

## Инструкция по медицинскому применению

ДИПРОФОЛ, 1%, 10 мг/мл, эмульсия для инфузий  
Пропофол

*Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию по медицинскому применению, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.*

*Сохраните инструкцию по медицинскому применению. Возможно, вам потребуется прочитать ее еще раз.*

*Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.*

*Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 инструкции по медицинскому применению.*

1. Что из себя представляет препарат ДИПРОФОЛ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИПРОФОЛ.
3. Применение препарата ДИПРОФОЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДИПРОФОЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИПРОФОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.**

Препарат ДИПРОФОЛ содержит действующее вещество пропофол. Является короткодействующим снотворным средством, предназначенным для внутривенного введения.

Препарат ДИПРОФОЛ 1 % применяется для:

- вводимой анестезии, поддержания общей анестезии у пациентов старше 1 месяца;
- седации пациентов старше 1 месяца при проведении диагностических и хирургических процедур;
- седации пациентов старше 16 лет, которым проводится искусственная вентиляция легких в отделении интенсивной терапии.

Если у вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат ДИПРОФОЛ 1 % применяют детям старше 1 месяца в соответствии с указанными показаниями.

Не рекомендуется применять ДИПРОФОЛ 1 % новорожденным, потому что применение лекарственного средства данной группе пациентов не полностью исследовано.

### **2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИПРОФОЛ.**

- **Не принимайте препарат ДИПРОФОЛ:**
  - Если у вас аллергия на пропофол или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечислены в разделе 6).
  - Если у вас аллергия на арахис или сою. Это потому, что ДИПРОФОЛ содержит соевое масло.
  - Если вам 16 лет или меньше, для седации в отделении интенсивной терапии.

*Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, не принимайте ДИПРОФОЛ и сообщите об этом своему врачу, анестезиологу или медсестре. Если вы не уверены, поговорите с одним из этих людей, прежде чем принимать ДИПРОФОЛ.*

**Особые указания и меры предосторожности**

Не рекомендуется применять ДИПРОФОЛ новорожденным.

*Перед применением препарата ДИПРОФОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, анестезиологом или медсестрой, и сообщите, если к вам относится следующее:*

- Если у вас когда-либо был припадок или судороги.
- Если вам когда-либо говорили, что у вас очень высокий уровень жира в крови.
- Если вам когда-либо говорили, что у вас есть нарушения обмена жиров.
- Если ваше тело потеряло много воды (вы обезвожены).
- Если у вас есть другие проблемы со здоровьем, например проблемы с сердцем, дыханием, почками или печенью.
- Если длительное время вы плохо себя чувствуете.
- Если у вас митохондриальное заболевание.

Исследования на молодых животных и клинические данные показывают, что повторное или длительное использование общих анестетиков или седативных препаратов у детей младше 3 лет или у беременных женщин в третьем триместре может отрицательно сказаться на развитии детского мозга. Родители и опекуны должны обсудить преимущества, риски, время и продолжительность операции или процедур, требующих анестезии, или седация с вашим доктором.

*Если вы не уверены, применимо ли к вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с врачом или медсестрой, прежде чем принимать ДИПРОФОЛ.*

**Другие препараты и препарат ДИПРОФОЛ**

*Расскажите своему врачу, если вы принимаете, в последнее время принимали или можете принять любые другие лекарства.*

*Сопутствующие лекарственные средства, которые нужно принимать во внимание:*

- Рифампицин (препарат для лечения туберкулеза).

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны, не принимайте ДИПРОФОЛ без крайней необходимости.

Исследования показали, что небольшое количество препарата ДИПРОФОЛ может проникать в грудное молоко. Поэтому не следует кормить ребенка грудью в течение 24 часов после приема ДИПРОФОЛА.

*Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.*

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

После приема ДИПРОФОЛА некоторое время может сохраняться сонливость. Не садитесь за руль и не управляйте механизмами или транспортными средствами, пока не убедитесь, что эффекты исчезли.

Спросите своего врача, когда вы сможете снова начать заниматься этими видами деятельности и когда сможете вернуться к работе.

*Если вы заметили такие эффекты, не садитесь за руль или не работайте с механизмами, пока симптомы не исчезнут.*

**Примечание о вспомогательных веществах**

ДИПРОФОЛ содержит натрий. Если вы придерживаетесь диеты с ограниченным содержанием натрия, вам необходимо принять это во внимание.

ДИПРОФОЛ содержит соевое масло. Если у вас аллергия на арахис или сою, не используйте это лекарство.

ДИПРОФОЛ содержит динатрия эдетат. При длительном применении ДИПРОФОЛ для интенсивной терапии вам может потребоваться добавка цинка (минерала).

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИПРОФОЛ

- Врач назначит вам ДИПРОФОЛ. Вам сделают инъекцию в вену. Обычно это тыльная сторона ладони или предплечья.
- Врач делает вам инъекцию с помощью иглы или через тонкую пластиковую трубку, называемую «канюлей».
- Врач также может использовать электрическую помпу, чтобы контролировать скорость введения инъекции. Это может быть сделано, если вам предстоит длительная операция или вы находитесь в отделении интенсивной терапии.
- Доза препарата ДИПРОФОЛ подбирается индивидуально к каждому пациенту.
- Количество препарата ДИПРОФОЛ, которое вам необходимо, зависит от вашего возраста, роста, физической подготовки и уровня глубины сонливости или сна, который вам нужен.
- Врач назначит вам правильную дозу для начала и поддержания анестезии или для достижения необходимого уровня седации, внимательно наблюдая за вашими реакциями и жизненно важными показателями (пульс, артериальное давление, дыхание и т. д.).
- Вам может потребоваться несколько различных лекарств, чтобы вы уснули или развились сонливость, чтоб вы избавились от боли, дышали здоровым образом и поддерживали стабильное кровяное давление. Врач решит, какие лекарства вам нужны и когда они вам понадобятся.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

*Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время анестезии

Следующие нежелательные реакции могут возникнуть во время анестезии (во время инъекции, когда вы сонные или спите). Ваш врач будет следить за ними. Если они случаются, ваш врач назначит вам соответствующее лечение.

*Очень часто (им может быть подвержено более 1 человека из 10):*

- Ощущение боли в месте укола (во время укола, перед тем, как заснуть).

*Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):*

- Низкое кровяное давление.
- Изменения в вашем дыхании.
- Медленное сердцебиение.

*Редко (им может быть подвержено до 1 человека из 1000):*

- Подергивание и дрожь в теле или припадок (также может случиться, когда вы просыпаетесь).
- Необычный цвет мочи (также может случиться, когда вы просыпаетесь).

*Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10000):*

- Аллергические реакции.
- Остановка сердца.
- Скопление жидкости в легких, из-за чего у вас может возникнуть одышка (также может произойти, когда вы просыпаетесь).

*Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных:*

- Поверхностное дыхание.
- Длительная, часто болезненная эрекция (приапизм).

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть после наркоза

Следующие нежелательные реакции могут возникнуть после наркоза (когда вы просыпаетесь или после того, как проснулись).

*Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):*

- Чувство тошноты.
- Рвота.
- Головная боль.

*Нечасто (им может быть подвержено до 1 человека из 100):*

- Отек и покраснение по ходу вены.

*Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10000):*

- Чувство сексуального возбуждения.
- Высокая температура (лихорадка).
- Покраснение или болезненность в месте укола.
- Послеоперационная потеря сознания.
- Повреждение тканей.

9388 - 2020

*Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных:*

- Ощущение боли в месте укола.
- Отек в месте укола.
- Длительная, часто болезненная эрекция (приапизм).

#### Другие возможные нежелательные реакции

При применении препарата ДИПРОФОЛ в интенсивной терапии в более высоких дозах, чем рекомендовано, наблюдались следующие нежелательные реакции.

*Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10000):*

- Сердечная недостаточность.
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит), вызывающее сильную боль в животе.
- Слишком много кислоты в крови. Это может заставить вас дышать быстрее.
- Повышенное количество калия в крови.
- Высокий уровень жира в крови.
- Аномальное сердцебиение.
- Увеличение печени.
- Почечная недостаточность.

Следующие нежелательные реакции наблюдались у детей, находящихся в реанимации, после внезапного прекращения приема препарата ДИПРОФОЛ.

*Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):*

- «Абстинентный синдром». К ним относятся необычное поведение, потливость, дрожь и чувство тревоги.
- Покраснение кожи.

Не обращайте внимания на этот список возможных нежелательных реакций. Вы можете не получить ни одного из них.

*Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных:*

- Эйфория.
- Непроизвольные движения.
- Злоупотребление наркотиками и зависимость от препарата ДИПРОФОЛ, в основном со стороны медицинских работников.
- Аномальная ЭКГ.
- Распад мышечных клеток (рабдомиолиз).

*Если вы считаете, что у вас есть нежелательные реакции, или если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в этой брошюре, сообщите об этом своему врачу или медсестре.*

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данной инструкции по медицинскому применению. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь» <http://www.rceth.by>

*Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*



## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИПРОФОЛ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

*После первого вскрытия емкости*

Разведенный препарат необходимо использовать немедленно после приготовления.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Препарат ДИПРОФОЛ содержит**

*Действующее вещество* – пропофол 10 мг,

*Вспомогательные вещества*: масло соевое, фосфолипид яичный, глицерин, натрия гидроксид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

### **Внешний вид ДИПРОФОЛ и содержимое упаковки**

Белая или почти белая гомогенная эмульсия, практически свободная от твердых частиц и больших масляных капель. Во время длительного отстаивания возможно незначительное расслоение эмульсии.

По 20 мл в ампуле. По 5 ампул в пачке.

По 20 мл во флаконе. По 1 или 5, или 10 флаконов в пачке.

По 50 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

### **Сведения о производителе**

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Инструкция по медицинскому применению пересмотрена**

Подробные сведения о препарате доступны на официальном сайте <http://www.rceth.by>

## Инструкция по медицинскому применению

ДИПРОФОЛ, 2%, 20 мг/мл, эмульсия для инфузий  
Пропофол

*Перед применением препарата полностью прочитайте инструкцию по медицинскому применению, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.*

*Сохраните инструкцию по медицинскому применению. Возможно, вам потребуется прочитать ее еще раз.*

*Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.*

*Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 инструкции по медицинскому применению.*

1. Что из себя представляет препарат ДИПРОФОЛ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ДИПРОФОЛ.
3. Применение препарата ДИПРОФОЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ДИПРОФОЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ДИПРОФОЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

Препарат ДИПРОФОЛ содержит действующее вещество пропофол. Является короткодействующим снотворным средством, предназначенным для внутривенного введения. Препарат ДИПРОФОЛ 2 % применяется для:

- вводной анестезии, поддержания общей анестезии у пациентов старше 3 лет;
- седации пациентов старше 3 лет при проведении диагностических и хирургических процедур;
- седации пациентов старше 16 лет, которым проводится искусственная вентиляция легких в отделении интенсивной терапии.

Если у вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

#### Применение у детей и подростков

Препарат ДИПРОФОЛ 2 % применяют детям старше 3 лет в соответствии с указанными показаниями.

Применение препарата ДИПРОФОЛ 2% не рекомендовано детям меньше 3 лет из-за сложности титрования малых объемов.

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ДИПРОФОЛ.

- **Не принимайте препарат ДИПРОФОЛ:**
  - Если у вас аллергия на пропофол или какие-либо другие ингредиенты этого лекарства (перечислены в разделе 6).
  - Если у вас аллергия на арахис или сою. Это потому, что ДИПРОФОЛ содержит соевое масло.
  - Если вам 16 лет или меньше, для седации в отделении интенсивной терапии.

*Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, не принимайте ДИПРОФОЛ и сообщите об этом своему врачу, анестезиологу или медсестре. Если вы не уверены, поговорите с одним из этих людей, прежде чем принимать ДИПРОФОЛ.*



### **Особые указания и меры предосторожности**

Не рекомендуется применять ДИПРОФОЛ новорожденным.

*Перед применением препарата ДИПРОФОЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, анестезиологом или медсестрой, и сообщите, если к вам относится следующее:*

- Если у вас когда-либо был припадок или судороги.
- Если вам когда-либо говорили, что у вас очень высокий уровень жира в крови.
- Если вам когда-либо говорили, что у вас есть нарушения обмена жиров.
- Если ваше тело потеряло много воды (вы обезвожены).
- Если у вас есть другие проблемы со здоровьем, например проблемы с сердцем, дыханием, почками или печенью.
- Если длительное время вы плохо себя чувствуете.
- Если у вас митохондриальное заболевание.

Исследования на молодых животных и клинические данные показывают, что повторное или длительное использование общих анестетиков или седативных препаратов у детей младше 3 лет или у беременных женщин в третьем триместре может отрицательно сказаться на развитии детского мозга. Родители и опекуны должны обсудить преимущества, риски, время и продолжительность операции или процедур, требующих анестезии, или седация с вашим доктором.

*Если вы не уверены, применимо ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с врачом или медсестрой, прежде чем принимать ДИПРОФОЛ.*

### **Другие препараты и препарат ДИПРОФОЛ**

*Расскажите своему врачу, если вы принимаете, в последнее время принимали или можете принять любые другие лекарства.*

*Сопутствующие лекарственные средства, которые нужно принимать во внимание:*

- Рифампицин (препарат для лечения туберкулеза).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если вы беременны, не принимайте ДИПРОФОЛ без крайней необходимости.

Исследования показали, что небольшое количество препарата ДИПРОФОЛ может проникать в грудное молоко. Поэтому не следует кормить ребенка грудью в течение 24 часов после приема препарата ДИПРОФОЛ.

*Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом.*

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

После приема препарата ДИПРОФОЛ некоторое время может сохраняться сонливость. Не садитесь за руль и не управляйте механизмами или транспортными средствами, пока не убедитесь, что эффекты исчезли.

Спросите своего врача, когда вы сможете снова начать заниматься этими видами деятельности и когда сможете вернуться к работе.

*Если вы заметили такие эффекты, не садитесь за руль или не работайте с механизмами, пока симптомы не исчезнут.*

### **Примечание о вспомогательных веществах**

ДИПРОФОЛ содержит натрий. Если вы придерживаетесь диеты с ограниченным содержанием натрия, вам необходимо принять это во внимание.

ДИПРОФОЛ содержит соевое масло. Если у вас аллергия на арахис или сою, не используйте это лекарство.

ДИПРОФОЛ содержит динатрия эдетат. При длительном применении ДИПРОФОЛ для интенсивной терапии вам может потребоваться добавка цинка (минерала).

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИПРОФОЛ

- Врач назначит вам ДИПРОФОЛ. Вам сделают инъекцию в вену. Обычно это тыльная сторона ладони или предплечья.
- Врач делает вам инъекцию с помощью иглы или через тонкую пластиковую трубку, называемую «канюлей».
- Врач также может использовать электрическую помпу, чтобы контролировать скорость введения инъекции. Это может быть сделано, если вам предстоит длительная операция или вы находитесь в отделении интенсивной терапии.
- Доза препарата ДИПРОФОЛ подбирается индивидуально каждому пациенту. Количество препарата ДИПРОФОЛ, которое вам необходимо, зависит от Вашего возраста, роста, физической подготовки и уровня глубины сонливости или сна, который вам нужен.
- Врач назначит вам правильную дозу для начала и поддержания анестезии или для достижения необходимого уровня седации, внимательно наблюдая за вашими реакциями и жизненно важными показателями (пульс, артериальное давление, дыхание и т. д.).
- Вам может потребоваться несколько различных лекарств, чтобы Вы уснули или развились сонливость, чтоб вы избавились от боли, дышали здоровым образом и поддерживали стабильное кровяное давление. Врач решит, какие лекарства вам нужны и когда они вам понадобятся.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

*Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время анестезии

Следующие нежелательные реакции могут возникнуть во время анестезии (во время инъекции, когда вы сонные или спите). Ваш врач будет следить за ними. Если они случаются, ваш врач назначит вам соответствующее лечение.

*Очень часто (им может быть подвержено более 1 человека из 10):*

- Ощущение боли в месте укола (во время укола, перед тем, как заснуть).

*Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):*

- Низкое кровяное давление.
- Изменения в вашем дыхании.
- Медленное сердцебиение.

*Редко (им может быть подвержено до 1 человека из 1000):*

- Подергивание и дрожь в теле или припадок (также может случиться, когда вы просыпаетесь).
- Необычный цвет мочи (также может случиться, когда вы просыпаетесь).

*Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10000):*

- Аллергические реакции.
- Остановка вашего сердца.
- Скопление жидкости в легких, из-за чего у вас может возникнуть одышка (также может произойти, когда Вы просыпаетесь).

*Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных:*

- Поверхностное дыхание.
- Длительная, часто болезненная эрекция (приапизм).

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть после наркоза

Следующие нежелательные реакции могут возникнуть после наркоза (когда вы просыпаетесь после того, как проснулись).

*Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):*

- Чувство тошноты.
- Рвота.
- Головная боль.

*Нечасто (им может быть подвержено до 1 человека из 100):*





- Отек и покраснение по ходу вены.

*Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10000):*

- Чувство сексуального возбуждения.
- Высокая температура (лихорадка).
- Покраснение или болезненность в месте укола.
- Послеоперационная потеря сознания.
- Повреждение тканей.

*Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных:*

- Ощущение боли в месте укола.
- Отек в месте укола.
- Длительная, часто болезненная эрекция (приапизм).

#### Другие возможные нежелательные реакции

При применении препарата ДИПРОФОЛ в интенсивной терапии в более высоких дозах, чем рекомендовано, наблюдались следующие нежелательные реакции.

*Очень редко (им может быть подвержено до 1 человека из 10000):*

- Сердечная недостаточность.
- Воспаление поджелудочной железы (панкреатит), вызывающее сильную боль в животе.
- Слишком много кислоты в крови. Это может заставить вас дышать быстрее.
- Повышенное количество калия в крови.
- Высокий уровень жира в крови.
- Аномальное сердцебиение.
- Увеличение печени.
- Почечная недостаточность.

Следующие нежелательные реакции наблюдались у детей, находящихся в реанимации, после внезапного прекращения приема препарата ДИПРОФОЛ.

*Часто (им может быть подвержено до 1 человека из 10):*

- «Абстинентный синдром». К ним относятся необычное поведение, потливость, дрожь и чувство тревоги.
- Покраснение кожи.

Не обращайтесь на этот список возможных нежелательных реакций. Вы можете не получить ни одного из них.

*Неизвестно: частота не может быть оценена на основе имеющихся данных:*

- Эйфория.
- Непроизвольные движения.
- Злоупотребление наркотиками и зависимость от препарата ДИПРОФОЛ, в основном со стороны медицинских работников.
- Аномальная ЭКГ.
- Распад мышечных клеток (рабдомиолиз).

*Если вы считаете, что у вас есть нежелательные реакции, или если вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не указанные в этой брошюре, сообщите об этом своему врачу или медсестре.*

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

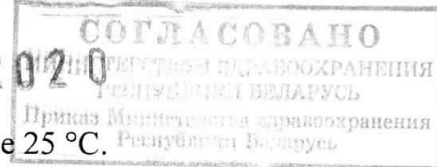
Если у вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данной инструкции по медицинскому применению. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь» <http://www.rceth.by>

*Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.*

НД РБ

9388

- 2020



## 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ДИПРОФОЛ

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности. 2 года.

Не применять по истечении срока годности.

*После первого вскрытия емкости*

Разведенный препарат необходимо использовать немедленно после приготовления.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

**Препарат ДИПРОФОЛ содержит**

*Действующее вещество* – пропофол 20 мг,

*Вспомогательные вещества*: масло соевое, фосфолипид яичный, глицерин, натрия гидроксид, динатрия эдетат, вода для инъекций.

### **Внешний вид ДИПРОФОЛ и содержимое упаковки**

Белая или почти белая гомогенная эмульсия, практически свободная от твердых частиц и больших масляных капель. Во время длительного отстаивания возможно незначительное расслоение эмульсии.

По 20 мл в ампуле. По 5 ампул в пачке.

По 20 мл во флаконе. По 1 или 5, или 10 флаконов в пачке.

По 50 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

### **Сведения о производителе**

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: [info@farmak.ua](mailto:info@farmak.ua)

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Инструкция по медицинскому применению пересмотрена**

Подробные сведения о препарате доступны на официальном сайте <http://www.rceth.by>