**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

Mivacron 2 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Mivakuris

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Mivacron ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Mivacron

3. Kaip vartoti Mivacron

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Mivacron

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Mivacron ir kam jis vartojamas

Mivakurio chloridas skiriamas papildomai bendrosios anestezijos metu skeleto raumenims atpalaiduoti bei trachėjos intubacijai ir mechaninei plaučių ventiliacijai palengvinti suaugusiesiems, vaikams, 2 mėnesių ir vyresniems kūdikiams.

2. Kas žinotina prieš vartojant Mivacron

Mivacron vartoti negalima:

* jeigu yra alergija mivakuriui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums arba kam nors iš jūsų šeimos narių nustatytas nenormalus plazmos cholinesterazės (natūralios organizmo cheminės medžiagos Jūsų kraujyje) aktyvumas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Mivacron

* jei Jūs esate arba buvote nėščia arba gimdėte per paskutinius 6 mėnesius;
* jei turite genetiškai paveldimą cholinesterazės defektą;
* jei buvo padidėjusio jautrumo reakcijų vartojant kitus raumenis atpalaiduojančius vaistus operacijos metu.

Pasakykite gydytojui jei Jums yra arba anksčiau buvo bet kuri iš toliau išvardytų būklių:

* stabligė;
* sunki arba užsitęsusi infekcija, pvz., tuberkuliozė;
* bet kokia Jus sekinanti užsitęsusi liga;
* vėžys;
* mažakraujystė;
* prasta mityba;
* susilpnėjusi skydliaukės funkcija (miksedema);
* jungiamojo audinio ligos;
* širdies liga;
* skrandžio opos;
* nudegimai;
* kepenų arba inkstų liga;
* kitos būklės: kraujo plazmos perpylimas, plazmaferezė, dirbtinė kraujo apytaka;
* gydymas kartu keliais vaistais.

Vaikams

* Mivacron nerekomenduojama vartoti naujagimiams ir jaunesniems kaip 2 mėnesių kūdikiams, nes trūksta duomenų.

Kiti vaistai ir Mivacron

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Mivacron gali sąveikauti su kitais vaistais. Svarbu, kad PRIEŠ jums suleidžiant vaistinio preparato injekciją, pasakytumėte gydytojui, ar vartojate kurį nors iš čia išvardytų vaistų (pasitarkite su gydytoju, jeigu abejojate):

* antibiotikų;
* vaistų, taikomų širdies ritmo sutrikimams gydyti;
* vaistų, taikomų aukštam kraujospūdžiui mažinti (beta blokatoriai);
* vaistų, padedančių sumažinti skysčių kiekį organizme (diuretikai);
* ekotiopato jodido akių lašų (taikomų glaukomos, t. y., ligos, kurios metu regėjimas prarandamas dėl padidėjusio spaudimo akyje, gydymui);
* tam tikrų hormonų (pasitarkite su gydytoju);
* bambuterolio (taikomo astmos gydymui);
* kitų miorelaksantų, pavyzdžiui, pankuronijaus ir suksametonijaus;
* vaistų artritui ar sunkiajai miastenijai gydyti;
* steroidų;
* vaistų, taikomų sunkioms psichikos ligoms gydyti (pavyzdžiui, chlorpromazino);
* monoaminoksidazės inhibitorių (taikomų depresijos gydymui);
* selektyvių serotonino reabsorbcijos inhibitorių (taikomų depresijos ar nerimo gydymui);
* ličio;
* fenitoino (priešepilepsinio vaisto);
* vaistinių preparatų, kuriuose yra magnio (pavyzdžiui, vaistų, kuriais gydomas virškinimo sutrikimas ir rėmuo bei kt.);
* vaistinių preparatų, taikomų vėžio gydymui (mitozę slopinančių preparatų).

Šį vaistinį preparatą gali paveikti kai kurie anestetikai bei kiti vaistai, taikomi operacijų metu. Į tai bus atsižvelgta prieš Jums suleidžiant Mivacron.

Ar Jūs turėjote kontaktų su tam tikrais insekticidais, vadinamais fosforo organiniais insekticidais? Jei taip, pasakykite gydytojui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Mivakurio neturėtų būti vartojama nėštumo metu, nebent laukiama klinikinė nauda motinai yra didesnė už galimą pavojų vaisiui.

Ar mivakuris išsiskiria su motinos pienu, nežinoma, todėl žindymo metu Mivakurio vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Po operacijos gali būti pavojinga per greitai pradėti vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jūsų gydytojas pasakys Jums, kiek reikia palaukti, kol vėl galėsite vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti Mivacron

Mivacron injekcinis tirpalas gali būti suleidžiamas tik griežtai kontroliuojamomis sąlygomis, suleidžiant arba prižiūrint patyrusiam gydytojui, kuris išmano miorelaksantų vartojimą ir poveikį.

Gydytojas parinks Mivacron dozę ir vartojimo trukmę, kurios yra tinkamos jūsų operacijai.

Mivacron dozė parenkama atsižvelgiant į Jūsų kūno svorį kilogramais, norimo raumenų atsipalaidavimo mastą ir trukmę, tikėtiną Jūsų atsaką į vaistą ir tai, ar jis skiriamas injekcijos, ar infuzijos būdu.

Dozavimas suaugusiems žmonėms ir vyresnio amžiaus asmenims

Trumpų chirurginių procedūrų atveju Mivacron paprastai skiriamas lėta injekcija į veną 0,07-0,25 mg Jūsų kūno svorio kilogramui doze. Nuo dozės dydžio priklauso raumenų atsipalaidavimo laikotarpis. Ilgesnėms operacijoms Mivacron gali būti lėtai infuzuojamas į veną, atskiestas, pavyzdžiui, gliukozės arba druskos tirpalu, 0,5-0,6 mg kūno svorio kilogramui per valandą greičiu. Šią dozę galima laipsniškai keisti, atsižvelgiant į Jūsų atsaką.

Jei esate vyresnio amžiaus, Jums gali prireikti mažesnių Mivacron dozių, nei paminėtos aukščiau.

Dozavimas vaikams nuo 2 mėnesių iki 12 metų

Mivacron dozė skiriasi priklausomai nuo vaiko amžiaus. Lėtai leidžiant vaistinį preparatą į veną, paprastai dozė sudaro 0,15-0,2 mg kūno svorio kilogramui. Tam, kad raumenų atsipalaidavimas būtų palaikomas ilgesnį laikotarpį, Mivacron infuzuojamas po 0,7-0,9 mg kūno svorio kilogramui per valandą.

##### Dozavimas naujagimiams ir jaunesniems kaip 2 mėnesių kūdikiams

Mivakurio chlorido saugumas ir veiksmingumas naujagimiams ir jaunesniems kaip 2 mėnesių kūdikiams dar neištirti. Dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Dozavimas pacientams, sergantiems širdies ir kraujagyslių sistemos, inkstų ar kepenų ligomis, esant sumažėjusiam plazmos cholinesterazės aktyvumui, nutukusiems pacientams, taip pat asmenims, vartojantiems tam tikrų vaistų (kurie paminėti skyrelyje „Kitų vaistų vartojimas“).

Dozę šiems pacientams gali prireikti pritaikyti atsižvelgiant į individualų paciento atsaką.

Instrukcijos, kaip atidaryti ampulę

Ampulėse yra OPC (*One Point Cut* - laužimo vienoje vietoje) atidarymo sistema, todėl jas reikia atidaryti vadovaujantis šiomis instrukcijomis:

1. laikykite rankoje apatinę ampulės dalį, kaip parodyta 1 paveiksle;
2. kitos rankos nykštį uždėkite ant spalvoto taško, esančio ampulės viršutinėje dalyje, ir paspauskite, kaip parodyta 2 paveiksle.





1 paveikslas 2 paveikslas

Ką daryti pavartojus per didelę Mivacron dozę?

Mivacron poveikis operacijos metu atidžiai stebimas, todėl, nors tai ir mažai tikėtina, Jums gavus per didelę vaistinio preparato dozę, gydytojas nedelsiant imsis atitinkamų veiksmų.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Imuninės sistemos sutrikimai

Labai reti (mažiau kaip 1 žmogui iš 10 000): anafilaksinė ar anafilaktoidinė reakcija

 (sunkios alerginės reakcijos).

Širdies sutrikimai

Nedažni (pasireiškia daugiau nei 1 žmogui iš 100): laikina tachikardija (širdies susitraukimo

 dažnio padidėjimas).

Kraujagyslių sutrikimai

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 žmogui iš 10): paraudimas.

Nedažni (pasireiškia daugiau nei 1 žmogui iš 100): hipotenzija (kraujospūdžio sumažėjimas).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažni (pasireiškia daugiau nei 1 žmogui iš 100): bronchospazmas (kvėpavimo sunkumas).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni (pasireiškia daugiau nei 1 žmogui iš 100): eritema (odos paraudimas), dilgėlinė.

Jei šie reiškiniai atsiranda operacijos metu, gydytojas juos stebės ir gydys.

Saugumo duomenys vaikams panašūs į suaugusiųjų duomenis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Mivacron

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant ampulės etiketės ir dėžutės po „EXP arba Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Mivacron sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra mivakuris. 1 ml tirpalo yra 2 mg mivakurio (mivakurio chlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra vandenilio hidrochlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

Mivacron išvaizda ir kiekis pakuotėje

Mivacron yra skaidrus, bespalvis tirpalas be jokių dalelių.

Mivacron injekcinis tirpalas tiekiamas ampulėmis. Kartono dėžutėje yra 5 ampulės po 5 ml arba po 10 ml injekcinio tirpalo.

Registruotojas ir gamintojas

**Registruotojas**

Aspen Pharma Trading Limited

3016 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Tel. +370 5 214 0291

**Gamintojas**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A

Strada Provinciale Asolana, 90

43056 San Polo di Torrile

Parma

Italija

arba

Aspen Pharma Ireland Limited

One George’s Quay Plaza

Dublin 2

Airija

arba

Aspen Bad Oldesloe GmbH,

32-36 Industriestrasse,

23843 Bad Oldesloe,

Vokietija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-08-23.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>