной индукции анестезии, но не у пациенток, подвергающихся операции кесарева сечения. Поэтому у этой группы пациентов рекомендуется применять препарат в дозе 0,6 мг/кг.

Примечание 2: восстановление нервно-мышечной проводимости после введения миорелаксантов может быть замедленным или быть неполным у пациенток, получающих соли магния для лечения гестоза, поскольку соли магния усиливают нервно-мышечный блок. Поэтому у таких пациенток дозы рокурония бромида должны быть снижены и их необходимо титровать в зависимости от мышечного ответа.

Лактация

В настоящее время остается неизвестным, выводится ли рокурония бромид у человека с грудным молоком. Назначение рокурония бромида в период грудного вскармливания, в связи с недостаточностью данных клинических исследований, не рекомендуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Поскольку препарат РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ применяют в качестве вспомогательного препарата при проведении общей анестезии, следует соблюдать обычные меры предосторожности, рекомендуемые после проведения общей анестезии для амбулаторных пациентов. Не рекомендуется управлять потенциально опасными механизмами или водить автомобиль в течение 24 часов после полного восстановления нервно-мышечной проводимости, блокада которой была вызвана рокурония бромидом.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Наиболее часто возникающими побочными лекарственными реакциями являются боль/реакции в месте введения, изменения жизненно важных показателей (тахикардия, гипотензия) и увеличение продолжительности нервно-мышечного блока. Наиболее часто сообщаемыми серьезными нежелательными лекарственными реакциями в пострегистрационный период наблюдения являются анафилактические и анафилактоидные реакции и связанные с ними симптомы.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Частота**[1]	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	гиперчувствительность, анафилактическая реакция, анафилактоидная реакция, анафилактический шок, анафилактоидный шок
Нарушения со стороны нервной системы	очень редко	вялый паралич
Нарушения со стороны органа зрения	частота неизвестна	мидриаз[2,3] неподвижность зрачков[2,3]
Нарушения со стороны сердца	нечасто/редко[2]	тахикардия
	частота неизвестна	синдром Коуниса
Нарушения со стороны сосудов	нечасто/редко[2]	артериальная гипотензия
	очень редко	сосудистый коллапс и шок, гиперемия кожных покровов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс	Частота[1]	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	очень редко	бронхоспазм
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	очень редко	ангионевротический отек, крапивница, сыпь, эритематозная сыпь
Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани	очень редко	мышечная слабость[4], стероидная миопатия[4]
Общие нарушения и реакции в месте введения	нечасто/редко[2]	неэффективность препарата, сниженный лекарственный эффект/терапевтический ответ, повышенный лекарственный эффект/ терапевтический ответ, боль в месте инъекции
	очень редко	отек лица, злокачественная гипертермия
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	нечасто/редко[2]	пролонгирование нервно-мышечного блока, замедление восстановления нервно-мышечной проводимости после анестезии
	очень редко	дыхательные осложнения после анестезии

[1] Частота встречаемости оценивается на основании данных, полученных в период пострегистрационного наблюдения, и литературных данных.

[2] Данные наблюдений за препаратом в пострегистрационный период не позволяют определить точную частоту встречаемости, в связи с этим сообщаемая частота была разделена на две, а не на пять категорий.

[3] В связи с потенциальным увеличением проницаемости или нарушением целостности гематоэнцефалического барьера.

[4] После длительного применения в отделении интенсивной терапии.

Описание отдельных нежелательных реакций

Анафилаксия

О возникновении тяжелых анафилактических реакций в результате применения миорелаксантов, включая рокурония бромид, сообщается очень редко. Анафилактические/анафилактоидные реакции: бронхоспазм, изменения со стороны сердечно-сосудистой системы (например, гипотензия, тахикардия, сосудистый коллапс – шок) и изменения со стороны кожи (например, ангионевротический отек, крапивница). В некоторых случаях эти реакции были фатальными. Вследствие потенциальной тяжести этих реакций всегда необходимо учитывать возможность их возникновения и соблюдать соответствующие меры предосторожности.

Поскольку известно, что миорелаксанты могут вызвать высвобождение гистамина как локально в месте инъекции, так и системно, то при введении этих препаратов необходимо учитывать возможность возникновения зуда и эритематозных реакций в месте инъекции и/или генерализованных гистаминоподобных (анафилактоидных) реакций (см. также анафилактические реакции, описанные выше).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В клинических исследованиях было показано только незначительное увеличение средней концентрации гистамина в плазме после быстрого болюсного введения 0,3–0,9 мг/кг рокурония бромида.

Пролонгирование нервно-мышечного блока

Наиболее частой нежелательной реакцией недеполяризующих миорелаксантов как класса лекарственных препаратов является удлинение периода их фармакологического действия сверх необходимого периода времени. Степень тяжести этой реакции может варьировать от скелетно-мышечной слабости до глубокого и продолжительного паралича скелетных мышц, приводящего к дыхательной недостаточности или апноэ.

Миопатия

После применения различных миорелаксантов в отделении интенсивной терапии в комбинации с глюкокортикостероидами отмечалась миопатия (см. раздел 4.4).

Местные реакции в месте инъекции

Во время быстрой последовательной индукции анестезии сообщалось о болезненных ощущениях при инъекции, особенно когда пациент еще находится в сознании, и в особенности при применении пропофола в качестве средства для индукции анестезии. В клинических исследованиях боль при инъекции отмечалась у 16 % пациентов, подвергшихся быстрой последовательной индукции анестезии пропофолом, и менее чем у 0,5 % пациентов, подвергшихся быстрой последовательной индукции анестезии фентанилом и тиопенталом натрия.

Дети

Метаанализ 11 клинических исследований у детей и подростков (n = 704), в которых применялся рокурония бромид (до 1 мг/кг), показал, что тахикардия у них возникала с частотой 1,4 %.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь
ГУ «Госфармнадзор»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 220030, г. Минск, ул. Мясникова, 32-2
Телефон: +375 (17) 271-41-76, +375 (17) 242-00-29
Факс: +375 (17) 271-25-75
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29
Электронная почта: pharm@gospharmnadzor.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://gospharmnadzor.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 Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235 135 (Единый call-center)
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы развития нервно-мышечного блока.

Лечение

В случае передозировки и развития пролонгированного нервно-мышечного блока пациенту необходимо продолжить вспомогательную искусственную вентиляцию легких и введение седативных препаратов. Когда начнется спонтанное восстановление нервно-мышечной проводимости, необходимо ввести соответствующую дозу ингибитора ацетилхолинэстеразы (например, неостигмина метилсульфата, эдрофония хлорида, пиридостигмина бромида). Если введение ингибитора ацетилхолинэстеразы не снимает блокирующего эффекта препарата, необходимо продолжить вентиляцию легких до тех пор, пока не восстановится самостоятельное дыхание. Повторное введение ингибитора ацетилхолинэстеразы может быть опасным.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: миорелаксанты; миорелаксанты периферического действия; другие четвертичные аммониевые соединения.

Код АТХ: M03AC09.

Механизм действия

Рокурония бромид — быстродействующий недеполяризующий миорелаксант средней продолжительности действия, обладающий всеми фармакологическими эффектами (курареподобными), характерными для данного класса препаратов. Он блокирует н-холинорецепторы скелетной мышцы и препятствует деполяризующему действию

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ацетилхолина. Антагонистами этого действия являются ингибиторы ацетилхолинэстеразы, такие как неостигмина метилсульфат, эдрофония хлорид и пиридостигмина бромид.

Фармакодинамические эффекты

ED_{90} (доза, необходимая для подавления на 90 % сократительной реакции длинного сгибателя большого пальца кисти в ответ на стимуляцию локтевого нерва) при внутривенной общей анестезии составляет примерно 0,3 мг/кг рокурония бромида. ED_{95} у младенцев ниже, чем у взрослых и детей более старшего возраста (0,25, 0,35 и 0,40 мг/кг соответственно).

Клиническая продолжительность действия (время до спонтанного восстановления сократительной способности скелетных мышц до 25 % от исходного уровня) при дозе 0,6 мг/кг рокурония бромида составляет 30–40 минут. Общая продолжительность (время до спонтанного восстановления сократительной способности скелетных мышц до 90 % от исходного уровня) составляет 50 минут. Среднее время спонтанного восстановления сократительной способности скелетных мышц от 25 % до 75 % от исходного уровня (индекс восстановления) после болюсной дозы 0,6 мг/кг рокурония бромида равно 14 минутам. При более низких дозах 0,3–0,45 мг/кг рокурония бромида (1–1,5 × ED_{90}) начало действия наступает позже и продолжительность действия короче. При высоких дозах (2 мг/кг) рокурония бромида клиническая продолжительность действия составляет 110 минут.

Интубация трахеи при проведении плановой анестезии

В течение 60 секунд после внутривенного введения 0,6 мг/кг рокурония бромида (2 × ED_{90} при внутривенной анестезии) практически у всех пациентов достигается приемлемое для интубации трахеи состояние, а у 80 % из них условия для интубации трахеи расцениваются как отличные. Общее расслабление скелетной мускулатуры, достаточное для любых хирургических вмешательств, достигается в течение 2 минут. После введения 0,45 мг/кг рокурония бромида приемлемые условия для интубации трахеи создаются через 90 секунд.

Быстрая последовательная индукция анестезии

При быстрой последовательной индукции анестезии с применением пропофола или фентанила/тиопентала натрия после введения 1 мг/кг рокурония бромида у 93 % и 96 % пациентов соответственно через 60 секунд достигаются приемлемые для интубации трахеи условия. Из них у 70 % пациентов они оцениваются как отличные. Клиническая продолжительность действия рокурония бромида при этой дозе составляет около 1 часа, после чего нервно-мышечная проводимость может быть восстановлена. При быстрой последовательной индукции анестезии с применением пропофола или фентанила/тиопентала натрия, после введения 0,6 мг/кг рокурония бромида, у 81 % и 75 % пациентов соответственно через 60 секунд достигаются приемлемые для интубации трахеи условия.

Отделение интенсивной терапии

После непрерывной инфузии рокурония бромида в отделении интенсивной терапии время восстановления TOF-отношения (отношения величин четвертого и первого ответов мышцы на четырехразрядную (TOF) стимуляцию) до 0,7 зависит от степени нервно-мышечного блока в конце инфузии. После непрерывной инфузии в течение 20 часов или более среднее время (диапазон) между повторным появлением T2 (второго ответа мышцы) в ответ на TOF-стимуляцию и восстановлением TOF-отношения до 0,7 приблизительно составляет 1,5 (1–5) часа у пациентов без полиорганной недостаточности и 4 (1–25) часа у пациентов с полиорганной недостаточностью.

Сердечно-сосудистая хирургия

У пациентов, подготавливаемых к операции на сердце, наиболее частыми изменениями, наблюдаемыми во время развития максимального нервно-мышечного блока после введения 0,6–0,9 мг/кг рокурония бромида, являются слабое и клинически невыраженное увеличение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

частоты сердечных сокращений (максимально на 9 %) и увеличение среднего артериального давления максимально на 16 % от исходных значений.

Восстановление нервно-мышечной проводимости

Введение ингибиторов ацетилхолинэстеразы (неостигмин, пиридостигмин или эдрофоний) при повторном появлении Т2 или при первых признаках клинического восстановления приводит к восстановлению нервно-мышечной проводимости после блока, вызванного действием рокурония бромида.

Особые группы пациентов

Продолжительность действия поддерживающих доз (0,15 мг/кг) рокурония бромида может быть несколько больше у пациентов пожилого возраста и у пациентов с заболеванием печени и/или почек (примерно 20 минут) при анестезии энфлураном и изофлураном, чем у пациентов без нарушения функции экскреторных органов при внутривенной анестезии (приблизительно 13 минут). При многократном введении поддерживающих доз на рекомендованном уровне кумулятивный эффект (прогрессивное увеличение продолжительности действия) не наблюдался.

Дети

Среднее время начала действия у младенцев и детей более старшего возраста при интубационной дозе 0,6 мг/кг рокурония бромида немного короче, чем у взрослых. Продолжительность действия и время восстановления нервно-мышечной проводимости могут быть короче у детей по сравнению с младенцами и взрослыми.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

После внутривенного введения однократной болюсной дозы рокурония бромида изменение его концентрации в плазме крови проходит три экспоненциальные фазы. У взрослых пациентов без сопутствующих заболеваний, влияющих на фармакокинетику рокурония бромида, (кажущийся) объем распределения в равновесном состоянии (95 % доверительный интервал) составляет 203 (193–214) мл/кг, плазменный клиренс равен 3,7 (3,5–3,9) мл/кг/мин.

При введении рокурония бромида в виде непрерывной инфузии для облегчения проведения искусственной вентиляции легких в течение 20 часов и более средний период полувыведения и средний (кажущийся) объем распределения в равновесном состоянии рокурония бромида увеличиваются.

Биотрансформация

В плазме крови не обнаружены метаболиты рокурония бромида.

Элиминация

У взрослых пациентов без сопутствующих заболеваний, влияющих на фармакокинетику рокурония бромида, средний период полувыведения (95 % доверительный интервал) составляет 73 (66–80) минуты.

Рокурония бромид выводится с мочой и желчью. В течение 12–24 часов экскреция с мочой достигает 40 %. После введения меченого радиоактивным изотопом рокурония бромида его экскреция составила в среднем 47 % с мочой и 43 % с калом в течение 9 дней. Приблизительно 50 % выводится в неизмененном виде.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Особые группы пациентов

Лица пожилого возраста

В контролируемых условиях показано, что клиренс плазмы у пациентов пожилого возраста и у пациентов с нарушениями функции почек замедлен, однако в большинстве исследований наблюдаемые различия не достигали статистической значимости. Период полувыведения у пациентов с заболеваниями печени возрастает в среднем на 30 минут, клиренс снижается на 1 мл/кг/мин.

Пациенты с полиорганной недостаточностью

В контролируемых клинических исследованиях была выявлена выраженная межиндивидуальная вариабельность показателей, связанная с различным генезом и степенью выраженности полиорганной недостаточности и индивидуальными характеристиками пациента. У пациентов с полиорганной недостаточностью средний (± стандартное отклонение) период полувыведения составлял 21,5 (±3,3) ч, (кажущийся) объем распределения — 1,5 (±0,8) л/кг, а клиренс плазмы — 2,1 (±0,8) мл/кг/мин.

Дети

У грудных детей в возрасте от 3 месяцев до 1 года кажущийся объем распределения в равновесном состоянии увеличен по сравнению со взрослыми и детьми в возрасте от 1 года до 8 лет. У детей в возрасте от 3 до 8 лет наблюдается тенденция к увеличению клиренса и укорочению периода полувыведения (приблизительно 20 минут) по сравнению со взрослыми, детьми в возрасте от 1 года до 3 лет и грудными детьми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Натрия ацетата тригидрат

Уксусная кислота ледяная (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Рокурония бромид несовместим в одном шприце и инфузионной системе с растворами, содержащими следующие препараты: амфотерицин В, амоксициллин, азатиоприн, цефазолин, клоксациллин, дексаметазон, диазепам, эноксимон, эритромицин, фамотидин, фуросемид, гидрокортизона натрия сукцинат, инсулин, метогекситал, метилпреднизолон, преднизолона натрия сукцинат, тиопентал натрия, триметоприм и ванкомицин. Рокурония бромид несовместим также с препаратом Интралипид (жировые эмульсии для парентерального введения).

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытая ампула

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После первого вскрытия

Поскольку препарат РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ не содержит консервантов, раствор необходимо использовать сразу после вскрытия ампулы.

Приготовленный раствор

После разбавления

После разбавления инфузионными растворами препарат остается химически и физически стабильным в течение 72 ч при температуре 30 °С. С микробиологической точки зрения разбавленный препарат должен применяться немедленно. Если препарат не применяется немедленно, то врач несет ответственность за время и условия хранения до применения, которые обычно не должны превышать 24 ч при температуре от 2 до 8 °С, кроме случая, когда разбавление проводится в контролируемых и валидированных асептических условиях.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после первого вскрытия и разбавления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл препарата в ампулы нейтрального стекла марки НС-3 с кольцом излома или с насечкой и точкой. На каждую ампулу наносится этикетка из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной без покрытия.

1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Раствор следует вводить немедленно после вскрытия ампулы, поскольку препарат не содержит консервантов.

Если рокурония бромид и другие лекарственные препараты вводятся через одну инфузионную систему, то ее необходимо промыть (например, 0,9 % раствором натрия хлорида) между введением препаратов. Это необходимо в тех случаях, когда рокурония бромид и другие препараты несовместимы, или их совместимость не установлена.

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением

Показано, что в номинальных концентрациях 0,5 мг/мл и 2,0 мг/мл рокурония бромид совместим с 0,9 % натрия хлоридом, 5 % декстрозой, 5 % декстрозой в 0,9 % растворе натрия хлорида, стерильной водой для инъекций, раствором Рингера и препаратом Гемацель (полигелин). Введение должно быть начато сразу же после смешивания и закончено в течение 24 часов. Неиспользованные препараты следует вылить.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2026 № 18871
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ДЖИЭФСИ»
354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Российская Федерация
ООО «ДЖИЭФСИ»
Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1
Телефон: +7 989 836-11-33
Электронная почта: safety@gphc.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту или в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата РОКУРОНИЙ-ДЖИЭФСИ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC