

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Atracurium-hameln 10 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene 10 mg di atracurio besilato.

Una fiala da 2,5 ml di soluzione iniettabile contiene 25 mg di atracurio besilato.

Una fiala da 5,0 ml di soluzione iniettabile contiene 50 mg di atracurio besilato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per iniezione o infusione

Il prodotto si presenta come soluzione limpida e incolore con un pH compreso tra 3,25 e 3,65 e un'osmolarità compresa tra 10 e 30 mOsmol/kg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Impiego endovenoso nel corso di interventi chirurgici e di altro genere, e in terapia intensiva. Atracurio besilato viene impiegato in aggiunta all'anestesia generale per facilitare l'intubazione tracheale e la ventilazione assistita.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Come nel caso di tutti i farmaci bloccanti il sistema neuromuscolare, si raccomanda il monitoraggio della funzione neuromuscolare durante l'impiego dell'atracurio besilato, in modo da adattare la dose alle esigenze individuali.

Impiego negli adulti mediante iniezione

Atracurium-hameln viene somministrato mediante iniezione endovenosa e non deve essere somministrato per via intramuscolare.

Rilassamento

La dose raccomandata per gli adulti è compresa tra i 0,3 ed i 0,6 mg di atracurio besilato/kg (in dipendenza della durata voluta del blocco totale). Con questa dose si ottiene un rilassamento adeguato di durata compresa tra i 15 ed i 35 minuti circa.

Intubazione

L'intubazione endotracheale può in genere essere eseguita entro 90 secondi dall'iniezione endovenosa di 0,5 - 0,6 mg di atracurio besilato/kg.

Dosi ripetute

Il blocco totale può essere prolungato con dosi supplementari di 0,1 - 0,2 mg di atracurio besilato/kg. In genere la prima dose di mantenimento è necessaria dopo 20 - 45 minuti dal bolo iniziale, in seguito si somministrano normalmente dosi supplementari a intervalli di 15 - 25 minuti; tuttavia, la necessità di dosi di mantenimento deve essere stabilita in base alle esigenze e alla risposta di ogni singolo paziente.

Dosi supplementari successive non provocano un accumulo dell'effetto di blocco neuromuscolare.

Come indicato dalla determinazione del ripristino della risposta tetanica al 95% della normale funzione neuromuscolare, il recupero spontaneo avviene circa 35 minuti dopo un blocco totale.

Una volta che il recupero spontaneo sia evidente, il blocco neuromuscolare indotto dall'atracurio besilato può essere rapidamente revocato dalla somministrazione di una dose standard di farmaci anticolinesterasi, come neostigmina ed edrofonio, accompagnati o preceduti da atropina o glicopirrolato, senza alcuna evidenza di una ricurarizzazione.

Impiego negli adulti mediante infusione

Atracurium-hameln è ipotonico e non deve essere somministrato mediante il sistema di infusione di una trasfusione di sangue. In questo caso l'atracurio besilato deve essere somministrato con un'infusione separata.

Dopo un bolo iniziale di 0,3 - 0,6 mg/kg, l'atracurio besilato, somministrato in infusione continua in dosi di 0,3 - 0,6 mg/kg/ora, può essere impiegato per il mantenimento del blocco neuromuscolare nel corso di lunghi interventi chirurgici.

Atracurium-hameln può essere somministrato mediante infusione nel corso di interventi cardiopolmonari di bypass, alla velocità di infusione raccomandata.

L'ipotermia indotta, con temperature corporee comprese tra i 25° e i 26°C, riduce la velocità di degradazione dell'atracurio besilato, e perciò un blocco neuromuscolare totale può essere mantenuto con una velocità di infusione di circa la metà rispetto a quella originale.

Atracurium-hameln può essere diluito nelle soluzioni infusionali elencate nella sezione 6.6.

□ Impiego in bambini, anziani, pazienti con ridotta funzione renale e/o epatica, pazienti con malattie cardiovascolari, pazienti ustionati e pazienti in reparti di terapia intensiva

Impiego in bambini

Facendo riferimento al peso corporeo, la dose in bambini al di sopra di un mese di età è simile a quello degli adulti.

Non è raccomandato l'impiego dell'atracurio besilato in neonati (bambini di età inferiore a un mese), dal momento che non sono disponibili dati sufficienti. Nel caso si renda necessario effettuare un blocco neuromuscolare anche in neonati o in neonati prematuri la dose deve essere significativamente ridotta.

Impiego in anziani

L'atracurio besilato può essere usato in pazienti anziani a dose standard. Si raccomanda, tuttavia, che l'entità della dose iniziale sia al limite inferiore delle indicazioni, e che venga somministrata lentamente.

Impiego in pazienti con ridotta funzione renale e/o epatica

L'atracurio besilato può essere impiegato con il dosaggio standard a tutti i gradi di funzionalità renale o epatica, compresi i casi di insufficienza terminale.

Impiego in pazienti affetti da malattie cardiovascolari

I pazienti affetti da gravi malattie cardiovascolari possono reagire con maggiore sensibilità a uno stato transitorio di ipotonia (vedere sezione 4.4). A questi pazienti l'atracurio besilato deve essere perciò somministrato lentamente e/o in dosi frazionate nell'arco di 1 – 2 minuti.

Impiego in pazienti ustionati

Come nel caso di altri farmaci che causano un blocco neuromuscolare non depolarizzante, in pazienti ustionati può svilupparsi una resistenza. Tali pazienti possono avere bisogno di dosi maggiori in rapporto al tempo trascorso dall'ustione ed all'estensione delle ustioni.

Impiego nei pazienti in reparti di terapia intensiva

In caso di necessità dell'atracurio besilato per una ventilazione meccanica a lungo termine in reparti di terapia intensiva, deve essere considerato il rapporto rischio-beneficio del blocco neuromuscolare.

Dopo un eventuale bolo iniziale di 0,3 - 0,6 mg/kg, atracurio besilato può venire impiegato per il mantenimento di un blocco neuromuscolare per mezzo di un'infusione continua di 11 – 13 microgrammi/kg/min (0,66 - 0,78 mg/kg/h). Esiste, tuttavia, una grande variabilità tra i pazienti per quanto riguarda la dose necessaria. La velocità di infusione necessaria può variare tra i 4,5 microgrammi/kg/min (0,27 mg/kg/h) ed i 29,5 microgrammi/kg/min (1,77 mg/kg/h). Inoltre le dosi necessarie possono variare con il passare del tempo. Perciò, la velocità di infusione deve essere stabilita in base a un monitoraggio dei nervi periferici.

La velocità di recupero spontaneo dal blocco neuromuscolare dopo infusione di atracurio besilato in pazienti in terapia intensiva è indipendente dalla durata della somministrazione. Ci si può aspettare un recupero spontaneo dal rapporto di più di 0,75 in una serie di quattro contrazioni (rapporto tra il picco della quarta e della prima contrazione in una serie di quattro), che si verifica in circa 60 minuti, con una variabilità compresa tra 32 e 108 minuti (n = 6), come osservato nei trials clinici.

I pochi dati attualmente disponibili riguardo l'uso prolungato di atracurio besilato indicano che l'emofiltrazione e l'emodialisi hanno solo un lieve effetto sui livelli plasmatici dell'atracurio besilato e dei suoi metaboliti.

Non è noto l'effetto dell'emoperfusione sui livelli plasmatici dell'atracurio besilato e dei suoi metaboliti.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità verso il principio attivo o uno qualunque degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Come tutti gli altri farmaci bloccanti il sistema neuromuscolare, l'atracurio besilato paralizza i muscoli respiratori e altri muscoli scheletrici, ma non ha alcun effetto sullo stato di coscienza. L'atracurio besilato deve essere somministrato solo insieme ad una adeguata anestesia generale oppure con una adeguata sedazione nei pazienti in reparti di terapia intensiva e solo da parte di un anestesista esperto con strutture idonee e personale adeguato per l'intubazione endotracheale e la ventilazione artificiale e con un antidoto immediatamente disponibile.

Atracurium-hameln non deve essere somministrato per via intramuscolare.

Come nel caso di altri farmaci non depolarizzanti che bloccano il sistema neuromuscolare, ci si può aspettare un'aumentata sensibilità all'atracurio besilato in pazienti affetti da miastenia grave, da sindrome di Eaton-Lambert o da altre malattie neuromuscolari nelle quali si è notato un potenziamento di sostanze non depolarizzanti che bloccano il sistema neuromuscolare. In questi pazienti è particolarmente importante che si faccia uso di dosi ridotte di atracurio besilato e di una sostanza stimolante i nervi periferici per la verifica del blocco neuromuscolare. Simili precauzioni devono essere prese in pazienti affetti da gravi alterazioni dell'equilibrio acido-base e/o elettrolitico, o da carcinomatosi.

Come nel caso di altri farmaci che bloccano il sistema neuromuscolare, in pazienti suscettibili è possibile il rilascio di istamina durante la somministrazione di atracurio besilato. Porre attenzione in caso di somministrazione di atracurio besilato a pazienti con un'anamnesi indicativa di un'aumentata sensibilità agli effetti dell'istamina. Il rilascio di istamina può venire ridotto al minimo mediante una somministrazione lenta o mediante il frazionamento della dose e la sua somministrazione nell'arco di almeno un minuto. Soprattutto in pazienti affetti da allergie o asma, i singoli casi di broncospasmo devono essere presi in considerazione. In questi casi l'uso dell'atracurio besilato deve essere attentamente monitorato. Il monitoraggio della creatinfosfochinasi va preso in considerazione in pazienti asmatici che ricevono alte dosi di corticosteroidi e farmaci bloccanti il sistema neuromuscolare in terapia intensiva.

Atracurium-hameln deve essere somministrato – lentamente o in dosi parziali – in un periodo di 60 – 120 secondi nel caso di pazienti abnormemente suscettibili a cali della pressione arteriosa, per esempio in pazienti ipovolemici.

Dopo l'iniezione dell'Atracurium-hameln in una piccola vena, è opportuno sciacquare la vena con soluzione fisiologica salina. Se vengono somministrati altri anestetici attraverso lo stesso ago o cannula a permanenza usati per l'atracurio besilato, è importante che, dopo ogni farmaco, si sciacqui il sistema con un volume adeguato di acqua iniettabile o soluzione salina fisiologica.

L'atracurio besilato non possiede una significativa capacità di blocco vagale o dei gangli se somministrato alle dosi raccomandate. Perciò le dosi indicate di atracurio besilato non influiscono in modo clinicamente rilevante sulla frequenza cardiaca. Una bradicardia indotta da altri anestetici o da stimolazione vagale durante un intervento chirurgico non verrà contrastata dall'atracurio besilato e può perciò essere di maggiore gravità.

Atracurium-hameln è ipotonico e non deve essere somministrato mediante il sistema di infusione di una trasfusione di sangue perché può causare emolisi. Notare il pH: 3,2 – 3,7 (per le incompatibilità vedere anche sezione 6.2).

Come nel caso di altri farmaci che causano un blocco neuromuscolare non depolarizzante, in pazienti ustionati può svilupparsi una resistenza (vedere sezione 4.2).

Note:

L'atracurio besilato non ha effetti diretti sulla pressione endoculare ed è perciò adatto per la chirurgia oftalmica.

Studi riguardanti l'ipertermia maligna in animali suscettibili (maiale) e studi clinici in pazienti suscettibili all'ipertermia maligna indicano che l'atracurio besilato non induce la comparsa di questa sindrome.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Il blocco neuromuscolare indotto dall'atracurio besilato può essere rafforzato dall'uso contemporaneo di anestetici da inalazione come alotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano e desflurano.

Come in caso di somministrazione di tutti i farmaci non depolarizzanti che bloccano il sistema neuromuscolare, l'ampiezza e/o la durata di un blocco neuromuscolare non depolarizzante può venire aumentata in caso di interazione con:

- antibiotici, compresi aminoglicosidi, polimixine, spectinomina, tetracicline, lincomicina, clindamicina e vancomicina
- farmaci antiaritmici: lidocaina, procainamide e chinidina
- farmaci beta bloccanti: propranololo
- bloccanti dei canali del calcio
- diuretici: furosemide e forse mannitolo e diuretici tiazidici
- acetazolamide
- magnesio solfato
- ketamina
- sali del litio
- dantrolene
- farmaci bloccanti i gangli: trimetafano, esametonio.

Raramente, alcuni farmaci possono aggravare o smascherare una miastenia grave latente o indurre una sindrome miastenica; ne segue un'aumentata sensibilità all'atracurio besilato.

Tali farmaci comprendono:

- diversi antibiotici
- beta-bloccanti (propranololo, oxprenololo)
- farmaci antiaritmici (procainamide, chinidina)
- cloroquina
- D-penicillamina
- trimetafano
- clorpromazina
- steroidi
- fenitoina
- litio

In pazienti sottoposti a una terapia anticonvulsiva cronica, l'inizio del blocco neuromuscolare è probabilmente ritardato, e la durata del blocco stesso è abbreviata

(fenitoina, carbamazepina).

La somministrazione di una combinazione di farmaci non depolarizzanti bloccanti il sistema neuromuscolare insieme all'atracurio besilato può indurre un blocco neuromuscolare di entità maggiore rispetto a quanto ci si aspetterebbe con una dose totale equipotente di atracurio besilato. Gli effetti sinergici possono essere differenti a seconda della combinazione di farmaci.

Un rilassante muscolare depolarizzante come il cloruro di sussametonio non va somministrato allo scopo di prolungare l'effetto di blocco neuromuscolare di farmaci bloccanti non depolarizzanti come l'atracurio besilato, dal momento che ciò può causare un blocco prolungato e complesso, difficilmente reversibile con farmaci anticolinesterasi.

4.6 Gravidanza e allattamento

Non esistono dati sufficienti riguardo all'uso dell'atracurio besilato in corso di gravidanza. Studi effettuati su animali riguardo gli effetti sulla gravidanza, sullo sviluppo embrionale e fetale, sul parto e sullo sviluppo postnatale sono incompleti (vedere sezione 5.3). Somministrare in gravidanza l'atracurio besilato solo dopo una attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio. Il passaggio attraverso la placenta è scarso. La somministrazione di dosi raccomandate in corso di taglio cesareo non ha mostrato effetti negativi sul neonato. Perciò l'atracurio besilato è indicato anche per il mantenimento del rilassamento muscolare in corso di taglio cesareo.

Non è noto se l'atracurio besilato passi nel latte materno. A causa della sua breve emivita, non ci si aspetta un'azione sul bambino se la madre riprende l'allattamento dopo che gli effetti del farmaco si sono esauriti. Come misura precauzionale si può riprendere l'allattamento 24 ore dopo la somministrazione dell'atracurio besilato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dal momento che il farmaco viene somministrato in anestesia generale, il paziente non deve guidare, manovrare macchine o lavorare in condizioni esposte dopo l'anestesia. Il tempo necessario viene stabilito caso per caso dal medico. Il paziente deve essere accompagnato a casa e non deve assumere alcool.

4.8 Effetti indesiderati

Molto comune:	≥1/10
Comune:	≥1/100, <1/10
Non comune:	≥1/1000, <1/100
Raro:	≥1/10.000, <1/1000
Molto raro:	<1/10.000

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: Sono state segnalate gravi reazioni anafilattiche e anafilattoidi incluso shock, insufficienza circolatoria e arresto cardiaco in pazienti che hanno ricevuto l'atracurio besilato in combinazione con uno o più anestetici.

Patologie del sistema nervoso

Molto raro: Sono stati segnalati casi di convulsioni in pazienti in terapia intensiva che avevano ricevuto l'atracurio besilato contemporaneamente ad altri farmaci. Questi pazienti in genere soffrivano, prima dell'anestesia, di disturbi che li rendevano suscettibili a convulsioni (come traumi cerebrali, edema cerebrale, encefalite virale, encefalopatia ipossica, uremia). Anche in seguito a settimane di infusione continua, gli studi clinici non riportano alcuna correlazione tra la concentrazione plasmatica di laudanosina e la comparsa di convulsioni (vedi anche 5.2).

Patologie cardiache

Comune: Tachicardia

Patologie vascolari

Comune: Lieve ipotensione transitoria

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: Broncospasmo, sibili

Molto raro: Laringospasmo

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune: Orticaria, arrossamenti cutanei

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo

Molto raro: Dopo l'impiego prolungato di atracurio besilato in pazienti gravemente ammalati in terapia intensiva, sono stati osservati casi di miastenia e/o miopatia. La maggior parte di questi pazienti riceveva anche corticosteroidi. Un nesso causale con la somministrazione di atracurio besilato non è stato dimostrato.

4.9 Sovradosaggio

Segni

I segni principali di un overdose sono la paralisi muscolare prolungata e le sue conseguenze.

Trattamento

Se si rende necessario un supporto cardiocircolatorio, le misure prese devono comprendere un corretto posizionamento del paziente, la somministrazione/integrazione di liquidi, e se necessario l'impiego di vasopressori.

È essenziale mantenere un tubo tracheale pervio e una ventilazione assistita a pressione positiva finché non si ripristina un'adeguata respirazione spontanea. È necessaria una sedazione totale, dal momento che lo stato di coscienza non viene alterato. È possibile accelerare il recupero somministrando farmaci anticolinesterasi insieme ad atropina o glicopirrolato, una volta che siano comparsi segni di recupero spontaneo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: farmaco bloccante il sistema neuromuscolare periferico (base di ammonio quaternario)

Codice ATC: M03A C04.

Atracurium-hameln è un rilassante muscolare non depolarizzante dalla media durata di azione.

Il principio attivo, atracurio besilato, interagisce in modo specifico con i processi neurofisiologici a livello della placca motrice attraverso la sostituzione competitiva dell'acetilcolina sui suoi recettori.

Come conseguenza dell'occupazione della placca motrice da parte dell'atracurio besilato, una ulteriore depolarizzazione viene inibita. I muscoli scheletrici vengono quindi paralizzati, dal momento che lo stimolo dei nervi motori non può venire trasmesso al muscolo.

Attraverso l'inibizione della degradazione dell'acetilcolina per mezzo di inibitori della colinesterasi, p.es. neostigmina o edrofonio, si ottiene un aumento della concentrazione di acetilcolina a livello di tutte le sinapsi colinergiche. L'equilibrio tra atracurio besilato (antagonista) e acetilcolina (agonista) è spostato a favore di quest'ultima. Di conseguenza, il muscolo può nuovamente essere stimolato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'inizio e la durata dell'effetto dell'atracurio besilato sono dose-dipendenti.

Nell'uomo, dopo 3 minuti dalla somministrazione di 0,3 mg di atracurio besilato/kg, sono state misurate concentrazioni plasmatiche di 3 microgrammi/ml.

L'atracurio besilato viene inattivato da:

1. eliminazione di Hofmann, un processo non enzimatico che si svolge a pH e temperatura fisiologica,
2. idrolisi dell'estere, catalizzata da esterasi non specifiche.

Variazioni del pH ematico e della temperatura corporea nei limiti dei valori fisiologici non alterano in modo significativo la durata di azione dell'atracurio besilato.

Studi condotti con il plasma di pazienti aventi bassi livelli di pseudocolinesterasi mostrano che l'inattivazione dell'atracurio besilato avviene normalmente.

Legame a proteine plasmatiche

L'entità del legame dell'atracurio besilato con proteine plasmatiche è dell'ordine dell' 82%. Le proteine plasmatiche non hanno alcuna influenza sulla velocità o sul tipo di catabolismo dell'atracurio besilato.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione dell'atracurio besilato è di 20 – 30 minuti. Dal momento che la fine del blocco neuromuscolare da parte dell'atracurio besilato è indipendente da metabolismo o escrezione epatica o renale, la sua durata di azione verosimilmente non viene influenzata da un'alterata funzione renale, epatica o circolatoria.

In seguito alla somministrazione ad animali da laboratorio, si sono riscontrati effetti di eccitazione a livello cerebrale che sono stati posti in relazione con un metabolita dell'atracurio besilato, la laudanosina. Benché siano state osservate convulsioni in pazienti in terapia intensiva che ricevevano atracurio besilato, queste non sono state in nessun caso attribuite alla laudanosina o all'atracurio besilato, neanche dopo settimane di infusione continua.

I metaboliti sono presenti in concentrazioni più elevate in pazienti in terapia intensiva affetti da una limitata funzione renale e/o epatica. Tuttavia, questi metaboliti non hanno effetto sull'azione di rilassamento muscolare.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Effetti genotossici

L'atracurio besilato non ha effetti mutageni su batteri e su cellule mieloidi di ratto. In vitro, sono stati osservati lievi effetti mutageni su cellule di mammifero solo a concentrazioni citotossiche.

Effetti carcinogeni

Non sono stati condotti studi di carcinogenesi.

Effetti embriotossici / fetotossici

Dai risultati di esperimenti condotti su animali, si deduce che l'atracurio besilato non ha un'azione significativa sullo sviluppo embrionale. Non sono stati condotti studi riguardo la sua azione sulla fase fetale dello sviluppo.

Fertilità

Non sono stati condotti studi di fertilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili
Acido benzensolfonico

6.2 Incompatibilità

L'atracurio besilato viene inattivato a pH elevato e quindi non va mescolato nella stessa siringa con tiopentone o con qualsiasi farmaco alcalino.

Perciò la cannula va sciacquata tra l'infusione di atracurio besilato e di tiopentone al fine di evitare la formazione di aggregati, che possono causare una reazione anafilattoide.

Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.

6.3 Periodo di validità

Fiale intatte

2 anni

Fiale aperte

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

Soluzioni infusionali dopo la preparazione

La stabilità di impiego chimica e fisica è stata dimostrata per l'infusione endovenosa di cloruro di sodio fino a 24 ore a 30°C e per altre comuni soluzioni infusionali rispettivamente fino a 4 o 8 ore (vedi sezione 6.6).

<i>Soluzione da infusione</i>	<i>Periodo di stabilità</i>
1. Infusione endovenosa di cloruro di sodio (0,9% p/v)	24 ore
2. Infusione endovenosa di glucosio (5% p/v)	8 ore
3. Iniezione di Ringer	8 ore
4. Infusione endovenosa di cloruro di sodio (0,18% p/v) e glucosio (4% p/v)	8 ore
5. Infusione endovenosa composta di sodio lattato (Soluzione iniettabile di Hartmann)	4 ore

L'atracurio besilato diluito in queste soluzioni a concentrazioni di 0,5 mg/ml e più, costituisce una soluzione stabile alla luce solare ed a temperature fino ai 30°C per un periodo della durata indicata.

Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene impiegato immediatamente, i tempi e le modalità di conservazione prima dell'uso sono sotto la diretta responsabilità dell'utente e non devono superare normalmente le 24 ore a temperature comprese tra i 2°C e gli 8°C, a meno che le diluizioni non siano state effettuate in condizioni asettiche controllate e convalidate.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).

Non congelare.

Tenere il fiale nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Per le condizioni di conservazione del medicinale diluito, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiale da 3 ml o 5 ml, in vetro incolore, tipo I.

Confezione da 5 fiale da 2,5 ml.

Confezione da 10 fiale da 2,5 ml.

Confezione da 5 x 10 fiale da 2,5 ml.

Confezione da 5 fiale da 5 ml.

Confezione da 10 fiale da 5 ml.

Confezione da 5 x 10 fiale da 5 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Atracurium-hameln può essere impiegato per l'iniezione o l'infusione endovenosa.

L'apparenza del prodotto deve essere controllata prima dell'amministrazione (anche dopo la diluizione). Se non è limpido, incolore e privo di particelle, o se il contenitore risulta danneggiato, il prodotto deve essere scartato.

Solo monodose.

La soluzione non utilizzata di una fiala aperta deve essere scartata.

L'atracurio besilato è compatibile con le seguenti soluzioni infusionali:

1. Infusione endovenosa di cloruro di sodio (0,9% p/v)

2. Infusione endovenosa di glucosio (5% p/v)

3. Iniezione di Ringer

4. Infusione endovenosa di cloruro di sodio (0,18% p/v)
e glucosio (4% p/v)
5. Infusione endovenosa composta di sodio lattato
(Soluzione iniettabile di Hartmann)

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

HAMELN PHARMA PLUS GMBH
Langes Feld 13 - 31789 – Hameln
Germania

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

035640010/M
035640022/M
035640034/M
035640046/M
035640059/M
035640061/M

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30/05/2003
Rinnovo dell'autorizzazione: 15/06/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO