

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Atracurium Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține: besilat de atracurium 10 mg.  
Fiecare fiolă (2,5 ml) conține besilat de atracurium 25 mg.  
Fiecare fiolă (5 ml) conține besilat de atracurium 50 mg.

Pentru lista completă a tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă/perfuzabilă.  
Soluție limpede sau gălbuie, fără particule vizibile.  
pH soluției este 3,30-3,65 și osmolalitatea este 10-30 mOsmol/kg.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat ca tratament adăugat în cadrul anesteziei generale, pentru a facilita intubația traheală, pentru a relaxa mușchii scheletici în timpul intervențiilor chirurgicale sau ventilației controlate, și pentru facilitarea ventilației mecanice la pacienții din Secția de Anestezie/Terapie Intensivă.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

##### *Adulți*

##### *Doze pentru injecție intravenoasă*

Besilatul de atracurium este administrat prin injecție intravenoasă. Doza uzuală pentru adulți este între 0,3 și 0,6 mg/kgcorp (depinzând de durata de blocaj complet urmărită) și produce relaxarea adecvată pentru 15 până la 35 de minute.

Intubația endotraheală poate fi realizată, de obicei, în decurs de 90 de secunde de la injecția intravenoasă a dozei de 0,5-0,6 mg/kg.

Dacă este necesar, blocajul total poate fi prelungit prin administrarea de doze suplimentare de 0,1-0,2mg/kg. Administrarea suplimentară de doze succesive nu produce acumularea efectului de relaxare musculară.

##### Operația de cezariană:

Besilatul de atracurium este potrivit pentru menținerea relaxării musculare în timpul operației de cezariană, deoarece nu traversează placenta în cantități semnificativ clinice în cazul administrării dozelor recomandate (0,3-0,6 mg/kg).

Recuperarea spontană a tonusului muscular normal se produce la aproximativ 35 de minute, moment în care funcția neuromusculară este readusă la 95% din valoarea ei de bază (evaluată prin restabilirea răspunsului de tip tetanic).

Blocada neuromusculară produsă de besilatul de atracurium poate fi inversată rapid, fără risc de recurarizare, prin administrarea de doze standard de inhibitori de colinesterază, cum sunt neostigmină și edrofoniu, în asociere cu atropină sau precedată de utilizarea de atropină.

#### *Doze pentru perfuzie intravenoasă*

După administrarea în bolus a unei doze inițiale de 0,3-0,6 mg/kgcorp, în timpul procedurilor chirurgicale prelungite, pentru a menține o blocadă neuromusculară adecvată, poate fi utilizată perfuzia intravenoasă continuă de besilat de atracurium la rate de 0,3-0,6 mg/kgcorp și oră.

Besilatul de atracurium poate fi administrat prin perfuzie intravenoasă în timpul operației de bypass cardiopulmonar, la ratele recomandate de perfuzare.

Hipotermia indusă, cu temperatură a corpului de 25-26 °C, scade rata de inactivare a besilatului de atracurium și, în consecință, blocada neuromusculară completă poate fi menținută prin administrarea perfuziei la aproximativ jumătate din rata utilizată inițial.

#### *Copii și adolescenți*

Doza per kg la adolescenți și copii cu vârstă peste o lună este aceeași ca la adulți.

Deoarece datele disponibile nu sunt suficiente, nu este recomandată administrarea de besilat de atracurium la nou-născuți (vezi pct. 5.1).

#### *Vârstnici*

La pacienții vârstnici este administrată doza standard. Se recomandă, totuși, ca doza inițială să aibă o valoare situată la limita de jos a intervalului de doze și trebuie să fie administrată lent.

#### *Insuficiență renală sau hepatică*

Nu este necesară ajustarea dozei la acești pacienți; doza standard se poate administra chiar și la pacienți cu boală în stadiile terminale.

#### *Boli cardiovasculare*

La pacienții cu boli cardiovasculare clinic semnificative, doza inițială trebuie administrată lent, într-un interval de 60 de secunde.

#### *Secția de Anestezie/Terapie Intensivă (ATI)*

După administrare în bolus a unei doze inițiale opționale de besilat de atracurium de 0,3-0,6 mg/kgcorp, blocada neuromusculară adecvată este menținută prin administrarea continuă prin perfuzie intravenoasă la o rată de 11-13 micrograme/kgcorp /min (0,65-0,78 mg/kgcorp/ oră). Cu toate acestea, între pacienții individuali pot exista diferențe semnificative în ce privește doza necesară.

Dozele necesare se pot modifica în timp. Unii pacienți pot necesita rate de perfuzare până la valoarea minimă de 4,5 micrograme/kg /min (0,27 mg/kgcorp /oră) sau până la valoarea maximă de 29,5 micrograme/kg /min (1,77 mg/kgcorp/ oră).

Recuperarea spontană a tonusului neuromuscular normal la pacienți internați în secția ATI este independentă de durata administrării. Recuperarea spontană poate fi așteptată într-o proporție de >0,75 (calculată prin raportul dintre valoarea maximă a celei de a patra contracții față de valoare maximă a primei contracții, într-o monitorizare pentru evaluarea transmiterii neuromusculare periferice), și se produce în medie după 60 de minute, cu un interval cuprins între 32 și 108 minute.

#### *Monitorizare*

Similar tuturor substanțelor cu efect de blocare a funcției neuromusculare, monitorizarea regulată a transmiterii neuromusculare a stimulilor este necesară în timpul administrării de besilat de atracurium, pentru a individualiza schema terapeutică necesară.

#### Mod de administrare

Injectie sau perfuzie intravenoasă.

Pentru instrucțiuni privind diluarea acestui medicament înainte administrării, vezi pct. 6.6.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la atracurium, cisatracurium sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Similar tuturor substanțelor cu efect de blocare a funcției neuromusculare, besilatul de atracurium paralizează mușchii respiratorii și mușchii scheletici, dar nu are efect asupra stării de conștiență. Acest medicament trebuie administrat într-o unitate medicală cu dotări adecvate pentru intubație endotraheală și ventilație artificială, numai cu anestezie generală adecvată și numai sub supravegherea îndeaproape a unui medic anestezișt cu experiență.

Se poate produce eliberarea de histamine la pacienții susceptibili, în timpul administrării de besilat de atracurium. Trebuie exercitată prudență în administrarea de besilat de atracurium la pacienții cu antecedente care sugerează o sensibilitate crescută la efectele histaminei. Bronhospasmul poate apărea mai ales la pacienții cu antecedente de alergii sau astm bronșic.

De asemenea, trebuie luate măsuri de precauție la administrarea de besilat de atracurium la pacienții care au prezentat hipersensibilitate la alte medicamente cu efect de blocare a funcției neuromusculare, deoarece a fost raportată o rată crescută a sensibilității încrucișate (mai mare de 50%) între medicamentele cu efect de blocare a funcției neuromusculare (vezi pct. 4.3).

Besilatul de atracurium nu are proprietăți semnificative de blocare vagală sau ganglionară, la intervalele de doză recomandate. În consecință, acest medicament, în intervalul de doză recomandat, nu are influență semnificativă clinic asupra ratei cardiace și nu contracarează bradicardia produsă de alte medicamente utilizate în anestezie sau de stimularea vagală în timpul intervenției chirurgicale.

Similar altor medicamente cu efect de blocare a funcției neuromusculare, non-depolarizante, sensibilitatea crescută la besilatul de atracurium este de așteptat la pacienții cu miastenia gravis sau cu alte forme de boli neuromusculare și cu dezechilibre electrolitice severe.

Besilatul de atracurium trebuie administrat într-o perioadă de 60 de secunde la pacienții cu sensibilitate crescută la scăderea marcată a tensiunii arteriale, de exemplu pacienții cu hipovolemie.

Besilatul de atracurium este inactivat de pH-ul crescut și, ca urmare, nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu soluții de tiopental sau alte soluții alcaline.

Dacă s-a ales o venă mică ca loc de injectare, după administrarea besilatului de atracurium trebuie spălată vena cu o soluție de ser fiziologic după injectare. Când alte medicamente sunt administrate prin același cateter permanent sau temporar sau prin aceeași branulă cu besilatul de atracurium, este necesar ca după administrarea fiecărui medicament acesta să fie spălat printr-un volum suficient de ser fiziologic.

Acest medicament este o soluție hipotonă și nu trebuie să fie administrat prin același acces venos cu o transfuzie de sânge.

Studiile cu privire la hipertermia malignă efectuate la animalele susceptibile (porcine) și studiile clinice efectuate la pacienți susceptibili la hipertermie malignă indică faptul că besilatul de atracurium nu este cauză a acestui sindrom.

Similar altor substanțelor cu efect de blocare a funcției neuromusculare non-depolarizante, pacienții cu arsuri pot dezvolta rezistență la efectul miorelaxant al besilatului de atracurium. Acești pacienți pot necesita doze mai mari, în funcție de timpul scurs de la arsură și de extinderea arsurilor.

*Pacienți în Secția de Anestezie/Terapie Intensivă*

Administrarea de laudanozină, unul dintre metaboliții besilatului de atracurium, la animalele de laborator a fost asociată cu cazuri de hipotensiune arterială tranzitorie și, la unele specii, cu efecte de excitare cerebrală.

Deși s-au observat crize epileptice la unii pacienți tratați cu besilat de atracurium în secțiile de Anestezie/Terapie Intensivă, nu s-a stabilit o legătură cauzală între acesta și laudanozină (vezi pct. 4.8).

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Administrarea inhalatorie concomitentă de anestezice cum sunt halotan, izofluran sau enfluran poate crește efectul de blocare neuromusculară produs de besilatul de atracurium.

Similar tuturor medicamentelor cu efect de blocare a funcției neuromusculare non-depolarizante, acest efect poate fi amplificat și/sau extins de interacțiunea cu:

- *antibiotice*, incluzând aminoglicozide, polimixine, spectinomycină, tetraciclină, lincomycină și clindamicină;
- *medicamente antiaritmice*: propranolol, blocante ale canalelor de calciu, lidocaină, procainamidă și chinidină;
- *diuretice*: furosemid și posibil manitol, diuretice tiazidice și acetazolamidă;
- *sulfat de magneziu*;
- *ketamină*;
- *săruri de litiu*;
- *medicamente cu efect de blocare ganglionară*: trimetafan, hexametoniu.

Rareori, anumite medicamente pot agrava sau demasca miastenia gravis latentă sau pot efectiv induce un sindrom miastenic; consecința unei astfel de evoluții poate fi sensibilitatea crescută la acest medicament. Astfel de medicamente includ diferite antibiotice, beta-blocante (propranolol, oxprenolol), medicamente antiaritmice (procainamidă, chinidină), medicamente antireumatice (clorochină, penicilamină), trimetafan, clorpromazină, steroizi, fenitoină și litiu.

Instalarea blocadei neuromusculare non-depolarizante se poate prelungi, iar durata blocadei se poate reduce la pacienții aflați în tratament concomitent cu medicamente anticonvulsivante (fenitoină, carbamazepină).

Administrarea concomitentă a altor substanțe cu efect de blocare neuromusculară non-depolarizante cu besilat de atracurium poate produce un grad de blocare neuromusculară în exces decât ar fi de așteptat după administrarea unei doze echivalente totale de besilat de atracurium. Nivelul de efect sinergic poate fi diferit pentru diferite asocieri de medicamente.

Pentru a prelungi efectul de blocare neuromusculară non-depolarizantă al medicamentelor cum este besilatul de atracurium, nu trebuie să fie administrat un relaxant muscular depolarizant cum este suxametoniu, pentru că se poate genera un efect de blocare prelungită și complexă, care poate fi dificil de reversat cu inhibitori de colinesterază.

Anticolinesterazele, utilizate frecvent în tratamentul bolii Alzheimer (de exemplu, donepezil), pot reduce durata și pot diminua amploarea blocadei neuromusculare induse de besilatul de atracurium.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Fertilitate

Nu s-au efectuat studii cu privire la fertilitate.

##### Sarcina

Studiile efectuate la animale au indicat că besilatul de atracurium nu are efecte semnificative asupra dezvoltării fetale.

Similar tuturor medicamentelor cu efect de blocare neuromusculară, acest medicament poate fi administrat la gravidă, doar dacă beneficiul anticipat pentru mamă depășește riscurile potențiale pentru făt.

Acest medicament este potrivit pentru menținerea relaxării musculare în timpul operației de cezariană și nu traversează placentă în cantități semnificative clinic, în cazul administrării dozelor recomandate.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă besilatul de atracurium este excretat în laptele matern.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Această precauție este irelevantă pentru administrarea de besilat de atracurium.

Besilatul de atracurium este administrat întotdeauna sub anestezie generală și, ca urmare, se aplică precauțiile necesare pentru aceste activități după anestezia generală.

#### **4.8 Reacții adverse**

Cele mai frecvent raportate reacții adverse sunt hipotensiunea arterială (ușoară, tranzitorie) și eritemul, acestea fiind atribuite eliberării de histamine. Foarte rar au fost raportate reacții anafilactice severe sau reacții anafilactoide la pacienți la care s-a administrat besilat de atracurium concomitent cu unul sau mai multe medicamente anestezice.

Reacțiile adverse sunt prezentate în conformitate cu sistemul de clasificare pe aparate, sisteme și organe și convenția de frecvență MedDRA: foarte frecvente:  $\geq 1/10$  ( $\geq 10\%$ ); frecvente:  $\geq 1/100$  și  $< 1/10$  (de la  $\geq 1\%$  la  $< 10\%$ ); mai puțin frecvente:  $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$  (de la  $\geq 0,1\%$  la  $< 1\%$ ); rare:  $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$  (de la  $\geq 0,01\%$  la  $< 0,1\%$ ); foarte rare:  $< 1/10000$  ( $< 0,01\%$ ), incluzând cazurile izolate; frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacțiile adverse foarte frecvente, frecvente și mai puțin frecvente sunt estimate pe baza datelor din studiile clinice. Reacțiile adverse rare și foarte rare au fost înregistrate mai mult pe baza rapoartelor spontane.	
Tulburări vasculare	
Frecvente	Hipotensiune arterială (ușoară, tranzitorie)*, eritem cutanat*
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	
Mai puțin frecvente	Bronhospasm *
<i>Date după punerea pe piață</i>	
Tulburări ale sistemului imunitar	
Foarte rare	Reacții anafilactice, reacții anafilactoide incluzând șoc, colaps circulator și stop cardiac.
Foarte rar s-au raportat reacții anafilactice severe sau reacții anafilactoide la pacienții la care s-a administrat besilat de atracurium concomitent cu unul sau mai multe medicamente anestezice.	
Tulburări ale sistemului nervos	
Frecvență necunoscută	Crize convulsive
Au existat rapoarte de episoade convulsive la pacienții din secția ATI tratați cu besilat de atracurium concomitent cu alte medicamente. Acești pacienți aveau una sau mai multe afecțiuni medicale grave care predispun la crize convulsive, de exemplu traumatisme craniene, edem cerebral, encefalită virală, encefalopatie hipoxică sau uremie. Nu s-a stabilit o legătură cauzală cu laudanozina (un metabolit al besilatului de atracurium). Nu s-a stabilit o corelație între concentrația plasmatică de laudanozină și apariția convulsiilor în studiile clinice.	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	

Rare	Urticarie
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	
Frecvență necunoscută	Miopatie, slăbiciune musculară
La pacienții cu boli severe internați în secția ATI s-au observat slăbiciune musculară și miopatie după administrarea de relaxante musculare, pentru perioade îndelungate. La majoritatea acestor pacienți se administrau concomitent corticosteroizi. Relația cauzală între aceste reacții adverse și administrarea de besilat de atracurium nu s-a stabilit.	

\*Reacții adverse severe atribuite eliberării de histamine.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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)

## 4.9 Supradozaj

### *Simptome*

Principalele simptome de supradozaj sunt paralizia musculară prelungită și consecințele ei.

### *Terapie*

Este esențială menținerea permeabilității căilor respiratorii ale pacientului, împreună cu ventilația asistată cu presiune pozitivă, până când respirația spontană este adecvată. Va fi necesară sedarea completă, având în vedere că starea de conștiență nu este afectată. Odată ce primele semne ale recuperării spontane sunt prezente, recuperarea poate fi accelerată prin administrarea de inhibitori de colinesterază, în asocieră cu atropină sau glicopirilat.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: relaxante musculare, alte săruri cuaternare de amoniu, codul ATC: M03AC04

#### Mecanism de acțiune

Besilatul de atracurium este un medicament cu efect de blocare extrem de selectiv, competitiv sau nedepolarizant al transmiterii neuromusculare (medicament cu efect de blocare neuromusculară).

#### Efecte farmacodinamice

Besilatul de atracurium nu are efecte directe asupra presiunii intraoculare și este adecvat pentru utilizare în proceduri chirurgicale oftalmologice.

#### Copii și adolescenți

Date limitate din literatura de specialitate indică variabilitatea în timp a instalării efectului și duratei de acțiune a besilatului de atracurium la nou-născuți, comparativ cu copiii (vezi pct. 4.2).

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

#### Absorbție

Prezența în plasmă a metaboliților besilatului atracurium a fost evaluată după utilizarea în bolus a unei doze unice, și de asemenea, după administrarea continuă prin perfuzie intravenoasă. Timpul de debut a fost de aproximativ 2-3 minute pentru atracurium, durata acțiunii fiind de 45 de minute.

#### Distributie

Timpul de înjumătățire plasmatică ( $T_{1/2}$ ) a besilatului de atracurium este de 19,9 ( $\pm 0,6$ ) minute și volumul total de distribuție (Vd) este de aproximativ 0,16 l/kg. Besilatul de atracurium este legat de proteinele plasmatică în proporție de 82%. Studiile preliminare au indicat că besilatul de atracurium nu traversează placenta într-o cantitate semnificativă.

#### Metabolizare

Besilatul de atracurium este inactivat pe de o parte prin eliminarea tip Hofmann, reprezentată printr-o reacție de degradare spontană non-enzimatică care se produce în condiții de pH și temperatură fiziologice, și, pe de altă parte, prin hidroliză enzimatică a legăturii ester catalizată de esteraze non-specifice.

În studiile efectuate cu plasmă provenită de la pacienți cu deficit de pseudocolinesterază, inactivarea besilatului de atracurium nu a fost influențată.

Modificările pH-ului sanguin și temperaturii corporale în limitele fiziologice nu conduc la modificări semnificative ale duratei efectului besilatului de atracurium.

#### Eliminare

Încetarea efectului de blocare neuromusculară indus de besilatul de atracurium nu este dependentă de metabolizarea hepatică sau renală sau de excreția renală. În consecință, este puțin probabil ca disfuncțiile renale, hepatice sau circulatorii să aibă efect asupra duratei de acțiune.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al besilatului de atracurium este de aproximativ 20 de minute, iar volumul de distribuție este de 0,16 l/kg.

Hemofiltrarea și hemodiafiltrarea au un efect minimal asupra concentrațiilor plasmatică ale besilatului de atracurium și metaboliților săi, incluzând laudanozina. Influența hemodializei și a hemoperfuziei asupra nivelurilor plasmatică de atracurium și ale metaboliților săi este necunoscută.

Concentrația plasmatică a metaboliților este mai mare la pacienți din secția ATI cu insuficiență renală și/sau hepatică (vezi pct. 4.4). Acești metaboliți nu contribuie la blocada neuromusculară.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

#### *Mutagenitate*

Besilatul de atracurium nu a avut efecte mutagene asupra bacteriilor și celulelor mieloid de șobolan. *In vitro*, pe celulele de mamifer, a fost observată activitate mutagenă minoră, numai la concentrații citotoxice.

La om, pe baza tipului de expunere la besilatul de atracurium, riscul mutagen la pacienții cărora li se efectuează intervenții chirurgicale care necesită miorelaxare cu besilat de atracurium trebuie considerat ca neglijabil.

#### *Carcinogenitate*

Nu s-au făcut studii de carcinogenitate.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acid benzensulfonic (pentru ajustarea pH-ului)

Apă pentru preparate injectabile

## 6.2 Incompatibilități

Besilatul de atracurium este inactivat de pH-ul crescut și, în consecință, nu trebuie amestecat în aceeași seringă cu soluții alcaline (de exemplu, soluții de tiopental).

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

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente decât cele menționate la punctul 6.6.

## 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate înainte de prima deschidere.

2 ani.

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

Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea fizică și chimică în cursul utilizării a fost demonstrată în cazul diluării cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu, pentru 24 de ore, la 25 °C și, respectiv, în cazul diluării cu alte soluții perfuzabile uzuale, timp de 4 până la 8 ore, la 25 °C (vezi pct. 6.6).

Din punct de vedere microbiologic, în cazul în care metoda de diluare exclude riscul contaminării microbiologice, medicamentul trebuie utilizat imediat. În caz că nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în cursul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

## 6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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 condiții de păstrare după prima deschidere a medicamentului, vezi pct. 6.3.

Pentru condiții de păstrare după diluarea medicamentului, vezi pct. 6.3 și 6.6.

## 6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiole de 2,5 ml sau de 5,0 ml din sticlă incoloră de tip I din borosilicat, cu linie de rupere sau punct de rupere.

Fiolele sunt ambalate într-un aliniator din PVC. Aliniatorul este ambalat în cutie de carton.

Mărimea de ambalaj : cutii care conțin 1 sau 5 fiole.

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

## 6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și manipulare

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

Besilatul de atracurium este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile:

<i>Soluție perfuzabilă</i>	<i>Perioadă 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 de clorură de sodiu (1,8 mg/ml) și glucoză (40 mg/ml)	8 ore
Soluție perfuzabilă Ringer Lactat	4 ore



Când este diluat în soluțiile mai sus menționate, pentru a obține soluții de besilat de atracurium cu concentrația de 0,5 mg/ml sau mai mare, soluțiile rezultate vor fi stabile la lumina zilei pentru perioadele de timp menționate în tabel, la temperaturi de până la 25 °C.  
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

#### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057  
Letonia  
Tel.: +371 67083320  
E-mail: kalceks@kalceks.lv

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

14700/2022/01-08

#### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări – Ianuarie 2018  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Octombrie 2022.

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Octombrie 2022