

CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek)	
ATRACURIUM	
Číslo procedury	
IE/W/0008/pdWS/001	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	Tracrium 10mg/ml
INN	Atracurium (Atracurii besylas)
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDÍÍ	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Myorelaxancia
ATC KÓD	M03AC04
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	injekční roztoky - 10mg/ml infuzní roztoky - 10mg/ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	63
ZMĚNA V SmPC	4.2, 5.1
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

(PAR se týká zejména podávání novorozencům, resp. dětem mladším 1 měsíce věku.)

„Nedoporučuje se žádná změna v indikacích a dávkování.

Stanovisko informující o nedostatku dat je třeba zahrnout do bodu 4.2 SmPC. Nicméně do bodu 5.1 je vhodné doplnit informace týkající se variability účinku u novorozenců, které mohou být přínosné z klinického hlediska; proto je doporučen následující text;“

SmPC

Bod 4.2 Dávkování a způsob podání

Použití u novorozenců: Podávání Trakria novorozencům se nedoporučuje, jelikož dostupná data jsou nedostatečná (viz bod 5.1).

Bod 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pediatrická populace:

Omezené literární údaje týkající se novorozenců naznačují v porovnání s dětskou populací variabilitu v nástupu a délce trvání účinku atrakuria v této skupině pacientů (viz bod 4.2).