ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
08.07.2025 № 1078
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20896/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

АТРАКУРІУМ-ДАРНИЦЯ
(ATRACURIUM-DARNYTSIA)

Склад:
діюча речовина: атракуріуму бесилат;
1 мл розчину містить атракуріуму бесилату 10 мг;
допоміжні речовини: бензолсульфонова кислота, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин злегка жовтуватого кольору.

Фармакотерапевтична група. Міорелаксанти з периферичним механізмом дії. Інші сполуки четвертинного амонію.
Код АТХ М03А С04.

Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Високоселективний міорелаксант периферичної дії недеполяризуючого конкурентного типу із середньою тривалістю дії. Блокує Н-холінорецептори кінцевих пластинок скелетних м'язових волокон і перешкоджає деполяризуючій дії ацетилхоліну, у результаті чого виникає пригнічення нервово-м'язової передачі на рівні постсинаптичної мембрани.
Діти.
Опубліковано обмежені дані щодо можливої варіабельності розвитку та тривалості дії атракуріуму у новонароджених (дітей віком до 1 місяця) порівняно з дітьми іншого віку (див. розділ «Діти»).
Фармакокінетика.
Після внутрішньовенного введення атракуріуму бесилат спонтанно метаболізується шляхом елімінації Хофмана (неферментативний процес, перебіг якого відбувається при фізіологічних значеннях pH і температури тіла), а також шляхом ефірного гідролізу з участю неспецифічних естераз плазми крові. Елімінація атракуріуму не залежить від функції нирок або печінки. Продуктами розпаду атракуріуму є лауданозин та інші метаболіти. Метаболіти не мають міорелаксуючих властивостей. Зв'язування атракуріуму бесилату з білками плазми крові становить приблизно 82 %, період напіввиведення – 20 хвилин. Метаболіти виводяться із сечею та жовчю.
Концентрація метаболітів вища в крові у пацієнтів відділень інтенсивної терапії з порушеннями функцій нирок та/або печінки (див. розділ «Особливості застосування»). Ці метаболіти не беруть участі у блокаді нервово-м'язової передачі.

Клінічні характеристики.
Показання.

Застосовується як доповнення до загальної анестезії у відділенні інтенсивної терапії для забезпечення релаксації скелетних м'язів, та полегшення проведення ендотрахеальної інтубації та штучної вентиляції легень.

Протипоказання.
Підвищена чутливість до атракуріуму, цисатракуріуму або бензолсульфонової кислоти.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Нервово-м'язова блокада, спричинена лікарським засобом Атракуріум-Дарниця, може посилюватися при супутньому застосуванні інгаляційних анестетиків, таких як галотан, ізофлуран та енфлуран.
Можливе посилення інтенсивності та тривалості нервово-м'язової блокади, що спричиняється недеполяризуючими міорелаксантами, серед яких і лікарський засіб Атракуріум-Дарниця, при одночасному застосуванні з:
- антибіотиками, включаючи аміноглікозиди, поліміксини, спектиноміцини, тетрацикліни, лінкоміцин, кліндаміцин;
- бета-блокаторами: пропранололом, окспренололом;
- антиаритмічними препаратами: антагоністами кальцію, лідокаїном, прокаїнамідом, хінідином;
- діуретиками: фуросемідом та, можливо, манітолом, тіазидними діуретиками, ацетазоламідом;
- магнію сульфатом;
- кетаміном;
- солями літію;
- гангліоблокаторами (триметафаном, гексаметонієм).

Зрідка – при одночасному призначенні з деякими препаратами, що можуть підсилювати прояви міастенії (зокрема при латентному перебігу) чи провокувати розвиток міастенічного синдрому, можливе підвищення чутливості до атракуріуму бесилату. До таких препаратів належать різні антибіотики, деякі бета-блокатори (пропранолол, окспренолол); антиаритмічні препарати (прокаїнамід, хінідин); антиревматичні препарати (хлорохін, D-пеніциламін); триметафан, хлорпромазин, стероїди, фенітоїн та літій.
На тлі тривалого лікування протисудомними препаратами можливий більш пізній початок та менша тривалість нервово-м'язової блокади, що спричиняється лікарським засобом Атракуріум-Дарниця.
Сумісне застосування недеполяризуючих міорелаксантів разом з атракуріуму бесилатом може спричиняти інтенсивнішу нервово-м'язову блокаду, ніж та, що може виникнути при введенні еквівалентної загальної дози атракуріуму бесилату. Синергічний ефект може змінюватися залежно від комбінації цих препаратів.
Деполяризуючі міорелаксанти (наприклад, суксаметонію хлорид) не можна застосовувати для подовження нервово-м'язової блокади, спричиненої недеполяризуючими міорелаксантами, у тому числі атракуріуму бесилатом, оскільки можливий розвиток тривалої та комплексної глибокої блокади, яку важко усунути застосуванням антихолінестеразних засобів.
Прийом антихолінестеразних засобів, які широко застосовуються для лікування хвороби Альцгеймера, (наприклад, донепезилу), може зменшувати тривалість та вираженість нервово-м'язової блокади, спричиненої атракуріумом.

Особливості застосування.
Як і всі інші блокатори нервово-м'язової передачі, атракуріум спричиняє параліч дихальних м'язів так само, як і інших скелетних м'язів, але не впливає на свідомість. Тому препарат слід застосовувати лише на тлі адекватної загальної анестезії, лише під пильним наглядом

досвідченого анестезіолога і при наявності відповідних засобів для ендотрахеальної інтубації та штучної вентиляції легенів.
Застосування атракуріуму може спричинити вивільнення гістаміну. Слід дотримуватися особливої обережності при лікуванні пацієнтів із тяжкими серцево-судинними захворюваннями, які можуть бути більш сприйнятливими до тимчасової артеріальної гіпотензії, а також пацієнтів із гіперчутливістю до гістаміну в анамнезі (наприклад, тяжкі реакції гіперчутливості на численні алергени та астма). Таким пацієнтам рекомендується повільне внутрішньовенне введення розділених доз.
Слід з обережністю застосовувати атракуріум пацієнтам із відомою гіперчутливістю до інших блокаторів нервово-м'язової передачі, оскільки є повідомлення про високий рівень (понад 50 %) перехресної чутливості між блокаторами нервово-м'язової передачі (див. розділ «Протипоказання»). Тому, за можливості, перед призначенням атракуріуму, слід виключити гіперчутливість до інших блокаторів нервово-м'язової передачі. Пацієнтам із підозрою на гіперчутливість слід застосовувати атракуріум винятково за абсолютними показаннями. Пацієнтам із реакціями гіперчутливості під час загальної анестезії в анамнезі потрібно провести тестування на гіперчутливість до інших блокаторів нервово-м'язової передачі.
Пацієнтам з астмою, які отримують високі дози кортикостероїдів та блокаторів нервово-м'язової передачі у відділенні інтенсивної терапії, бажано проводити контроль серії показників креатинфосфокінази.
При застосуванні в рекомендованих дозах атракуріум не проявляє суттєвих вагусних та гангліоблокувальних властивостей. Отже, атракуріум не має суттєвого впливу на частоту серцевих скорочень у рекомендованих дозах і не запобігає брадикардії, що може бути спричинена препаратами для анестезії та стимуляцією вагусного нерва під час операції. Тому під час анестезії із застосуванням атракуріуму брадикардія може виникати частіше, ніж при застосуванні інших міорелаксантів.
Як і при застосуванні інших недеполяризуючих міорелаксантів, у хворих на міастенію гравіс, інші нервово-м'язові захворювання або у пацієнтів з тяжкими кислотно-лужними та/або електролітними розладами — можлива поява підвищеної чутливості до атракуріуму.
Як і при застосуванні інших недеполяризуючих міорелаксантів, гіпофосфатемія може подовжити час відновлення, а відповідна корекція цього стану може його прискорити. Пацієнтам, які можуть бути незвично чутливими до зниження артеріального тиску, (наприклад, із гіповолемією), лікарський засіб слід вводити протягом не менше 60 секунд.
Атракуріум інактивується при високому pH розчину, тому його не можна змішувати в одному шприці з тіопенталом або будь-яким іншим лужним розчином.
При введенні препарату через невелику вену, після введення атракуріуму вену слід промити достатньою кількістю 0,9 % розчину натрію хлориду. Якщо інші препарати для анестезії вводяться через ту саму голку чи канюлю (катетер), що й атракуріум, її важливо промивати достатнім об'ємом 0,9 % розчину натрію хлориду після введення кожного з препаратів.
Лікарський засіб Атракуріум-Дарниця є гіпотонічним розчином і його не можна застосовувати в одній інфузійній системі з препаратами крові або в одній інфузійній системі при переливанні крові. У хворих, схильних до злоякісної гіпотермії, було встановлено, що атракуріум не спричиняє виникнення цього синдрому.
Як і при застосуванні інших недеполяризуючих міорелаксантів, у хворих на опіки може розвинутися резистентність до атракуріуму. Може виникнути необхідність застосування більших доз препарату таким хворим залежно від часу, що пройшов після ураження, та розміру опіків.
Пацієнти відділення інтенсивної терапії: за даними досліджень на тваринах, при застосуванні високих доз даного лікарського засобу лауданозин, метаболіт атракуріуму, може спричиняти транзиторну гіпотензію та у деяких видів – ефекти церебрального збудження. Хоча судоми спостерігалися також у пацієнтів відділення інтенсивної терапії, які застосовували лікарський засіб Атракуріум-Дарниця, ці випадки не були визначені як зумовлені лауданозином (див. розділ «Побічні реакції»).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Фертильність.

Досліджень з впливу на фертильність на даний час не проведено.

Вагітність.

Згідно з результатами досліджень на тваринах стало відомо, що лікарський засіб Атракуріум-Дарниця не має суттєвого впливу на розвиток плода. Як і всі блокатори нервово-м'язової передачі, даний лікарський засіб слід застосовувати під час вагітності лише тоді, коли очікувана користь для вагітної буде переважати потенційний ризик для плода.

Препарат можна застосовувати під час хірургічного втручання (кесарів розтин), оскільки атракуріуму бесилат не проникає через плацентарний бар'єр у клінічно значущій кількості при введенні в рекомендованих дозах. Однак слід завжди враховувати можливість пригнічення дихання у новонародженого.

Годування груддю.

Невідомо, чи проникає атракуріуму бесилат і його метаболіти в грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застереження щодо впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами не відповідає показанням щодо застосування атракуріуму. Оскільки атракуріум завжди застосовується у комбінації з препаратами для проведення загальної анестезії, слід враховувати вплив загальних анестетиків на концентрацію уваги та швидкість реакції.

Спосіб застосування та дози.

Шлях введення.

Внутрішньовенна ін'єкція або тривала інфузія.

Лікарський засіб Атракуріум-Дарниця слід вводити повільно, щоб уникнути транзиторної гіпотензії, що іноді виникає після швидкого введення.

Дорослі.

Введення шляхом ін'єкції.

Атракуріум-Дарниця застосовують шляхом внутрішньовенної ін'єкції. Дозовий режим для дорослих становить від 0,3 до 0,6 мг/кг маси тіла залежно від необхідної тривалості повної нервово-м'язової блокади і забезпечує адекватну релаксацію протягом 15–35 хвилин.

Ендотрахеальну інтубацію можна проводити протягом перших 90 секунд після внутрішньовенного введення препарату в дозах 0,5–0,6 мг/кг маси тіла.

У разі необхідності подовження блокуючої дії препарат додатково вводять у дозах 0,1–0,2 мг/кг маси тіла. Введення послідовних додаткових доз не спричиняє кумуляції ефекту нервово-м'язової блокади.

Спонтанне відновлення нормальної нервово-м'язової передачі після повного блоку відбувається через 35 хвилин, що було встановлено за відновленням тетанічної відповіді до 95 % від нормальної нервово-м'язової функції.

Нервово-м'язову блокаду, спричинену застосуванням препарату Атракуріум-Дарниця, можна швидко усунути застосуванням стандартних доз антихолінестеразних препаратів (наприклад, неостигмін) у комбінації з антихолінергічним засобом (наприклад, атропін) з подальшою відсутністю ознак рекураризації.

Введення шляхом інфузії.

Після початкового введення початкової дози препарату 0,3–0,6 мг/кг маси тіла шляхом внутрішньовенної ін'єкції подальше підтримання нервово-м'язової блокади під час тривалого хірургічного втручання здійснюється шляхом тривалої внутрішньовенної інфузії препарату в дозуванні 0,3–0,6 мг/кг/год.

Препарат можна застосовувати шляхом внутрішньовенних інфузій під час операцій з використанням штучного кровообігу із зазначеною вище швидкістю інфузії. Індукована гіпотермія до температури тіла від 25 °С до 26 °С знижує швидкість інактивації атракуріуму

бесилату, тому для підтримання повної нервово-м'язової блокади у цьому разі швидкість інфузійного введення препарату можна зменшити наполовину.
Сумісність з іншими розчинами для проведення інфузії/ін'єкції та період стабільності препарату наведені далі:

Розчин для внутрішньовенних інфузій	*Період стабільності*
Розчин натрію хлориду (0,9 %)	24 години
Розчин глюкози (5 %)	8 годин
Розчин Рінгера	8 годин
Розчин натрію хлориду (0,18 %) та розчин глюкози (4 %)	8 годин
Розчин Рінгера лактату	4 години

При розведенні у зазначених у таблиці розчинах та досягненні концентрації атракуріуму бесилату 0,5–0,9 мг/мл і вище отриманий розчин буде зберігати стабільність при денному освітленні у вказаний період часу при температурі не вище 30 °С.
Лікарський засіб Атракуріум-Дарниця також можна розводити водою для ін'єкцій до концентрації 0,5–0,9 г/мл, однак це не рекомендується для введення шляхом інфузії. При такому розведенні розчин зберігає стабільність протягом 8 годин при температурі не вище 30 °С.
Пацієнти літнього віку.
Застосовувати у стандартному дозуванні, однак рекомендується призначати найнижчу початкову дозу і вводити препарат повільніше.
Пацієнти з нирковою та печінковою недостатністю.
Препарат призначати у стандартних дозах при будь-якому рівні ниркової або печінкової недостатності, включаючи термінальні стадії.
Пацієнти із серцево-судинними захворюваннями.
Пацієнтам з клінічно значущими проявами серцево-судинних захворювань початкову дозу препарату необхідно вводити повільно протягом періоду не менше 60 секунд.
Пацієнти, які перебувають у палатах інтенсивної терапії.
Після введення необхідної початкової дози препарату у межах від 0,3 до 0,6 мг/кг маси тіла подальше підтримання нервово-м'язової блокади забезпечується постійною внутрішньовенною інфузією препарату зі швидкістю від 11 до 13 мкг/кг/хв (0,65–0,78 мг/кг/год). Однак існує широка індивідуальна варіабельність у дозовому режимі введення препарату, що може також змінюватися з часом. Деяким хворим може бути необхідна більш низька швидкість введення препарату, така як 4,5 мкг/кг/хв (0,27 мг/кг/год), тоді як іншим – більш висока, як 29,5 мкг/кг/хв (1,77 мг/кг/год). Наявні дані демонструють, що може виникати потреба у збільшенні дозування препарату Атракуріум-Дарниця під час тривалого застосування пацієнтами відділень інтенсивної терапії, що частіше спостерігається у пацієнтів із периферичними набряками.
Швидкість спонтанного відновлення нервово-м'язової передачі до показника індексу TOF>0,75 (співвідношення амплітуди відповіді на четвертий імпульс до відповіді на перший) у хворих не залежить від тривалості застосування препарату і, за даними клінічних досліджень, спонтанне відновлення відбувається приблизно через 60 хвилин, діапазон становить від 32 до 108 хвилин.
Моніторинг.
З метою індивідуалізації дозового режиму рекомендується проводити моніторинг нервово-м'язової передачі як при застосуванні атракуріуму бесилату, так і при застосуванні інших препаратів, що її блокують.

Діти
Застосовувати для лікування дітей віком від 1 місяця у тих же самих дозових режимах, що й для дорослих, розраховуючи дозу за масою тіла дитини. Застосування дітям віком до 1

місяця не рекомендовано у зв'язку з обмеженою кількістю даних (див. підрозділ «Фармакодинаміка»).

Передозування.
Симптоми.
Подовжений параліч скелетної мускулатури та його наслідки є головними ознаками передозування.
Лікування.
Необхідно підтримувати прохідність дихальних шляхів пацієнта та проводити штучну вентиляцію легень до появи адекватного спонтанного дихання.
Оскільки при дії атракуріуму бесилату свідомість пацієнтів не порушується, при цьому буде необхідною повна седація.
Для прискорення відновлення нервово-м'язової провідності може бути доцільним застосування антихолінестеразних препаратів разом із застосуванням атропіну або глікопіролату, як тільки з'являються ознаки спонтанного відновлення.

Побічні реакції.
Найчастіше повідомляли про такі побічні реакції: артеріальна гіпотензія (помірна, транзиторна) та гіперемія шкіри. Ці реакції пов'язані з вивільненням гістаміну. Дуже рідко повідомлялося про тяжкі анафілактоїдні або анафілактичні реакції у пацієнтів, які отримували атракуріум бесилат одночасно з одним або декількома препаратами для анестезії.
Всі побічні реакції приведено за системою класів та органів та частотою: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 – < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 – < 1/100), рідко (≥ 1/10000 – < 1/1000), дуже рідко (< 1/10 000), невідомо (не можуть бути оцінені за наявними даними).
Дані «дуже часто», «часто» та «нечасто» були отримані в клінічних дослідженнях. Дані «рідко» та «дуже рідко» зазвичай отримували при спонтанних спостереженнях. Визначення «невідомо» стосується тих побічних дій, встановити частоту яких з наявних джерел неможливо. Побічна дія, зумовлена вивільненням гістаміну, позначена зірочкою*.
З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння[1]*:* нечасто – бронхоспазм*.
З боку нервової системи: невідомо – судоми.
Є окремі повідомлення про виникнення судом у пацієнтів відділень інтенсивної терапії при застосуванні атракуріуму з іншими препаратами. У цих хворих зазвичай були один або більше факторів схильності до судом (травма голови, набряк мозку, вірусний енцефаліт, гіпоксична енцефалопатія, уремія). Причинний взаємозв'язок із терапією атракуріумом не встановлений. За даними клінічних досліджень кореляції між рівнем лауданозину у плазмі крові та появою судом встановлено не було.
З боку серцево-судинної системи[1]*:* часто – артеріальна гіпотензія (помірна, транзиторна)*, припливи жару (почервоніння шкіри) *.
З боку імунної системи: дуже рідко – анафілактична реакція, анафілактоїдна реакція, включаючи шок, циркуляторну недостатність та зупинку серця.
При застосуванні атракуріуму з іншими препаратами для анестезії є поодинокі повідомлення про виникнення тяжких анафілактоїдних або анафілактичних реакцій (в усіх повідомлених випадках результат негайних реанімаційних заходів був позитивним).
З боку шкіри та підшкірної клітковини: рідко – кропив'янка.
З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: частота невідома – міопатія, м'язова слабкість.
При тривалому застосуванні міорелаксантів у тяжких хворих, які лікувались у відділеннях інтенсивної терапії, повідомлялося про випадки виникнення м'язової слабкості та/або міопатії. Більшість із цих пацієнтів отримувала супутнє лікування кортикостероїдами. Такі повідомлення були нечастими і причинного взаємозв'язку із застосуванням атракуріуму встановлено не було.

[1]Дані, отримані з клінічних досліджень.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.
Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.
Лікарський засіб Атракуріум-Дарниця є гіпотонічним розчином і його не можна застосовувати в одній інфузійній системі з препаратами крові або в одній інфузійній системі при переливанні крові. Атракуріум не слід змішувати з тіопенталом або будь-яким лужним розчином, оскільки він інактивується при високому pH.

Упаковка.
По 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Заявник.
ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження заявника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду. 24.07.2026