



CASMERON[®] 50-100
Rocuronium
 50mg/5ml
 100mg/10ml

کاسمرون[®] ۵۰-۱۰۰

روکوروینیوم

۵۰ میلی گرم در ۵ میلی لیتر

۱۰۰ میلی گرم در ۱۰ میلی لیتر

این دارو بیمارستانی است.

موارد مصرف:

به عنوان داروی کمکی در بیهوشی عمومی جهت لوله گذاری در نای و شل کردن عضلات اسکلتی حین عمل جراحی یا تهویه مکانیکی به کار می رود.

هشدارها و راهنمایی ها:

۱- فرآورده شفاف، بی رنگ و فاقد هرگونه ذرات خارجی می باشد. در صورت تغییر رنگ یا مشاهده ذرات خارجی، از مصرف آن خودداری نمایید.

۲- احتمال بروز واکنش های آنافیلاکتیک در اثر مصرف روکوروینیوم بروماید وجود دارد. توصیه می شود اقدامات اورژانسی فوری (شامل اپنی نفرین) در دسترس باشد.

۳- تزریق دارو می بایست حتما توسط فرد متخصص و آموزش دیده صورت گیرد. دارو فلج کننده است و ممکن است باعث ایست تنفسی شود. تجهیزات لوله گذاری، تهویه مکانیکی، اکسیژن و داروهای آنتاگونیست در دسترس باشد.

۴- توصیه می گردد برای بررسی پاسخ درمانی و نیاز به تزریق مجدد و نیز ارزیابی هوشیاری، انتقال عصب-عضلانی به طور مداوم توسط یک محرک عصبی کنترل گردد. همچنین ضربان قلب، فشار خون و وضعیت تهویه مطلوب بررسی گردد.

۵- در طول دریافت دارو از باز بودن راه های تنفسی اطمینان حاصل گردد. داروی روکوروینیوم بروماید هیچ تاثیری روی هوشیاری و آستانه تحمل ندارد. بنابراین مصرف آن بر بایست همراه با یک داروی بیهوشی، ضد درد و آرام بخش باشد.

۶- اختلال الکترولیت های بدن (مثل کاهش شدید سطح پتاسیم و کلسیم یا افزایش سطح منیزیم خون)، بهم ریختن تعادل اسید-باز، ضعف، بیماری های عصب-عضلانی، اسیدوز و آلکالوز متابولیک، اسیدوز تنفسی، بیماری میاستنی گراویس، سندرم لامبرت-ایتون و کاهش وزن شدید (Cachexia) ممکن است سبب تشدید اثر روکوروینیوم بروماید و یا تقویت بلوک عصب-عضلانی گردد.

۷- شرایطی که باعث آنتاگونیزه شدن اثر بلوک عصب-عضلانی می شود: آلکالوز تنفسی، افزایش کلسیم، نوروتانی محیطی، آسیب عضله و زخم های دمیله.

۸- داروهای بیهوش کننده استنشاقی طول اثر روکوروینیوم بروماید را افزایش می دهند. در مصرف همزمان با داروهای بیهوش کننده، حداقل دوز روکوروینیوم بروماید استفاده گردد. فواصل تجویز مجدد بر اساس تحریک عصب محیطی تنظیم گردد.

۹- در مصرف طولانی مدت در بخش مراقبت های ویژه (ICU) ممکن است مقاومت به روکوروینیوم بروماید ایجاد شود. استفاده از یک محرک عصب-عضلانی محیطی جهت ارزیابی تاثیر دارو توصیه می شود. از افزایش دوز روکوروینیوم بروماید یا استفاده از یک بلوک کننده عصب-عضلانی دیگر مگر در صورت دریافت پاسخ کامل به محرک عصبی خودداری گردد.

۱۰- بعضی از بیماران ممکن است پس از مصرف روکوروینیوم بروماید بازگشت طولانی تر عملکرد عصب-عضلانی را تجربه کنند. خروج لوله باید پس از اینکه بلوک عصب-عضلانی به طور کامل رفع گردید انجام گیرد.

۱۱- مصرف همزمان با کورتیکواستروئیدها علاوه بر طولانی شدن زمان بازگشت، با بروز سندرم میوپاتی چهار سر حاد مرتبط است. در این بیماران، مصرف داروهای بلوک کننده عصب-عضلانی در اسرع وقت قطع یا به صورت روزانه کاهش یابد تا زمانی که بر اساس شرایط بالینی نیاز به شروع مجدد آن باشد.

۱۲- مقاومت به دارو در بیماران با سوختگی بیشتر از ۱۰ درصد سطح بدن، تحلیل عضلانی ناشی از عدم حرکت، قطع ارتباط عصبی و ترومای مستقیم عضلات، همراه با افزایش ریسک های استیل گلوبین در عضلات اسکلتی مشاهده شده است.

۱۳- شروع و طول اثر داروی روکوروینیوم بروماید در کودکان با توجه به دوز، سن و تکنیک بیهوشی ممکن است متفاوت باشد.

۱۴- طول زمان بلوک عصب-عضلانی در افراد با نقص عملکرد کبدی ممکن است افزایش یابد. در صورتی که جهت لوله گذاری سریع در بیماران مبتلا به آسیت استفاده شود، ممکن است حداکثر دوز ذکر شده جهت اطمینان از بلوک کامل تجویز گردد.

۱۵- گزارش هایی مبنی بر حساسیت به روکوروینیوم و کمپلکس روکوروینیوم - سگامادکس مشاهده شده است.

مقدار و نحوه مصرف:

آماده سازی برای مصرف:

جهت رقیق سازی روکوروینیوم بروماید با محلول های قابل تزریق سازگار (سدیم کلراید ۰/۹ درصد، دکستروز ۵ درصد، دکستروز-سالیین و رینگر لاکتات) به غلظت ۵ میلی گرم در میلی لیتر رسانده شود.

در صورت مشاهده اتساع عروق یا سوزش در محل تزریق، تزریق بلافاصله متوقف و از یک ورید دیگر جهت تزریق استفاده گردد.

بزرگسالان:

لوله گذاری سریع:

● شروع اثر جهت لوله گذاری کمتر از ۲ دقیقه می باشد.

۰/۶ تا ۱/۲ میلی گرم بر کیلوگرم بر دوز به صورت تزریق وریدی.

در افراد چاق (BMI بیشتر از ۴۰ کیلوگرم بر متر مربع) از دوز ۱/۲ میلی گرم بر کیلوگرم استفاده گردد.

لوله گذاری در نای:

۰/۴۵ تا ۱/۲ میلی گرم بر کیلوگرم بر دوز به صورت تزریق وریدی. دوز ۰/۳ میلی گرم بر کیلوگرم نیز شرایط بهینه را جهت لوله گذاری فراهم می آورد.

بلوک عصب-عضلانی طی عمل جراحی:

● تنظیم دوز بر اساس پاسخ انقباضی بیمار صورت پذیرد.

دوز اولیه: ۰/۴۵ تا ۱/۲ میلی گرم بر کیلوگرم به صورت تزریق وریدی.

دوز نگهدارنده: ۰/۱ تا ۰/۲ میلی گرم بر کیلوگرم بر دوز به صورت تزریق وریدی در صورت نیاز یا ۱۰ تا ۱۲ میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه به صورت انفوزیون وریدی مداوم پس از اطمینان از بهبود عملکرد عصب-عضله.

بلوک عصب-عضلانی طی تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه (ICU):

● تنظیم دوز بر اساس پاسخ انقباضی بیمار صورت پذیرد.

دوز اولیه: ۰/۶ تا ۱ میلی گرم بر کیلوگرم به صورت تزریق وریدی.

دوز نگهدارنده: ۰/۱ تا ۱ میلی گرم بر کیلوگرم بر دوز به صورت تزریق وریدی در صورت نیاز یا ۸ تا ۱۲ میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه به صورت انفوزیون وریدی مداوم.

● این دارو جهت لوله گذاری سریع در کودکان و نوزادان توصیه نمی شود.

لوله گذاری در نای:

۰/۴۵ تا ۰/۶ میلی گرم بر کیلوگرم بر دوز به صورت تزریق وریدی. دوز کمتر از ۰/۳ میلی گرم بر کیلوگرم به صورت تزریق وریدی در مصرف همزمان با داروهای بیهوش کننده استنشاقی نیز برای جراحی موثر می باشد.

بلوک عصب-عضلانی طی عمل جراحی:

● تنظیم دوز و فواصل تزریق بر اساس پاسخ انقباضی بیمار صورت پذیرد.

دوز اولیه: ۰/۴۵ تا ۰/۶ میلی گرم بر کیلوگرم به صورت تزریق وریدی.

دوز نگهدارنده: ۰/۵۷۵ تا ۰/۱۵ میلی گرم بر کیلوگرم بر دوز به صورت تزریق وریدی در صورت نیاز یا ۷ تا ۱۲ میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه به صورت انفوزیون وریدی مداوم .

بلوک عصب-عضلانی طی تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه (ICU):

● تنظیم دوز و فواصل تزریق بر اساس پاسخ انقباضی بیمار صورت پذیرد.

دوز اولیه: ۰/۴۵ تا ۰/۶ میلی گرم بر کیلوگرم به صورت تزریق وریدی.

دوز نگهدارنده: ۰/۵۷۵ تا ۰/۶ میلی گرم بر کیلوگرم بر دوز به صورت تزریق وریدی در صورت نیاز یا ۵ تا ۱۰ میکروگرم بر کیلوگرم بر دقیقه به صورت انفوزیون وریدی مداوم.

● بطور کلی در کودکان ۳ تا ۱۱ سال از حداکثر و در نوزادان از حداقل دوز ذکر شده استفاده گردد.

موارد منع مصرف و احتیاط:

۱- حساسیت به روکوروئیم بروماید (مانند سابقه شوک آنافیلاکسی) یا سایر داروهای بلوک کننده عصب-عضلانی

۲- شروع و طول اثر روکوروئیم بروماید در سالمندان طولانی تر می باشد. لذا با احتیاط مصرف گردد.

۳- روکوروئیم بروماید در افراد مستعد افزایش دمای بدخیم با احتیاط مصرف گردد. به دلیل اینکه روکوروئیم بروماید معمولا به همراه داروهای دیگر به کار می رود و احتمال بروز افزایش دمای بدخیم حتی در عدم حضور داروهای تحریک کننده نیز وجود دارد، بهتر است علائم افزایش دمای بدخیم قبل از شروع بیهوشی در فرد بررسی شوند.

۴- مطالعات الکتروکاردیوگرام کودکان حاکی از این است که مصرف همزمان روکوروئیم بروماید با داروهای بیهوش کننده عمومی سبب طولانی شدن فواصل QT می شود. همچنین روکوروئیم بروماید سبب افزایش مقاومت عروق ریوی می گردد. لذا در بیماران با فشارخون بالا و مشکلات ریوی، بیماران قلبی-عروقی و نیز کسانی که مشکلات درجه قلبی دارند با احتیاط مصرف گردد.

۵- با تجویز روکوروئیم، مواردی از وقوع بحران افزایش فشارخون در بیماران مبتلا به فوکروموسیتومی تشخیص داده شده یا نهفته، مشاهده شده است. بنابراین، روکوروئیم باید در چنین بیمارانی با احتیاط مصرف شود.

عوارض جانبی :

● عوارض شایع: تاکی کاردی، افزایش یا کاهش فشار خون.

● عوارض غیر شایع و نادر: آریتمی قلبی مانند افزایش فاصله QT، الکتروکاردیوگرام غیر طبیعی، خارش، راش پوستی، ادم و واکنش در محل تزریق، سسکه، تهوع، استفراغ، آسم، بروکوسپاسم، خنک شدن، ادم.

● عوارض با شیوع متغیر: افزایش مقاومت عروق محیطی، افت فشار خون گذرا، واکنش آنافیلاکتیک، آژیوادم، تنگی نفس، دپرسیون تنفسی، افزایش فشار خون ریوی، قلع عضلانی، سندرم میوپاتی چهارسر حاد، ترومبوز، کمبود اکسیژن بافتی، گر گرفتگی، ضعف، التهاب قرنیه، خشک و غیر شفاف شدن ملتحمه چشم، اضطراب، افزایش دمای بدخیم، زخم و قرمزی پوست.

تداخلات دارویی:

مهارکننده های استیل کولین استراز (مثل ریواستیگمین)، آمینوگلیکوزیدها (مثل جنتامایسین، آمفوتریسین بی، آزاتیوپرین، داروهای بلوک کننده بتا (مثل آنتولول، لابتالول)، سم بوتولیسم، باسپتراسین، بیسموت، نمک های کلسیم، بلوک کننده های کانال کلسیم (مثل آملودیپین)، کاپرونمایسین، مهار کننده کربنیک انهیدراز (مثل استازولامید)، گلیکوزیدهای قلبی، کلیندامایسین موضعی، کلسیمات، کورتیکواستروئیدها، سیکلوسپورین سیستمی، افدرین، فنی توئین، داروهای بی حس کننده موضعی، داروهای بیهوش کننده استنشاقی (مثل ایزوفلوران)، ایندایمید، ابریوتگان، کتورولاک سیستمی، لیتیم، نمک های منیزیم، ماینوسایکلین، پلی میکسین بی، پروکائین آمید، پروپوفول، کینیدین، کینین، اسپیرنونلاکتون، سوکسینیل کولین، مشتقات تتراسایکلین (مثل داکسی سایکلین)، دیورتیک های تیازیدی (مثل هیدروکلروتیازید)، ونگومایسین.

ناسازگاری ها:

روکوروئیم بروماید دارویی با ماهیت اسیدی می باشد. لذا با محلول های قلیایی (مانند باربیتورات ها مثل تیوپنتال) در یک سرنگ همزمان ناسازگار است و یا نباید به طور مشترک از یک سوزن جهت انفوزیون استفاده کرد.

مصرف در بارداری و شیردهی:

گروه C، مصرف روکوروئیم بروماید جهت لوله گذاری سریع در سزارین توصیه نمی گردد.

مطالعات کافی در خصوص مصرف روکوروئیم بروماید در شیردهی انجام نشده است. انتظار می رود در صورت ترشح روکوروئیم بروماید به شیر مادر، جذب خوراکی آن توسط نوزاد کمترین میزان باشد.

شرایط نگهداری:

● دور از نور، در یخچال (دمای ۲ تا ۸ درجه سانتیگراد) نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.

● از نظر فیزیکی شیمیایی محلول رقیق شده تا ۲۴ ساعت در دمای ۲۵ درجه سانتیگراد پایدار است ولی از نظر میکروبیولوژیکی توصیه می شود محلول رقیق شده بلافاصله مصرف شود.

● تا هنگام مصرف، دارو را درون جعبه نگهداری کنید.