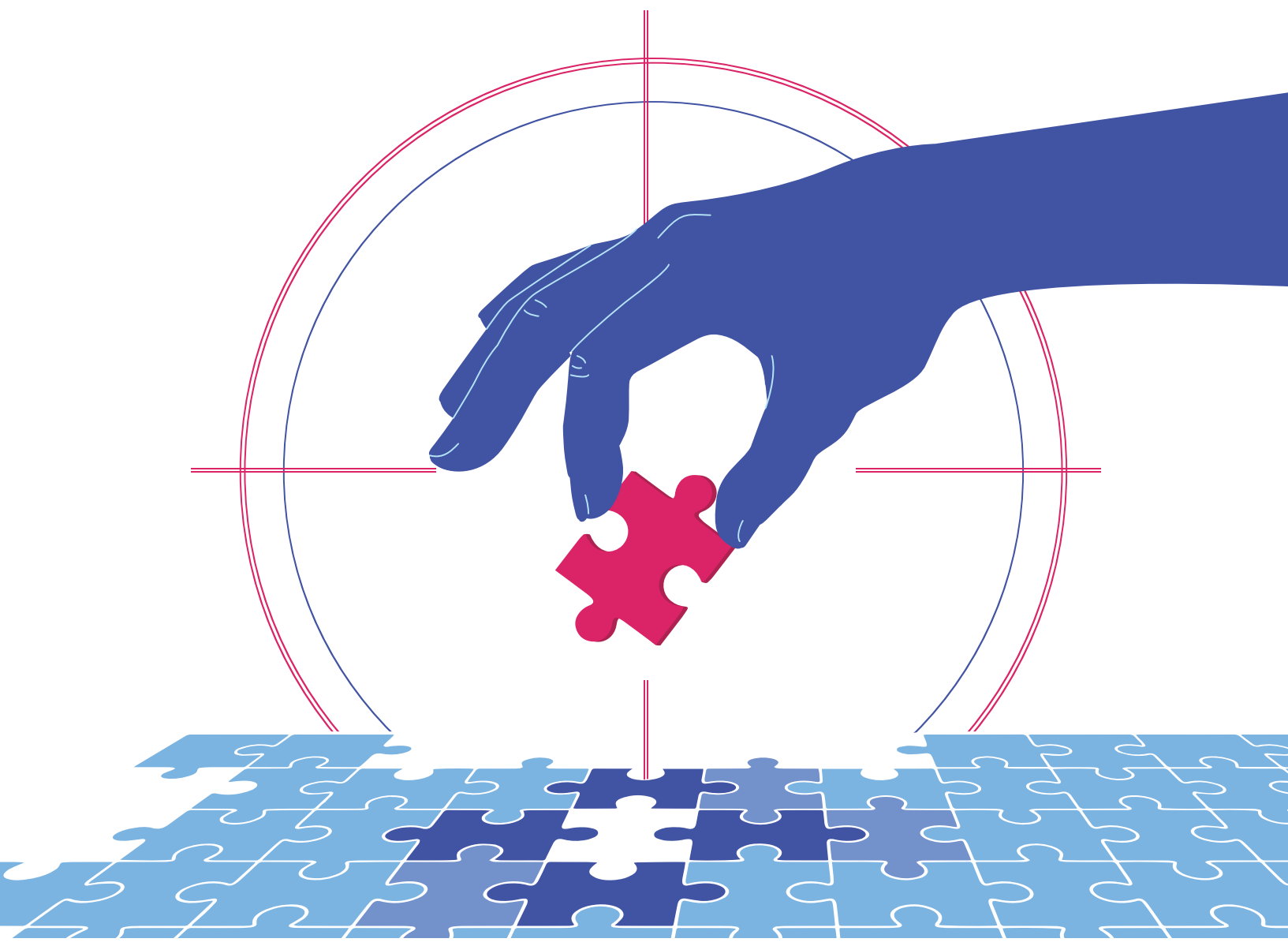
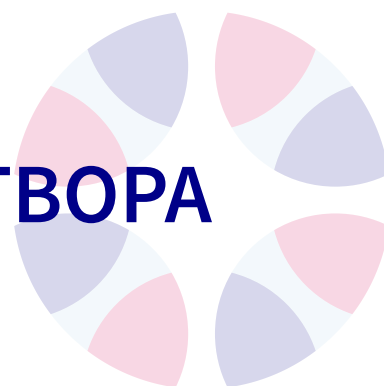


РЕЗЮМЕ

- 🎯 Возможно появление нерастворенных кристаллов/частиц дантролена натрия в восстановленном растворе.
- 🎯 Необходимо всегда фильтровать приготовленный раствор при помощи мембранного фильтра с размером пор 0,45 мкм перед введением Дантролена.
- 🎯 Если раствор не отфильтрован, то введенные кристаллы могут привести к повышенному риску возникновения реакций в месте инъекции, включая эритему, сыпь, отек, локальную боль, тромбофлебит и некроз тканей.
- 🎯 Фильтрация не влияет на количество Дантролена в растворе для внутривенного введения; снижения эффективности отфильтрованного раствора не ожидается.
- 🎯 К данному информационному письму прилагается алгоритм по восстановлению раствора Дантролена. Разместите этот алгоритм в наборах для неотложной помощи при лечении злокачественной гипертермии.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИГОТОВЛЕНИЮ ВОССТАНОВЛЕННОГО РАСТВОРА



1

Проверьте внешний вид. Препарат Дантролен выпускается в форме лиофилизата, внешний вид которого перед восстановлением - порошок или пористая масса желто-оранжевого цвета.

2

Разведите содержимое флакона 60 мл воды для инъекций.

3

Встряхните флакон до полного растворения препарата. Внешний вид восстановленного раствора - прозрачный желто-оранжевый или оранжевый раствор. Восстановленный раствор необходимо использовать не позднее 6 часов после восстановления.

4

Отфильтруйте восстановленный препарат с помощью иглы-фильтра. Используйте иглу с тупым концом

5

Извлеките иглу с тупым концом из шприца, прежде чем присоединять шприц к внутривенной канюле или системе для введения препарата.

6

Утилизируйте иглу с тупым концом и флакон с препаратом в соответствии с установленными правилами.

7

Введите восстановленный раствор Дантролена сразу после фильтрации.

8

Используйте новую иглу-фильтр для каждого флакона Дантролена.

ДОЗИРОВАНИЕ

Использование фильтра не приводит к уменьшению количества раствора дантролена, вводимого внутривенно, поэтому не ожидается снижения эффективности отфильтрованного раствора.

При внутривенном введении Дантролена необходимо соблюдать осторожность из-за потенциального риска некроза тканей и экстравазации раствора в окружающие ткани.

В инструкции к препарату указано, что начальная доза Дантролена должна составлять 1 мг/кг. Если физиологические и метаболические нарушения сохраняются или появляются снова, следует ввести препарат повторно до достижения суммарной суточной дозы 10 мг/кг. В соответствии с опытом клинического применения дантролена, средняя доза, необходимая для купирования проявлений злокачественной гипертермии, составляет 2,5 мг/кг.

В случае обострения или рецидива следует повторно ввести препарат Дантролен в последней эффективной дозе.

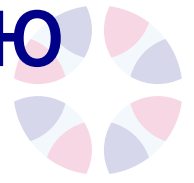
РИСК НЕКРОЗА ТКАНЕЙ В МЕСТЕ ВВЕДЕНИЯ

При применении Дантролена были зарегистрированы случаи развития кожных реакций в месте введения в виде сыпи, отека, эритемы, боли в месте введения, тромбофлебита. Наиболее тяжелые случаи, в виде некроза тканей наблюдались при экстравазации дантролена внутривенно и/или в подкожную клетчатку в месте внутривенного доступа. Экстравазация считается редким ятрогенным осложнением терапии, которое носит эпизодический характер при использовании Дантролена. Из-за возможного некроза тканей необходимо соблюдать осторожность при внутривенном введении препарата, чтобы избежать экстравазации раствора в окружающие ткани.

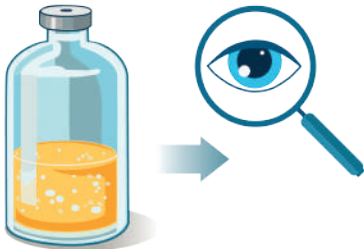
Просим сообщать обо всех случаях развития нежелательных реакций при применении Дантролена.



АЛГОРИТМ ПО ВОССТАНОВЛЕНИЮ РАСТВОРА ДАНТРОЛЕНА



1. ПРОВЕРКА ПРЕПАРАТА



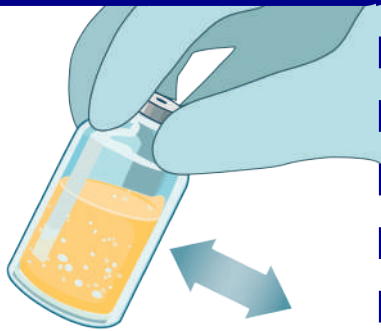
- Осмотрите флакон
- Цвет: желто-оранжевый порошок/ пористая масса

2. РАЗВЕДЕНИЕ

- Добавьте воду в флакон



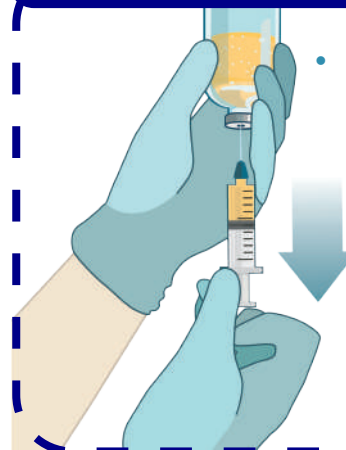
3. ВСТРЯХНУТЬ



- Слегка встряхнуть

4. НАБЕРИТЕ РАСТВОР В ШПРИЦ

- Наберите раствор в шприц



5. ВВЕДЕНИЕ РАСТВОРА

- Введите раствор, используя фильтр с размером пор 0,45 мкм



6. НОВЫЙ ФИЛЬТР

- Используйте новый иглу-фильтр для каждого флакона

