

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cisatracurio Kabi 2 mg/ml soluzione iniettabile / per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
 - Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cisatracurio Kabi e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cisatracurio Kabi
3. Come prendere Cisatracurio Kabi
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cisatracurio Kabi
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CISATRACURIO KABI E A CHE COSA SERVE

Cisatracurio Kabi appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari.

Cisatracurio Kabi viene usato per:

- rilassare i muscoli durante diverse procedure chirurgiche negli adulti e bambini al di sopra di 1 mese di età,
- aiutare ad inserire un tubo nella trachea (intubazione tracheale), se una persona ha bisogno di aiuto per respirare,
- rilassare i muscoli degli adulti in terapia intensiva.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CISATRACURIO KABI

Cisatracurio Kabi non deve essere usato se

- È **allergico** a **cisatracurio**, **atracurio** o **acido benzensolfonico**.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Cisatracurio Kabi se ha:

- debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nella coordinazione dei movimenti (miastenia grave),
- una malattia neuromuscolare, come una malattia muscolare degenerativa, paralisi, malattia dei motoneuroni o paralisi cerebrale,
- un'ustione che richiede trattamento medico,
- un grave disordine acido base e/o elettrolitico,
- avuto una reazione allergica a qualche rilassante muscolare che le è stato somministrato come parte di un'operazione.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle situazioni elencate sopra la riguardi, parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga dato Cisatracurio Kabi.

Bambini

1

I bambini al di sotto di un mese di età (neonati) non devono ricevere Cisatracurio Kabi

Altri medicinali e Cisatracurio Kabi

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è importante soprattutto con i seguenti medicinali poiché possono interagire con il Cisatracurio Kabi:

- Anestetici (usati per la sedazione e per diminuire il dolore durante le procedure chirurgiche come enflurano, isoflurano, alotano, chetamina)
- Altri rilassanti muscolari, come suxametonio
- Antibiotici (usati nel trattamento di infezioni, come aminoglicosidi, polimixine, spectinomina, tetracicline, lincomicina e clindamicina)
- Antiaritmici (usati per controllare il ritmo cardiaco, come propranololo, oxprenololo, bloccanti dei canali del calcio, lidocaina, procainamide e chinidina)
- Farmaci per il trattamento della pressione sanguigna elevata, come trimetafano e esametonio
- Diuretici (comprese per eliminare liquidi, come furosemide, tiazidi, mannitolo e acetazolamide)
- Farmaci per il trattamento dei reumatismi, come cloroquina o d-penicillamina
- Steroidi
- Farmaci anti-epilettici, come fenitoina o carbamazepina
- Farmaci per il trattamento di disturbi mentali come il litio, o clorpromazina
- Farmaci che contengono magnesio
- Farmaci per il trattamento della malattia di Alzheimer (anticolinesterasici, ad es. donepezil)

Può essere ancora appropriato per lei ricevere Cisatracurio Kabi e il suo medico sarà in grado di decidere cosa sia corretto per lei.

Gravidanza, allattamento e fertilità

C'è poca esperienza sull'uso di Cisatracurio Kabi nelle donne in gravidanza o allattamento.

Quindi, non è raccomandato l'uso di Cisatracurio Kabi durante la gravidanza o l'allattamento. Non ci si aspetta una influenza sui bambini allattati se riprende l'allattamento dopo che gli effetti della sostanza sono scomparsi. Come precauzione l'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento e per almeno 12 ore dopo la somministrazione di Cisatracurio Kabi.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cisatracurio Kabi viene somministrato sotto anestesia generale. L'anestesia generale ha una grande influenza sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Può essere pericoloso guidare, usare macchinari o lavorare in situazioni pericolose subito dopo aver subito un'operazione.

Il medico le dirà quando può riprendere a guidare o utilizzare di nuovo macchinari.

3. COME PRENDERE CISATRACURIO KABI

Come le viene somministrata l'iniezione

Cisatracurio Kabi deve essere somministrato solo da o sotto la supervisione di un medico che ha esperienza con l'uso e l'azione di questo tipo di medicinale. Sarà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate, dove sia disponibile l'attrezzatura per l'emergenza.

Dosaggio

Il medico deciderà la dose del cisatracurio che le sarà somministrata.

La quantità di Cisatracurio Kabi di cui ha bisogno dipende da:

- peso corporeo

- entità e durata del rilassamento muscolare richiesto
- risposta attesa al farmaco

Modo di somministrazione

Cisatracurio Kabi le sarà somministrato:

- come iniezione singola nella vena (iniezione in bolo endovenoso)
- come infusione continua nella vena (infusione endovenosa o “a goccia”). Questo nel caso in cui il farmaco venga somministrato lentamente per un lungo periodo di tempo.

Se riceve più Cisatracurio Kabi di quanto dovrebbe

Poichè il Cisatracurio Kabi le sarà somministrato sempre in condizioni attentamente controllate, è improbabile che le venga somministrato troppo farmaco.

Se ne riceve troppo, o se lo sospetta, un’azione appropriata sarà prontamente intrapresa dal medico.

Se ha qualsiasi altra domanda su questo medicinale, chieda al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come tutti i rilassanti muscolari il cisatracurio può causare **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi siano molto rare (possono colpire fino a 1 su 10000 persone). Qualsiasi sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare, gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra e eruzione cutanea o prurito (specialmente che interessano tutto il corpo) devono essere subito riferiti al medico.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Diminuzione della frequenza cardiaca
- Diminuzione della pressione del sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- Un'eruzione cutanea o rossore della pelle
- broncospasma (sintomi simili all'asma)

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10000 persone)

- debolezza muscolare o inattività muscolare

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CISATRACURIO KABII

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sull'etichetta dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione

Prime dell'apertura: conservare nel frigorifero tra 2°C e 8°C.

Non congelare.

Tenere le fiale nell'astuccio per proteggerle dalla luce.

Dopo apertura e/o diluizione

Per un solo utilizzo.

Cisatracurio Kabi deve essere usato subito dopo l'apertura e/o diluizione. Qualsiasi soluzione non usata deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è chiara e priva di particelle e se il contenitore non è integro.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cisatracurio Kabi

Il **principio attivo** è il cisatracurio.

1 ml di Cisatracurio Kabi contiene 2,68 mg di cisatracurio besilato, equivalente a 2 mg di cisatracurio.

Gli **altri componenti** sono acido benzensolfonico 1% e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cisatracurio Kabi e contenuto della confezione

Cisatracurio Kabi è una soluzione iniettabile / per infusione chiara, da incolore a giallo pallido o giallo verdastro.

Cisatracurio Kabi è disponibile in confezioni da 1 (5, 10, 50) fiala(e) di vetro chiaro ognuna contenente 2,5 ml, 5 ml o 10 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona

Produttori

Hameln Pharmaceuticals GmbH

Langes Feld 13, 31789 Hameln

Germania

Hameln rds a.s.

Horná 36, 900 01 Modra

Repubblica Slovacca

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53, 61169 Friedberg

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DE	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
BE	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
CZ	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
DK	Cisatracurium Fresenius Kabi
EE	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml
EL	Cisatracurium/Kabi 2mg/ml, Διάλυμα για ένεση/έγχυση
ES	Cisatracurio Kabi 2mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG
FI	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml
FR	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
HU	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
IT	Cisatracurio Kabi 2mg/ml
LV	Cisatracurium Kabi 2mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
LT	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
LU	Cisatracurium Kabi 2 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
NL	Cisatracurium Fresenius Kabi 2 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
PL	Cisatracurium Kabi
PT	Besilato de Cisatracúrio Kabi
UK	Cisatracurium 2 mg/ml solution for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE PER:

Cisatracurio Kabi 2 mg/ml soluzione iniettabile / per infusione.

E' importante leggere l'intero contenuto di questa guida prima della preparazione di questo medicinale.

Questo è il riassunto delle informazioni riguardanti la preparazione di Cisatracurio Kabi. Si riferisca al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni complete.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere mescolato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati sotto.

Poichè il cisatracurio è stabile solo in soluzioni acide non deve essere mescolato nella stessa siringa o somministrato simultaneamente attraverso lo stesso ago con soluzioni alcaline, per esempio sodio tiopentone.

Non è compatibile con ketorolac, trometamolo o propofol emulsione iniettabile.

Istruzioni per la diluizione

Quando diluito a concentrazioni comprese tra 0,1 e 2 mg cisatracurio/ml, Cisatracurio Kabi 2 mg/ml è stabile dal punto di vista chimico e fisico per 24 ore a 25°C in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e glucosio 50 mg/ml (5%) e in soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni prima dell'utilizzo sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C.

Posologia e modo di somministrazione

Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione

Il prodotto deve essere controllato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se chiara e incolore o pressoché da incolore a giallo chiaro/giallo verdastro, praticamente priva di particelle e se il contenitore non è danneggiato. Se l'aspetto è cambiato o se il contenitore è danneggiato, il prodotto deve essere scartato.

Per un solo utilizzo.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura della fiala.

Il prodotto non utilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti in accordo alle normative locali.

Il cisatracurio ha dimostrato di essere compatibile con i seguenti farmaci perioperatori di uso comune, quando miscelati in condizioni che simulano la somministrazione in un'infusione endovenosa attraverso un dispositivo di iniezione a "Y": alfentanil cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato. Quando vengono somministrati attraverso lo stesso ago o cannula altri agenti oltre al cisatracurio, è importante che ciascun farmaco venga eliminato facendo defluire un volume adeguato di fluido endovenoso adeguato, per esempio una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cisatracurio Kabi 5 mg/ml soluzione iniettabile / per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per Lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
 - Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

7. Che cos'è Cisatracurio Kabi e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Cisatracurio Kabi
9. Come prendere Cisatracurio Kabi
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Cisatracurio Kabi
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cisatracurio Kabi e a che cosa serve

Cisatracurio Kabi appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati rilassanti muscolari.

Cisatracurio Kabi viene usato per:

- rilassare i muscoli durante diverse procedure chirurgiche negli adulti e bambini al di sopra di 1 mese di età,
- aiutare ad inserire un tubo nella trachea (intubazione tracheale), se una persona ha bisogno di aiuto per respirare,
- rilassare i muscoli degli adulti in terapia intensiva.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cisatracurio Kabi

Cisatracurio Kabi non deve essere usato se

- È allergico a cisatracurio, atracurio o acido benzensolfonico.

Avvertenze e precauzioni

7

Si rivolga al medico , al farmacista o all'infermiere prima di prendere Cisatracurio Kabi se ha:

:

- debolezza muscolare, stanchezza o difficoltà nella coordinazione dei movimenti (miastenia grave),
- una malattia neuromuscolare, come una malattia muscolare degenerativa, paralisi, malattia dei motoneuroni o paralisi cerebrale,
- un'ustione che richiede trattamento medico,
- un grave disordine acido-base e/o elettrolitico,
- avuto in precedenza una reazione allergica a qualche rilassante muscolare che le è stato somministrato come parte di un'operazione.

Se non è sicuro che una qualsiasi delle situazioni elencate sopra la riguardi, parli con il medico, l'infermiere o il farmacista prima che le venga dato Cisatracurio Kabi.

Bambini

I bambini al di sotto di un mese di età (neonati) non devono ricevere Cisatracurio Kabi.

Altri medicinali e Cisatracurio Kabi

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo , ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo è importante soprattutto con i seguenti medicinali poiché possono interagire con il Cisatracurio Kabi:

- Anestetici (usati per la sedazione e per diminuire il dolore durante le procedure chirurgiche come enflurano, isoflurano, alotano, chetamina).
- Altri rilassanti muscolari, come suxametonio.
- Antibiotici (usati nel trattamento di infezioni, come aminoglicosidi, polimixine, spectinomicina, tetracicline, lincomicina e clindamicina).
- Antiaritmici (usati per controllare il ritmo cardiaco, come propranololo, oxprenololo, bloccanti dei canali del calcio, lidocaina, procainamide e chinidina).
- Farmaci per il trattamento della pressione sanguigna elevata, come trimetafano e esametonio.
- Diuretici (comprese per eliminare liquidi, come furosemide, tiazidi, mannitolo e acetazolamide).
- Farmaci per il trattamento dei reumatismi, come cloroquina o d-penicillamina.
- Steroidi.
- Farmaci anti-epilettici, come fenitoina o carbamazepina.
- Farmaci per il trattamento di disturbi mentali come il litio, o clorpromazina.
- Farmaci che contengono magnesio.
- Farmaci per il trattamento della malattia di Alzheimer (anticolinesterasici, ad es. donepezil).

Può essere ancora appropriato per lei ricevere Cisatracurio Kabi e il medico sarà in grado di decidere cosa sia corretto per lei.

Gravidanza, allattamento e fertilità

C'è poca esperienza sull'uso di Cisatracurio Kabi nelle donne in gravidanza o allattamento.

Quindi, l'uso di Cisatracurio Kabi durante la gravidanza o l'allattamento non è raccomandato. Non ci si aspetta un effetto sui bambini allattati se riprende l'allattamento dopo che gli effetti della sostanza sono scomparsi. Come precauzione l'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento e per almeno 12 ore dopo la somministrazione di Cisatracurio Kabi.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima che le venga somministrato questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cisatracurio Kabi viene somministrato sotto anestesia generale. L'anestesia generale ha una grande influenza sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Può essere pericoloso guidare, usare macchinari o lavorare in situazioni pericolose subito dopo aver subito un'operazione.

Il medico le dirà quando può riprendere a guidare o utilizzare di nuovo macchinari.

3. Come prendere Cisatracurio Kabi

Come le viene somministrata l'iniezione

Cisatracurio Kabi deve essere somministrato solo da o sotto la supervisione di un medico che ha esperienza con l'uso e l'azione di questo tipo di medicinale. Sarà sempre somministrato in condizioni attentamente controllate, dove sia disponibile l'attrezzatura per l'emergenza.

Dosaggio

Il medico deciderà la dose del cisatracurio che le sarà somministrata. La quantità di Cisatracurio Kabi di cui ha bisogno dipende da:

- peso corporeo
- entità e durata del rilassamento muscolare richiesto
- risposta attesa al farmaco

Modo di somministrazione

Cisatracurio Kabi le sarà somministrato:

- come iniezione singola nella vena (iniezione in bolo endovenoso),
- come infusione continua nella vena (infusione endovenosa o "a goccia"). Questo nel caso in cui il farmaco venga somministrato lentamente per un lungo periodo di tempo.

Se riceve più Cisatracurio Kabi di quanto dovrebbe

Poiché il Cisatracurio Kabi le sarà somministrato sempre in condizioni attentamente controllate, è improbabile che le venga somministrato troppo farmaco.

Se ne riceve troppo, o se lo sospetta, un'azione appropriata sarà prontamente intrapresa dal medico.

Se ha qualsiasi altra domanda su questo prodotto, chiedi al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come tutti i rilassanti muscolari il cisatracurio può causare **reazioni allergiche** sebbene le reazioni allergiche gravi siano molto rare (colpiscono fino a 1 paziente su 10.000). Qualsiasi sibilo respiratorio improvviso, difficoltà a respirare, gonfiore alle palpebre, al viso o alle labbra e eruzione cutanea o prurito (specialmente che interessano tutto il corpo) devono essere subito riferiti al medico.

Sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati.

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- Diminuzione della frequenza cardiaca
- Diminuzione della pressione del sangue

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- Un'eruzione cutanea o rossore della pelle
- broncospasmo (sintomi simili all'asma)

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- debolezza o insufficienza muscolare

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cisatracurio Kabi

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'astuccio e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Condizioni di conservazione

Prima dell'apertura: conservare nel frigorifero tra 2°C e 8°C.

Non congelare.

Tenere i flaconcini nell'astuccio per proteggerli dalla luce.

Dopo apertura e/o diluizione

Per un solo utilizzo.

Cisatracurio Kabi deve essere usato subito dopo l'apertura e/o diluizione. Qualsiasi soluzione non usata deve essere eliminata.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è chiara e priva di particelle o se il contenitore non è integro.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cisatracurio Kabi

Il **principio attivo** è il cisatracurio.

1 ml di Cisatracurio Kabi contiene 6,7 mg di cisatracurio besilato, equivalente a 5 mg di cisatracurio.

Gli **altri componenti** sono acido benzensolfonico 1% e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cisatracurio Kabi e contenuto della confezione

Cisatracurio Kabi è una soluzione iniettabile / per infusione chiara, da incolore a giallo pallido o giallo verdastro.

Cisatracurio Kabi 5 mg/ ml è disponibile in confezioni da 1 o 5 flaconcini di vetro chiaro ognuno contenente 30 ml di soluzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona

Produttore

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53, 61169 Friedberg

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

DE	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml Injektions-/Infusionslösung
BE	Cisatracurium Fresenius 5 mg /ml oplossing voor injectie /infusie
CZ	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml
EE	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml
EL	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml, Διάλυμα για ένεση/έγχυση
ES	Cisatracurio Kabi 5 mg/ ml solución inyectable y para perfusión EFG
FR	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml, solution injectable/pour perfusion
HU	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml oldatos injekció vagy infúzió
IT	Cisatracurio Kabi 5 mg/ ml
LV	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml šķīdums injekcijām/infūzijām
LT	Cisatracurium Kabi 5 mg/ ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
NL	Cisatracurium Fresenius Kabi 5 mg/ ml oplossing voor injectie/infusie
PL	Cisatracurium Kabi
PT	Cisatracúrio Kabi
UK	Cisatracurium 5 mg/ ml solution for injection/infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

GUIDA ALLA PREPARAZIONE PER:

Cisatracurio Kabi 5 mg/ml soluzione iniettabile / per infusione.

E' importante leggere l'intero contenuto di questa guida prima della preparazione di questo medicinale.

Questo è il riassunto delle informazioni riguardanti la preparazione di Cisatracurio Kabi. Si riferisca al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni complete.

Incompatibilità

Questo medicinale non deve essere mescolato con altri medicinali ad eccezione di quelli menzionati sotto.

Poichè il cisatracurio è stabile solo in soluzioni acide non deve essere mescolato nella stessa siringa o somministrato simultaneamente attraverso lo stesso ago con soluzioni alcaline, per esempio sodio tiopentone.

Non è compatibile con ketorolac, trometamolo o propofol emulsione iniettabile.

Istruzioni per la diluizione

Quando diluito a concentrazioni comprese tra 0,1 e 2 mg cisatracurio/ml, Cisatracurio Kabi è stabile dal punto di vista chimico e fisico per 24 ore a 25°C in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%), in soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) e glucosio 50 mg/ml (5%) e in soluzione di glucosio 50 mg/ml (5%).

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto in uso e le condizioni prima dell'utilizzo sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono superare le 24 ore a 2°C-8°C.

Posologia e modo di somministrazione

Vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione

Il prodotto deve essere controllato visivamente prima dell'uso. La soluzione deve essere usata solo se chiara e incolore o pressoché da incolore a giallo chiaro/giallo verdastro, praticamente priva di particelle e se il contenitore non è danneggiato. Se l'aspetto è cambiato o se il contenitore è danneggiato, il prodotto deve essere scartato.

Per un solo utilizzo.

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo l'apertura del flaconcino.

Il prodotto non utilizzato o il materiale di scarto devono essere smaltiti in accordo alle normative locali.

Il cisatracurio ha dimostrato di essere compatibile con i seguenti farmaci perioperatori di uso comune, quando miscelati in condizioni che simulano la somministrazione in un'infusione endovenosa attraverso un dispositivo di iniezione a "Y": alfentanil cloridrato, droperidolo, fentanil citrato, midazolam cloridrato e sufentanil citrato. Quando vengono somministrati attraverso lo stesso ago o cannula altri agenti oltre al cisatracurio, è importante che ciascun farmaco venga eliminato facendo defluire un volume adeguato di fluido endovenoso adatto, per esempio una soluzione di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%).