

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR  
Azərbaycan Respublikası  
Səhiyyə Nazirliyi  
Farmakoloji və Farmakopeya  
Ekspert Şurasının sədri

\_\_\_\_\_ E.M.Ağayev

“ \_\_\_\_\_ ” 2018-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**MİOKRON** venadaxili inyeksiya üçün məhlul  
MYOCRON

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Rocuronium bromide

### **Tərkibi**

*Təsiredici maddə:* 1 ml məhlulun tərkibində 10mq, 1 flakonda 50 mq (5 ml-lik flakon) və ya 100 mq (10 ml-lik flakon) rokuronium bromid vardır.

*Köməkçi maddələr:* natrium-asetat, natrium-xlorid, sirkə turşusu, inyeksiya üçün su.

### **Təsviri**

Rəngsiz, şəffaf, spesifik qoxulu mayedir.

### **Farmakoterapevtik qrupu**

N- xolinoblokator (miorelaksant).

### **Farmakoloji xüsusiyyətləri**

Rokuronium bromid N-xolinolitikdir (N-xolinoblokator), miorelaksant (skelet əzələlərini boşaldıcı) təsirə malik preparatdır. Əzələlərin n-xolinoreseptorlarına qıcıqlandırıcı təsir göstərən asetilxolinin antaqonistidir. Skelet əzələlərinin n-xolinoreseptorlarını blokadaya alaraq onları asetilxolinin qıcıqlandırıcı təsirindən qoruyur. Nəticədə sinir-əzələ keçiriciliyinin qarşısını alır və bununla da əzələnin boşalmasına (relaksasiyasına) səbəb olur. Bu təsirin antaqonistləri xolinesterazanın neostiqmin, piridostiqmin kimi inhibitorlarıdır (bunlar antixolinesteraz maddələr adlanır). Histaminin azad olmasına praktiki təsir etmir. Birdəfəlik venadaxili 0,6mq\kq dozada yeridildikdən sonra intubasiya böyüklərdə 1,6 dəq sonra, uşaqlarda (3 aylıqdan yuxarı) 1 dəq sonra edilə bilər. Maksimal miorelaksasiyaedici effekti böyüklərdə 1,8 dəq, 3 aylıq-12 yaşlı uşaqlarda 0,8-1 dəq, yaşı 65-dən yuxarı olan xəstələrdə isə 3,7 dəqiqədir. Təsir müddəti böyüklərdə 22 dəq, 1-12 yaşlı uşaqlarda 26 dəq, 3 aylıq - 1 yaşlı uşaqlarda- 41 dəqiqədir. Təsir gücü və müddəti dozadan asılıdır.

Daha kiçik dozalarda, 0,3-0,45 mq/kq rokuronium bromid yeridildikdə təsiri gec yaranır və qısamüddətli olur. 0,45 mq\kq dozada rokuronium bromid yeridildikdə intubasiya üçün sərait yalnız 1,5 dəqiqədən sonra yaranır.

Ürək əməliyyatları zamanı 0,6-0,9 mq\kq dozada rokuronium bromidin yeridilməsi nəbz artması və arterial təzyiqin qalxması ilə müşayiət oluna bilər.

### **Farmakokinetikası**

Parçalanması iki fazalı olur. Sürətli fazada  $T_{1/2}$  -1-2 dəqiqə, yavaş fazada 14-18 dəqiqə olur. Plazma zülalları ilə 30%-ə qədər birləşir. Zəif miorelaksant təsirə malik müxtəlif metabolitlərin alınması ilə qaraciyərdə metabolizə olunur. Plazma klirensi 3,7 (3,5-3,9) ml.kq<sup>-1</sup>.dəq<sup>-1</sup> dir. Yaşlı xəstələrdə, qaraciyər və böyrək funksiyası pozulmuş xəstələrdə klirensin sürəti yavaşdır.

Rokuronium əsasən ödlə və sidiklə xaric olur. Preparatın təxminən 50%-i dəyişilməmiş şəkildə xaric olur.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Cərrahi müdaxilə zamanı, ümumi anesteziyanın 1 hissəsi kimi, endotraxeal intubasiya vaxtı skelet əzələlərini boşaltmaq (relaksasiya) üçün istifadə olunur.

Həmçinin, intensiv terariya şöbələrində endotraxeal intubasiya və ya ağciyərlərin süni ventilyasiyası zamanı istifadə olunur.

### **Əks göstərişlər**

Rokuroniuma, brom ionuna və ya preparatın köməkçi maddələrindən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

1 aylığa qədər uşaqlar ( kifayət qədər klinik məlumat olmadığı üçün)

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

*Aşağıdakı hallarda ehtiyatlı olmaq lazımdır:* qələvi-turşu və ya elektrolit balansının pozulması, yanıqlar, kaxeksiya, ürək-damar xəstəlikləri, qaraciyər funksiyasının pozğunluqları, sinir-əzələ xəstəlikləri (miasteniyə və s.), böyrək çatışmazlığı.

Preparat yalnız mütəxəssis və ya anestezioloq tərəfindən, miorelaksantlardan istifadə təcrübəsi olan şəxslər tərəfindən istifadə edilməlidir. Yalnız intubasiya anesteziyada və ağciyərlərin mexaniki ventilyasiyası zamanı istifadə edilir. Süura və ağrı hissəsinə təsir etmir. Periferik venaya yeridildikdə yandırıcı ağrı baş verdiyindən, bu yolla yalnız xəstə süursuz vəziyyətdə olduqda istifadə edilir.

Ürək-damar sisteminin xəstəlikləri olan yaşlı xəstələrdə qan dövranının pozğunluğu nəticəsində təsir müddəti uzana bilər. Bu zaman yüksək dozaların istifadəsi məsləhət görülmür.

Hipokaliemiya Rokuronium bromidin təsirini gücləndirə bilər (ağır qusmadan sonra, diareya, diuretiklərlə müalicə). Hipermaqneziemiya, hipokalsiemiya (coxlu hemotransfuziyadan sonra) hipoproteinemiya, dehidratasiya, asidoz, kaxeksiya da bu preparatın təsirini gücləndirir. İstifadə edilməzdən əvvəl qanın pH-nın dəyişməsi, ağır elektrolit pozulmalarının olması, dehidratasiya yoxlanmalıdır. 0,9mq/kq-dan yüksək dozada istifadə edildikdə ürək döyümləri arta bilər ki, bu da digər anestetiklərin yaratdığı bradikardiya təsir edə bilər.

Preparat tənəffüs əzələlərinin iflicinə səbəb olduğundan, ağciyərlərin mexaniki ventilyasiyası tənəffüsün təbii bərpasına qədər davam etdirilməlidir.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

*Miokron-un təsirini gücləndirən preparatlar:*

-ümumi anestetiklər:

-Halotan, enfluran, izofluran, metoksifluran, siklopropan.

-Tiopentalın, metoheksitalın, ketaminin, fentanilin, qamma-oksibutiratın və propofolun yüksək dozaları,

-Digər əzələ relaksantları.

-Antibiotiklər: aminoqlikozidlər və peptid antibiotiklər, metronidazolun yüksək dozası.

-Diuretiklər, tiamin, protamin, alfa-adrenoblokatorlar, maqnezium duzları.

*Miokron-un təsirini zəiflədən preparatlar:*

-neostiqmin, edrofonium, piristiqmin, aminopiridin törəmələri

-Kortikosteroidlərin, karbamazepinin, fenitoinin uzunmüddətli istifadəsi,

-Noradrenalin, azatiopirin, teofillin, kalsium-xlorid.

*Eyni bir şprisdə miokronu-u aşağıdakı preparatlarla qarışdırmaq olmaz:*

Amfoterisin B, amoksisillin, azatiopirin, sefazolin, diazepam, enoksim, eritromisin, famotidin, insulin, hidrokortizon, metilprednizolon, trimetoprim, vankomisin.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

Hamiləlik zamanı rokuronium bromidin təsiri haqqında kifayət qədər klinik məlumatlar olmadığı (keysəriyyə istisna olmaqla) üçün hamiləlik zamanı bu preparatdan istifadə edilməsi tövsiyə olunmur. Kifayət qədər klinik məlumat olmadığından, laktasiya dövründə miokron istifadə etmək olmaz.

### **Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri yalnız sinir-əzələ blokadasının tam keçməsindən 24 saat sonra idarə etmək olar.

### **İstifadə qaydası və dozası**

Vena daxilinə yeridilir. Yeridilmə sürəti və dozası fərdi olaraq seçilir. Böyüklərdə intubasiya üçün: başlanğıc doza – bədən kütləsinin hər kq-na 0,6 mq (0,6 mq/kq), dəstəkləyici doza – 0,1; 0,15 və ya 0,2mq/kq hər 12, 17 və 24 dəqiqədən sonra. Əzələ aktivliyinin ilkin əlamətləri meydana çıxan zaman birbaşa infuziya şəklində 0,01-0,012mq/kq/dəq sürətilə yeridilə bilər.

Uşaqlar: başlanğıc doza - 0,6mq/kq, dəstəkləyici doza - 0,075-0,125mq/kq, təsiri 7-10 dəq uzadır. Infuziya: 0,012mq/kq/dəq, keçiricilik əvvəlki səviyyənin 10%-nə çatana qədər.

Əlavə doza sinir-əzələ keçiriciliyinin bərpasının əlamətləri meydana çıxmayınca istifadə edilməməlidir. Infuziya sürəti hər bir xəstə üçün ayrıca hesablanır və sinir-əzələ keçiriciliyi periferik neyrostimulyatorla nəzarətdə saxlanılır.

Enfluran və ya izofluran ilə birlikdə istifadə zamanı infuziya sürəti 40% aşağı salınmalıdır. Artıq bədən kütləsi və ya piylənməsi olan xəstələrdə doza real bədən kütləsinə görə hesablanır.

Aşağıda göstərilən həlledicilərdə həll edilib istifadə edilə bilər: 0,9 %-li natrium-xlorid məhlulu, 5%-li dekstroza məhlulu, inyeksiya üçün su, Ringer laktat və Hemaksel məhlulu.

İstifadə edilməmiş məhlullar atılmalıdır.

### **Əlavə təsirləri**

Ürək-damar sisteminə - aritmiya, taxikardiya, arterial təzyiqin qalxması və ya düşməsi.

Mədə-bağırsaq sisteminə - ürəkbulanma, qusma, hıçqırma.

Allergik reaksiyalar - dəri səpməsi, bronxospazm.

### **Buraxılış forması**

5 ml və ya 10 ml məhlul, flakonda. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

### **Saxlanma şəraiti**

MİOKRON xəstəxanada saxlanılır. 2°C - 8°C temperaturda (soyuducuda) saxlanılır. Preparat soyuducudan kənarında 25°C-yə qədər otaq temperaturunda ən çoxu 6 aya qədər saxlanıla bilər.

Soyuducudan götürülən preparat yenidən soyuducuya qoyulmamalıdır.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

### **Yararlılıq müddəti**

Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qutunun üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Məhlulun tərkibində kənar hissəciklər olarsa və ya məhlul qeyri-şəffaf olarsa, preparatı istifadə etməyin.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

### **İstehsalçı**

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi.

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No: 38.

Kapaklı/TEKİRDAĞ/TÜRKİYE.

**Lisenzia sahibi**

VEM İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. №:3/2.

Çankaya/Ankara.

Telefon: (312) 427 43 57-58.

Faks: (312) 427 43 59.