

## Blok-L



### Blok-L İV 4 mg enjeksiyon için liyofilize toz içeren 1 ampul + 1 eritici ampul Blok-L İV 10 mg enjeksiyon için liyofilize toz içeren 1 flakon + 1 eritici ampul

**BİLEŞİMİ:** BLOK-L 4 mg İV Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Ampul, liyofilize kütle halinde 4 mg veküronyum bromür içerir.

BLOK-L 10 mg İV Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon, liyofilize kütle halinde 10 mg veküronyum bromür içerir.

#### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :

- Veküronyum bromür, orta-etkili nondepolarizan bir nöromüsküler blokerdir.
- Etkisini kaslardaki motor uç plaktaki kolinerjik reseptörlere bağlanarak ve asetilkolinin etkilerini inhibe ederek gösterir.
- Veküronyum bileşiminde metil grubunun bulunmaması maddenin nöromüsküler blokaj potansiyelini kaybetmeden vagolitik özelliklerini azaltır.
- Veküronyumun etki süresi pankuronyumun etki süresinin 1/3'üdür; atrakuryum ile aynı düzeyde ya da biraz daha kısadır.
- Veküronyumun etki süresi (%90-95 düzelleme), 0.05 mg/kg doz ile (ED-95) yaklaşık 30 dakikadır; buna karşılık 0.10 mg/kg dozlar (2xED-95) ile bu süre yaklaşık 45 dakikaya yükselir.
- Klinik dozlarda plazma proteinlerine %60-80 oranında bağlanır.
- Eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 65-75 dakikadır.
- Veküronyum hepatobiliyer yoldan elimine olur. Bu nedenle, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve biliyer sistem hastalığı bulunan olgularda doz ayarlaması önerilmektedir.

**ENDİKASYONLARI:** Genel anestezide ve cerrahi veya mekanik ventilasyonda endotrakeal intübasyonu kolaylaştırmak ve iskelet kası gevşemesini sağlamak üzere anestezide yardımcı olarak kullanılır.

**KONTRENDİKASYONLARI:** Veküronyum bromüre duyarlı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

**UYARI/ÖNLEMLER:** Konuya yabancı olmayan, maddenin etki mekanizması ve oluşabilecek komplikasyonlar ile alınması gereken önlemleri ve tedavi yöntemlerini tam olarak bilen tecrübeli bir doktor ya da tıp mensubu uzmanın gözlemi altında uygulanmalıdır. İntübasyon, artifisiyel solunum, oksijen tedavisi, periferik sinir stimülatörü ve kullanılması gereken antagonist serisi imkanları bulunmayan bir ortamda ilaç kullanılmamalıdır. Nöromüsküler blokaj süresince ventilasyon desteklenmelidir. Elektrolit anormallikleri, ciddi hiponatremi, ciddi hipokalsemi, ciddi hipopotasemi, hipermagnezemi, nöromüsküler hastalıklar, asidoz, akut intermittan porfiri, böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği, alkaloz, hiperkalsemi, demiyelinizan lezyonlar, periferik nöropati, diabetes mellitus gibi klinik durumlar nöromüsküler blokajı potansiyalize veya antagonize edebilir. **Gebelik kategorisi C** dir ve hamile kadınlarda ancak açıkça gerekli ise kullanılmalıdır. Nöromüsküler blokaj etkisi tam olarak ortadan kalktıktan sonra 24 saat süre ile araç ve makina kullanılmaması önerilmektedir.

**YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:** Farmakokinetik etkisinin gereğinden fazla uzamasına bağlı olarak çizgili kas güçsüzlüğünden solunum yetmezliğine ve apneye kadar değişen şiddette yan etkiye sebep olabilir. Çok seyrek olarak bronkospazm, hipotansiyon, taşikardi, ürtiker ve eritem gibi hipersensitivite reaksiyonları izlenebilir. Nöromüsküler blokerler arasında çapraz alerjik reaksiyon oluşabilir. Bradikardi, dolaşım kollapsı, ödem, yüz kızarması görülebilir.



Mustafâ Nevzat

## Blok-L



**İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:** Veküronyumdan önce süksinilkolin uygulanması, ilacın etkisini ve etki süresini artırır. İnhalasyon anesteziikleri ve enfluran, isofluran, halotan gibi diğer anesteziıklar de veküronyumun etkisini artırabilirler. Aminoglikozidler, (tetrasiklinler, makrolidler, klindamisin, kinolonlar, vankomisin basitrasın, polimiksin-B ve kolistin gibi antibiyotikler değişik derecelerde paraliz ile ilişkilidir ve eşzamanlı uygulamada

nöromüsküler blokaj uzayabilir. Beta-blokerler, kalsiyum kanal blokerleri, imipenem, ketamin, lidokain, kıvrım diüretikleri (furosemid), magnezyum sülfat ve prokainamid de veküronyumun etkinliğini artırabilirler. Uzun süre ve yüksek dozlarda uygulanan kortikosteroidlerle birlikte miyopati riski artabilir.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Yalnızca intravenöz yoldan uygulanmalıdır. Doz, hastanın durumuna ve yapılacak cerrahi girişimin şekline göre özel olarak ayarlanmalıdır. Genelde, erişkinlerde intraoperatif başlangıç dozu olarak bolus şeklinde 0.08-0.10 mg/kg önerilmektedir. Uzun sürecek cerrahi girişimlerde idame dozu olarak 0.010-0.015 mg/kg uygulanmalıdır. Dengeli anesteziilerde 12-15 dakikalık aralıklarla uygulanan idame dozları olumlu sonuç vermektedir. Sürekli infüzyon şeklinde, ilk intübasyon dozu olarak uygulanan 80-100 mcg/kg veküronyumunu takiben 20-40 dakika sonra ve nöromüsküler blokajın spontan olarak çözülmeğe başladığı zaman 1 mcg/kg/dakika'lık doz uygulanmalıdır. Ortalama infüzyon hızı 0.8-1.2 mcg/kg/dakikadır. Küçük çocuklarda (1-10 yaş arası) erişkinlerde uygulanan başlangıç dozundan biraz yüksek başlangıç dozu ve biraz daha sık idame dozu uygulanması önerilir. Bebekler (5 ay-1 yaş arası) için önerilen doz ise erişkinlerle aynıdır. Uygulama yöntemi: %5 glukoz/su, %5 glukoz/%0.9 NaCl, %0.9 NaCl, laktatlı Ringer solüsyonları içinde verilebilir. İnfüzyon solüsyonlarının kullanılmayan kısımları atılmalıdır.

**SAKLAMA KOŞULLARI:** 25°C altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan korunarak saklanmalıdır. Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında ve gün ışığında stabilitesini 24 saat korur.

### TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ:

BLOK-L 10 mg İV Enjeksiyon için Liyofilize Toz İçeren Flakon ambalajında 10 mg veküronyum bromür içeren 1 flakon ve 10 mL eritici içeren 1 ampul bulunmaktadır.

BLOK-L 4 mg İV Enjeksiyon için Liyofilize Toz İçeren Ampul ambalajında 4 mg veküronyum bromür içeren 1 ampul ve 1 mL eritici içeren 1 ampul bulunmaktadır.

**RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. Pak İş Merkezi No: 5/1 34349 Gayrettepe/İSTANBUL.

**ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ:** Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13 Yenibosna-İstanbul.