Zkrácená informace o léčivém přípravku ESMERON® - 10mg/ml, injekční/infuzní roztok
Složení: Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje rocuronii bromidum 10 mg. Pomocná látka: sodík (1,64 mg sodíku v jednom ml přípravku). **Indikace:** Esmeron je indikován u dospělých a pediatrických pacientů (0 až < 18 let) jako pomocný lék při celkové anestezii k usnadnění tracheální intubace v průběhu rutinní indukce a k relaxaci kosterního svalstva během operace. U dospělých se Esmeron také používá k usnadnění tracheální intubace v průběhu rychlé indukce a na jednotce intenzivní péče (JIP) k usnadnění intubace a umělé plicní ventilace. **Dávkování a způsob podání:** Dávky přípravku Esmeron je třeba upravit individuálně pro každého pacienta, způsob anestezie, předpokládané trvání operace, metodu sedace, předpokládané trvání umělé plicní ventilace, možnou interakci s jinými léky, které jsou současně podávány, a stav pacienta. Tracheální intubace: standardní dávka je 0,6 mg/kg rokuronium-bromidu. Dávka 1,0 mg/kg rokuronium-bromidu se doporučuje pro snadnější navození stavu vhodného pro intubaci při rychlé indukci anestezie. Pokud se použije dávka 0,6 mg/kg rokuronium-bromidu při rychlé indukci anestezie, pak se doporučuje intubovat pacienta 90 sekund po podání rokuronium-bromidu. Udržovací dávkování: doporučená udržovací dávka je 0,15 mg/kg rokuronium-bromidu; pokud se jedná o dlouhotrvající inhalační anestezii, měla by být dávka rokuronium-bromidu snížena na 0,075 - 0,1 mg/kg. Kontinuální infuze: Při podávání rokuronium-bromidu kontinuální infuzí se doporučuje podat sytící dávku 0,6 mg/kg rokuronium-bromidu, a jakmile začne neuromuskulární blokáda odeznívat, začít s podáváním infuze. Pediatričtí pacienti: U novorozenců (0 až ≤ 27 dní), kojenců (≥ 28 dní až ≤ 2 měsíce), batolat (≥ 3 až ≤ 23 měsíců), dětí (≥ 2 až ≤ 11 let) a dospívajících (≥ 12 až ≤ 17 let) se doporučuje podobná intubační dávka během rutinní anestezie a udržovací dávka jako u dospělých. U geriatrických pacientů a u pacientů s onemocněním jater a/nebo žlučových cest a/nebo s poruchami ledvin je při rutinní anestezii standardní intubační dávka 0,6 mg/kg rokuronium-bromidu. Pro rychlý úvod do anestezie by měla být použita dávka 0,6 mg/kg u těch pacientů, u nichž očekáváme prodlouženou dobu účinku. Bez ohledu na použitou techniku anestezie je u těchto pacientů doporučená udržovací dávka 0,075 - 0,1 mg/kg rokuronium-bromidu a doporučená rychlost infuze 0,3 - 0,4 mg/kg/hod (viz Kontinuální infuze). Pacienti s nadváhou a obézní pacienti: Při použití u pacientů s nadváhou a obezitou (definovaných jako osoby s tělesnou hmotností přesahující ideální hodnotu o 30 % a více) by měly být dávky sníženy vzhledem k ideální tělesné hmotnosti.**Kontraindikace:** Hypersenzitivita na rokuronium, bromidy nebo kteroukoli pomocnou látku (octan sodný, chlorid sodný, kyselina octová 98%, voda na injekci)**. Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Jako u jiných neuromuskulárních blokátorů, byla u přípravku Esmeron hlášena reziduální kurarizace. Aby se předešlo komplikacím z reziduální kurarizace, doporučuje se extubovat pouze pacienta, který je dostatečně zbaven neuromuskulárního bloku. U starších pacientů (65 let nebo starší) může být zvýšené riziko reziduálního neuromuskulárního bloku. Po extubaci v postoperační fázi by se také měly vzít v úvahu ostatní faktory, které by mohly být příčinou reziduální kurarizace (jako jsou interakce mezi léčivými přípravky nebo stav pacienta). Po podání neuromuskulárních blokátorů může dojít k anafylaktické reakci. Vždy je třeba mít připravena opatření ke zvládnutí těchto reakcí. Zvláště v případě předchozích anafylaktických reakcí na podání neuromuskulárních blokátorů je třeba učinit speciální opatření, neboť byly popsány zkřížené alergické reakce na jejich podání. Pravidelně byla hlášena myopatie po dlouhodobém podávání nedepolarizujících přípravků blokujících neuromuskulární přenos na JIP v kombinaci s léčbou kortikosteroidy. Proto pro pacienty, kteří dostávají současně přípravky blokující neuromuskulární přenos a kortikosteroidy, by doba užívání přípravků blokujících neuromuskulární přenos měla být co nejvíce omezena. Jestliže bylo pro intubaci použito suxametonia, podání přípravku Esmeron by mělo být odloženo, dokud pacient není klinicky zbaven neuromuskulárního bloku vyvolaného suxametoniem. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Zesílení účinku: halogenová prchavá anestetika, po intubaci se suxametoniem, dlouhodobé současné podávání kortikosteroidů může vést k prodloužení neuromuskulární blokády nebo k myopatii. Zeslabení účinku: předchozí dlouhodobé podávání fenytoinu nebo karbamazepinu, inhibitory proteázy (gabexat, ulinastatin). **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji se objevující nežádoucí účinky zahrnují bolest/reakci v místě vpichu, změny ve vitálních funkcích a prodloužený neuromuskulární blok. Nejčastěji hlášené závažné nežádoucí účinky během postmarketingového sledování jsou anafylaktické a anafylaktoidní reakce a s tím spojené příznaky. **Zvláštní opatření pro uchovávání**: Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Přípravek může být uchováván mimo chladničku při teplotě 8 °C - 30 °C, nejdéle však po dobu 12 týdnů. Jakmile byl ponechán mimo chladničku, nesmí již být do ní vrácen. Délka uchovávání nesmí překročit dobu použitelnosti. **Druh obalu a velikost balení:** ampule z čirého skla, štítek, tvarovaná plastová fólie, injekční lahvička z čirého skla (penicilinka), pryžová zátka, Al-pertl, plastový kryt, štítek, tvarovaná plastová fólie, krabička. Velikost balení: 4 x 25 ml (injekční lahvičky, z nichž každá obsahuje 250 mg rokuronium-bromidu), 10 x 10 ml (ampule nebo injekční lahvičky, z nichž každá obsahuje 100 mg rokuronium-bromidu), 10 x 5 ml (ampule nebo injekční lahvičky, z nichž každá obsahuje 50 mg rokuronium-bromidu). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 63/773/99-C
Poslední revize textu: 18/05/2021. RCN: 000020178

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis.
Přečtěte si pozorně úplnou informaci o přípravku, kterou naleznete na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) http://ema.europa.eu nebo na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: Merck Sharp & Dohme s. r. o., Na Valentince 3336/4, 150 00, www.msd.cz.
POUZE PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.

Copyright Merck Sharp & Dohme s.r.o., 2016. Všechna práva vyhrazena.
Merck Sharp & Dohme s.r.o. Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika
Tel.: +420233010111, www.msd.cz, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com