

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања во врска со Вашето заболување или за Вашиот лек, обратете се кај Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.
- Доколку Вашите несакани ефекти станат сериозни, или се појават несакани ефекти кои не се наброени во упатството за пациентот, обратете се кај Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ TRACRIUM / ТРАКРИУМ

50 мг/5 мл раствор за инјектирање

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Tracrium и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Tracrium
3. Како да го употребувате Tracrium
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување и рок на употреба на Tracrium
6. Останати информации

Tracrium® /Тракриум 50 мг/5 мл раствор за инјектирање

***Активна супстанција:**

Atracurium besilate 50 mg

***Експципиенси:**

Бензен сулфонична киселина од 32% w/v qs од 3.2- 3.7; вода за инјекции BP

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Клинрес фармација д.о.о. Загреб, Претставништво во Република Македонија Скопје, ул. Арсо Мицков 29,1060 Скопје, Р.Македонија

Производител

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a 90, 43056, San Polo di Torrile, Parma, Italy

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА TRACRIUM И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Tracrium содржи лек кој се нарекува атракуриум бесилат. Тој припаѓа во група на лекови наречени мускулни релаксанти.

Tracrium се користи да:

- ја релаксира мускулатурата за време на операцијата кај возрасни и деца на возраст над еден месец
- овозможи да се внесе туба во дишното стебло (трахеална интубација), доколку пациентот има потреба од помош при дишењето
- ја релаксира мускулатурата кај возрасни во единиците на интензивна нега.

Посоветувајте се со Вашиот доктор доколку сакате подетални информации за лекот.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБУВАТЕ TRACRIUM

Немојте да употребувате Tracrium ако:

- сте алергични (хиперсензитивни) на атракуриум бесилат, на било кој друг мускулен релаксант, или на било која друга состојка на *Tracrium* (види секција 6)
- сте имале лошо искуство со анестетици порано.

Не земајте *Tracrium* доколку било што од горе наведеното се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни разговарајте со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да примите *Tracrium*.

Бидете посебно внимателни со Tracrium

Консултирајте се со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да го земете лекот доколку:

- чувствувате мускулна слабост, замор или потешкотии со координирање на Вашите движења (миастенија гравис)
- имате невромускуларно заболување како што се заболувањата со губење на мускулна маса, парализа, заболување на моторни неврони или церебрална парализа
- имате јако изразен електролитен дисбаланс
- имате помал волумен на крв од нормалниот (хиповолемија)
- имате опекотина за која е потребно медицинско лекување
- некогаш сте имале алерична реакција на мускулен релаксант кој е даван во тек на операција
- доколку постои историја на пречувствителност на хистамин. Посебно спазам на дишните патишта може да се појави доколку имате историја на алергии или астма.

Доколку не сте сигурни дека некоја од горенаведените точки се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да употребите *Tracrium*.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме посоветувајте се со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале било какви други лекарства. Тоа ги вклучува и тие за кои не е потребен рецепт, како што се хербалните лекови.

Ова е затоа што тие лекарства може да делуваат на механизмот на делување на *Tracrium* или може да предизвикаат несакани ефекти.

Посебно, информирајте го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт доколку земате:

- анестетици (се користат да ја намалат осетливоста и болката за време на хируршка процедура)
- антибиотици (се користат за третман на инфекции)
- лекарства за срцеви заболувања
- лекарства за висок крвен притисок
- таблети за мокрење (диуретици), како што е фуросемид
- лекови за епилепсија, како што е фенитоин или карбамазепин



- лекови кои содржат магнезиум како и лекови за подобрување на варењето и киселини
- лекови за третман на алцхајмерова болест (антихолинестерази како на пр. донепезил)
- лекови за ментални заболувања како што е литиум
- лекови за воспаление на зглобови, како што е хлорокин или Д-пенициламин
- стероиди.

Бременост и доење

Консултирајте се со Вашиот доктор, доколку сте бремени, планирате да забремените или доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Може да биде опасно да возите или да ракувате со машини непосредно по операцијата. Вашиот доктор ќе Ве посветува колку долго да почекате пред да возите и да ракувате со машини.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА/УПОТРЕБУВА TRACRIUM

Како се дава Вашата инјекција.

Не се очекува сами да го земате овој лек. Секогаш се дава од страна на личност која е квалификувана да го користи.

Tracrium може да се дава :

- како единечна инјекција во вена (интравенозна болус инјекција),
- како континуирана инфузија во вена. На овој начин лекот се аплицира бавно во подолг временски период.

Вашиот доктор ќе одлучи за начинот на кој ќе Ви го даде лекот. Тоа ќе зависи од:

- вашата телесна тежина,
- од потребната количината и времетраењето на мускулната релаксација,
- вашиот очекуван одговор на лекот.

Деца помали од еден месец не треба да го примаат лекот.

Доколку примите поголема количина на *Tracrium* отколку што е потребно

Tracrium секогаш се аплицира во внимателно контролирани услови. Сепак, доколку мислите дека сте примиле повеќе отколку што е потребно веднаш известете го Вашиот доктор или медицинска сестра.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА (РЕАКЦИИ)

Како и сите лекови, Tracrium може да предизвика појава на несакани ефекти, иако тие не се појавуваат кај сите кои го употребуваат овој лек. Следниве несакани ефекти може да се појават при земање на овој лек:

Алергиски реакции.

Доколку имате алергиска реакција веднаш известете го Вашиот доктор или медицинска сестра. Тука спаѓаат следниве знаци:



Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 лице на 10)

- намалување на крвниот притисок
- црвенило по кожата или осип

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 лице на 100)

- кашлица или свиреж во градите

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 лице на 1000)

- Раш по кожата со осип (пликови), на било кој дел од телото

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 лице на 10.000)

- ненадејно свирење или болка во градите или стегање во градите
- отекување на очни капаци, лице, усни, уста или јазик
- намалување на фреквенцијата на срцето
- шок, циркулаторен колапс, кардиак арест.

Многу ретко тешка алергиска реакција може да се појави кога се даваат еден или повеќе анестетици.

Останати несакани дејства (со непозната честота) кои може да се појават се:

- напади (конвулзии)
- мускулна болест (миопатија) или мускулна слабост

Пријавување на несакани дејства

Доколку било кои од овие несакани ефекти станат сериозни или доколку забележите било кои други несакани ефекти кои не се наведени во упатството Ве молиме што е можно побрзо да го информирајте Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт.

Со пријавување на несаканите ефекти може да помогнете за добивање на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА TRACRIUM

- Лекот чувајте го подалеку од дофат на деца.
- Не го користете *Tracrium* по рокот на употреба кој е наведен на пакувањето после EXP. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
- Да се чува на температура од 2 до 8°C. Да не се замрзнува.
- Чувајте го лекот во оригиналното пакување, заштитено од светлина.
- Кога *Tracrium* ќе се припреми треба да се искористи веднаш. Секој неискористен раствор треба да се фрли.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи *Tracrium*

- Активната супстанција е Atracurium besilate.
- Останатите состојки се бензен сулфонична киселина и вода за инјекции.



Како изгледа Trascium и што содржи едно пакување
Trascium инјекции се пакувани во кутија со 5 ампули од 5 мл.

Начин на издавање на лекот
Лекот се применува само во здравствена установа.

Решение Број и датум

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТИ

1. Прочитајте внимателно упатството пред да ја користите ампулата.
2. Не користете ампулата доколку ампулата е скршена или ампулата е скршена.
3. Не користете ампулата доколку ампулата е скршена.
4. Не користете ампулата доколку ампулата е скршена.
5. Не користете ампулата доколку ампулата е скршена.
6. Не користете ампулата доколку ампулата е скршена.

Имајте на ум! / Внимавајте! Не користете ампулата доколку ампулата е скршена.

Максимална доза: 100 mg
Ампули од 5 ml со 20 mg

Еквивалент

Важно! Прочитајте внимателно упатството пред да ја користите ампулата.

Настаток на употреба: Не користете ампулата доколку ампулата е скршена.

Пример: 100 mg = 2 ампули од 5 ml со 20 mg
Ако 100 mg = 2 ампули од 5 ml со 20 mg

Производител

Пациент: Не користете ампулата доколку ампулата е скршена.

ШТО ПРЕДСТАВУВА ТЕЖКА ИЛИ ЗАБЕДНА СИТУАЦИЈА

Прочитајте внимателно упатството пред да ја користите ампулата.

Користете ампулата

- Не користете ампулата доколку ампулата е скршена.
- Не користете ампулата доколку ампулата е скршена.
- Не користете ампулата доколку ампулата е скршена.

