

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**  
besilat de atracurium

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Atracurium Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Atracurium Kalceks
3. Cum se utilizează Atracurium Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Atracurium Kalceks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE ATRACURIUM KALCEKS ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Atracurium Kalceks aparține unei grupe de medicamente numite relaxante musculare (miorelaxante). Atracurium Kalceks este utilizat în timpul operațiilor chirurgicale pentru a relaxa mușchii și pentru a ajuta la introducerea tubului pentru respirație artificială (intubare). De asemenea, este utilizat pentru a ajuta cu respirația artificială pacienții internați în secțiile de terapie intensivă.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A VI SE ADMINISTRA ATRACURIUM KALCEKS****Atracurium Kalceks nu trebuie utilizat dacă:**

- sunteți alergic la besilat de atracurium, cisatracurium sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă credeți că această situație este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Atracurium Kalceks.

**Atenționări și precauții**

Înainte de a vi se administra Atracurium Kalceks, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă aveți alergii sau astm bronșic;
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică la medicamente care blochează transmisia impulsurilor între nervi și mușchi, similare cu Atracurium Kalceks;
- dacă sunteți diagnosticat cu slăbiciune musculară, oboseală sau dificultăți de coordonare a mișcărilor (*miastenia gravis*);
- dacă aveți boli neuromusculare;
- dacă aveți boli de inimă sau dacă sunteți sensibil la scăderea marcată a tensiunii arteriale;

- dacă aveți tulburări severe ale electroliților în sânge (valori anormale ale concentrațiilor ionilor de sodiu, potasiu sau clor în sânge dumneavoastră);
- dacă ați avut de curând arsuri severe, care au necesitat îngrijiri medicale.

Dacă credeți că oricare dintre situațiile enumerate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Copii**

Acest medicament nu este destinat utilizării la copii cu vârstă de până la o lună.

### **Atracurium Kalceks împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente, inclusiv medicamente disponibile fără prescripție medicală.

Anumite medicamente pot influența efectul Atracurium Kalceks. Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- anestezice (utilizate pentru a reduce conștiința și durerea în timpul procedurilor chirurgicale), cum sunt halotan, izofluran, enfluran sau ketamină;
- antibiotice (utilizate pentru tratarea infecțiilor) cum sunt aminoglicozide, polimixine, spectinomycină, tetraciclină, lincomicină și clindamicină;
- medicamente antiaritmice (utilizate în tratamentul tulburărilor ritmului inimii), cum sunt propranolol, oxprenolol, blocante ale canalelor de calciu, lidocaină, procainamidă și chinidină;
- pilula pentru eliminarea apei (medicamente diuretice), cum sunt furosemid, manitol, diuretice tiazidice și acetazolamidă;
- săruri de magneziu (împiedică scăderea concentrațiilor de magneziu în corp);
- medicamente pentru tratarea bolilor mintale, cum sunt litiu sau clorpromazină;
- medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (hipertensiune arterială), cum sunt trimetafan și hexametoni;
- medicamente pentru tratamentul inflamației articulare (medicamente antireumatice), cum sunt clorochină și penicilamină;
- medicamente pentru tratamentul bolii Alzheimer, cum este donepezil;
- steroizi (utilizați în tratamentul inflamațiilor sau astmului bronșic), cum este prednisolon;
- medicamente pentru tratamentul convulsiilor (epilepsie), cum este fenitoina.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți sfatul medicului dumneavoastră pentru recomandări înaintea administrării acestui medicament. Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiile terapeutice pentru dumneavoastră și riscurile administrării Atracurium Kalceks pentru copilul dumneavoastră.

Atracurium Kalceks poate fi administrat pentru menținerea relaxării musculare și eliberarea tensiunii musculare în timpul operației de cezariană.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Atracurium Kalceks are o influență majoră asupra abilității de a conduce și a utiliza mașini. Întrebați-l medicul dumneavoastră când puteți conduce și utiliza mașini în siguranță. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă nu vă simțiți bine.

## **3. CUM SE UTILIZEAZĂ ATRACURIUM KALCEKS**

Atracurium Kalceks se utilizează în timpul procedurilor în care este necesar să fiți anesteziat (fără stare de conștiință prezentă) sau puternic sedat. Vă va fi întotdeauna administrat sub supravegherea unui medic cu experiență.

### **Ce cantitate va fi administrată**

Medicul dumneavoastră va stabili doza corectă de Atracurium Kalceks în funcție de:

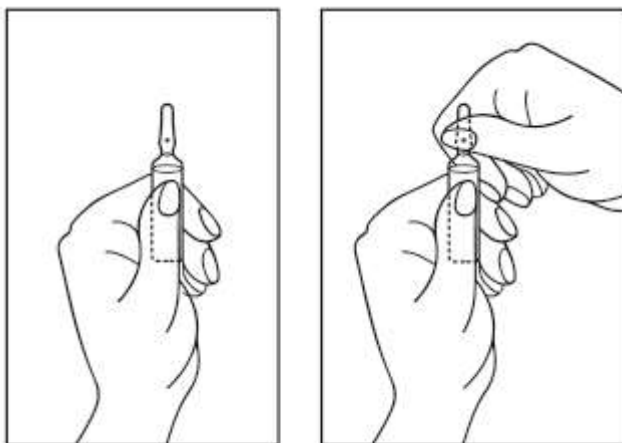
- greutatea dumneavoastră corporală;
- extinderea și durata relaxării musculare necesare;
- de felul în care răspundeți dumneavoastră (reacția) la administrarea medicamentului.

### **Cum se utilizează Atracurium Kalceks**

Atracurium Kalceks vă va fi administrat intravenos printr-o singură injecție sau ca perfuzie continuă (de obicei, cu ajutorul unei pompe de perfuzie). În acest ultim caz, medicamentul vă este administrat lent, într-o anumită perioadă de timp.

Instrucțiuni pentru deschiderea fiolei:

- 1) Se întoarce fiola cu punctul colorat în sus. Dacă mai este lichid în partea superioară a fiolei, se lovește ușor cu degetul fiola, pentru a aduce tot lichidul în partea de jos a fiolei.
- 2) Se utilizează ambele mâini pentru a deschide fiola, în timp ce se ține fiola într-o mână, cu cealaltă mână se rupe partea de sus a fiolei, pe direcția opusă punctului colorat (vezi figurile de mai jos).



### **Utilizarea la copii**

La copii cu vârstă de până la o lună nu trebuie să se administreze acest medicament.

### **Dacă utilizați mai mult Atracurium Kalceks decât trebuie**

Acest medicament vă va fi administrat doar de către medicii calificați corespunzător pentru administrarea sa. Deoarece acest medicament vă va fi administrat doar pe perioada de spitalizare, este puțin probabil vi se administreze o doză prea mare sau prea mică, cu toate acestea, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical dacă sunteți îngrijorat(ă). În cazul administrării unor doze mai mari decât cele recomandate, vor fi aplicate imediat măsurile corespunzătoare.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

### **Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă se întâmplă oricare dintre următoarele:**

- reacție alergică severă – dacă vă apare brusc o erupție pe piele însoțită de mâncărime (urticarie), umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, a feței, buzelor, gurii sau a gâtului (care poate cauza dificultăți la înghițire sau la respirație) și puteți avea senzația de leșin;
- șoc;
- insuficiență cardiacă;
- stop cardiac.

**Cele prezentate mai sus sunt reacții adverse foarte rare, dar grave. Puteți avea nevoie urgentă de îngrijiri medicale.**

**Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil:**

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială), de obicei ușoară și trecătoare;
- înroșire a pielii.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- dificultăți la respirație și respirație șuierătoare (bronhospasm).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- convulsii;
- tulburări musculare (*miopatie*), slăbiciune musculară.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentului medical. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ ATRACURIUM KALCEKS**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe etichetă și pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 C – 8 C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Pentru o singură utilizare. Odată deschis, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate doar soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Atracurium Kalceks**

- Substanța activă este besilat de atracurium.

1 ml de soluție injectabilă/perfuzabilă conține besilat de atracurium 10 mg.

O fiolă (2,5 ml) de soluție conține besilat de atracurium 25 mg.

O fiolă (5 ml) de soluție conține besilat de atracurium 50 mg.

- Celelalte componente sunt: acid benzensulfonic (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Atracurium Kalceks și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă/perfuzabilă limpede, incoloră sau gălbuie, fără particule vizibile.

2,5 ml sau 5,0 ml de soluție în fiole cu capacitatea de 5,0 ml, din sticlă incoloră de tip I. Fiolele sunt ambalate într-un aliniator din PVC. Aliniatorul este ambalat în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: cutii cu 1 sau 5 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: [kalceks@kalceks.lv](mailto:kalceks@kalceks.lv)

### **Fabricantul**

Akciju sabiedrība "Kalceks"

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057

Letonia

### **Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Bulgaria	Atracurium Kalceks 10 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
Belgia	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie Atracurium Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Republica Cehă	Atracurium Kalceks
Estonia	Atracurium besilate Kalceks
Franța	ATRACURIUM KALCEKS 10 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
Ungaria	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml oldatos injekció/infúzió
Irlanda	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion
Letonia	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	Atracurium besilate Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Malta	Atracurium Kalceks 10 mg/ml solution for injection/infusion
Olanda	Atracurium Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Polonia	Atracurium Kalceks
România	Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovacia	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Spania	Besilato de Atracurio Kalceks 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
Suedia	Atracurium Kalceks 10 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection/infusion

### **Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.**

---

### **Următoarele informații sunt destinate doar profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Pentru o singură utilizare. Odată deschis, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de diluare exclude riscul de contaminare microbiologică, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Besilatul de atracurium este inactivat la pH crescut și, în consecință, nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu soluții de tiopental sau alte soluții alcaline.

După injectarea Atracurium Kalceks într-o venă mică, trebuie injectată o soluție de ser fiziologic pentru a spăla vena. Când alte medicamente sunt administrate intravenos prin același cateter permanent sau temporar sau prin aceeași branulă cu Atracurium Kalceks, este necesar să clătiți cu un volum suficient de ser fiziologic după administrarea fiecărui medicament.

Atracurium Kalceks este o soluție hipotonă și, ca urmare, nu trebuie administrat prin același acces venos cu o transfuzie de sânge.

Atracurium Kalceks este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile.

<i>Soluție perfuzabilă</i>	<i>Periodă de stabilitate</i>
Soluție perfuzabilă de clorură de sodiu (9 mg/ml)	24 ore
Soluție perfuzabilă de glucoză (50 mg/ml)	8 ore
Soluție perfuzabilă Ringer	8 ore
Soluție perfuzabilă clorură de sodiu (1,8 mg/ml) și glucoză (40 mg/ml)	8 ore
Soluție perfuzabilă Ringer lactat	4 ore

Când este diluat în aceste soluții pentru a se obține soluții de besilat de atracurium cu concentrația de 0,5 ml/ml sau mai mare, soluțiile rezultate vor fi stabile la lumina zilei, pentru perioadele menționate în tabel, la temperaturi de până la 25 C.