

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Rocuroniu Kalceks 10 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă Bromură de rocuroniu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezist sau unui alt medic. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rocuroniu Kalceks și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Rocuroniu Kalceks
3. Cum se utilizează Rocuroniu Kalceks
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rocuroniu Kalceks
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rocuroniu Kalceks și pentru ce se utilizează

Rocuroniu Kalceks face parte din grupul de medicamente numite relaxante musculare. Acest medicament se utilizează în timpul intervențiilor chirurgicale, ca parte a anesteziei generale. Când vi se efectuează o intervenție chirurgicală, mușchii dumneavoastră trebuie să fie complet relaxați. Acest lucru ajută chirurgului să efectueze operația .

Rocuroniu Kalceks este utilizat în timpul anesteziei pentru a facilita intubarea traheală în timpul ventilației artificiale (respirație mecanică).

De asemenea, Rocuroniu Kalceks este utilizat pentru a asigura relaxarea musculaturii scheletice în secțiile de terapie intensivă.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Rocuroniu Kalceks

Nu trebuie să vi se administreze Rocuroniu Kalceks:

- dacă sunteți alergic la rocuroniu, la ionul de brom sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Spuneți medicului anestezist dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze acest medicament, informați-l pe medicul dumneavoastră anestezist:

- dacă sunteți alergic la relaxantele musculare;
- dacă ați avut anterior boli ale rinichilor, inimii, vaselor de sânge, ficatului, vezicii urinare sau a căilor biliare;
- dacă ați avut anterior boli care implică sistemul neuromuscular;
- dacă aveți retenție de lichide (edeme);

- dacă ați avut anterior hipertermie malignă (febră bruscă, însoțită de creșterea frecvenței contracțiilor cardiace, respirație rapidă, tensiune musculară, durere și/sau slăbiciune musculară).

Dacă oricare dintre cele menționate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră, spuneți-i medicului dumneavoastră anestezist despre aceasta.

Următoarele afecțiuni pot influența modul de acțiune al Rocuroniu Kalceks, de exemplu:

- nivel scăzut de calciu în sânge;
- nivel scăzut de potasiu în sânge;
- nivel crescut de magneziu în sânge;
- nivel scăzut de proteine în sânge;
- concentrație prea mare de dioxid de carbon în sânge;
- pierderi prea mari de apă din organism, de exemplu, ca urmare a vărsăturilor, diareei sau transpirației;
- respirație excesivă, ceea ce duce la niveluri prea mici de dioxid de carbon în sânge (alcaloză);
- afectare generală a stării de sănătate;
- arsuri;
- greutate ponderală excesivă (obezitate);
- temperatura corpului foarte scăzută (hipotermie).

Dacă aveți oricare dintre aceste afecțiuni, medicul anestezist va lua în considerare acest lucru atunci când va stabili doza adecvată de Rocuroniu Kalceks pentru dumneavoastră.

Copii, adolescenți și vârstnici

Rocuroniu Kalceks poate fi utilizat la copii (de la nou-născuți), adolescenți și vârstnici, dar medicul dumneavoastră anestezist trebuie să vă evalueze mai întâi istoricul medical.

Rocuroniu Kalceks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului anestezist sau medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ, de asemenea, medicamente eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Rocuroniu Kalceks poate afecta modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot afecta modul în care acționează Rocuroniu Kalceks.

Medicamente care potențiază acțiunea Rocuroniu Kalceks:

- unele antibiotice;
- unele medicamente utilizate pentru tratamentul bolilor de inimă sau a hipertensiunii arteriale (diuretice, blocante ale canalelor de calciu, beta-blocante, chinidină);
- unele medicamente antiinflamatoare (corticosteroizi);
- medicamente utilizate pentru tratamentul afecțiunilor depresiv-maniacale (bipolare);
- săruri de magneziu;
- unele medicamente utilizate pentru tratamentul malariei.

Medicamente care scad efectul Rocuroniu Kalceks:

- unele medicamente utilizate pentru tratamentul epilepsiei;
- clorură de calciu și clorură de potasiu;
- unii inhibitori de protează (gabexat, ulinastatină).

Suplimentar, înainte de operație sau în timpul acesteia, vi se pot administra alte medicamente care pot modifica efectul Rocuroniu Kalceks. Acestea pot include anumite medicamente pentru anestezie, alte

relaxante musculare, cum ar fi fenitoina sau medicamente care întrerup acțiunea medicamentului Rocuroniu Kalceks.

Rocuroniu Kalceks poate accelera efectele altor anestezice. Medicul anestezist va ține cont de acest lucru atunci când va determina doza adecvată de Rocuroniu Kalceks care este potrivită pentru dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, înainte de a utiliza acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului anestezist.

Sarcina

Studiile efectuate la animale nu au evidențiat reacții adverse. Nu există date clinice cu privire la efectul bromurii de rocuroniu asupra sarcinii. Este necesară prudență la administrarea bromurii de rocuroniu la femeile însărcinate.

Operație cezariană

Medicul va decide dacă bromura de rocuroniu poate fi utilizată în timpul operației cezariene. S-a dovedit că utilizarea bromurii de rocuroniu în doză de 0,6 mg/kg este sigură în timpul operației cezariene și nu are efecte adverse asupra copilului.

Alăptarea

După utilizarea acestui medicament, alăptarea copilului nu este permisă timp de 6 ore.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu sunteți informat că este sigur să faceți acest lucru. Deoarece Rocuroniu Kalceks este utilizat ca medicament adițional în anestezia generală, pentru o perioadă de timp după anestezie, vă puteți simți obosit, slăbit și amețit.

Rocuroniu Kalceks conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu în 1 ml soluție, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se utilizează Rocuroniu Kalceks

Doze

Medicul dumneavoastră anestezist vă va administra doza necesară de Rocuroniu Kalceks luând în considerare:

- tipul anesteziei;
- durata estimată a operației;
- alte medicamente pe care le administrați;
- starea dumneavoastră de sănătate.

Doza uzuală este de 0,6 mg/kg greutate corporală, iar durata acțiunii medicamentului este de 30-40 de minute.

Modul și calea de administrare

Rocuroniu Kalceks vă va fi administrat de către un medic anestezist.

Rocuroniu Kalceks se administrează intravenos (în venă), fie într-o singură injecție, fie în perfuzie continuă.

Dacă vi se administrează mai mult Rocuroniu Kalceks decât trebuie

Deoarece medicul anestezișt vă va supraveghea în timpul și după intervenția chirurgicală este puțin probabil să vi se administreze prea mult Rocuroniu Kalceks. Totuși, dacă se întâmplă acest lucru, medicul anestezișt va continua respirația artificială (folosind un ventilator pulmonar) până când veți fi în stare să respirați spontan. În această perioadă veți fi inconștient.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau medicului anestezișt.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă apar reacții adverse în timpul anesteziei, acestea vor fi constatate și înlăturate de către medicul anestezișt.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 de pacienți):

- creștere sau scădere a efectului medicamentului;
- durată de acțiune mai lungă a medicamentului decât este prevăzut;
- tensiune arterială mică;
- bătăi rapide ale inimii;
- durere la nivelul locului de injecție.

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 de pacienți):

- reacții alergice (hipersensibilitate), de exemplu, respirație dificilă, colaps vascular și șoc;
- respirație șuierătoare în piept;
- slăbiciune musculară;
- edeme, erupții cutanate sau înroșirea pielii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- spasm alergic sever al vaselor sanguine coronariene (sindromul Kounis), care provoacă dureri toracice (angina pectorală) sau atac de cord (infarct miocardic);
- pupile dilatate (midriază) sau pupile fixe care nu-și modifică dimensiunea la lumină sau la alți stimuli.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse este severă sau dacă dezvoltați oricare dintre reacțiile adverse nemenționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul anestezișt sau medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rocuroniu Kalceks

A se păstra la temperaturi între 2°C și 8°C. A nu se congela.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrarea în afara frigiderului

Rocuroniu Kalceks poate fi păstrat, de asemenea, la temperaturi până la 25°C, fără a fi depozitat la frigider, timp de maxim 12 săptămâni, după care medicamentul trebuie distrus. Odată scos din frigider, medicamentul nu mai poate fi reintrodus la frigider. Perioada de păstrare nu trebuie să depășească perioada de valabilitate.

Perioada de păstrare după diluare

După diluarea cu soluții pentru perfuzii, stabilitatea chimică și fizică în cursul utilizării a fost demonstrată pentru 72 ore la 30°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, atunci utilizatorul este responsabil pentru timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare și, de regulă, nu este mai mare de 24 de ore la temperaturi de 2-8°C, cu excepția cazului în care diluarea a fost efectuată în condiții aseptice bine controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament dacă sunt vizibile semne de deteriorare (de exemplu, particule solide în soluție).

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rocuroniu Kalceks

- Substanța activă este bromura de rocuroniu. 1 ml soluție injectabilă conține bromură de rocuroniu 10 mg. O fiolă cu 5 ml soluție injectabilă conține bromură de rocuroniu 50 mg.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Rocuroniu Kalceks și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră sau cu nuanță gălbuie, fără particule vizibile.

Câte 5 ml soluție injectabilă în fiole. Câte 5 fiole pe suport cu lăcașe pentru fiole.

Câte 2 suporturi în cutie de carton.

Mărimea ambalajului: 10 fiole.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Kalceks S.A.

str. Krustpils 71E, Riga LV-1057, Letonia
Tel.: +371 67083320
e-mail: kalceks@kalceks.lv

Fabricantul

Kalceks S.A.
str. Krustpils 71E, Riga LV-1057, Letonia
Tel.: +371 67083320
e-mail: kalceks@kalceks.lv

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>