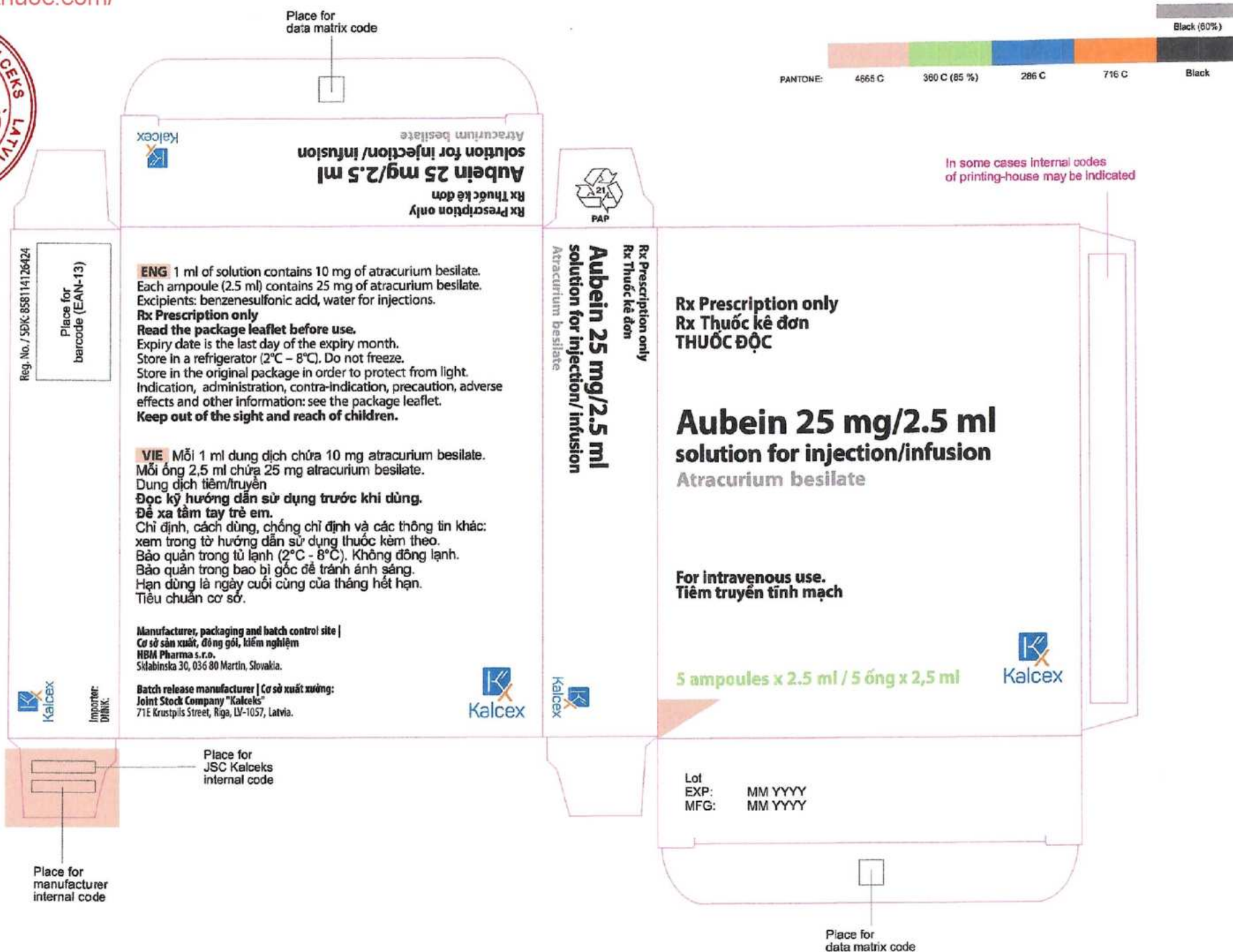






Label Dimensions

PANTONE: 4665 C 360 C (85%) Black (60%) Black



CÔNG TY CỔ PHẦN KALCEKS LATVIA
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
TẠI THÀNH PHỐ HÀ NỘI



Aubein 25 mg/2.5 ml
solution for injection/infusion
Atracurium besilate
25mg/2,5ml
2.5 ml
i.v. Rx Prescription only
HBM Pharma s.r.o. - Slovakia
Lot / EXP

Place for manufacturer internal code

Place for data matrix code

1:1

200 %



Aubein 25 mg/2.5 ml
solution for injection/infusion
Atracurium besilate
25mg/2,5ml
2.5 ml
i.v. Rx Prescription only
HBM Pharma s.r.o. - Slovakia
Lot / EXP

Place for manufacturer internal code

Place for data matrix code



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Aubcin 25 mg/2.5 ml solution for injection/infusion

Atracurium besilate 10 mg/ml dung dịch tiêm/truyền

Thuốc độc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần định tính và định lượng

Mỗi 1 ml dung dịch chứa 10 mg atracurium besilate.

Mỗi ống 2,5 ml chứa 25 mg atracurium besilate.

Về danh sách tá dược đầy đủ, xem *Danh mục tá dược*.

Dạng bào chế

Dung dịch tiêm/truyền

Dung dịch trong, không màu hoặc hơi vàng, không chứa các tiểu phân nhìn thấy được.

pH của dung dịch từ 3,30 – 3,65. Áp suất thẩm thấu: 10 – 30 mOsmol/kg.

Đặc tính lâm sàng

Chỉ định điều trị

Atracurium besilate được sử dụng như một thuốc hỗ trợ gây mê toàn thân để tạo điều kiện thuận lợi đặt nội khí quản, để giãn cơ vân trong quá trình phẫu thuật hoặc kiểm soát thông khí và tạo điều kiện thuận cho thở máy ở bệnh nhân đang điều trị ở phòng chăm sóc tích cực.

Liều lượng và cách dùng

Liều lượng

Người lớn

Liều dùng cho tiêm tĩnh mạch

Atracurium besilate dùng theo đường tiêm tĩnh mạch. Phạm vi liều khuyến cáo cho người lớn là 0,3 đến 0,6 mg/kg (tùy thuộc vào thời gian cần để phong bế hoàn toàn) và sẽ có tác dụng giãn cơ trong khoảng 15 đến 35 phút.

Việc đặt nội khí quản thường có thể được thực hiện trong vòng 90 giây kể từ khi tiêm tĩnh mạch 0,5 đến 0,6 mg/kg.

Phong bế hoàn toàn có thể được kéo dài với liều bổ sung từ 0,1 đến 0,2 mg/kg theo yêu cầu. Liều bổ sung liên tiếp không làm tích lũy tác dụng ức chế thần kinh cơ.

Sinh mô:

Atracurium besilate thích hợp để duy trì giãn cơ trong phẫu thuật mổ lấy thai do thuốc không qua hàng rào nhau thai ở nồng độ có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng liều khuyến cáo (0,3-0,6 mg/kg)

Sự phục hồi tự phát của trương lực cơ xảy ra sau khoảng 35 phút khi chức năng thần kinh cơ phục hồi đến 95% so với ban đầu (được đánh giá bằng sự phục hồi phản ứng cơ cơ).

Sự phong bế thần kinh cơ do atracurium besilate tạo ra có thể được hóa giải nhanh chóng bằng liều chuẩn của các thuốc kháng cholinesterase, chẳng hạn như neostigmine và edrophonium, dùng cùng hoặc dùng trước đó bởi atropine mà không có bằng chứng tái phát.

Liều dùng cho truyền tĩnh mạch

Sau khi tiêm nhanh liều ban đầu từ 0,3 đến 0,6 mg/kg, atracurium besilate, được truyền liên tục với tốc độ 0,3 đến 0,6 mg/kg/giờ, có thể sử dụng để duy trì phong bế thần kinh cơ trong phẫu thuật kéo dài.

Atracurium besilate có thể sử dụng trong phẫu thuật bắc cầu tim phổi ở tốc độ truyền khuyến cáo. Hạ thân nhiệt cảm ứng với nhiệt độ cơ thể từ 25°C đến 26°C làm giảm tốc độ giáng hóa của atracurium besilate, do đó phong bế thần kinh cơ hoàn toàn có thể được duy trì ở tốc độ bằng một nửa tốc độ truyền ban đầu.

Nhóm bệnh nhân trẻ em

Dựa trên trọng lượng cơ thể, liều ở trẻ em trên một tháng tuổi tương tự như ở người lớn.

Việc sử dụng atracurium besilate không được khuyến cáo ở trẻ sơ sinh vì không có đủ dữ liệu (xem *Đặc tính dược lực học*)

Người cao tuổi

Atracurium besilate có thể được sử dụng ở liều tiêu chuẩn cho bệnh nhân cao tuổi. Tuy nhiên, khuyến cáo liều ban đầu nên ở mức thấp nhất trong phạm vi liều và nên tiêm chậm.

Suy thận hoặc suy gan

Không cần điều chỉnh liều cho các bệnh nhân này, liều tiêu chuẩn có thể sử dụng ở tất cả các mức độ suy thận hoặc suy gan, kể cả suy thận giai đoạn cuối.

Bệnh tim mạch

Bệnh nhân mắc bệnh tim mạch với triệu chứng lâm sàng rõ rệt, liều ban đầu atracurium besilate nên được dùng trong thời gian 60 giây.

Phòng chăm sóc tích cực (ICU):

Sau liều tiêm nhanh ban đầu tùy chọn từ 0,3 - 0,6 mg/kg, atracurium besilate có thể dùng liều duy trì phong bế thần kinh cơ bằng cách truyền liên tục từ 11 đến 13 microgam/kg/phút (0,65 đến 0,78 mg/kg/giờ). Tuy nhiên, yêu cầu về liều rất khác nhau giữa các bệnh nhân và có thể tăng hoặc giảm theo thời gian. Một vài bệnh nhân có thể yêu cầu tốc độ truyền thấp tới 4,5 microgam/kg/phút (0,27 mg/kg/giờ) hoặc cao tới 29,5 microgam/kg/phút (1,77 mg/kg/giờ).

Sự hồi phục tự nhiên của trương lực cơ ở bệnh nhân ICU không phụ thuộc vào thời gian dùng thuốc.

Sự phục hồi tự nhiên có thể được mong đợi với tỷ lệ chuỗi bốn lớn hơn 0,75 (tỷ lệ giữa đỉnh của nhịp thứ tư với cơn co đầu tiên trong chuỗi bốn) xảy ra trung bình trong khoảng 60 phút trong phạm vi từ 32 đến 108 phút.

Theo dõi

Cũng giống như tất cả các thuốc chẹn thần kinh cơ, nên theo dõi chức năng thần kinh cơ trong suốt quá trình sử dụng atracurium besilate để cá nhân hóa các yêu cầu về liều lượng.

Cách dùng

Tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch

Về hướng dẫn pha loãng thuốc trước khi sử dụng, xem *Thận trọng đặc biệt khi hủy bỏ và xử lý khác*

Chống chỉ định

Quá mẫn cảm với atracurium, cisatracurium hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong *Danh mục tá dược*.

Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

Cũng như tất cả các chất ức chế thần kinh cơ khác, atracurium besilate gây liệt cơ hô hấp cũng như các cơ vân khác nhưng không ảnh hưởng đến ý thức. Chỉ nên dùng atracurium besilate để gây mê toàn thân trong bệnh viện có đầy đủ phương tiện để đặt nội khí quản và thở máy và dưới sự giám sát chặt chẽ của chuyên viên gây mê có kinh nghiệm.

Giải phóng histamin có thể xảy ra ở các bệnh nhân nhạy cảm trong quá trình sử dụng atracurium besilate.

Nên thận trọng khi dùng atracurium besilate ở bệnh nhân có tiền sử tăng nhạy cảm với tác dụng của histamin. Co thắt phế quản có thể xảy ra đặc biệt ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng hoặc hen suyễn.

Cần thận trọng dùng atracurium cho những bệnh nhân được biết quá mẫn với các thuốc phong bế thần kinh cơ khác do tỷ lệ cao nhạy cảm chéo (hơn 50%) giữa các thuốc phong bế thần kinh cơ đã được báo cáo (xem *Chống chỉ định*).

Atracurium besilate không có đặc tính chẹn thần kinh phế vị hoặc hạch đáng kể trong phạm vi liều khuyến cáo. Do đó, thuốc này ảnh hưởng không đáng kể về mặt lâm sàng đối với nhịp tim trong khoảng liều khuyến cáo và không làm mất tác dụng làm chậm nhịp tim gây ra bởi thuốc gây mê hoặc thuốc kích thích thần kinh phế vị trong phẫu thuật.

Cũng như các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực khác, tăng nhạy cảm với atracurium besilate có thể xảy ra ở những bệnh nhân bị nhược cơ hoặc các bệnh thần kinh cơ khác và mất cân bằng điện giải nghiêm trọng.

Atracurium besilate nên được sử dụng trong khoảng thời gian 60 giây ở những bệnh nhân có nhạy cảm bất thường với giảm huyết áp động mạch, ví dụ như bệnh nhân bị hạ kali máu.

Atracurium besilate bị bất hoạt ở pH cao và do đó không được trộn trong cùng một ống tiêm với dung dịch thiopental hoặc bất kỳ dung dịch nào có tính kiềm.

Sau khi tiêm atracurium besilate vào tĩnh mạch nhỏ, nên đẩy hết thuốc vào tĩnh mạch bằng dung dịch nước muối sinh lý. Nếu các thuốc gây mê khác được sử dụng qua cùng một kim tiêm hoặc ống thông như atracurium besilate, điều quan trọng mỗi thuốc phải được đẩy hết vào tĩnh mạch bằng một lượng nước muối sinh lý thích hợp.

Atracurium besilate là dung dịch nhược trương và không được dùng qua hệ thống truyền của truyền máu.

Các nghiên cứu về tăng thân nhiệt ác tính ở động vật nhạy cảm (lợn) và nghiên cứu lâm sàng ở bệnh nhân dễ bị tăng thân nhiệt ác tính cho thấy atracurium besilate không gây hội chứng này.

Cũng giống như các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực khác, kháng lại tác dụng giãn cơ của atracurium besilate có thể phát triển ở bệnh nhân bị bỏng. Những bệnh nhân này yêu cầu liều cao hơn, tùy thuộc vào thời gian từ khi bị bỏng và mức độ của vết bỏng.

Bệnh nhân trong phòng chăm sóc đặc biệt

Sử dụng laudanone, một trong những chất chuyển hóa của atracurium besilate, cho động vật thí nghiệm có liên quan đến hạ huyết áp thoáng qua và ở một số loài, có tác dụng kích thích não.

Mặc dù các cơn co giật đã được quan sát thấy ở những bệnh nhân sử dụng atracurium besilate trong phòng chăm sóc đặc biệt, chưa rõ điều này có liên quan đến laudanone hay không (xem *Tác dụng không mong muốn*).

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

Sử dụng đồng thời với các thuốc gây mê đường hô hấp như halothane, isoflurane và enflurane có thể làm tăng tác dụng phong bế thần kinh cơ của atracurium besilate.

Giống như tất cả các thuốc phong bế thần kinh cơ không khử cực, cường độ và/hoặc thời gian tác dụng phong bế thần kinh cơ không khử cực có thể tăng lên do tương tác với:

- thuốc kháng sinh bao gồm aminoglycoside, polymyxin, spectinomycin, tetracycline, lincomycin và clindamycin;
- thuốc chống loạn nhịp: propranolol, thuốc chẹn kênh canxi, lidocaine, procainamide và quinidine;
- thuốc lợi tiểu: furosemide và có thể cả mannitol, thuốc lợi tiểu thiazide và acetazolamide;
- magiê sulfat;
- ketamine;
- muối liti;
- Thuốc chẹn hạch: trimethaphan, hexamethonium.

Hiếm khi, một số thuốc có thể làm trầm trọng thêm hoặc bộc phát chứng nhược cơ tiềm ẩn hoặc thực sự gây ra hội chứng nhược cơ; tăng độ nhạy cảm với atracurium besilate sẽ là kết quả của sự phát triển như vậy. Các loại thuốc này bao gồm nhiều loại kháng sinh, thuốc chẹn beta (propranolol, oxprenolol), thuốc chống loạn nhịp (procainamide, quinidine), thuốc điều trị thấp khớp (chloroquine, penicillamine), trimethaphan, clorpromazin, steroid, phenytoin, liti.

Khởi phát tác dụng phong bế thần kinh cơ không khử cực có thể lâu hơn và thời gian phong bế ngắn hơn ở bệnh nhân điều trị lâu dài thuốc chống co giật (phenytoin, carbamazepine).

Việc sử dụng kết hợp các chất ức chế thần kinh cơ không khử cực với atracurium besilate có thể gây ức chế thần kinh cơ vượt quá mức mong đợi so với khi sử dụng một liều atracurium besilate tương đương. Bất kỳ tác dụng hiệp đồng nào cũng có thể khác nhau khi kết hợp các loại thuốc khác nhau.

Không nên dùng thuốc giãn cơ khử cực như suxamethonium chloride để kéo dài tác dụng phong bế thần kinh cơ của các thuốc phong bế không khử cực như atracurium besilate, vì điều này có thể dẫn đến phong bế phức tạp và kéo dài, khó có thể đảo ngược với thuốc kháng cholinesterase.

Điều trị bằng kháng cholinesterase, thường dùng để điều trị bệnh Alzheimer (ví dụ như donepezil), có thể rút ngắn thời gian tác dụng và làm giảm mức độ phong bế thần kinh cơ của atracurium besilate.

Khả năng sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Khả năng sinh sản

Nghiên cứu về khả năng sinh sản chưa được thực hiện.

Phụ nữ có thai

Nghiên cứu trên động vật chỉ ra atracurium besilate ảnh hưởng không đáng kể đến sự phát triển của bào thai.

Cũng giống như tất cả các thuốc chẹn thần kinh cơ, chỉ nên sử dụng atracurium besilate trong thời kỳ mang thai nếu lợi ích cho người mẹ lớn hơn nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

Atracurium besilate phù hợp để duy trì sự giãn cơ trong mổ lấy thai vì thuốc không qua hàng rào nhau thai ở nồng độ có ý nghĩa lâm sàng khi sử dụng liều khuyến cáo.

Cho con bú

Không biết liệu atracurium besilate có tiết vào sữa mẹ hay không.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Biện pháp phòng ngừa này không liên quan đến việc sử dụng atracurium. Atracurium besilate được sử dụng để gây mê toàn thân, do đó các biện pháp phòng ngừa thông thường liên quan đến khả năng thực hiện các hoạt động này sau gây mê toàn thân được áp dụng.

Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng bất lợi thường được báo cáo là hạ huyết áp (nhẹ, thoáng qua) và đỏ da, các biến cố này thường liên quan đến việc giải phóng histamin. Phản ứng phản vệ hoặc phản ứng phản vệ nghiêm trọng đã được báo cáo rất hiếm khi xảy ra ở bệnh nhân sử dụng atracurium kết hợp với một hoặc nhiều thuốc gây mê khác.

Các phản ứng bất lợi sau đây được trình bày theo nhóm hệ cơ quan MedDRA và với quy ước tần số: rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $< 1/1000$), rất hiếm gặp ($< 1/10000$), không rõ (không thể ước lượng từ dữ liệu có sẵn).

Các phản ứng bất lợi rất thường gặp, thường gặp và ít gặp dựa trên dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng. Phản ứng bất lợi hiếm gặp và rất hiếm gặp được ghi nhận chủ yếu dựa trên báo cáo tự phát.	
<i>Rối loạn mạch máu</i>	
Thường gặp	Hạ huyết áp (nhẹ, thoáng qua)*, đỏ da*
<i>Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất</i>	
Ít gặp	Co thắt phế quản*
<i>Dữ liệu sau lưu hành</i>	
<i>Rối loạn hệ miễn dịch</i>	

Rất hiếm gặp	Phản ứng phản vệ, phản ứng dạng phản vệ bao gồm sốc phản vệ, suy tuần hoàn và ngừng tim.
Phản ứng phản vệ nghiêm trọng và phản ứng dạng phản vệ đã được báo cáo rất hiếm khi xảy ra ở bệnh nhân sử dụng atracurium kết hợp với một hoặc nhiều thuốc gây mê khác	
<i>Rối loạn hệ thần kinh</i>	
Không rõ	Động kinh
Động kinh đã được báo cáo xảy ra ở bệnh nhân nằm ICU sử dụng atracurium đồng thời với các thuốc khác. Những bệnh nhân này thường có một hoặc nhiều bệnh lý nghiêm trọng dễ dẫn đến động kinh, như chấn thương sọ não, phù não, viêm não do virus, bệnh não do thiếu oxy hoặc tăng ure huyết. Mỗi quan hệ nhân quả với laudanisin (một chất chuyển hóa của atracurium besilate) chưa được thiết lập. Trong các thử nghiệm lâm sàng, chưa ghi nhận được mối tương quan giữa nồng độ laudanisin trong huyết tương và sự xuất hiện của các cơn động kinh.	
<i>Rối loạn da và mô dưới da</i>	
Hiếm gặp	Mày đay
<i>Rối loạn cơ xương và mô liên kết</i>	
Không rõ	Bệnh liên quan đến cơ, yếu cơ
Ở những bệnh nhân ICU bệnh nặng, yếu cơ và bệnh liên quan đến cơ đã được quan sát thấy sau khi dùng thuốc giãn cơ kéo dài. Phần lớn những bệnh nhân này được dùng corticosteroid đồng thời. Mối liên hệ nhân quả với atracurium besilate chưa được thiết lập.	

*Phản ứng bất lợi do giải phóng histamine

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và xử trí

Triệu chứng

Các dấu hiệu chính của quá liều là tình trạng tê liệt cơ kéo dài và hậu quả của nó.

Xử trí

Điều cần thiết là duy trì đường thở của bệnh nhân cùng với thông khí áp lực dương được hỗ trợ cho đến khi bệnh nhân có thể tự thở. An thần đầy đủ sẽ được yêu cầu để ý thức không bị suy giảm. Hồi phục có thể được tăng tốc bằng cách sử dụng các chất kháng cholinesterase kèm theo atropine hoặc glycopyrrolate, một khi có bằng chứng hồi phục tự phát.

Đặc tính dược lý

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý trị liệu: thuốc giãn cơ ngoại vi: Các hợp chất amoni bậc bốn khác.

Mã ATC: M03AC04.

Cơ chế tác dụng

Atracurium là một chất ức chế dẫn truyền thần kinh cơ có tính chọn lọc cao, cạnh tranh hoặc không khử cực (ức chế thần kinh cơ).

Tác dụng dược lực học

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

Bệnh nhân nhi

Dữ liệu còn hạn chế ở trẻ sơ sinh từ các báo cáo y văn cho thấy sự thay đổi về thời gian khởi phát và thời gian tác dụng của atracurium ở nhóm đối tượng này tương tự như với nhóm trẻ em (xem *Liều dùng và cách dùng*).

Đặc tính dược động học

Hấp thu

Sự hấp thu vào trong huyết tương của atracurium besilate khi tiêm tĩnh mạch nhanh một liều duy nhất giống như khi truyền tĩnh mạch liên tục. Thời gian khởi phát tác dụng khoảng 2-3 phút, thời gian tác dụng là 45 phút.

Phân bố

Thời gian bán thải trong huyết tương ($T_{1/2}$) của atracurium besilate là 19,9 ($\pm 0,6$) phút và thể tích phân bố (Vd) khoảng 0,16 l/kg. Atracurium besilate liên kết 82% với protein huyết tương. Các nghiên cứu sơ bộ chỉ ra rằng atracurium besilate không đi qua hàng rào nhau thai.

Chuyển hóa

Atracurium besilate chuyển hóa một mặt qua sự thủy phân Hofmann, đây là quá trình phân hủy không enzym tự nhiên xảy ra ở pH sinh lý và nhiệt độ cơ thể và một mặt khác bằng quá trình thủy phân enzym của các liên kết este được xúc tác bởi các esterase không đặc hiệu.

Trong các thí nghiệm với huyết tương của bệnh nhân thiếu hụt pseudocholinesterase chuyển hóa của atracurium là không đổi.

Những thay đổi về pH máu và nhiệt độ cơ thể trong giới hạn sinh lý sẽ không dẫn đến thay đổi đáng kể về thời gian tác dụng của atracurium besilate.

Thải trừ

Bất hoạt tác dụng phong bế thần kinh cơ của atracurium besilate không phụ thuộc vào sự chuyển hóa hoặc bài tiết tại gan hoặc thận. Do đó, không chắc là rối loạn chức năng thận, gan hoặc tuần hoàn có ảnh hưởng đến thời gian tác dụng.

Thời gian bán thải của atracurium besilate xấp xỉ 20 phút và thể tích phân bố là 0,16 l/kg.

Lọc máu và lọc thẩm tách máu ảnh hưởng không đáng kể đến nồng độ atracurium besilate và các chất chuyển hóa của nó trong huyết tương, bao gồm cả laudanosine. Ảnh hưởng của việc lọc thẩm tách máu và truyền máu đối với nồng độ atracurium và chất chuyển hóa trong huyết tương chưa được biết. Nồng độ chất chuyển hóa cao hơn ở những bệnh nhân ICU suy giảm chức năng thận và/hoặc gan (xem *Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng*). Các chất chuyển hóa này không gây ức chế thần kinh cơ.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Độc tính gen

Atracurium besilate không gây đột biến ở vi khuẩn và tế bào tủy của chuột. *In vitro*, khả năng gây đột biến nhỏ trong tế bào động vật có vú chỉ được quan sát thấy ở nồng độ gây độc tế bào.

Con người tiếp xúc với atracurium besilate là tự nhiên, nguy cơ gây đột biến cho bệnh nhân trải qua phẫu thuật với atracurium besilate là không đáng kể.

Khả năng gây ung thư

Các nghiên cứu về khả năng gây ung thư chưa được thực hiện.

Đặc tính của sản phẩm

Danh mục tá dược

Acid benzenesulfonic (để điều chỉnh pH), nước pha tiêm.

Tương kỵ

Atracurium besilate bị bất hoạt bởi độ pH cao và do đó không được trộn lẫn trong cùng một ống tiêm với dung dịch có tính kiềm (ví dụ dung dịch thiopental).

Thuốc này là dung dịch nhược trương, do đó không được tiêm cùng vào tĩnh mạch giống như truyền máu.

Thuốc này không được trộn lẫn với thuốc khác ngoại trừ những dung dịch được đề cập trong phần *Thận trọng đặc biệt khi hủy bỏ và xử lý khác*.

Hạn dùng

Hạn dùng trước khi mở lần đầu: 2 năm

Sản phẩm dùng một lần. Sản phẩm nên được dùng ngay sau khi mở.

Hạn dùng sau khi pha loãng:

Sự ổn định về mặt hóa học và vật lý khi sử dụng đã được chứng minh trong dung dịch truyền tĩnh mạch Natri Clorid trong 24 giờ ở 25°C và trong các dịch truyền thông thường khác trong 4 hoặc 8 giờ ở 25°C (xem *Thận trọng đặc biệt khi hủy bỏ và xử lý khác*).

Theo quan điểm vi sinh, trừ khi phương pháp pha loãng ngăn ngừa được nguy cơ nhiễm vi sinh vật, sản phẩm phải được sử dụng ngay lập tức. Nếu không được sử dụng ngay lập tức, thời gian và điều kiện bảo quản khi đang sử dụng thuộc trách nhiệm của người dùng.

Thận trọng đặc biệt khi bảo quản

Bảo quản trong tủ lạnh (2°C - 8°C). Không đông lạnh.

Bảo quản trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Về điều kiện bảo quản sau khi mở thuốc lần đầu, xem *Hạn dùng*.

Về điều kiện bảo quản sau khi pha loãng thuốc, xem *Hạn dùng* và *Thận trọng đặc biệt khi hủy bỏ và xử lý khác*.

Tính chất và dung lượng của bao bì đóng gói

2,5 ml dung dịch đựng trong ống thủy tinh borosilicate loại I không màu 5 ml, có vạch đứt hoặc vết cắt một điểm.

Quy cách đóng gói

Hộp chứa 5 ống x 2,5 ml

Thận trọng đặc biệt khi hủy bỏ và xử lý khác

Dung dịch nên được kiểm tra bằng mắt thường trước khi dùng. Chỉ dung dịch trong suốt và không có tạp chất lạ mới được sử dụng.

Atracurium besilate tương thích với các dung dịch tiêm truyền sau đây:

Dung dịch truyền	Thời gian ổn định
Dung dịch truyền natri clorid (9 mg/ml)	24 giờ
Dung dịch truyền glucose (50 mg/ml)	8 giờ
Dung dịch truyền ringer	8 giờ
Dung dịch truyền natri clorid (1,8 mg/ml) và dung dịch truyền glucose (40 mg/ml)	8 giờ
Dung dịch truyền ringer lactat	4 giờ

Khi pha loãng trong dung dịch truyền này để thu được dung dịch atracurium besilate nồng độ từ 0,5 mg/ml trở lên, dung dịch đã pha ổn định dưới ánh sáng ban ngày trong khoảng thời gian đã nêu trên ở nhiệt độ lên đến 25°C.

Bất kỳ thuốc hoặc vật liệu loại thải phải được hủy bỏ theo yêu cầu của địa phương.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Cơ sở sản xuất:

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovakia

Cơ sở xuất xưởng:

Joint Stock Company "Kalceks"

71E Krustpils Street, Riga, LV-1057, Latvia

