

Cistracar solution For Iv use

Composition:

Cisatracurium 2 mg/ml solution for IV injection or infusion.
Each 2.5 ml ampoule contains 5 mg cisatracurium as cisatracurium besylate.
Each 5 ml ampoule contains 10 mg cisatracurium as cisatracurium besylate.
Each 10 ml ampoule contains 20 mg cisatracurium as cisatracurium besylate.
Each 25 ml ampoule contains 50 mg cisatracurium as cisatracurium besylate.

Excipients:

Benzenesulfonic acid.
Water for injection.

Properties:

Cisatracurium binds to cholinergic receptors on the motor end-plate to antagonise the action of acetylcholine, resulting in a competitive block of neuromuscular transmission. This action is readily reversed by anti-cholinesterase agents such as neostigmine or edrophonium.

Cistracar is an intermediate-duration, non-depolarising neuromuscular blocking agent for intravenous administration.

Pharmacokinetics:

Cisatracurium undergoes degradation in the body at physiological pH and temperature by Hofmann elimination (a chemical process) to form laudanosine and the monoquaternary acrylate metabolite. The monoquaternary acrylate undergoes hydrolysis by non-specific plasma esterases to form the monoquaternary alcohol metabolite. Elimination of cisatracurium is largely organ independent but the liver and kidneys are primary pathways for the clearance of its metabolites. These metabolites do not possess neuromuscular blocking activity.

Elderly patients

There are no clinically important differences in the pharmacokinetics of cisatracurium in elderly and young adult patients.

Patients with renal/hepatic impairment

There are no clinically important differences in the pharmacokinetics of cisatracurium in patients with end-stage renal failure or end stage liver disease and in healthy adult patients.

I.V. bolus injection

Pharmacokinetic parameters after doses of 0.1 and 0.2 mg/kg Cistracar administered to healthy adult surgical patients are summarized in the table below.

Parameter	Range of mean values
Clearance	4.7 to 5.7 ml/min/kg
Elimination half-life	22 to 29 min

during infusion

The pharmacokinetics of cisatracurium after infusion of Cistracar are similar to those after single bolus injection.

Intensive Care Unit (ICU) patients

The pharmacokinetics of cisatracurium in ICU patients receiving prolonged infusions are similar to those in healthy surgical adults receiving infusions or single bolus injections.

Concentrations of metabolites are higher in ICU patients with abnormal renal and/or hepatic function. These metabolites do not contribute to neuromuscular block.

Indications:

Cistracar is an intermediate-duration, non-depolarising neuromuscular blocking agent for i.v. administration. Cistracar is indicated for use during surgical procedures including cardiac surgery, other procedures and in intensive care. It is used as an adjunct to general anaesthesia, or sedation in the intensive care unit (ICU), to relax skeletal muscles, and to facilitate tracheal intubation and mechanical ventilation. Cistracar contains no antimicrobial preservative and intended for single patient use.

Contraindications:

Cistracar is contraindicated in patients known to be hypersensitive to cisatracurium, atracurium, or benzenesulfonic acid.

Side effects:

Clinical Trial Data

Cardiac disorders

Common Bradycardia

Vascular disorders

Common Hypotension

Uncommon Cutaneous flushing

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Uncommon Bronchospasm

Skin and subcutaneous tissue disorders

Uncommon Rash

Warnings and Precautions:

Cistracar should be only administered by or under the supervision of anaesthetists or other clinicians who are familiar with the use and action of neuromuscular blocking agents. Facilities for tracheal intubation, and maintenance of pulmonary ventilation and adequate arterial oxygenation have to be available.

Caution should be exercised when administering Cistracar to patients who have shown hypersensitivity to other neuromuscular blocking agents since a high rate of cross-sensitivity (greater than 50%) between neuromuscular blocking agents has been reported.

Cisatracurium does not have significant vagolytic or ganglion-blocking properties. Consequently, Cistracar has no clinically significant effect on heart rate and will not counteract the bradycardia produced by many anaesthetic agents or by vagal stimulation during surgery.

Patients with myasthenia gravis and other forms of neuromuscular disease have shown greatly increased sensitivity to non-depolarising blocking agents. An initial dose of not more than 0.02 mg/kg Cistracar is recommended in these patients.

Severe acid-base and/or serum electrolyte abnormalities may increase or decrease the sensitivity of patients to neuromuscular blocking agents.

Cisatracurium has not been studied in patients with burns; however, as with other non-depolarising neuromuscular blocking agents, the possibility of increased dosing requirements and shortened duration of action must be considered if Cistracar injection is administered to these patients.

Cistracar is hypotonic and must not be applied into the infusion line of a blood transfusion.

Intensive Care Unit (ICU) Patients:

Consistent with the decreased infusion rate requirements of cisatracurium, plasma laudanosine concentrations are approximately one third those following atracurium infusion.

Drug interactions:

Many drugs have been shown to influence the magnitude and/or duration of action of non depolarising neuromuscular blocking agents, including the following:

Increased effect is seen by anaesthetic agents such as enflurane, isoflurane, halothane and ketamine, by other non-depolarising neuromuscular blocking agents or by other drugs such as antibiotics (including the aminoglycosides, polymyxins, spectinomycin, tetracyclines, lincomycin and clindamycin), anti-arrhythmic drugs (including propranolol, calcium channel blockers, lignocaine, procainamide and quinidine), diuretics, (including frusemide and possibly thiazides, mannitol and acetazolamide), magnesium and lithium salts and ganglion blocking drugs (trimetaphan, hexamethonium).

A decreased effect is seen after prior chronic administration of phenytoin or carbamazepine.

Prior administration of suxamethonium has no effect on the duration of neuromuscular block following bolus doses of Cistracar or on infusion rate requirements.

Administration of suxamethonium to prolong the effects of non-depolarising neuromuscular blocking agents may result in a prolonged and complex block which can be difficult to reverse with anticholinesterases.

Rarely, certain drugs may aggravate or unmask latent myasthenia gravis or actually induce a myasthenic syndrome; increased sensitivity to non-depolarising neuromuscular blocking agents might result. Such drugs include various antibiotics, β -blockers (propranolol, oxprenolol), anti-arrhythmic drugs (procainamide, quinidine), anti-rheumatic drugs (chloroquine, D-penicillamine), trimetaphan, chlorpromazine, steroids, phenytoin and lithium.

Treatment with anticholinesterases, commonly used in the treatment of Alzheimer's disease e.g. donepezil, may shorten the duration and diminish the magnitude of neuromuscular blockade with cisatracurium.

Dosage & Administration:

Cistracar should not be mixed in the same syringe or administered simultaneously through the same needle with propofol injectable emulsion or with alkaline solutions such as sodium thiopentone.

Monitoring advice

As with other neuromuscular blocking agents, monitoring of neuromuscular function is recommended during the use of Cistracar in order to individualise dosage requirements.

Use by intravenous bolus injection

Dosage in adults

Tracheal Intubation. The recommended intubation dose of Cistracar for adults is 0.15 mg/kg (body weight). This dose produced good to excellent conditions for tracheal intubation 120 seconds after administration of Cistracar, following induction of anaesthesia with propofol.

Higher doses will shorten the time to onset of neuromuscular block.

Maintenance. Neuromuscular block can be extended with maintenance doses of Cistracar. A dose of 0.03 mg/kg (body weight) provides approximately 20 minutes of additional clinically effective neuromuscular block during opioid or propofol anaesthesia.

Consecutive maintenance doses do not result in progressive prolongation of effect.

Spontaneous Recovery. Once spontaneous recovery from neuromuscular block is underway, the rate is independent of the Cistracar dose administered. During opioid or propofol anaesthesia, the median times from 25 to 75% and from 5 to 95% recovery are approximately 13 and 30 minutes, respectively.

Reversal. Neuromuscular block following Cistracar administration is readily reversible with standard doses of anticholinesterase agents. The mean times from 25 to 75% recovery and to full clinical recovery (T4:T1 ratio ≥ 0.7) are approximately 4 and 9 minutes respectively, following administration of the reversal agent at an average of 10% T1 recovery.

Dosage in paediatric patients

Tracheal Intubation (paediatric patients aged 1 month to 12 years): As in adults, the recommended intubation dose of Cistracar is 0.15 mg/kg (body weight) administered rapidly over 5 to 10 seconds. This dose produces good to excellent conditions for tracheal intubation 120 seconds following injection of Cistracar.

In paediatric patients aged 1 month to 12 years, Cistracar has a shorter clinically effective duration and a faster spontaneous recovery profile than those observed in adults under similar anaesthetic conditions.

Administration of Cistracar following suxamethonium has not been studied in paediatric patients.

Maintenance (paediatric patients aged 2-12 years). Neuromuscular block can be extended with maintenance doses of Cistracar. In paediatric patients aged 2 to 12 years, a dose of 0.02 mg/kg (body weight) provides approximately 9 minutes of additional clinically effective neuromuscular block during halothane anaesthesia. Consecutive maintenance doses do not result in progressive prolongation of effect.

Spontaneous Recovery. Once recovery from neuromuscular block is underway, the rate is independent of the Cistracar dose administered. During opioid or halothane anaesthesia, the median times from 25 to 75% and from 5 to 95% recovery are approximately 11 and 28 minutes, respectively.

Reversal. Neuromuscular block following Cistracar administration is readily reversible with standard doses of anti-cholinesterase agents. The mean times from 25 to 75% recovery and to full clinical recovery (T4:T1 ratio ≥ 0.7) are approximately 2 and 5 minutes respectively, following administration of the reversal agent at an average of 13% T1 recovery.

Use by intravenous infusion

Dosage in adults and children aged 2 to 12 years

Maintenance of neuromuscular block may be achieved by infusion of Cistracar. An initial infusion rate of 3 μ g/kg (body weight)/min (0.18 mg/kg/hr) is recommended to restore 89 to 99% T1 suppression following evidence of spontaneous recovery. After an initial period of stabilisation of neuromuscular block, a rate of 1 to 2 μ g/kg (body weight)/min (0.06 to 0.12 mg/kg/hr) should be adequate to maintain block in this range in most patients.

Reduction of the infusion rate by up to 40% may be required when Cistracar is administered during isoflurane or enflurane anaesthesia.

The infusion rate will depend upon the concentration of cisatracurium in the infusion solution, the desired degree of neuromuscular block, and the patient's weight.

Steady rate continuous infusion of Cistracar is not associated with a progressive increase or decrease in neuromuscular blocking effect.

Following discontinuation of infusion of Cistracar, spontaneous recovery from neuromuscular block proceeds at a rate comparable to that following administration of a single bolus.

Dosage in neonates (aged less than 1 month)

The use of Cistracar in neonates is not recommended as it has not been studied in this patient population.

Dosage in elderly patients

No dosing alterations are required in elderly patients. In these patients Cistracar has a similar pharmacodynamic profile to that observed in young adult patients but, as with other neuromuscular blocking agents, it may have a slightly slower onset.

Dosage in patients with renal impairment

No dosing alterations are required in patients with renal failure.

In these patients Cistracar has a similar pharmacodynamic profile to that observed in patients with normal renal function but it may have a slightly slower onset.

Dosage in patients with hepatic impairment

No dosing alterations are required in patients with end-stage liver disease. In these patients Cistracar has a similar pharmacodynamic profile to that observed in patients with normal hepatic function but it may have a slightly faster onset.

Dosage in patients with cardiovascular disease

When administered by rapid bolus injection (over 5 to 10 seconds) to adult patients with serious cardiovascular disease undergoing coronary artery bypass graft (CABG) surgery, Cistracar has not been associated with clinically significant cardiovascular effects at any dose studied (up to and including 0.4 mg/kg (8 \times ED₅₀)). However, there are limited data for doses above 0.3 mg/kg in this patient population.

Cistracar has not been studied in children undergoing cardiac surgery.

Dosage in Intensive Care Unit (ICU) patients

Cistracar may be administered by bolus dose and/or infusion to adult patients in the ICU.

An initial infusion rate of Cistracar of 3 μ g/kg (body weight)/min (0.18 mg/kg/hr) is recommended for adult ICU patients. There may be wide interpatient variation in dosage requirements and these may increase or decrease with time. In clinical studies the average infusion rate was 3 μ g/kg/min (range 0.5 to 10.2 μ g/kg (body weight)/min (0.03 to 0.6 mg/kg/hr)).

The median time to full spontaneous recovery following long-term (up to 6 days) infusion of Cistracar in ICU patients was approximately 50 minutes.

Pregnancy and lactation

There are no adequate data from the use of Cisatracurium in pregnant women.

Cisatracurium should not be used during pregnancy.

It is not known whether cisatracurium or its metabolites are excreted in human milk.

Overdosage & Treatment:

Symptoms and signs

Prolonged muscle paralysis and its consequences are expected to be the main signs of overdosage with Cistracar.

Management

It is essential to maintain pulmonary ventilation and arterial oxygenation until adequate spontaneous respiration returns. Full sedation will be required since consciousness is not impaired by Cistracar. Recovery may be accelerated by the administration of anti-cholinesterase agents once evidence of spontaneous recovery is present.

Incompatibilities:

Cistracar is not chemically stable when diluted with lactated Ringer's injection.

Since Cistracar is stable only in acidic solutions it should not be mixed in the same syringe or administered simultaneously through the same needle with alkaline solutions, e.g., sodium thiopentone. It is not compatible with ketorolac trometamol or propofol injectable emulsion.

Instruction for use/handling:

Diluted Cistracar is physically and chemically stable for at least 24 hours between 5°C and 25°C at concentrations between 0.1 and 2 mg/mL in the following infusion fluids, in either polyvinyl chloride or polypropylene containers.

Sodium Chloride (0.9% w/v) Intravenous Infusion.

Glucose (5% w/v) Intravenous Infusion.

Sodium Chloride (0.18% w/v) and Glucose (4% w/v) Intravenous Infusion.

Sodium Chloride (0.45% w/v) and Glucose (2.5% w/v) Intravenous Infusion.

However, since the product contains no antimicrobial preservative, dilution should be carried out immediately prior to use, administration should commence as soon as possible thereafter and any remaining solution should be discarded.

Storage Conditions:

Store in a refrigerator (2°- 8°C). Do not freeze. Protect from light. Upon removal from refrigeration to room temperature, use Cistracar Injection within 21 days even if refrigerated.

Package:

5mg/2.5ml in ampoule: box contains 5 ampoules.

10mg/5ml in ampoule: box contains 5 ampoules.

20mg/10ml in ampoule: box contains 5 ampoules.

50mg/25ml in ampoule: box contains 2 ampoules.

Rev. No: 11603

THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers Arab Pharmacists Association
DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

سيستراكار

محلول معد للاستعمال الوريدي

التركيب:

سيسأتراكوريوم ٢ ملغ/مل. محلول معد للحتن أو التسريب الوريدي.

كل أمبولة ٢,٥ مل تحوي ٥ ملغ سيسأتراكوريوم على شكل سيسأتراكوريوم بيسيلات.

كل أمبولة ٥ مل تحوي ١٠ ملغ سيسأتراكوريوم على شكل سيسأتراكوريوم بيسيلات.

كل أمبولة ١٠ مل تحوي ٢٠ ملغ سيسأتراكوريوم على شكل سيسأتراكوريوم بيسيلات.

كل أمبولة ٢٥ مل تحوي ٥٠ ملغ سيسأتراكوريوم على شكل سيسأتراكوريوم بيسيلات.

السواغات:

حمض بنزئين سلفونيك.

ماء معد للحتن.

خواص المستحضر:

يرتبط سيسأتراكوريوم مع المستقبلات الكولينيرجية على الصفيحة الانتهائية الحركية ليعاكس عمل أستيلل كولين، مما يؤدي إلى تثبيط تنافسي للثقل العصبي العضلي. يعاكس هذا العمل بالعوامل المضادة للاستيزاز مثل نيوستيغمين أو إيدروفونيوم.

يعد سيستراكار عامل حاصر للثقل العصبي العضلي غير مزيل للاستقطاب متوسط فترة التأثير، معد للاستخدام الوريدي.

الحركية الدوائية:

يخضع سيسأتراكوريوم للتتركب في الجسم عند درجة حموضة ودرجة حرارة فيزيولوجية بإطراح هوضمان (عملية كيميائية) لتشكيل لادانوسين والمستقلب مونوكواترنازي اكريليت. ويخضع مونوكواترنازي اكريليت للحلמה بواسطة أنزيمات الاستيزاز البلازمية غير التوعية لتشكيل مستقلب مونوكواترنازي الكحولي. يعتبر إطراح سيسأتراكوريوم مستقلا إلى حد كبير عن الأعضاء، ولكن يعد الكبد والكلئ الطريقتن الرئيسيتين لإطراح المستقبلات.

لا تملك هذه المستقبلات فعالية حاصرة للثقل العصبي العضلي.

المرضى المسنين

لا توجد اختلافات هامة سريريا في الحركة الدوائية للسيسأتراكوريوم عند المرضى المسنين بالمقارنة مع البالغين الشبان.

مرضى النشل الكلوي/ الكبدى

لا توجد اختلافات هامة سريريا في الحركة الدوائية للسيسأتراكوريوم لدى المرضى الذين يعانون من المرحلة النهائية للنشل الكلوي أو المرض الكبدى بالمقارنة مع المرضى البالغين الأصحاء.

عند الحتن دفعة واحدة

متابرات الحركة الدوائية بعد جرعة ٠.١-٠.٢-٠.٣ ملغ/كغ سيستراكار معطاة لمرضى جراحة بالفتن أصحاء ملخصة في الجدول التالي.

المتاب	مجال القيم الوسطية
التصفية	٤,٧ – ٥,٧ مل/دقيقة/كغ
نصف عمر الإزالة	٢٢ – ٢٩ دقيقة
إثناء التسريب	

الحرائك الدوائية للسيسأتراكوريوم بعد تسريب سيستراكار معاملة لها بعد الحتن دفعة واحدة.

المرضى في وحدة العناية المركزة (ICU).

الحرائك الدوائية للسيسأتراكوريوم عند المرضى في وحدة العناية المركزة الذين يتلقون تسريب محلول معاملة لها لدى البالغين الأصحاء تحت عمليات جراحة ثلقوا تسريبات أو حتن دفعة واحدة.

تراكيز المستقبلات أعلى عند المرضى في وحدة العناية المركزة مع وظيفة الكلئ أو الكبد الغير طبيعية. لا تشارك هذه المستقبلات في الحصر العصبي العضلي.

الاستقطابات:

سيستراكار هو حاصر للوصل العصبي العضلي غير مزيل للاستقطاب متوسط مدة التأثير للحتن الوريدي. سيستراكار مستقلب للاستخدام خلال العمليات الجراحية بما في ذلك العمليات الجراحية القلبية والعمليات الأخرى والعناية المركزة. يستخدم كإضافة للتخدير العام أو التهدئة في وحدة العناية المركزة لإرخاء العضلات الهيكلية لتسهيل التثبيت الرغامي والتوهية الميكانيكية. لا يحتوي سيستراكار مواد حافظة مضادة للبكتيريا و هو معد للاستخدام لمريض واحد.

مضادات الاستقطاب:

يعتبر سيستراكار مضاد استقطاب عند المرضى المعروفين بتحسسهم للسيسأتراكوريوم، أتراكوريوم، أو حمض بنزئيسلفونيك.

التأثيرات الجانية:

بيانات التجارب السريرية

اضطرابات قلبية

شائعة
بطء القلب

اضطرابات وعائية

شائعة
انخفاض ضغط الدم

غير شائعة
احمرار جلدي

اضطرابات الجهاز التنفسي، الصدري، والمنفسي

غير شائعة
تشنج فصيبي

اضطرابات الجلد والأنسجة تحت الجلد

غير شائعة
طفح

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب إعطاء سيستراكار تحت إشراف أطباء التخدير أو غيرهم من الذين هم على دراية باستخدام وعمل حاضرات النقل العصبي العضلي. يجب توفر تجهيزات التثبيت الرغامي، وحفظ التهوية الرئوية والأسجة الشريانية الكافية.
- ينبغي توخي الحذر عند إعطاء سيستراكار للمرضى الذين أظهروا فرط تحسس للعوامل الحاصرة للثقل العصبي العضلي الأخرى حيث سجلت نسبة عالية من التحسس المتصالب (أكثر من ٥٠ ٪) بين العوامل الحاصرة للثقل العصبي العضلي.
- لا يملك سيسأتراكوريوم خصائص هامة حانة للعصب الميهم أو مثبطة للعقد العصبية. وبالتالي، لا يملك سيستراكار أي تأثير سريري هام على معدل ضربات القلب ولن يبطئ بطء القلب الناتج عن عدة مواد مخدرة أو عن طريق تحفيز العصب المبهم أثناء الجراحة.
- أظهر المرضى الذين يعانون من الوهن العضلي الوبيل وغيره من أشكال الأمراض العصبية العضلية زيادة حساسية إلى حد كبير لعوامل الحصر غير المرزلة للإستقطاب. يوصى بجرعة أولية من سيستراكار لا تتجاوز ٠.٢ ملغ / كغ عند هؤلاء المرضى.
- التشذوذات النادرة في حمض-أساس المحصل و/أو كهربية المحصل قد تزيد أو تقلل من حساسية المرضى للعوامل الحاصرة للثقل العصبي العضلي.
- لم تتم دراسة سيسأتراكوريوم عند المرضى الذين يعانون من حروق، ولكن كما هو الحال مع العوامل الحاصرة للثقل العصبي العضلي غير المرزلة للإستقطاب، يجب النظر في إمكانية زيادة متطلبات الجرعات وتقصير مدة التأثير إذا أعطي سيستراكار الحقني لهؤلاء المرضى.
- بعد سيستراكار ناض التوتير ويجب عدم تطبيقه في خط التسريب لنقل الدم.

مرضى وحدة العناية المركزة (ICU):

متشابها مع انخفاض متطلبات معدل التسريب لسيسأتراكوريوم، فإن تراكيز لادانوسين البلازمية هي حوالي ثلث تلك التي تلي التسريب بأتراكوريوم.

التداخلات الدوائية:

- أظهرت العديد من الأدوية التأثير على حجم و/ أو مدة التأثير لعوامل الحصر العصبي العضلي غير المرزلة للإستقطاب، بما في ذلك ما يلي :
- زيادة التأثير من قبل مواد التخدير مثل إنفلوران، إيزوفلوران، هالوثان، والكتامين، من قبل عوامل الحصر العصبي العضلي الأخرى غير المرزلة للإستقطاب أو الأدوية الأخرى مثل المضادات الحيوية (بما في ذلك الأمينوغليكوزيدات، البولي ميكسينات، سبكتينومييسين، التتراسيكلينات، ليفكوسمين وكلينداميسين). مضادات اضطراب النظم (بما فيها بروبرينولول، حاضرات قنوات الكالسيوم، ليفنوكاتين، وبيروكاثيناميد وكينيدين)، مدرات البول، (بما فيها فروسيميد واحتمال الثيازيدات، مانيتول وأستيازولاميد)، أملاح المغنيزيوم والليثيوم والأدوية الحاصرة للعقد (تريميتاهان، هيكساميثونيوم)
- شوهده انخفاض التأثير بعد الإجماع الزمن المسبق للفينيتوين أي الكاربامازيبين.
- الإجماع المسبق للسوكساميتونيوم ليس له أي تأثير على مدة الحصر العظلي العصبي التالي لخدمات من سيستراكار أو على متطلبات معدل التسريب.
- إعطاء السوكساميتونيوم لإطالة أمد آثار عوامل الحصر العصبي العضلي غير المرزلة للإستقطاب يؤدي إلى حصر طويل وعمقد وقد يكون من الصعب نكسه مع مضادات الكولين استيزاز.
- نادرا ما تتاقم بعض الأدوية أو تكشف الوهن العضلي الوبيل الكامن أو تحت متلازمة الوهن العضلي؛ مما يؤدي لزيادة الحساسية لعوامل الحصر العصبي العضلي غير المرزلة للإستقطاب، تتضمن هذه الأدوية المضادات الحيوية المختلفة، حاضرات-بيتا (بروبرينولول، أكسيرينولول)، ومضادات اضطراب النظم (بيروكاثيناميد، كينيدين)، الأدوية المضادة للروماتيزم (الكورويكن، د- بنسيليامين)، تريميتاهان، كلوربرومازين، الكيتروثييدات، الفينيتوين والليثيوم.
- العلاج بمضادات الكولين استيزاز. المستخدمة بشكل شائع في علاج مرض الزهايمر مثل دونيبيزيل. قد تقصر المدة وتقلل من حجم الحصر العصبي العضلي مع سيسأتراكوريوم.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

يجب عدم مزج سيستراكار في نفس السرنج أو إعطائه في وقت واحد بنفس الإبرة مع مستحلب البروبوفول الحقني أو مع المحاليل القلوية مثل ثيوبنتون الصوديوم.

تصائح المراقبة

كما هو الحال مع عوامل الحصر العصبي العضلي الأخرى، ينصح بمراقبة وظيفة النقل العصبي العضلي أثناء استخدام سيستراكار لتَردّد متطلبات الجرعة.

الإستخدام عن طريق الحتن الوريدي

الجرعة عند الكبار

التثبيت الرغامي: الجرعة الموصى بها من التثبيت لسيستراكار البالغين هي ٠.١٥ ملغ/كغ (وزن الجسم). هذه الجرعة تعطي ظروف جيدة إلى ممتازة للتثبيت الرغامي بعد ١٢٠ ثانية من إعطاء سيستراكار، بعد تحفيز التخدير مع البروبوفول.

الجرعات الأعلى قد تقصر من الزمن اللازم لبده الحصر العصبي العضلي.

الصفائفة: يمكن تعديل الحصر العصبي العضلي مع جرعات صيانة من سيستراكار. تعطي جرعة من ٠.٠٢ ملغ / كغ (وزن الجسم) حوالي ٢٠١٠ دقيقة إضافية من الحصر العصبي العضلي السريري الفعال أثناء التخدير بالبروبوفول أو الأفيون.

جرعات صيانة متتالية لا تؤدي إلى إطالة تدريجية في التأثير.

الاسترداد العفوي: عند حدوث الاسترداد من الحصر العصبي العضلي، فإن المعدل مستقل عن جرعة سيستراكار المعطاة. أثناء التخدير بالبروبوفول أو الأفيون، الوقت المتوسط للاسترداد من ٢٥ إلى ٧٥ ٪ ومن ١١ إلى ٢٨٥ دقيقة، على التوالي.

الانعكاس: يمكن عكس الحصر العصبي العضلي بعد إعطاء سيستراكار بسهولة مع الجرعات القياسية لمضادات الكولين استيزاز. الوقت المتوسط للاسترداد من ٢٥ إلى ٧٥٪ وللاسترداد الكامل سريريا (نسبة T4 : T١ ≤ ٠,٧) تقارب حوالي ٤ و٩ دقائق على التوالي، بعد إعطاء المواد المعاكسة بمعدل ١٠ ٪ من استرداد T١ .

الجرعة عند المرضى الأطفال

التثبيت الرغامي (للمرضى الأطفال بعمر شهر إلى ١٢ سنة): كما هو الحال عند البالغين، الجرعة الموصى بها من التثبيت لسيستراكار هي ٠.١٥ ملغ/ كغ (وزن الجسم) تعطي بسرعة من ٥ إلى ١٠ ثوان. تعطي هذه الجرعة ظروف جيدة إلى ممتازة للتثبيت الرغامي بعد ١٢٠ ثانية من حتن سيستراكار.

عند المرضى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين شهر إلى ١٢ سنة، سيستراكار له مدة فعالية سريرية أقصر واسترداد لتقاني أسرع من الملاحظة لدى البالغين في ظل ظروف تعدير معاقلة.

لم تتم دراسة إعطاء السيستراكار بعد إعطاء السوكساميتونيوم عند المرضى الأطفال.

الصيانة (الأطفال، الذين تتراوح أعمارهم من ٢-١٢ سنة): يمكن تعديل الحصر العصبي العضلي مع جرعات الصيانة لسيستراكار. عند المرضى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ٢ – ١٢ سنة، تعطي جرعة ٠.٠٢ ملغ / كغ (وزن الجسم) حوالي ٩ دقائق من الحصر العصبي العضلي الفعال السريري الإضافي أثناء التخدير بهالوثان. لا تعمل جرعات صيانة متتالية في إطالة التأثير التدريجية.

الاسترداد العفوي: إن معدل الاسترداد من الحصر العصبي العضلي مستقل عن جرعة سيستراكار المعطاة. أثناء التخدير بهالوثان أو الأفيون، الوقت المتوسط للاسترداد من ٢٥ إلى ٧٥ ٪ ومن ١١ يقارب ٩٥ إلى ٢٨٥ دقيقة، على التوالي.

الانعكاس: يمكن عكس الحصر العصبي العضلي بعد إعطاء سيستراكار بالجرعات القياسية لمضادات الكولين استيزاز. الأوقات المتوسطة للاسترداد من ٢٥ إلى ٧٥ ٪ والاسترداد الكامل سريريا (نسبة T4 : T٤ ≤ ٠,٧) يقارب ٢ و٥ دقائق على التوالي، بعد إعطاء عوامل معاكسة بمعدل ١٢٪ من استرداد T١ .

الاستخدام بالتسريب الوريدي

الجرعة عند الكبار والحفاظ على الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين ١٢ – ٢٠ سنة

يمكن تحقيق الحفاظ على الحصر العصبي العضلي بتسريب السيستراكار. ينصح بمعدل التسريب الأولي من ٢ ملغ/ كغ (وزن الجسم) / دقيقة (٠.١٨ ملغ/ كغ/ ساعة) لاستعادة ٨٩-٩٩ ٪ من كبت T١ بعد وجود دليل على الاسترداد التلقائي، بعد فترة أولية من استقرار الحصر العصبي العضلي، ينبغي أن تكون نسبة ١ إلى ٢ ملغ/ كغ (٠.١٨ / دقيقة (٠.٠٦-٠.١٢ ملغ / كغ / ساعة) كافية للحفاظ على الحصر في هذا النطاق عند معظم المرضى.

قد تكون هناك حاجة لخفض معدل التسريب بنسبة تصل إلى ٤٠ ٪ عند إعطاء سيستراكار أثناء التخدير بإيزوفلوران أو إنفلوران.

معدل التسريب ينصح عند تراكيز سيسأتراكوريوم مع محلول التسريب، الدرجة المرجوة من الحصر العصبي العضلي، ووزن المريض.

لا يرتبط معدل التسريب المستمر الثابت للسيستراكار مع الزيادة أو النقصان التدريجي في تأثير الحصر العصبي العضلي.

بعد وقف تسريب سيستراكار، الاسترداد التلقائي من الحصر العصبي العضلي يتم بمعدل معالئ له بعد إعطاء جرعة واحدة.

الجرعة عند حديثي الولادة (الذين أعمارهم أقل من شهر)

لا ينصح باستخدام سيستراكار عند حديثي الولادة حيث لم يدرس عند هذه الفئة من المرضى

الجرعة عند المرضى المسنين

لا يوجد حاجة لإجراء تعديل في الجرعات. أظهر سيستراكار لدى المرضى المسنين نفس الديناميكية الدوائية لدى المرضى البالغين الشبان، ولكن كما هو الحال مع عوامل الحصر العصبي العضلي الأخرى، فإنه قد يكون له بداية أبطأ قليلا.

الجرعة عند المرضى الذين يعانون من النشل الكلوي

لا حاجة لتعديل الجرعات عند مرضى النشل الكلوي. أظهر سيستراكار لدى هؤلاء المرضى نفس الديناميكية الدوائية الملحظة عند المرضى بوظيفة كلئ طبيعية لكن قد يكون له بداية أبطأ قليلا.

الجرعة عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدى

لا حاجة لتعديل الجرعات لدى المرضى الذين يعانون من مرض الكبد في المرحلة النهائية. أظهر سيستراكار لدى هؤلاء المرضى نفس الديناميكية الدوائية الملحظة عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كبدى

بوظيفة كبد طبيعية لكن قد يكون له بداية أسرع قليلا.

الجرعة عند المرضى الحاصلين بأمراض قلبية وعائية

عند إعطائه عن طريق الحتن السريع (٥ إلى ١٠ ثوان) للمرضى البالغين الحاصلين بأمراض قلبية وعائية خطيرة الخاضعين لعملية زرع مجازة الشريان التاجي (CABG)، لم يرتبط معدل سيستراكار مع تأثيرات قلبية وعائية هامة سريريا في أي جرعة مدروسة (بما يصل إلى ويتضمن ٠.٤ ملغ / كغ (8×ED_{٥٥})). مع ذلك، هناك بيانات محدودة لجرعات فوق ٢ ملغ / كغ عند هذه الفئة من المرضى).

لم تتم دراسة سيستراكار عند الأطفال الخاضعين لعملية جراحة في القلب.

الجرعة عند المرضى في وحدة العناية المركزة (ICU).

يمكن إعطاء جرعة سيستراكار دفعة واحدة و/ أو بالتسريب للمرضى البالغين في وحدة العناية المركزة.

ينصح بمعدل تسريب أولي لسيستراكار من ٢ ملغ/ كغ (وزن الجسم) / دقيقة (٠.١٨ ملغ / كغ / ساعة) للمرضى البالغين في وحدة العناية المركزة، قد يكون هناك تباين واسع في متطلبات الجرعة وهذا قد يزيد أو ينقص عن مرور الوقت. في الدراسات السريرية كان متوسط معدل التسريب ٠.٢ ملغ / كغ / دقيقة (معدل ٠.٢٠٠-٠.٣٠٠ ملغ / كغ (وزن الجسم) / دقيقة (٠.٠٦ ملغ/كغ/ساعة)).

كان متوسط الوقت اللازم للاسترداد العفوي الكامل بعد التسريب لفترة طويلة من سيستراكار (تصل إلى ٦ أيام) للمرضى في وحدة العناية المركزة حوالي ٥٠ دقيقة.

الحمل والإرضاع

لا توجد بيانات كافية عن استخدام سيسأتراكوريوم عند النساء الحوامل.

لا ينبغي استخدام سيسأتراكوريوم خلال فترة الحمل.

من غير المعروف فيما إذا كان سيسأتراكوريوم أو مستقلباته يفرز في حليب الأم.

تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

الأعراض والعلامات

يتوقع بأن الشلل العضلي المحلول وعواقبه هو العلامة الرئيسية لزيادة جرعة السيستراكار.

الملاحظة

من الضروري الحفاظ على التهوية الرئوية والأسجة الشريانية حتى يعود التنفس العفوي الكافي. ستكون هناك حاجة للتهدئة الكاملة نظراً لأن الوعي لا يختل من قبل سيستراكار. يمكن تسريع الاسترداد من خلال إعطاء مضادات الكولين استيزاز حالما يظهر دليل على الاسترداد التلقائي.

التشاورات:

سيستراكار غير ثابت كيميائياً عندما يمدد بحقنة رينغر اللاكتيكية. بما أن سيستراكار ثابت فقط في المحاليل الحامضية ينبغي ألا يمزج في نفس الحقنة والأي يعطى بشكل متزامن بنسب الإبرة في محاليل قلوية، مثل ثيوبنتال الصوديوم، و هو غير متوافق مع كينجورولاك و تروميتامول أو مستحلب بروپوفول الحقني.

تعليمات الاستعمال:

محلول سيستراكار المعدن ثابث فيزيائياً وكيميائياً على الأقل ٢٤ ساعة في درجة حرارة ٥-٢٥ م تراكيز تتراوح بين ٢٠٠-١ ملغ/مل في سوائل التسريب التالية، إما في بولي فينيل كلوريد أو بولي بروپيلين:

كلوريد الصوديوم(٠.٩ ٪/وزن/حجم) تسريب وريدي

غلوكوز (٥٪/وزن/حجم) تسريب وريدي

كلوريد الصوديوم (٠.١٨ /وزن/حجم) و غلوكوز (٤٪/وزن/حجم) تسريب وريدي.

كلوريد صوديوم (٠.٤٥ /وزن/حجم) أو غلوكوز (٢.٥ ٪/وزن/حجم) تسريب وريدي.

يكل الأحوال و بما أن المنتج لا يحوي مواد حافظة مضادة للبكتيريا، يجب أن يتم إجراء التعدييد بسرعة مباشرة قبل الاستخدام، يتم الإعطاء بعد ذلك مباشرة و يتم إهمال أي كمية متبقية من المحلول.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في البراد بدرجة حرارة (٥٢ – ٥٨ م). لا تجمد المستحضر. يحفظ بعيداً عن الضوء، عند إخراج العبوة من البراد وتعرضها لدرجة حرارة الغرفة، تستعمل خلال ٢١ يوم حتى لو أعيدت إلى البراد.

التعبئة وشكل العبوة:

أمبولة ٥مل/٢,٥ مل: عبوة تحوي ٥ أمبولات.

أمبولة ١٠ مل/٥ مل: عبوة تحوي ٥ أمبولات.

أمبولة ٢٠مل/١٠ مل: عبوة تحوي ٥ أمبولات.

أمبولة٥٠مل/٢٥ مل: عبوة تحوي ٢ أمبولة.

إن هذا الدواء
<ul style="list-style-type: none">- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً لتعليمات يعرضك للخطر. - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك - فالطبيب والصيدلاني هما اللذان يحددان الدواء والنمط وطرق استخدامه. - لا تطعق معدة العلاج المحددة من نقاء نفسك. - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تشارك الأدوية في تناول ايدي الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب

شركة دياموند فارما – ريف دمشق – سوريا