

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Norcuron 4 mg

prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem

vecuronii bromidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V této příbalové informaci naleznete:

1. Co je Norcuron a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Norcuron používat
3. Jak se přípravek Norcuron užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Norcuron uchovávat
6. Další informace

1. CO JE NORCURON A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Farmakoterapeutická skupina

Norcuron je přípravek snižující napětí svalů (myorelaxans). Dočasně zabraňuje šíření nervových signálů do svalů. Výsledkem je uvolnění svalů.

K čemu se Norcuron používá?

Norcuron se používá jako doplněk celkové anestézie k usnadnění intubace (zavedení trubičky) do Vaší průdušnice (trachey). Toto je často nutné k zabezpečení vstupu vzduchu do Vašich plic během chirurgického zákroku. Norcuron se podává také proto, aby pomohl k uvolnění svalů ve Vašem organismu. Toto se dělá během chirurgického zákroku, aby byla usnadněna operace.

Norcuron uvolní většinu svalů ve Vašem těle, včetně svalů umožňujících dýchání. Proto Vám bude zavedeno umělé dýchání až do doby, kdy budete moci dýchat normálně.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK NORCURON POUŽÍVAT

Nepoužívejte Norcuron

Jestliže jste přecitlivělí (alergičtí) na vekuronium, bromidy nebo některou jinou složku přípravku Norcuron.

Zvláštní opatření při použití přípravku Norcuron je zapotřebí v následujících případech

Vaše zdravotní obtíže mohou mít vliv na to, zda Vám bude Norcuron podáván.

Sdělte svému specialistovi, zda jste měl(a) některé z těchto obtíží:

- alergii na některé přípravky snižující svalové napětí (myorelaxancia)
- sníženou funkci ledvin nebo chorobu ledvin
- srdeční chorobu
- edém (retenci tekutin např. otoky kotníků)
- onemocnění jater nebo žlučníku nebo sníženou funkci jater
- onemocnění postihující nervy nebo svaly
- Stav, které mohou ovlivnit působení přípravku Norcuron:
 - nízká plazmatická hladina draslíku
 - vysoká plazmatická hladina hořčíku
 - nízká plazmatická hladina vápníku
 - nízká plazmatická hladina bílkovin
 - nedostatek tekutin (dehydratace)
 - příliš mnoho kyselin v krvi
 - příliš mnoho oxidu uhličitého v krvi
 - celkově špatný zdravotní stav
 - nadváha
 - popáleniny

Jestliže trpíte některými z těchto příznaků musí Váš specialista vzít ohled na tuto skutečnost až bude pro Vás rozhodovat o správném dávkování přípravku Norcuron.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. To pomůže Vašemu lékaři stanovit Vám správnou dávku přípravku Norcuron.

Následující léčivé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Norcuron:

- Léčivé přípravky, které zvyšují účinek přípravku Norcuron:
 - některé léčivé přípravky, které Vás uspávají při chirurgických zákrocích (anestetika)
 - některé léčivé přípravky používané k léčbě bakteriálních infekcí (antibiotika)
 - některé přípravky proti depresi (litium)
 - některé léčivé přípravky k léčbě srdečních chorob a vysokého krevního tlaku (chinidin, antagonisté kalcia, beta-blokátory)
 - léčivé přípravky zvyšující vylučování moče (diuretika)
 - laxativa obsahující sole hořčíku
 - dlouhodobé podávání kortikosteroidů (protizánětlivých léků) společně s přípravkem Norcuron
 - některé léčivé přípravky používané k léčbě žaludečních vředů (cimetidin)
 - lokální anestetika (lidokain)
 - akutní použití léčivých přípravků proti epilepsii (fenytoin)
- Léčivé přípravky, které snižují účinek přípravku Norcuron:
 - chronické užívání léčivých přípravků proti epilepsii (fenytoin a karbamazepin)

- Léčivé přípravky s rozličným účinkem na přípravek Norcuron:
 - ostatní myorelaxancia

Norcuron může ovlivňovat účinek těchto léčivých přípravků:

- Účinek lokálních anestetik (lidokain) může být zesílen

Těhotenství

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, dříve než začnete užívat jakýkoliv lék.

Kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, dříve než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení motorových vozidel a obsluha strojů

Váš lékař Vás bude informovat zda je bezpečné řídit motorová vozidla nebo obsluhovat nebezpečné stroje po podání přípravku Norcuron.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK NORCURON POUŽÍVÁ

Kdy a jaké množství přípravku Norcuron užít

Dávkování určí vždy lékař. Přípravek dostanete před nebo během chirurgického zásahu. Běžná dávka je 0,08 až 0,1 mg bromidu vekuronu na kg těl.hm. a účinek se dostaví za 24 až 60 minut. Během výkonu se zaznamenává, zda přípravek Norcuron ještě působí.

V případě, že je to nutné, dostanete ještě dodatečnou dávku. Dávka, kterou dostanete je závislá na mnoha faktorech. Ty zahrnují možné vzájemné působení s jinými léčivými přípravky, očekávanou dobu výkonu, Váš věk a Váš zdravotní stav.

Jak podávat přípravek Norcuron

Norcuron není určen k tomu, abyste ho užíval(a) sám(a). Norcuron je injikován do žíly jako injekční roztok. Je podáván jako jednotlivá injekce nebo jako kontinuální (nepřetržitá, plynulá) infuze.

Injekce musí být podána lékařem nebo zdravotní sestrou.

Pokud užijete více přípravku Norcuron než byste měl(a):

Lékařský personál bude pečlivě monitorovat Váš zdravotní stav po podání léčivého přípravku Norcuron, takže je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Norcuron. Pokud se to stane, budete udržován(a) na umělém dýchání až do doby, kdy budete schopni/schopna dýchat opět sám/sama. Také je možno zrušit účinek podaného většího množství přípravku Norcuron a urychlit Vaše zotavení podáním látky, která působí opačně než Norcuron.

Jestliže zapomenete použít Norcuron

Toto nepřichází v úvahu u přípravku Norcuron.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Norcuron nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pozorované nežádoucí účinky obvykle méně časté nebo vzácné (v rozmezí 0,01-1 % pacientů) jsou:

- Zrychlení srdeční činnosti (tachykardie)
- Snížení krevního tlaku (hypotenze)
- Snížení nebo zvýšení účinku přípravku Norcuron
- Prodloužení myorelaxačního účinku přípravku Norcuron

Pozorované nežádoucí účinky obvykle velmi vzácné (méně než 0,01 % pacientů) jsou:

- Reakce z přecitlivělosti, jako je omezení dýchacího systému, změny krevního tlaku nebo srdeční frekvence, šok jako důsledek příliš malého krevního oběhu (cirkulace) nebo změny na kůži (např. edém, zčervenání, vyrážka nebo podlitina)
- Tlak na prsou způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus)
- Svalová ochablost nebo ochrnutí
- Dlouho trvající svalová porucha je obvykle pozorována při současném podávání přípravku Norcuron a kortikosteroidů (protizánětlivých léčivých přípravků) u kriticky nemocných pacientů (steroidní myopatie)
- Vyrážka nebo zarudnutí kůže nebo bolest v místě vpichu

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK NORCURON UCHOVÁVAT

Přípravek Norcuron uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Norcuron je uchováván v nemocnici.

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte Norcuron po ukončení doby použitelnosti uvedené na obalu.

Nepoužívejte Norcuron jestliže zaznamenáte, že rekonstituovaný přípravek obsahuje částice nebo není čirý.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Norcuron obsahuje

- Léčivá látka je: vecuronii bromidum
- Pomocné látky: monohydrát kyseliny citrónové, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, manitol (E 421), hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina fosforečná (k úpravě pH), voda na injekci (jako rozpouštědlo).

Jak Norcuron vypadá a co obsahuje toto balení

Norcuron 4 mg obsahuje svalové myorelaxans v množství 4 mg v 1 ml.

Popis přípravku: A) bílý mikrokrystalický prášek B) čirý bezbarvý roztok

Balení po 50 ampulkách, každá obsahuje 4 mg bromidu vekuronium a dalších 50 ampulek, každá obsahuje 1 ml vody na injekci k ředění.

Držitel rozhodnutí o registraci

N.V. Organon, Oss, Nizozemsko

Výrobce:

N.V. Organon, Oss, Nizozemsko

Schering-Plough, Eragny sur Epte, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

18.11.2009

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky

Rekonstituce:

Norcuron 4 mg

Po přidání **1 ml** vody na injekci vznikne izotonický roztok s pH 4 obsahující **4 mg** bromidu vekuronium v 1 ml. (**4 mg/ml**)

Alternativně lze dosáhnout roztoku o nižší koncentraci rozředěním přípravku Norcuron 4 mg s objemem větším než 4ml těchto standardních infuzních roztoků:

- 5 % roztok glukózy
- 0,9 % roztok chloridu sodného
- Ringer-laktát roztok
- Ringer-laktát roztok s 5 % roztokem glukózy
- 5 % roztok glukózy s 0,9 % roztokem chloridu sodného

Kompatibility:

Jestliže je Norcuron ředěn vodou na injekci, může být výsledný roztok smíchán s následujícími infuzními roztoky balenými do PVC nebo do skla, až do koncentrace do 40 mg/l:

- 0,9 % roztok chloridu sodného
- 5 % roztok glukózy
- Ringer roztok
- Ringer roztok a 5 % glukóza

Výše zmíněný ředěný roztok může být rovněž aplikován do infuzního setu podávané infuze následujících tekutin:

- Ringer-laktát roztok
- Ringer-laktát roztok s 5 % roztokem glukózy
- 5 % roztok glukóza s 0,9 % roztok chloridu sodného
- Haemaccel
- Dextran-40 5 % v 0,9 % roztoku chloridu sodného

Studie ohledně kompatibility s ostatními infuzními roztoky nebyly provedeny.

Doba použitelnosti: 3 roky

Chemická a fyzikální stabilita po rozpuštění před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 25°C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být Norcuron použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po rozpuštění jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2° až 8°C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.