

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ардуан®, 4 мг, лиофилизат для приготовления раствора для внутривенного введения
Действующее вещество: пипекурония бромид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ардуан®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ардуан®.
3. Применение препарата Ардуан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ардуан®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ардуан®, и для чего его применяют

Препарат Ардуан® содержит действующее вещество пипекурония бромид.

Фармакотерапевтическая группа: Миорелаксанты, миорелаксанты периферического действия.

Показания к применению

Препарат Ардуан® применяется у взрослых и детей старше 3 месяцев в следующих ситуациях:

эндотрахеальная интубация и релаксация скелетной мускулатуры при общей анестезии в ходе различных хирургических операций, требующих более чем 20–30-минутную миорелаксацию и в условиях искусственной вентиляции легких (ИВЛ).

Способ действия препарата Ардуан®

Пипекурония бромид блокирует передачу сигналов от окончаний двигательных нервов к поперечнополосатым мышечным волокнам, что вызывает временное расслабление мышц (миорелаксацию), или, другими словами, временный паралич мышц.

Миорелаксация необходима при проведении некоторых хирургических вмешательств.

Во время действия препарата требуется проведение искусственной вентиляции легких.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ардуан®**Противопоказания**

Препарат Ардуан® не должен применяться:

- если у Вас аллергия на пипекурония бромид и/или бром, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- у детей до 3 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед введением препарата Ардуан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Введение препарата Ардуан® должно проводиться только опытными специалистами или под их непосредственным контролем, при наличии необходимого оборудования для проведения искусственной вентиляции легких.

Сообщите лечащему врачу, если какие-либо из указанных ниже состояний относятся к Вам, в этом случае препарат Ардуан® должен применяться с осторожностью:

- если ранее у Вас развивалась аллергическая реакция при применении других миорелаксантов (возможно развитие перекрестной аллергии);
- если у Вас диагностировано системное заболевание, затрагивающее скелетные мышцы (например, миастения гравис, синдром Ламберта – Итона);
- если у Вас тяжелое заболевание почек;
- если у Вас заболевание печени и желчевыводящих путей;
- если Вы перенесли полиомиелит;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность;
- если у Вас бывают отеки;
- если ранее у Вас при применении других миорелаксантов отмечалось такое состояние, как злокачественная гипертермия (в некоторых случаях сопровождающееся выраженной скованностью мышц и высокой температурой тела);
- если у Вас бывают проблемы с дыханием.

Перед началом анестезии при необходимости врач может назначить Вам препараты для коррекции электролитного баланса, кислотно-щелочного состояния и устранения обезвоживания.

Во избежание относительной передозировки и для адекватной оценки восстановления нейромышечной передачи и мышечного тонуса рекомендуется использовать стимулятор периферических нервов.

Дети

Препарат Ардуан® не применяется у детей в возрасте до 3 месяцев.

У детей старше 3 месяцев доза препарата у детей определяется врачом в зависимости от возраста и вида операции.

Другие препараты и препарат Ардуан®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Применение других лекарственных препаратов до и во время операции может повлиять на эффективность препарата Ардуан®.

Усиление и/или удлинение эффекта препарата Ардуан®

- ингаляционные анестетики (галотан, метоксифлуран, эфир диэтиловый, энфлуран, изофлуран, циклопропан);
- анестезирующие средства для внутривенного введения (кетамин, фентанил, пропанидид, барбитураты, этомидат, у-гидроксимасляная кислота);
- другие препараты, которые применяются в ходе анестезии, такие как недеполяризующие миорелаксанты, предшествующее введение сукцинилхолина;
- некоторые антибактериальные и химиотерапевтические препараты (аминогликозиды, производные нитроимидазола, в т.ч. метронидазол, тетрациклины, бацитрацин, капреомицин, клиндамицин, полимиксины, в т.ч. колистин, линкомицин, амфотерицин В);
- препараты для снижения свертываемости крови (цитратные антикоагулянты);

- гормональные препараты (минералокортикоиды, глюкокортикостероиды, кортикотропин);
- мочегонные препараты (диуретики), в т.ч. буметанид, ингибиторы карбоангидразы, этакриновая кислота;
- альфа- и бета-адреноблокаторы, тиамин (витамин В1), ингибиторы МАО, гуанидин, протамин, фенитоин, антагонисты кальция, соли магния;
- хинидин и препараты с подобным механизмом действия (например, прокаинамид, лидокаин и прокаин для внутривенного введения), которые могут усиливать нейромышечную блокаду, вызванную недеполяризующими миорелаксантами.
- Препараты, снижающие концентрацию калия в крови, усугубляют угнетение дыхания (вплоть до его остановки).

Опиоидные анальгетики усиливают угнетение дыхания. Высокие дозы суфentanила снижают потребность в высоких начальных дозах недеполяризующих миорелаксантов.

Ослабление эффекта

При длительном предварительном применении до хирургического вмешательства глюкокортикостероидов, неостигмина метилсульфата, эдрофония хлорида, пиридостигмина бромид, норэпинефрина, азатиоприна, эпинефрина, теofilлина, калия хлорида, натрия хлорида, кальция хлорида возможно ослабление эффекта.

Усиление или ослабление эффекта

Предшествующее применение деполяризующих миорелаксантов (в зависимости от дозы, времени введения и индивидуальной чувствительности).

Доксапрам временно маскирует остаточные эффекты миорелаксантов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

В настоящее время данных относительно применения препарата Ардуан® во время беременности недостаточно для оценки возможного нежелательного влияния на плод.

В клинических исследованиях, в которых Ардуан® применялся при выполнении кесарева сечения, нежелательного влияния препарата на новорожденных выявлено не было: пипекурония бромид проникает через плаценту в очень малых количествах.

Данные относительно применения препарата Ардуан® в период грудного вскармливания отсутствуют, применение препарата Ардуан® во время грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После длительных хирургических вмешательств, в ходе которых вводился Ардуан®, запрещается управлять транспортными средствами или работать с механизмами в течение периода, длительность которого определяет лечащий врач, но не менее 24 часов.

Препарат Ардуан® содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной ампуле растворителя, поэтому его можно считать практически не содержащим натрия.

3. Применение препарата Ардуан®

Рекомендуемая доза

Доза определяется врачом.

Путь и (или) способ введения

Препарат Ардуан® вводится внутривенно.

Ардуан® запрещается смешивать с другими растворами или препаратами в одном шприце или системе для введения.

Следует применять только свежеприготовленный раствор.

Если Вам ввели препарата Ардуан® больше, чем следовало

Если доза препарата окажется слишком большой, время миорелаксации может увеличиться. В таком случае искусственная вентиляция легких будет проводиться до восстановления спонтанного дыхания.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ардуан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть *серьезными и опасными для жизни*, могут потребовать прекращения введения препарата и оказания неотложной медицинской помощи. **Незамедлительно обратиться за медицинской помощью** в случае возникновения каких-либо из следующих нежелательных реакций, в том числе в послеоперационном периоде:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- *недостаточное поступление крови в сердечной мышце (ишемия миокарда) и нарушения ритма сердца (аритмии)*, в том числе опасные для жизни, признаками которых могут быть ощущения перебоев и замирания сердца, нерегулярный пульс, боли в области сердца, отдышка;
- *нарушения дыхания*, проявляющиеся отдышкой, ощущением нехватки воздуха (угнетение дыхания, спазм мышц гортани (ларингоспазм), спадение части и всего лёгкого (ателектаз));
- *нарушение работы головного и спинного мозга* (угнетение центральной нервной системы);
- *инсульт*;
- *образование тромбов*.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- *отсутствие мочи* (анурия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- *аллергические реакции*, которые могут проявляться следующими симптомами:
 - затрудненное дыхание или глотание;
 - отек лица, губ, языка или горла;
 - кожная сыпь, появление волдырей на коже, крапивница.
- чрезмерное сокращение мышц дыхательных путей, вызывающее затруднение дыхания (*спазм бронхов*);
- полное прекращение работы мышц (*паралич*);

- другие **нарушения ритма сердца** (аритмия, уменьшение частоты сердечных сокращений, угнетение работы сердца, тахикардия и фибрилляция желудочков);
- **временная остановка дыхания** (апноэ);
- **одышка**;
- **ослабление или затруднение дыхания**.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать при применении препарата:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение уровня креатинина,
- снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия),
- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия),
- повышение чувствительности (гиперстезия),
- сыпь, крапивница,
- уменьшение объема мышц (мышечная атрофия),
- затруднение интубации.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- изменение показателей свертываемости крови (снижение активированного частичного тромбопластинового и протромбинового времени).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- ощущения от покалывания до развития непроизвольных болезненных сокращений мышц мышечных судорог (тетания) верхних и нижних конечностей,
- сонливость,
- воспаление век (блефарит),
- повышение артериального давления,
- снижение артериального давления,
- симптомы, связанные с чрезмерным расширением сосудов (вазодилатация),
- кашель,
- мышечная слабость,
- изменения лабораторных показателей (незначительное снижение уровня калия, магния, кальция в плазме крови, повышение уровня глюкозы, увеличение концентрации мочевины в крови),
- уменьшение частоты сердечных сокращений.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 312 21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Ардуан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С, в защищенном от света месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке («Годен до:») и растворитель после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выливайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ардуан® содержит

Действующим веществом является пипекурония бромид.
В каждом флаконе содержится 4 мг пипекурония бромида.
Вспомогательными веществами являются:

Лиофилизат:

Маннитол,
хлористоводородной кислоты раствор 10%,
натрия гидроксида раствор 10%,

Растворитель:

натрия хлорид,
вода для инъекций,
хлористоводородной кислоты раствор 10%,
натрия гидроксида раствор 10%.

Внешний вид препарата Ардуан® и содержимое его упаковки

Лиофилизат: белый или почти белый лиофилизат.

Растворитель: бесцветный прозрачный раствор.

Флакон с лиофилизатом: 10 мг лиофилизата во флаконе из бесцветного стекла (1 гидролитический класс) содержат 4 мг пипекурония бромида.

Ампула с растворителем: 2 мл растворителя в бесцветной стеклянной ампуле (1 гидролитический класс).

По 5 флаконов и 5 ампул в картонном поддоне, 5 картонных поддонов с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения / Выпускающий контроль качества

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

Производитель

Лиофилизат:

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

Растворитель:

1. ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21, Венгрия

2. Хемофарм А.Д.,

ул. Београдский путь бб, 26300 Вршац, Сербия

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374 10 53-00-71
Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь
Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505
Телефон, факс: +375 17 272-64-87
Телефон, факс: +375 17 215-25-21
Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Казахстан
Адрес: 050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7 7272 58-26-23 (претензии по качеству),
+7 7272 58-26-22 (фармаконадзор), +7 701 787-47-01 (фармаконадзор)
Электронная почта: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
Адрес: 720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес-центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996 312 98-81-16
Электронная почта: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Как и в случае с другими недеполяризирующими миорелаксантами, дозу препарата подбирают для каждого пациента индивидуально с учетом типа анестезии, предполагаемой длительности хирургического вмешательства, возможных взаимодействий с другими лекарственными препаратами, применяемых до или во время анестезии, сопутствующих заболеваний и общего состояния пациента. Рекомендуется применять стимулятор периферических нервных волокон для обеспечения контроля нервно-мышечного блока.

Рекомендуемые дозы для взрослых и детей старше 14 лет:

- начальная доза для интубации и последующего хирургического вмешательства: 0,06–0,08 мг/кг массы тела, обеспечивает хорошие/отличные условия для интубации в течение 150–180 сек, при этом длительность мышечной релаксации 60–90 мин;

- начальная доза для миорелаксации при интубации с использованием суксаметония: 0,05 мг/кг, обеспечивает 30–60-минутную миорелаксацию;
- поддерживающая доза: 0,01–0,02 мг/кг, обеспечивает 30–60-минутную миорелаксацию во время хирургической операции.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

При хронической почечной недостаточности не рекомендуется применять дозы, превышающие 0,04 мг/кг (в больших дозах возможно увеличение продолжительности миорелаксации).

При хронической почечной недостаточности величина вводимой дозы определяется значениями клиренса креатинина (КК): при КК ниже 100 мл/мин вводят 85 мкг/кг, при КК ниже 80 мл/мин – 70 мкг/кг, при КК ниже 60 мл/мин – 55 мкг/кг, при КК менее 40 мл/мин – 50 мкг/кг.

Пациенты с избыточной массой тела

При избыточном весе и ожирении возможно продление действия, поэтому следует применять дозу, рассчитанную на идеальный вес.

Дети

В возрасте от 3 до 12 мес. – 0,04 мг/кг (обеспечивает мышечную релаксацию продолжительностью от 10 до 44 мин);

от 1 года до 14 лет – 0,05–0,06 мг/кг (мышечная релаксация – от 18 до 52 мин).

Прекращение эффекта: в момент 80–85% блокады, измеряемой с помощью стимулятора периферических нервных волокон, или в момент частичной блокады, определяемой по клиническим признакам, применение атропина (0,5–1,25 мг) в комбинации с неостигмина метилсульфатом (1–3 мг) или галантамином (10–30 мг) прекращает миорелаксирующее действие препарата.

Способ применения

Препарат вводят только внутривенно!

Непосредственно перед введением содержимое ампулы разводят прилагаемым растворителем. Препарат Ардуан® запрещается смешивать с другими растворами или препаратами в одном шприце или системе для введения.

Следует применять только свежеприготовленный раствор.

Передозировка

Симптомы

Продолжительный паралич скелетной мускулатуры и апноэ, выраженное снижение артериального давления, шок.

Лечение

В случае передозировки или затянувшегося нервно-мышечного блока ИВЛ продолжают до восстановления спонтанного дыхания. В начале восстановления спонтанного дыхания в качестве антидота вводят ингибитор ацетилхолинэстеразы (например, неостигмина метилсульфат, пиридостигмина бромид, эдрофония хлорид): атропин 0,5–1,25 мг в комбинации с неостигмина метилсульфатом (1–3 мг) или галантамином (10–30 мг). До восстановления удовлетворительного спонтанного дыхания следует проводить тщательный контроль дыхательной функции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2023 № 25799
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Несовместимость

Препарат Ардуан® запрещается смешивать с другими растворами или препаратами в одном шприце или системе для введения.

Срок годности

3 года.