

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BREVIBLOC, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań Esmololu chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

W dalszej części tej ulotki lek o nazwie BREVIBLOC, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, będzie nazywany Brevibloc.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Brevibloc i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brevibloc
3. Jak stosować lek Brevibloc
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Brevibloc
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Brevibloc i w jakim celu się go stosuje

Brevibloc zawiera substancję czynną o nazwie esmolol. Należy do grupy leków nazywanych beta-adrenolitykami. Jego działanie polega na kontrolowaniu częstości i siły skurczów serca. Może także pomóc zmniejszyć ciśnienie krwi.

Lek Brevibloc jest stosowany w leczeniu:

- zaburzeń rytmu serca, gdy czynność serca jest zbyt szybka;
- zaburzeń rytmu serca oraz zwiększonego ciśnienia krwi, jeśli występują one podczas lub bezpośrednio po zabiegu chirurgicznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Brevibloc

Kiedy nie stosować leku Brevibloc:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na esmolol, inne leki beta-adrenolityczne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawy reakcji alergicznej to: duszność, świszczący oddech, wysypka, świąd lub obrzęk twarzy i warg.
- Jeśli u pacjenta występuje bardzo wolna czynność serca (poniżej 50 uderzeń na minutę).
- Jeśli u pacjenta występuje szybka lub naprzemiennie szybka i wolna czynność serca.
- Jeśli u pacjenta występuje tzw. „ciężki blok serca”. „Blok serca” to zaburzenie przekazywania impulsów elektrycznych, kontrolujących czynność serca.
- Jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi.

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia dopływu krwi do mięśnia sercowego.
- Jeśli u pacjenta występują objawy ciężkiej niewydolności serca.
- Jeśli pacjent otrzymuje lub niedawno otrzymał werapamil. Leku Brevibloc nie wolno podawać w okresie 48 godzin od zaprzestania podawania werapamilu.
- Jeśli u pacjenta występuje nieleczona choroba gruczołu nazywana guzem chromochłonnym. Guz chromochłonny jest chorobą nadnerczy i może powodować nagłe zwiększenie ciśnienia krwi, silny ból głowy, nadmierne pocenie i przyspieszoną czynność serca.
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększone ciśnienie krwi w płucach (nadciśnienie płucne).
- Jeśli pacjent ma objawy astmy, które szybko się nasilają.
- Jeśli u pacjenta występuje zwiększone stężenie kwasów w organizmie (kwasica metaboliczna).

Nie należy stosować leku Brevibloc jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Brevibloc należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brevibloc należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Lekarz zachowa szczególną ostrożność stosując ten lek jeśli:

- Pacjent jest leczony z powodu określonych zaburzeń rytmu serca zwanych arytmiami nadkomorowymi oraz:
 - występują u niego inne zaburzenia serca lub
 - stosuje inne leki nasercowe.
 Stosowanie leku Brevibloc w tych przypadkach może doprowadzić do ciężkich reakcji, mogących prowadzić do śmierci, takich jak:
 - utrata przytomności,
 - wstrząs (gdy serce nie pompuje wystarczającej ilości krwi),
 - atak serca (zatrzymanie akcji serca).
- U pacjenta wystąpi niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie). Oznakami tego może być odczuwanie zawrotów głowy lub „pustki w głowie”, zwłaszcza podczas wstawania. Niskie ciśnienie krwi zwykle ustępuje w ciągu 30 minut po zakończeniu podawania leku Brevibloc.
- U pacjenta występowała wolna czynność serca przed leczeniem.
- Czynność serca pacjenta spada poniżej 50-55 uderzeń na minutę. Jeśli tak się stanie, lekarz poda mniejszą dawkę lub przerwie podawanie leku Brevibloc.
- U pacjenta występuje niewydolność serca.
- U pacjenta występują zaburzenia przekazywania impulsów elektrycznych kontrolujących czynność serca (blok serca).
- U pacjenta występuje choroba gruczołu zwana guzem chromochłonnym, która jest leczona lekami blokującymi receptor alfa.
- Pacjent jest leczony z powodu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) spowodowanego niską temperaturą ciała (hipotermią).
- U pacjenta występuje zwężenie dróg oddechowych lub świszczący oddech, tak jak w astmie.
- Pacjent choruje na cukrzycę lub występuje u niego niskie stężenie cukru we krwi. Lek Brevibloc może nasilić działanie leków przeciwcukrzycowych.
- U pacjenta mogą wystąpić zaburzenia skórne. Mogą być one spowodowane wyciekami roztworu w miejscu wstrzykiwania. Jeżeli tak się stanie, lekarz użyje do wstrzykiwania innej żyły.
- U pacjenta występuje szczególny typ dusznicy bolesnej (ból w klatce piersiowej) nazywany dusznicą typu Prinzmetal.
- U pacjenta występuje mała objętość krwi (z niskim ciśnieniem krwi). U takiego pacjenta łatwiej może dojść do zapaści krążeniowej.

- U pacjenta występują zaburzenia krążenia, takie jak błądność palców (choroba Raynauda) lub bóle, zmęczenie i czasami piekące bóle nóg.
- U pacjenta występują zaburzenia dotyczące nerek. Jeżeli u pacjenta występuje choroba nerek lub pacjent wymaga dializowania, może wystąpić wysokie stężenie potasu (hiperkaliemia). Może to prowadzić do ciężkich zaburzeń serca.
- U pacjenta występuje alergia lub ryzyko reakcji anafilaktycznych (ciężkie reakcje alergiczne). Lek Brevibloc może nasilić alergię i utrudnić ich leczenie.
- U pacjenta lub jego rodziny występowała łuszczyca (na skórze powstają łuszczące się plamy).
- Pacjent choruje na chorobę zwaną nadczynnością tarczycy (nadczynność tarczycy).

Zmiana dawki nie jest zazwyczaj konieczna jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące wątroby.

Przed podaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub jeśli pacjent ma wątpliwości). Lekarz może zlecić dodatkowe badania i zmienić leczenie.

Lek Brevibloc a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to leków wydawanych bez recepty, leków ziołowych i produktów naturalnych. Lekarz określi, czy przyjmowane inne leki nie wpływają na działanie leku Brevibloc.

W szczególności należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- Leki, które mogą obniżać ciśnienie krwi lub zwalniać rytm serca.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub bólu w klatce piersiowej (dusznicę bolesnej), takie jak werapamil i diltiazem. Leku Brevibloc nie wolno podawać w okresie 48 godzin od zaprzestania stosowania werapamilu.
- Nifedypina, stosowana w leczeniu bólu w klatce piersiowej (dusznicę bolesnej), wysokiego ciśnienia krwi oraz choroby Raynauda.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, dyzopiramid, amiodaron) i niewydolności serca (takie jak digoksyna, digitoksyna, preparaty naparstnicy).
- Leki stosowane w leczeniu cukrzycy, w tym insulina i leki przyjmowane doustnie.
- Leki blokujące zwoje nerwowe (takie jak trimetafan).
- Leki przeciwbólowe, takie jak niesteroidowe leki przeciwzapalne znane jako NLPZ.
- Floktafenina, która jest lekiem przeciwbólowym.
- Amisulpryd, lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak imipramina i amitryptylina) lub inne leki stosowane w zaburzeniach psychicznych.
- Barbiturany (takie jak fenobarbital stosowany w leczeniu padaczki) lub fenotiazyny (takie jak chloropromazyna stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Kłozapina, która jest stosowana w leczeniu zaburzeń psychicznych.
- Adrenalina, która jest stosowana w leczeniu reakcji alergicznych.
- Leki stosowane w leczeniu astmy.
- Leki stosowane w leczeniu przeziębienia lub niedrożności nosa, określane jako obkurczające błonę śluzową nosa.
- Rezerpina, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Klonidyna, stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i migreny.
- Moksonidyna, która jest stosowana w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

- Pochodne ergotaminy, leki stosowane głównie w leczeniu choroby Parkinsona.
- Warfaryna, stosowana w celu rozrzedzenia krwi.
- Morfina, która jest silnym lekiem przeciwbólowym.
- Chlorek suksametonium (nazywany także sukcynylocholiną lub skoliną) lub miwakurium, stosowane w celu zwiótczenia mięśni, zwykle podczas zabiegu chirurgicznego. Lekarz zachowa szczególną ostrożność stosując lek Brevibloc podczas zabiegów chirurgicznych, w czasie których stosowane jest znieczulenie i podawane są inne leki.

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Brevibloc należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Badania, które mogą być konieczne podczas stosowania leku Brevibloc

Stosowanie leków, takich jak Brevibloc, przez dłuższy czas może spowodować zmniejszenie siły skurczów serca.

Ponieważ lek Brevibloc jest stosowany wyłącznie przez ograniczony czas, to działanie jest mało prawdopodobne. Lekarz będzie uważnie monitorować pacjenta i jeśli wystąpi zmniejszenie siły skurczów serca, zmniejszy dawkę leku Brevibloc lub przerwie jego podawanie.

Podczas leczenia lekiem Brevibloc lekarz będzie również kontrolował ciśnienie krwi u pacjenta.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Brevibloc nie należy podawać w przypadku ciąży lub podejrzenia ciąży.

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią. Brevibloc może przenikać do mleka kobiecego, dlatego Brevibloc nie powinien być podawany w przypadku karmienia piersią.

Lek Brevibloc zawiera sól

Każda fiolka leku Brevibloc zawiera około 28 mg sodu. Jest to ważne w przypadku pacjentów stosujących dietę z ograniczeniem soli.

3. Jak stosować lek Brevibloc

Zalecana dawka

Lekarz określi dawkę i czas leczenia.

Zazwyczaj lek Brevibloc nie jest podawany dłużej niż przez 24 godziny.

Sposób podawania leku Brevibloc

Lek Brevibloc jest gotowy do użycia. Brevibloc zostanie podany pacjentowi w powolnym wstrzyknięciu (infuzji) przez igłę umieszczoną w żyłę ramienia pacjenta.

Leku Brevibloc nie wolno mieszać z wodorowęglanem sodu lub innymi lekami.

Leczenie przebiega w dwóch etapach:

- Etap pierwszy: duża dawka jest podawana przez jedną minutę. Powoduje to szybkie zwiększenie stężenia we krwi.

- Etap drugi: następnie mniejsza dawka jest podawana przez cztery minuty.

Etap pierwszy i drugi mogą być powtarzane i dostosowywane w zależności od reakcji serca pacjenta. Gdy tylko nastąpi poprawa, etap pierwszy (duża dawka) zostanie zatrzymany, a etap drugi (mała dawka) będzie zmniejszany w zależności od potrzeb.

Po osiągnięciu stanu stabilnego, pacjent może otrzymać inny lek nasercowy, a dawka leku Brevibloc będzie stopniowo zmniejszana.

Jeżeli podczas zabiegu chirurgicznego lub bezpośrednio po nim zwiększy się częstość akcji serca lub ciśnienie krwi, pacjent będzie otrzymywał większe dawki leku Brevibloc przez krótki czas.

Osoby w podeszłym wieku

Lekarz rozpocznie leczenie od mniejszej dawki.

Dzieci

Leku Brevibloc nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Brevibloc

Ponieważ lek Brevibloc jest podawany przez wyszkolony personel medyczny, zastosowanie zbyt dużej dawki jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak tak się stanie, lekarz przerwie podawanie leku Brevibloc i w razie potrzeby zastosuje leczenie dodatkowe.

Pominięcie zastosowania leku Brevibloc

Ponieważ lek Brevibloc jest podawany przez wyszkolony personel medyczny, pominięcie dawki jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak zachodzi takie podejrzenie, należy o tym jak najszybciej powiadomić lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Przerwanie stosowania leku Brevibloc

Nagle odstawienie leku Brevibloc może spowodować nawrót objawów szybkiej akcji serca (częstoskurcz) i wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie). Aby tego uniknąć, lekarz powinien przerwać leczenie stopniowo. Jeśli u pacjenta stwierdzono chorobę niedokrwienną serca (może się to wiązać z dusznicą bolesną lub zawałem serca w przeszłości), lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas odstawiania leku Brevibloc.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Większość działań niepożądanych zanika w ciągu 30 minut od przerwania podawania leku Brevibloc. Podczas stosowania leku Brevibloc zgłaszano występowanie następujących działań niepożądanych:

Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, które mogą być poważne, należy natychmiast poinformować o tym lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. Może zaistnieć konieczność przerwania podawania.

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Obniżenie ciśnienia krwi. Lekarz może je szybko wyrównać przez zmniejszenie dawki leku Brevibloc lub przerwanie leczenia. Ciśnienie krwi będzie często mierzone podczas leczenia.
- Nasilone pocenie.

Często (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Utrata apetytu
- Uczucie niepokoju lub depresji
- Zawroty głowy
- Uczucie senności
- Ból głowy
- Mrowienie lub drętwienie skóry
- Zaburzenia koncentracji
- Uczucie dezorientacji lub pobudzenia
- Nudności lub wymioty
- Uczucie osłabienia
- Uczucie zmęczenia (znużenie)
- Podrażnienie i stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia leku Brevibloc

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Zaburzenia myślenia
- Nagła utrata przytomności
- Uczucie omdlewania lub omdlenie
- Napady drgawkowe (drgawki lub konwulsje)
- Zaburzenia mowy
- Zaburzenia widzenia
- Wolna czynność serca
- Zaburzenia przekazywania impulsów elektrycznych kontrolujących czynność serca
- Zwiększone ciśnienie krwi w tętnicach płuc
- Niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi (niewydolność serca)
- Zaburzenia rytmu serca zwane niekiedy kołataniem serca (dodatkowe skurcze komorowe)
- Zaburzenie czynności serca (rytm węzłowy)
- Dyskomfort w klatce piersiowej powodowany słabym przepływem krwi przez naczynia krwionośne mięśnia sercowego (dusznica bolesna)
- Słabe krążenie krwi w rękach i nogach
- Bładość lub nagłe zaczerwienienie
- Obecność płynu w płucach
- Spływanie oddechu lub wrażenie ściskania w klatce piersiowej powodujące trudności w oddychaniu
- Świszczący oddech
- Niedrożność nosa

- Nieprawidłowe odgłosy oddychania
- Zmiany odczucia smaku
- Niestrawność
- Zaparcie
- Suchość w ustach
- Ból w okolicy żołądka
- Przebarwienia skóry
- Zaczerwienienie skóry
- Ból mięśni lub ścięgien, w tym wokół łopatek i żeber
- Zaburzenia oddawania moczu (zatrzymanie moczu)
- Uczucie zimna lub wysoka temperatura (gorączka)
- Ból i obrzęk żyły w miejscu wstrzyknięcia leku Brevibloc
- Uczucie pieczenia lub siniaki w miejscu wstrzyknięcia

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Znaczne zwolnienie czynności serca (zahamowanie zatokowe)
- Brak czynności elektrycznej w sercu (zatrzymanie akcji serca)
- Tkliwość uciskowa naczyń krwionośnych z obszarem gorącej, zaczerwienionej skóry (zakrzepowe zapalenie żył)
- Martwica skóry spowodowana wyciekami roztworu w miejscu wstrzyknięcia

Częstość nieznana (dotyczy nieznanego liczby pacjentów)

- Podwyższone stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia)
- Podwyższone stężenie kwasów w organizmie (kwasica metaboliczna)
- Zwiększona częstość skurczów serca (przyspieszony rytm komorowy)
- Skurcz tętnicy w sercu
- Brak prawidłowego krążenia krwi (zatrzymanie akcji serca)
- Łuszczyca (na skórze powstają łuszczące się plamy)
- Obrzęk skóry twarzy, kończyn, warg, języka lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- Wysypka (pokrzywka)
- Zapalenie żyły lub powstawanie pęcherzy w miejscu infuzji

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Brevibloc

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Brevibloc po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Otwarty produkt jest stabilny przez 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C. Jednakże powinien być zużyty natychmiast po otwarciu.
- Nie stosować leku Brevibloc, jeśli widoczne są cząstki lub przebarwienie roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Brevibloc

- Substancją czynną leku jest esmololu chlorowodorek. 1 ml roztworu zawiera 10 mg esmololu chlorowodorku. Każda fiolka zawiera 100 mg esmololu chlorowodorku w 10 ml roztworu.
- Inne składniki leku to: sodu octan i kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, woda jałowa (określana jako woda do wstrzykiwań). Może być dodany sodu wodorotlenek lub kwas solny do zapewnienia prawidłowej wartości pH.

Jak wygląda lek Brevibloc i co zawiera opakowanie

Brevibloc to przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego, jałowy roztwór do wstrzykiwań dożylnych.

Jest dostępny w fiolkach o pojemności 10 ml z oranżowego szkła. Wielkości opakowań: 3, 5, 10 i 20 fiolek zawierających 100 mg/10 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Baxter Polska Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa

Lek Brevibloc wytwarzany jest przez:

Baxter Healthcare Ltd
Caxton Way
Thetford
Norfolk IP24 3SE
Wielka Brytania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Belgia	Brevibloc 10 mg/ml, solution injectable
Dania	Brevibloc

Finlandia	Brevibloc 10 mg/ml injektioneste, liuos
Niemcy	Brevibloc 10 mg/ml Injektionslösung
Irlandia	Brevibloc Premixed 10mg/ml, Solution for Injection
Luksemburg	Brevibloc 10 mg/ml, solution injectable
Holandia	Brevibloc 10 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegia	Brevibloc 10 mg/ml, Injeksjonsvæske, oppløsning
Polska	Brevibloc 10 mg/ml, Roztwór do wstrzykiwań
Portugalia	Brevibloc Premixed 10 mg/ml, Solução injectável
Hiszpania	Brevibloc 10 mg/ml, solución para inyección
Szwecja	Brevibloc 10 mg/ml, Injektionsvätska, lösning
Wielka Brytania	Brevibloc Premixed 10mg/ml, Solution for Injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Maj 2015

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy lub wykwalifikowanego personelu medycznego:

W tej części znajdują się praktyczne informacje dotyczące podawania. Należy przeczytać Charakterystykę Produktu Leczniczego, gdzie znajduje się pełna informacja o dawkowaniu, sposobie podawania, przeciwwskazaniach, ostrzeżeniach, itp.

Dawkowanie i sposób podawania

Brevibloc 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań to gotowy do użycia roztwór o stężeniu 10 mg/ml, zalecany do podawania dożylnego. Taka forma dawkowania służy do podawania odpowiedniej dawki nasycającej preparatu Brevibloc lub dawki w bolusie za pomocą strzykawki.

Dawkowanie podsumowano w poniższych tabelach.

Tabela 1
Objętość preparatu Brevibloc 10 mg/ml wymagana jako POCZĄTKOWA DAWKA NASYCAJĄCA 500 mikrogramów/kg mc./min

	Masa pacjenta (kg)								
	40	50	60	70	80	90	100	110	120
Objętość (ml)	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6

Tabela 2
Objętość preparatu Brevibloc 10 mg/ml wymagana do podania DAWKI PODTRZYMUJĄCEJ przy szybkości infuzji pomiędzy 12,5 i 300 mikrogramów /kg mc./min

Masa pacjenta (kg)	Szybkość infuzji						
	12,5 mikrogramów/kg mc./min	25 mikrogramów/kg mc./min	50 mikrogramów/kg mc./min	100 mikrogramów/kg mc./min	150 mikrogramów/kg mc./min	200 mikrogramów/kg mc./min	300 mikrogramów/kg mc./min
	Ilość do podania na godzinę w celu osiągnięcia szybkości podania (ml/h)						
40	3 ml/h	6 ml/h	12 ml/h	24 ml/h	36 ml/h	48 ml/h	72 ml/h
50	3,75 ml/h	7,5 ml/h	15 ml/h	30 ml/h	45 ml/h	60 ml/h	90 ml/h

60	4,5 ml/h	9 ml/h	18 ml/h	36 ml/h	54 ml/h	72 ml/h	108 ml/h
70	5,25 ml/h	10,5 ml/h	21 ml/h	42 ml/h	63 ml/h	84 ml/h	126 ml/h
80	6 ml/h	12 ml/h	24 ml/h	48 ml/h	72 ml/h	96 ml/h	144 ml/h
90	6,75 ml/h	13,5 ml/h	27 ml/h	54 ml/h	81 ml/h	108 ml/h	162 ml/h
100	7,5 ml/h	15 ml/h	30 ml/h	60 ml/h	90 ml/h	120 ml/h	180 ml/h
110	8,25 ml/h	16,5 ml/h	33 ml/h	66 ml/h	99 ml/h	132 ml/h	198 ml/h
120	9 ml/h	18 ml/h	36 ml/h	72 ml/h	108 ml/h	144 ml/h	216 ml/h

Częstoskurcz i nadciśnienie tętnicze w okresie okołoperacyjnym

W przypadku okołoperacyjnego leczenia częstoskurczu i nadciśnienia schemat dawkowania może się różnić w następujący sposób:

W leczeniu śródoperacyjnym – podczas znieczulenia, gdy wymagana jest natychmiastowa kontrola:

- Wstrzyknięcie dożylnie (bolus) 80 mg jest podawane przez 15 do 30 sekund, a następnie 150 mikrogramów/kg mc./min w infuzji. Dostosować szybkość infuzji zgodnie z potrzebą, do 300 mikrogramów/kg mc./min. Objętość infuzji wymaganej dla pacjentów o różnej masie przedstawiono w Tabeli 2.

Po wybudzeniu ze znieczulenia

- Infuzja 500 mikrogramów/kg mc./min jest podawana przez 4 minuty, a następnie 300 mikrogramów/kg mc./min w infuzji. Objętość infuzji wymaganej dla pacjentów o różnej masie przedstawiono w Tabeli 2.

W okresie pooperacyjnym, gdy jest czas na dostosowanie dawkowania

- Dawka nasycająca 500 mikrogramów/kg mc./min jest podawana przez 1 minutę przed każdym etapem dostosowania, w celu uzyskania szybkiego początku działania. Należy dostosować dawkę przez podawanie kolejno 50, 100, 150, 200, 250 i 300 mikrogramów/kg mc./min przez 4 minuty i zatrzymanie podawania na dawce wywołującej pożądany efekt terapeutyczny. Objętość infuzji wymaganej dla pacjentów o różnej masie przedstawiono w Tabeli 2.

Nie zgodności

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi ani z roztworami wodorowęglanu sodu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Każda fiolka jest przeznaczona do **jednorazowego** użycia.

Unikać kontaktu z zasadami.

Przed podaniem należy wizualnie skontrolować roztwór, czy nie zawiera cząstek i przebarwień. Można stosować jedynie, gdy roztwór jest przezroczysty i bezbarwny do jasnożółtego. Wszelkie pozostałości niewykorzystanego roztworu i pojemniki należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Baxter i Brevibloc są znakami towarowymi Baxter International Inc.