

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Besilato de Atracurio-hameln 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 10 mg de besilato de atracurio.

Una ampolla de 2,5 ml de solución inyectable contiene 25 mg de besilato de atracurio.

Una ampolla de 5,0 ml de solución inyectable contiene 50 mg de besilato de atracurio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión

Este producto es una solución incolora y trasparente con un pH de entre 3,00 y 3,65 y una osmolalidad de entre 10 y 30 mOsmol/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Aplicación intravenosa durante intervenciones quirúrgicas y otros procedimientos y en la medicina intensiva.

El besilato de atracurio se usa como un coadyuvante de la anestesia general, para facilitar la intubación traqueal y la respiración artificial controlada.

4.2. Posología y forma de administración

Como ocurre con todos los agentes bloqueadores de la transmisión neuromuscular, se aconseja efectuar la monitorización de la función neuromuscular durante la administración de besilato de atracurio, con el propósito de establecer los requerimientos individuales de dosificación.

- Uso como inyección, en adultos

El Besilato de Atracurio-hameln se administra por inyección intravenosa y no debe administrarse por vía intramuscular.

Relajación

El rango de dosis recomendado para los adultos es de 0,3 a 0,6 mg/kg de besilato de atracurio (dependiendo de la duración requerida del bloqueo neuromuscular total). Esta dosis proporcionará una relajación muscular adecuada durante aproximadamente 15 a 35 minutos.

Intubación

Habitualmente puede efectuarse la intubación endotraqueal dentro de 90 segundos después de la inyección intravenosa de 0,5 a 0,6 mg/kg de besilato de atracurio.

Dosis de repetición

El bloqueo neuromuscular total puede prolongarse administrando dosis suplementarias de 0,1 a 0,2 mg/kg de besilato de atracurio. Por lo general, es necesario administrar la primera dosis de mantenimiento 20 a 45 minutos después de haber aplicado la inyección bolo inicial; posteriormente se administra las dosis de mantenimiento de manera típica, con intervalos de 15 a 25 minutos. Sin embargo, la necesidad de administrar dosis de mantenimiento deberá determinarse de acuerdo a los requerimientos y a las respuestas individuales del paciente.

La dosificación sucesiva suplementaria no produce acumulación del efecto bloqueador neuromuscular.

Medida a través de la restauración de la respuesta tetánica del 95 % de su intensidad normal, la recuperación espontánea ocurre aproximadamente 35 minutos después de un bloqueo neuromuscular total.

Una vez que haya evidencias de recuperación espontánea, el bloqueo neuromuscular producido por el besilato de atracurio puede anularse rápidamente administrando dosis estándar de antagonistas de la colinesterasa, tales como la neostigmina o el edrofonio, acompañados o precedidos de atropina o glicopirrolato, sin evidencias de recurarización.

- Uso como perfusión, en adultos

El Besilato de Atracurio-hameln es una solución hipotónica y por lo tanto, no debe administrarse a través del mismo sistema de perfusión de una transfusión sanguínea. En este caso, el besilato de atracurio tiene que ser administrado a través de un acceso de perfusión intravenosa separado.

Después de una dosis bolo inicial de 0,3 a 0,6 mg/kg, puede seguir administrándose besilato de atracurio como perfusión intravenosa continua en dosis de 0,3 a 0,6 mg/kg/hora, para mantener el bloqueo neuromuscular durante procedimientos quirúrgicos de larga duración.

El Besilato de Atracurio-hameln puede administrarse en forma de perfusión continua durante la cirugía de bypass cardiopulmonar, en las dosis de perfusión recomendadas.

La hipotermia inducida, con temperatura corporal de 25° a 26°C disminuye la tasa de degradación del besilato de atracurio. Por lo consiguiente, en condiciones de hipotermia, el bloqueo neuromuscular total puede mantenerse administrando aproximadamente la mitad de la dosis de perfusión original.

Atracurium-hameln se puede diluir con una perfusión de las mencionadas en la lista anterior.

- Aplicación en niños, en personas de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática, con enfermedad cardiovascular, con quemaduras y en pacientes tratados en unidades de cuidados intensivos (UCI)

Aplicación en niños

La dosis en niños mayores a un mes de edad es similar a la de los adultos en función del peso corporal.

Neonatos

No se recomienda el uso de besilato de atracurio en neonatos, puesto que no se dispone de datos suficientes (ver sección 5.1). En caso de que sea preciso un bloqueo neuromuscular, incluso en recién nacidos o en neonatos prematuros, debe reducirse la dosis significativamente.

Aplicación en personas de edad avanzada

El besilato de atracurio puede usarse administrando la dosificación estándar. Se aconseja, no obstante, que la dosis inicial corresponda al límite inferior del rango recomendado, y que el medicamento se inyecte lentamente.

Aplicación en pacientes con insuficiencia renal y/o hepática

El besilato de atracurio puede usarse administrando la dosificación estándar en todos los niveles de insuficiencia renal o hepática, incluyendo su fase terminal.

Aplicación en pacientes con enfermedad cardiovascular

Los pacientes con enfermedades cardiovasculares graves pueden reaccionar en forma más susceptible frente a los estados de hipotensión transitoria (Ver también el apartado 4.4). En tales pacientes, el besilato de atracurio deberá administrarse lentamente y/o en dosis fraccionadas durante un período de 1 – 2 minutos.

Aplicación en los pacientes con quemaduras

Como ocurre también con otros agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, los pacientes que han sufrido quemaduras pueden desarrollar resistencia a su acción. Dependiendo del tiempo transcurrido desde la quemadura y de la extensión de las lesiones, dichos pacientes pueden requerir dosis más altas de besilato de atracurio.

Aplicación en pacientes tratados en unidades de cuidados intensivos (UCI)

Cuando sea necesario administrar besilato de atracurio para la ventilación mecánica por largo tiempo, debe considerarse la relación beneficio a riesgo del bloqueo neuromuscular prolongado.

Después de una dosis bolo inicial optativa de 0,3 a 0,6 mg/kg, el Besilato de atracurio puede usarse para mantener el bloqueo neuromuscular, administrando por perfusión continua una dosis entre 11 y 13 microgramos/kg/min (0,66 – 0,78 mg/kg/h). En estos pacientes existe, sin embargo, una amplia variabilidad interindividual de la dosificación requerida. Hay pacientes que pueden requerir tasas de perfusión tan bajas como 4,5 microgramos/kg/min (0,27 mg/kg/h) o tan altas como 29,5 microgramos/kg/min (1,77 mg/kg/h). Los requerimientos de dosis pueden variar a través del tiempo. Por lo tanto, la velocidad de perfusión deberá ajustarse de acuerdo a la monitorización mediante estimulación de un nervio periférico.

La velocidad con que ocurre la recuperación espontánea del bloqueo neuromuscular después de la perfusión de besilato de atracurio en pacientes de UCI es independiente de la duración de su administración. Puede esperarse que ocurra recuperación espontánea a un cociente de tren de cuatro (el cociente del tren de cuatro es el cociente entre la amplitud de la cuarta y la primera de una serie de cuatro contracciones musculares desencadenadas por estimulaciones sucesivas) superior a 0,75 dentro de aproximadamente 60 minutos, habiéndose observado en estudios clínicos un rango de 32 – 108 minutos (n = 6).

Los pocos hallazgos disponibles actualmente acerca del uso a largo plazo de besilato de atracurio indican que existe sólo una influencia menor de la hemofiltración y de la hemodiálisis sobre los niveles plasmáticos del besilato de atracurio y sus metabolitos.

El efecto de la hemoperfusión sobre el nivel plasmático de besilato de atracurio y sus metabolitos no se conoce.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como todos los agentes bloqueadores neuromusculares, el besilato de atracurio paraliza la musculatura respiratoria como también todos los demás músculos esqueléticos, pero carece de efecto sobre el estado de conciencia. El besilato de atracurio debe administrarse solamente con una anestesia general adecuada o bajo una sedación adecuada en pacientes tratados en UCI, y ser aplicado únicamente por un anestesista experimentado y disponiendo de la dotación de aparatos y personal adecuado para la intubación endotraqueal y la respiración artificial, y con un antídoto para disposición inmediata.

El Besilato de Atracurio-hameln no debe administrarse por la vía intramuscular.

Como ocurre también con otros agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, cabe esperar una mayor susceptibilidad al besilato de atracurio en pacientes con miastenia gravis, con el síndrome de Eaton-Lambert y en los que sufren otras enfermedades neuromusculares, en las cuales se haya registrado

una potenciación del efecto de los agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes. En dichos pacientes es especialmente importante administrar una dosificación más baja de besilato de atracurio y monitorizar su efecto con ayuda de un estimulador de nervios periféricos. Deberá tomarse precauciones similares en pacientes con desequilibrios ácido-básicos o hidroelectrolíticos severos o con carcinomatosis.

Como ocurre también con otros agentes bloqueadores neuromusculares, durante la administración de besilato de atracurio existe la posibilidad potencial de liberación de histamina en pacientes susceptibles. Deberá tenerse precaución al administrar besilato de atracurio cuando exista una historia clínica que sugiera una mayor sensibilidad del paciente frente a los efectos de la histamina. La liberación de histamina puede reducirse a un mínimo mediante la inyección lenta o administrando dosis fraccionadas como mínimo durante un minuto.

Especialmente en pacientes con una historia personal de alergia o asma, ha de tenerse en consideración la posibilidad de broncoespasmo en casos individuales. En tales casos, el besilato de atracurio debe efectuarse bajo una monitorización cuidadosa. En pacientes asmáticos que reciben dosis elevadas de corticoesteroides y de agentes bloqueadores neuromusculares en la UCI, deberá considerarse la monitorización de los niveles de creatina fosfoquinasa.

El besilato de atracurio deberá administrarse lentamente o en dosis parciales durante un período de 60 – 120 segundos a los pacientes con tendencia anormal a presentar caídas de la tensión arterial, como por ejemplo en aquéllos que tienen una hipovolemia.

Después de inyectar Besilato de Atracurio-hameln en una vena delgada, ésta deberá aclararse inyectando solución salina fisiológica. Si se administra además otros fármacos anestésicos a través de la misma aguja o cánula intravenosa permanente que el atracurio, es importante asegurar que fluya a través de la vena un volumen suficiente de agua para inyección o de solución salina fisiológica después de inyectar cada uno de dichos fármacos.

En el rango de dosificación recomendada, el besilato de atracurio no produce un bloqueo vagal ni ganglionar significativo. En consecuencia, no ejerce efectos clínicamente relevantes sobre la frecuencia cardíaca cuando se administra en el rango de dosis recomendado. La bradicardia producida por otros agentes anestésicos o por la estimulación vagal quirúrgica no es contrarrestada por el besilato de atracurio y puede, por lo tanto, ocurrir con mayor severidad.

El Besilato de Atracurio-hameln es una solución hipotónica y por lo tanto, no debe administrarse a través del mismo sistema de perfusión que una transfusión sanguínea porque puede causar hemólisis. Tener en cuenta, además, su pH de 3,0 a 3,7 (para los datos de incompatibilidad, ver también el Apartado 6.2).

Como ocurre también con otros agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, los pacientes que han sufrido quemaduras pueden desarrollar resistencia a su acción (ver también el Apartado 4.2).

Notas:

El besilato de atracurio no ejerce ningún efecto directo sobre la presión intraocular, lo cual hace que sea apropiado para el uso en la cirugía oftálmica.

Estudios sobre hipertermia maligna en animales susceptibles (cerdos) y estudios clínicos en pacientes susceptibles a la misma, indican que el besilato de atracurio no desencadena ese síndrome.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El bloqueo neuromuscular producido por el besilato de atracurio puede intensificarse por la administración de anestésicos por inhalación, tales como el halotano, el isoflurano, enflurano, el sevoflurano y el desflurano.

Al igual que todos los agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes, la intensidad y/o la duración del bloqueo neuromuscular no despolarizante puede aumentar como consecuencia de interacción con:

- antibióticos, incluyendo a los aminoglucósidos, las polimixinas, la espectinomicina, las tetraciclinas, la lincomicina, clindamicina y vancomicina;
- fármacos antiarrítmicos: lidocaína, procainamida y quinidina;
- agentes bloqueadores beta adrenérgicos: propranolol;
- agentes bloqueadores de los canales cálcicos;
- diuréticos: furosemida y posiblemente manitol, diuréticos tiazídicos;
- acetazolamida;
- sulfato de magnesio;
- ketamina;
- sales de litio;
- dantroleno
- agentes bloqueadores ganglionares: trimetafano, hexametonio.

En raras ocasiones, algunos medicamentos pueden agravar o desenmascarar una miastenia gravis latente o bien, inducir verdaderamente un síndrome miasténico. La consecuencia de ello será una mayor sensibilidad del paciente al efecto del besilato de atracurio.

Entre dichos fármacos se incluye a:

- diversos antibióticos;
- bloqueadores beta adrenérgicos (propranolol, oxiprenolol);
- fármacos antiarrítmicos (procainamida, quinidina);
- cloroquina;
- D-penicilamina;
- trimetafano;
- clorpromazina;
- esteroides;
- fenitoína;
- litio.

En los pacientes que reciben una terapia anticonvulsivante crónica (fenitoína, carbamazepina) es posible observar una prolongación del comienzo del efecto bloqueador neuromuscular no despolarizante y un acortamiento de su duración.

La combinación de agentes bloqueadores neuromusculares no despolarizantes con el besilato de atracurio puede producir un grado de bloqueo neuromuscular que sobrepasa el que cabría esperar de la administración de una dosis equipotente de besilato de atracurio solo. Todo posible efecto sinérgico puede variar entre las distintas combinaciones de este tipo de fármacos.

No deberá administrarse un relajante muscular despolarizante, como por ejemplo el cloruro de suxametonio, para prolongar los efectos bloqueadores neuromusculares de los relajantes no despolarizantes tales como el besilato de atracurio, porque esto puede traer como consecuencia la presentación de un bloqueo muscular complejo y prolongado que puede ser difícilmente antagonizable con los fármacos anticolinesterásicos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes acerca de la administración de besilato de atracurio durante el embarazo. Los estudios efectuados en animales de experimentación para evaluar sus efectos sobre la gestación, el desarrollo embrionario y/o fetal, el parto y el desarrollo postnatal, son incompletos (ver el Apartado 5.3).

El besilato de atracurio deberá ser administrado durante el embarazo solamente después de una rigurosa evaluación de la relación beneficio a riesgo. La transferencia transplacentaria es baja. La aplicación dentro

del rango de dosis recomendado en pacientes sometidas a sección cesárea no ha permitido evidenciar efectos perjudiciales sobre el recién nacido. Por lo consiguiente, el besilato de atracurio también es apropiado para el mantenimiento de la relajación muscular durante la operación cesárea.

Lactancia

No se sabe si el besilato de atracurio pasa a la secreción láctea. Debido a su corta vida media plasmática, no cabe esperar que ejerza influencia alguna sobre el recién nacido si la madre inicia (o reinicia) la alimentación al pecho después de la disipación de su efecto. Como medida de precaución, reanudar el amamantamiento una vez transcurridas 24 horas después de la administración de besilato de atracurio.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Como el fármaco se aplica bajo anestesia general, el paciente no debe conducir vehículos, manejar máquinas ni trabajar en situaciones expuestas a riesgo inmediatamente después de la anestesia. Las decisiones individuales relativas al factor tiempo deberán quedar en las manos del médico. El paciente deberá ser acompañado hasta su casa y deberá abstenerse de ingerir alcohol.

4.8. Reacciones adversas

Muy frecuentes:	($\geq 1/10$)
Frecuentes:	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes:	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras:	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras:	($< 1/10.000$)

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras:	Se ha observado espasmo de la glotis, reacciones anafilácticas o anafilactoídeas severas, incluyendo shock, insuficiencia circulatoria y paro cardíaco en pacientes que recibieron besilato de atracurio concomitantemente con uno o más agentes anestésicos.
------------	---

Trastornos del sistema nervioso

Muy raras:	Ha habido informaciones aisladas de convulsiones en pacientes de UCI que habían estado recibiendo besilato de atracurio simultáneamente con otros fármacos. Dichos pacientes tenían generalmente una o más condiciones patológicas que los hacían especialmente susceptibles a las convulsiones (tales como lesión cerebral, edema cerebral, encefalitis viral, encefalopatía hipóxica, uremia). Aun después de semanas de perfusión continua, parece no haber correlación entre la concentración plasmática de laudanosina y la presentación de convulsiones en estudios clínicos (ver también el Apartado 5.2).
------------	---

Trastornos cardiacos

Frecuentes:	Taquicardia
-------------	-------------

Trastornos vasculares

Frecuentes:	Hipotensión transitoria leve
-------------	------------------------------

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes:	Broncoespasmo, respiración sibilante
-------------	--------------------------------------

Muy raras: Laringoespasma

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Urticaria, enrojecimiento cutáneo

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Después de la administración prolongada de besilato de atracurio en pacientes de UCI gravemente enfermos se ha observado casos de miastenia y/o de miopatía. La mayoría de dichos pacientes habían recibido concomitantemente corticoesteroides. No se ha establecido su relación causal de la terapia con el besilato de atracurio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Signos

Los signos principales de sobredosis son la parálisis muscular prolongada y sus consecuencias.

Tratamiento

Cuando haya que reforzar la función cardiovascular, esto se hará mediante el posicionamiento adecuado del paciente, la administración intravenosa de líquido y/o la sustitución de volumen y la administración de agentes vasopresores en caso necesario.

Es esencial mantener la permeabilidad de la vía respiratoria y efectuar una ventilación asistida con presión positiva hasta que reaparezca una respiración espontánea adecuada y suficiente. Se requerirá una sedación completa debido a que la conciencia no se encuentra alterada. Es posible acelerar la recuperación administrando agentes antagonistas de la colinesterasa, acompañados de atropina o de glicopirrolato después de apreciar por lo menos evidencia de recuperación espontánea.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: miorrelajantes, fármacos de acción periférica; otros compuestos de amonio cuaternario

Código ATC: M03A C04.

El Besilato de Atracurio-hameln es un relajante muscular no despolarizante con duración de acción intermedia.

El principio activo, que es el besilato de atracurium, interactúa específicamente con los procesos neurofisiológicos a nivel de la placa motora terminal, desplazando a la acetilcolina desde sus receptores específicos.

Como resultado de la ocupación de los receptores de la placa motora terminal por el besilato de atracurio, se inhibe la despolarización ulterior de la fibra muscular. En consecuencia, la musculatura esquelética se paraliza debido a que la estimulación por las fibras nerviosas miotónicas no puede transmitirse a los músculos.

A través de la inhibición de la degradación de la acetilcolina, que se obtiene administrando inhibidores de la colinesterasa tales como la neostigmina o el edrofonio, se produce un aumento de la concentración de

acetilcolina a nivel de todas las sinapsis colinérgicas. El equilibrio entre el besilato de atracurio (antagonista) y la acetilcolina (agonista) se desvía en favor del último de ellos. Como resultado de este proceso, puede volver a ocurrir la estimulación del músculo.

Población pediátrica

Los datos limitados en neonatos provenientes de informes de la literatura sugieren variabilidad en el tiempo de inicio y la duración de la acción del atracurio en esta población en comparación con los niños (ver sección 4.2).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

El comienzo y la duración del efecto del besilato de atracurio son dependientes de la dosis.

En el ser humano se ha medido concentraciones plasmáticas de 3 microgramos/ml 3 minutos después de la administración de 0,3 mg/kg de besilato de atracurio.

El besilato de atracurio es inactivado por:

1. Eliminación de Hofmann, que es un proceso no enzimático que ocurre a pH y temperatura fisiológica, y por
2. Hidrólisis del éster, catalizada por esterasas no específicas.

Las variaciones del pH sanguíneo y de la temperatura corporal del paciente dentro del rango fisiológico no alteran significativamente la duración de la acción del besilato de atracurio.

Pruebas efectuadas en plasma de pacientes con niveles bajos de pseudocolinesterasa han demostrado que la inactivación del besilato de atracurio ocurre sin modificaciones.

Unión a las proteínas

La unión del besilato de atracurio a las proteínas del plasma es aproximadamente igual al 82 %. Las proteínas plasmáticas no influyen sobre la velocidad ni sobre el modo del catabolismo del besilato de atracurio.

Eliminación

La vida media de eliminación del besilato de atracurio dura 20 a 30 minutos. Debido a que la finalización del efecto bloqueador neuromuscular del besilato de atracurio no depende de su metabolismo hepático ni de su excreción renal, es improbable que la duración de su acción sea afectada por alteraciones de la función renal, hepática o circulatoria. Cuando se administra a animales de experimentación, se ha observado efectos cerebrales de excitación, asociados a uno de los metabolitos del besilato de atracurio, la laudanosina. Si bien se ha observado convulsiones en pacientes de UCI que habían estado recibiendo besilato de atracurio, no han sido atribuidas, en ningún caso, a la laudanosina ni al besilato de atracurio, incluso después de semanas de perfusión continua.

Los metabolitos aparecen a concentraciones más altas en los pacientes de UCI con limitaciones de la función renal y/o hepática. Sin embargo, dichos metabolitos carecen de efecto sobre su acción relajante muscular.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Genotoxicidad

El besilato de atracurio no ejerció efecto mutágeno sobre bacterias ni sobre células mieloides de rata. In vitro, se ha observado solamente una actividad mutágena menor sobre células de mamíferos y solamente a concentraciones citotóxicas.

Carcinogenicidad

No se ha efectuado estudios de carcinogenicidad.

Embriotoxicidad / Fetotoxicidad

De los resultados obtenidos en la experimentación con animales, parece ser que el besilato de atracurio no ejerce efectos significativos sobre el desarrollo embrionario. No se ha llevado a cabo estudios acerca de sus efectos sobre la fase de desarrollo fetal.

Fertilidad

No se ha llevado a cabo estudios acerca de los efectos del besilato de atracurio sobre la fertilidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Agua para la inyección
Acido bencenosulfónico

6.2. Incompatibilidades

El besilato de atracurio es inactivado a pH elevado y por lo tanto no debe mezclarse en la misma jeringa con el tiopental ni con ningún otro agente alcalino.

Por lo consiguiente, la cánula intravenosa debe aclararse bien entre la perfusión de besilato de atracurio y de tiopentano con el fin de evitar la formación de agregados, los cuales podrían causar una reacción anafilactoídea.

Este medicamento no debe mezclarse con otros excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Ampollas no abiertas

2 años

Ampollas abiertas

El producto deberá usarse inmediatamente después de abrir la ampolla.

Todo resto de solución no utilizado que quede en las ampollas abiertas deberá desecharse.

Soluciones preparadas para la perfusión intravenosa

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso en solución de cloruro de sodio para la perfusión intravenosa BP durante 24 horas a 30°C y en otros líquidos para la perfusión de uso corriente, durante un período de hasta 4 o 8 horas, respectivamente (ver sección 6.6).

<u>Solución para la perfusión intravenosa</u>	<u>Período de estabilidad</u>
1.Solución de cloruro de sodio para la perfusión intravenosa, BP (0,9 % p/v)	24 horas
2.Solución de glucosa para la perfusión intravenosa, BP (5 % p/v)	8 horas
3.Solución de Ringer para la inyección, USP	8 horas

4.Solución de cloruro de sodio (0,18 % p/v) y glucosa (4 % p/v) para la perfusión intravenosa, BP	8 horas
5.Perfusión intravenosa compuesta de lactato sódico BP (Solución de Hartmann para la inyección)	4 horas

Diluido en las soluciones mencionadas para proporcionar concentraciones de besilato de atracurio de 0,5 mg/ml o superiores, las soluciones resultantes se mantienen estables a la luz del día durante los períodos de tiempo mencionados, a temperaturas de hasta 30°C.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto deberá usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son de responsabilidad del usuario, no debiendo ser normalmente mayores a 24 horas a temperatura entre 2°-8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

No congelar.

Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de 3 ml o de 5 ml, hechas de vidrio incoloro tipo I.

Caja de 5 ampollas de 2,5 ml cada una

Caja de 10 ampollas de 2,5 ml cada una

Caja de 5 bandejas de 10 ampollas de 2,5 ml cada una

Caja de 5 ampollas de 5 ml cada una

Caja de 10 ampollas de 5 ml cada una

Caja de 5 bandejas de 10 ampollas de 5 ml cada una

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

El Besilato de Atracurio-hameln puede usarse para la inyección o la perfusión intravenosa.

Debe inspeccionarse visualmente el medicamento antes de su administración (y también después de la dilución). Si no es transparente, incoloro y no presenta partículas, o si el envase está dañado, debe desecharse el producto.

Para dosis de un solo uso.

Debe desecharse toda solución no utilizada de las ampollas abiertas.

Guardar todos los medicamentos adecuadamente y mantenerlos fuera del alcance de los niños.

El besilato de Atracurio-hameln es compatible con las siguientes soluciones para perfusión IV:

-
- 1.Solución de cloruro de sodio para la perfusión intravenosa, BP(0,9 % p/v)
 - 2.Solución de glucosa para la iperfusión intravenosa, BP (5 % p/v)
 - 3.Solución de Ringer para la inyección, USP
-

-
- 4.Solución de cloruro de sodio (0,18 % p/v) y glucosa (4 % p/v) para la perfusión intravenosa, BP
- 5.Perfusión intravenosa compuesta de lactato sódico BP
(Solución de Hartmann para la inyección)
-

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.476

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21.01.2002
Fecha de la última renovación: 15.06.2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2020