

Листок-вкладыш – информация для пациента**Респалак, 10 мг/мл, эмульсия для инфузий**

Действующее вещество: пропофол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

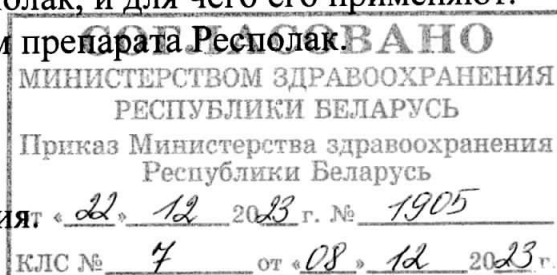
Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РЕСПОЛАК, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

В состав препарата Респалак входит действующее вещество пропофол. Он относится к группе препаратов, называемых «общие анестетики». Общие анестетики используются для того, чтобы вызвать бессознательное состояние (сон), для дальнейшего выполнения хирургических операции или других процедур. Их также можно применять для успокоения – седации (чтобы Вы были сонным, но не полностью заснули).

Респалак будет введен Вам врачом путем инъекций.

У взрослых и детей старше 1 месяца Респалак применяется с целью:

- помочь уснуть перед операцией или другой процедурой;
- обеспечить сон во время операции или другой процедуры;
- седации во время диагностических и хирургических процедур отдельно или в сочетании с местной или регионарной анестезией.

У людей старше 16 лет он также используется для:

- седации во время проведения искусственного дыхания в отделении интенсивной терапии (ОИТ).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РЕСПОЛАК

Респолак не будет Вам назначен если:

- у Вас аллергия на пропофол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
 - у Вас аллергия на арахис или сою. Респолак содержит соевое масло;
 - Вам 16 лет или меньше, для седации в отделении интенсивной терапии.
- Сообщите своему врачу или медицинской сестре если какая-либо приведенная выше информация относится к Вам, прежде чем Вам введут данный препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом или медицинской сестрой перед началом введения препарата Респолак, если:

- у Вас когда-либо был припадок или судороги;
- Вам когда-либо говорили, что у Вас очень высокий уровень жиров в крови;
- Вам когда-либо говорили, что у Вас есть проблемы с обменом жиров в организме;
- Вы сильно обезвожены (потеря организмом большого количества жидкости);
- у Вас есть другие проблемы со здоровьем, например, проблемы с сердцем, дыханием, почками или печенью;
- длительное время Вы плохо себя чувствуете;
- у Вас митохондриальные заболевания.

Если Вы не уверены, применимо ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с врачом или медсестрой перед введением Вам Респолака.

Дети и подростки

Не рекомендуется введение препарата Респолак новорожденным, потому что применение лекарственного средства данной группе пациентов не полностью исследовано.

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 во время их третьего триместра может иметь негативные последствия для развития мозга ребенка. Родители и опекуны должны обсудить с врачом преимущества, риски, время и продолжительность операции или процедур, требующих наркоза или седативных средств.

Другие препараты и препарат Респолак

Сообщите лечащему врачу или медицинской сестре о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие пре-

параты, включая растительные препараты или безрецептурные лекарственные средства.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете следующие лекарственные средства:

- рифампицин – лекарственное средство, применяемое для лечения туберкулеза.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом введения Вам препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Если Вы беременны, Респалак не будет вводиться без крайней необходимости.

Исследования показали, что небольшое количество пропופола может проникать в грудное молоко. Поэтому не следует кормить ребенка грудью в течение 24 часов после введения Респалака.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После введения Респалака некоторое время может сохраняться сонливость. Не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами, пока не убедитесь, что нежелательные реакции исчезли.

Проконсультируйтесь с врачом, когда Вы снова сможете начать заниматься этими видами деятельности и когда сможете вернуться к работе.

Препарат Респалак содержит масло соевое

Если у Вас аллергия на арахис или сою, нельзя вводить этот лекарственный препарат.

Препарат Респалак содержит динатрия эдетат

При длительном применении Респалака для интенсивной терапии Вам может потребоваться прием добавки цинка (минерала).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕСПОЛАК

Рекомендуемая доза

Доза препарата Респалак подбирается индивидуально каждому пациенту. Количество Респалака, которое Вам необходимо, зависит от Вашего возраста, массы, физической подготовки и глубины анестезии, которая Вам нужна. Врач определит Вам необходимую дозу для начала и поддержания наркоза или для достижения необходимого уровня седации, внимательно наблюдая за Вашими реакциями и жизненно важными показателями (пульс, артериальное давление, дыхание и т.д.).

Возможно, для достижения необходимого эффекта и поддержания жизненно важных функций, Вам могут потребоваться и другие лекарственные сред-

ства. Врач решит, какие препараты Вам необходимы и когда они Вам понадобятся.

Путь и (или) способ введения

Вам сделают инъекцию в вену. Обычно это тыльная сторона ладони или предплечья.

Медицинский работник сделает Вам инъекцию с помощью иглы или через тонкую пластиковую трубку, называемую «канюлей».

Медицинский работник также может использовать электрическую помпу, чтобы контролировать скорость введения инъекции. Такое введение может быть применено, если Вам предстоит длительная операция или Вы находитесь в отделении интенсивной терапии.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть во время анестезии

Нежелательные реакции, представленные ниже, могут возникнуть во время наркоза (во время инъекции, когда Вы находитесь в сонном состоянии или спите). Ваш врач будет следить за ними. При их возникновении, врач назначит Вам соответствующее лечение.

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать у более чем 1 из 10 пациентов):

- ощущение боли в месте инъекции (во время инъекции или перед тем, как заснуть).

Частые нежелательные реакции (могут возникать у до 1 из 10 пациентов):

- низкое кровяное давление;
- изменения в Вашем дыхании;
- медленное сердцебиение.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 1 000 пациентов):

- подергивание и дрожь в теле или припадок (также может случиться, когда Вы проснулись от анестезии);
- необычный цвет мочи (также может случиться, когда Вы проснулись от наркоза).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 10 000 пациентов):

- аллергические реакции;
- остановка сердца;

- скопление жидкости в легких, из-за чего у Вас может возникнуть одышка (также может случиться, когда Вы проснулись от наркоза).

Не известно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- поверхностное дыхание;
- длительная, часто болезненная эрекция (приапизм).

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть после наркоза

Нежелательные реакции, представленные ниже, могут возникнуть после наркоза (когда Вы просыпаетесь или после того, как проснулись).

Частые нежелательные реакции (могут возникать у до 1 из 10 пациентов):

- чувство тошноты;
- рвота;
- головная боль.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 100 пациентов):

- отек и покраснение по ходу вены или уплотнения по ходу вены (наличие сгустков крови).

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 10 000 пациентов):

- чувство сексуального возбуждения;
- высокая температура (лихорадка);
- покраснение или боль в месте укола;
- бессознательное состояние в послеоперационном периоде;
- повреждение тканей после случайного внесосудистого введения.

Не известно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- ощущение боли в месте инъекции;
- отек в месте инъекции;
- длительная, часто болезненная эрекция (приапизм).

Другие возможные нежелательные реакции

При применении Респалака в отделении интенсивной терапии в дозах, превышающих рекомендованные, наблюдались следующие нежелательные реакции.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать у 1 из 10000 пациентов):

- сердечная недостаточность;

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), вызывающее сильную боль в животе;
- повышенное количество кислоты в крови. Это может вызвать учащенное дыхание;
- повышенное количество калия в крови;
- высокий уровень жиров в крови, называемых липидами;
- аномальное сердцебиение;
- увеличение печени;
- нарушение функции почек.

Нежелательные реакции, представленные ниже, наблюдались у детей, находящихся в отделении интенсивной терапии, при внезапном прекращении приема пропофола.

Частые нежелательные реакции (могут возникать у до 1 из 10 пациентов):

- «абстинентный синдром». К нему относится необычное поведение, потливость, дрожь и чувство тревоги;
- покраснение кожи.

Не беспокойтесь по поводу представленных ниже возможных нежелательных реакций. Ни одна из них может у Вас не проявиться.

Не известно (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных):

- эйфория;
- непроизвольные движения;
- злоупотребление наркотиками и зависимость от пропофола, в основном со стороны медицинских работников;
- аномальная ЭКГ;
- разрушение мышечных клеток (рабдомиолиз).

Сообщите своему врачу или медицинской сестре, если любые из нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский переулок, 2А
Тел: +375-17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РЕСПОЛАК

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать.
Срок годности 2 года.
Не используйте препарат, если наблюдается разделение фаз эмульсии после встряхивания.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Респолак содержит:

Действующим веществом является пропофол.
В 1 мл эмульсии для инфузий содержится 10 мг пропофола.
Один флакон 20 мл содержит 200,0 мг пропофола.
Один флакон 50 мл содержит 500,0 мг пропофола.
Вспомогательными веществами являются масло соевое, глицерол, фосфолипиды яичного желтка, динатрия эдетат дигидрат (ЭДТА), натрия гидроксид (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата Респолак и содержимое упаковки

Эмульсия от молочно-белого до практически белого цвета.

По 20 мл или 50 мл эмульсии для инфузий помещают во флакон из бесцветного стекла, закупоренный резиновой пробкой с алюминиевым колпачком и желтой пластиковой накладкой.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения:

«Hetero Labs Limited», Индия
Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, Telangana, India

Производитель

«Aspiro Pharma Limited», Индия

НД РБ

9874 - 2023



Survey No. 321, Biotech Park, Phase-III, Karkapatla Village, Markook Mandal, Siddipet Dist., Telangana State - 502281, India

Листок-вкладыш пересмотрен

10/2023

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Пожалуйста, обратитесь к Общей характеристике лекарственного препарата для получения дополнительной информации.

Респолак, 10 мг/мл, эмульсия для инфузий

Действующее вещество: пропофол

Режим дозирования и способ применения

Респолак должен применяться только в соответствующем образом оборудованных учреждениях здравоохранения, персоналом, имеющим подготовку по анестезиологии или интенсивной терапии. Под постоянным мониторингом должны находиться функции кровообращения и дыхания (например, ЭКГ, пульсоксиметрия). Должны быть обеспечены условия для восстановления и поддержания проходимости дыхательных путей, ИВЛ, а также условия для проведения реанимационных мероприятий. Для седации при проведении хирургических операций или диагностических процедур Респолак не должен использоваться персоналом, который проводит хирургическую операцию или диагностическую процедуру.

При введении препарата Респолак обычно требуется дополнительное введение обезболивающего средства.

Режим дозирования

Индукция общей анестезии

Взрослые

Пациентам с проведенной или непроведенной премедикацией рекомендуется титровать дозу Респолака (вводить взрослому пациенту в виде болюсной инъекции или инфузии приблизительно по 4 мл [40 мг] каждые 10 секунд) с учетом клинического ответа до появления клинических признаков анестезии. Для большинства взрослых пациентов до 55 лет в общем достаточно введение дозы 1,5-2,5 мг/кг Респолака. Общую необходимую дозу можно уменьшить путем снижения скорости введения (2-5 мл/мин [20-50 мг/мин]). Пациентам с бальной оценкой 3 или 4 по системе оценки риска Американского общества анестезиологов (ASA) следует применять препарат с меньшей скоростью введения (приблизительно 2 мл [20 мг] каждые 10 секунд).

Лица пожилого возраста

Лица пожилого возраста требуют введения меньших доз Респолака для индукции анестезии. При уменьшении дозы следует учитывать состояние здоровья и возраст пациента. Уменьшенную дозу следует вводить с меньшей скоростью и титровать с учетом клинического ответа.

Дети

Не рекомендуется применять Респолак для индукции анестезии детям менее 1 месяца. Для индукции анестезии детям от 1 месяца дозу Респолака следует

медленно титровать до появления клинических признаков анестезии. Дозу следует подбирать согласно возрасту и/или массе тела. Для большинства пациентов старше 8 лет достаточным для индукции анестезии является введение дозы Пропофол приблизительно 2,5 мг/кг массы тела. Младшим детям, особенно от 1 месяца до 3 лет, может потребоваться введение повышенных доз (2,5-4 мг/кг массы тела).

Пациентам с бальной оценкой 3 или 4 по ASA рекомендуется применять меньшие дозы (см. раздел 4.4).

Введение Респолака с помощью системы ИЦК «Diprifusor» не рекомендовано для индукции общей анестезии у детей.

Поддержание общей анестезии

Взрослые

Поддержание анестезии можно обеспечивать путем введения Респолака в виде непрерывной инфузии или повторных болюсных инъекций для поддержания должной глубины наркоза. Выход из наркоза обычно быстрый, поэтому важно продолжать введение Респолака до конца процедуры.

- Непрерывная инфузия

Необходимая скорость введения может значительно отличаться у различных пациентов, однако значения в диапазоне 4-12 мг/кг/час обычно достаточны для поддержания необходимой глубины анестезии.

- Повторные болюсные инъекции

При повторных болюсных инъекциях целесообразно вводить постепенно возрастающие дозы от 25 мг (2,5 мл) до 50 мг (5,0 мл) с учетом клинической необходимости.

Лица пожилого возраста

При применении Респолака для поддержания анестезии следует снижать скорость введения или целевую концентрацию. Пациенты с бальной оценкой 3 или 4 по ASA требуют еще большего уменьшения дозы и скорости введения. Следует избегать быстрого болюсного введения (одноразового и повторного) лекарственного средства лицам пожилого возраста, поскольку это может привести к угнетению функции сердечнососудистой и дыхательной систем.

Дети

Не рекомендуется применять Респолак для поддержания анестезии детям менее 1 месяца.

Поддержание анестезии у детей от 1 месяца можно обеспечить введением Респолака в виде инфузии или повторных болюсных инъекций для поддержания необходимой глубины наркоза. Необходимая скорость введения может значительно отличаться у разных пациентов, однако значения в диапазоне 9-15 мг/кг/час обычно достаточны для достижения необходимой глубины анестезии. Младшим детям, особенно от 1 месяца до 3 лет, может потребоваться введение более высоких доз.

Пациентам с бальной оценкой 3 или 4 по ASA рекомендуется применять меньшие дозы (см. также раздел 4.4).

Введение Респолака с помощью системы ИЦК «Diprifusor» не рекомендовано для поддержания общей анестезии у детей.

Седация пациентов, находящихся в отделении интенсивной терапии

Взрослые

Для проведения седации пациентов, находящихся в отделении интенсивной терапии, следует вводить Респолак путем непрерывной инфузии. Скорость инфузии следует определять, исходя из желаемой глубины седации. У большинства пациентов достаточной глубины седации можно достичь при применении дозы 0,3-4,0 мг/кг/час (см. раздел 4.4). Респолак не следует применять для седации пациентов в возрасте 16 лет или младше, находящихся в отделении интенсивной терапии (см. раздел 4.3). Введение Респолака с помощью системы ИЦК «Diprifusor» не рекомендовано для седации пациентов, находящихся в отделении интенсивной терапии.

Респолак можно разводить 5 % раствором декстрозы (см. Таблица 1).

Рекомендуется проводить мониторинг концентрации липидов крови при применении Респолака пациентам с особым риском развития перегрузки жирами. Если результаты мониторинга указывают на нарушение выведения жиров из организма, введение Респолака следует соответственно скорректировать. Если пациенту внутривенно одновременно вводят другие растворы, содержащие липиды, следует уменьшать дозу с учетом количества жиров, поступающих в организм на протяжении инфузии в качестве компонентов лекарственной формы Респолак; 1,0 мл Респолака содержит приблизительно 0,1 г жиров.

Если длительность седации превышает 3 суток, мониторинг концентрации липидов следует проводить у всех пациентов.

Лица пожилого возраста

При применении Респолака для седации следует снижать скорость инфузии. Пациенты с бальной оценкой 3 или 4 по ASA требуют еще большего уменьшения дозы и скорости введения. Следует избегать быстрого болюсного введения (одноразового и повторного) лекарственного средства лицам пожилого возраста, поскольку это может привести к угнетению функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Дети

Респолак не следует применять для проведения седации детям в возрасте 16 лет или младше, которым проводится искусственная вентиляция легких в отделении интенсивной терапии.

Седация перед проведением диагностических и хирургических процедур

Взрослые

Для обеспечения необходимой седации при проведении диагностических и хирургических процедур следует индивидуально подбирать скорость введения и титровать дозу с учетом клинического ответа.

У большинства пациентов индукции седации можно достичь при введении лекарственного средства в дозе 0,5-1,0 мг/кг в течение 1-5 минут.

Поддержание седации обеспечивается титрованием дозы Респолака, который вводится в виде инфузии, до желаемой глубины седации для большинства пациентов достаточно введение 1,5-4,5 мг/кг/час. Кроме инфузии, возможно болюсное введение 10-20 мг, если возникает потребность в быстром увеличении глубины седации. Пациентам с балльной оценкой 3 или 4 по ASA может понадобиться снижение скорости введения и дозы.

Введение Респолака при помощи системы ИЦК «Diprifusor» не рекомендуется для проведения седации перед диагностическими и хирургическими процедурами.

Лица пожилого возраста

При применении Респолака для седации следует снижать скорость введения или целевую концентрацию. Пациенты с балльной оценкой 3 или 4 по ASA требуют еще большего уменьшения дозы и скорости введения. Следует избегать быстрого болюсного введения (одноразового и повторного) лекарственного средства лицам пожилого возраста, поскольку это может привести к угнетению функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Дети

Не рекомендуется применять Респолак при проведении диагностических и хирургических процедур детям младше 1 месяца.

Детям с 1 месяца дозы и скорость введения следует подбирать согласно с необходимой глубиной седации и клиническим ответом. У большинства детей индукции седации можно достичь при введении Пропофол в дозе 1-2 мг/кг массы тела. Поддержания седации можно достичь титрованием доз во время инфузии до получения желаемой глубины седации. Большинству пациентов достаточно дозы 1,5-9,0 мг/кг/час Респолака. Инфузию можно дополнить болюсным введением доз до 1 мг/кг массы тела, если необходимо быстрое увеличение глубины седации.

Пациентам с балльной оценкой 3 или 4 по ASA может понадобиться уменьшение дозы.

Способ применения

Флакон следует встряхивать перед использованием. Не использовать препарат, если наблюдается разделение фаз эмульсии после встряхивания.

Респолак не выявляет анальгетической активности, поэтому обычно возникает необходимость в сопутствующем введении дополнительных обезболивающих лекарственных средств.

Респолак можно применять для инфузий неразведенным из стеклянных контейнеров, пластиковых шприцов, предварительно наполненных шприцов Респолака или разведенным 5 % раствором декстрозы (для внутривенных инфузий) из инфузионных мешков из ПВХ или стеклянных инфузионных флаконов. Разведения, которые не должны превышать 1 к 5 (2 мг пропофола на 1 мл), следует выполнять в асептических условиях непосредственно перед введением и применять разведенную эмульсию в течение 6 часов после приготовления.

Рекомендуется при применении разведенного Респолака полностью замещать эмульсией Респолака объем 5 % раствора декстрозы, удаленный из инфузионного мешка во время процесса разведения (см. Таблица 1).

Разведение можно проводить с применением различных средств контроля инфузии, но применение только набора для инфузий не исключит риска случайной неконтролируемой инфузии больших объемов разведенного Респолака. В инфузионную линию следует включить бюретку, счетчик капель или волюметрическую помпу. Риск неконтролируемой инфузии следует принять во внимание при определении максимального объема Респолака в бюретке.

При применении препарата Респолак неразведенным для поддержания анестезии рекомендуется всегда применять такое оборудование, как шприцевая или волюметрическая инфузионная помпа, для контроля скорости инфузии.

Респолак можно вводить через Y-образный соединитель, находящийся непосредственно перед местом инфузии таких растворов:

- 5 % раствор декстрозы для внутривенных инфузий;
- 0,9 % раствор натрия хлорида для внутривенных инфузий;
- 4 % раствор декстрозы с 0,18 % раствором натрия хлорида для внутривенных инфузий.

Стеклянный предварительно наполненный шприц имеет меньшее сопротивление трению, чем пластиковые одноразовые шприцы, и более удобен в использовании. Поэтому, если Респолак вводят с применением предварительно наполненного шприца, инфузионную линию между шприцем и пациентом нельзя оставлять открытой без наблюдения.

При применении предварительно наполненного шприца со шприцевой инфузионной помпой следует убедиться в их должной совместимости. Особое внимание следует обратить на то, что дизайн помпы должен предусматривать предупреждение сифонного эффекта, а сигнал окклюзии должен быть установлен на значение, превышающее 1000 мм. рт. ст. При применении программированной помпы или ее эквивалента, которые дают возможность использовать разные шприцы, следует выбирать только опцию «B-D» 50/60 мл «PLASTIKPAK» при применении предварительно наполненного шприца с Респолаком.

Респолак можно предварительно смешивать с альфентанилом, раствором для инъекций, содержащим 500 мкг/мл альфентанила, в соотношении объемов от 20:1 до 50:1. Смеси следует готовить с соблюдением условий стерильности и применять в течение 6 часов после приготовления.

Для уменьшения боли при первом введении Респолак можно смешивать с раствором лидокаина для инъекций (0,5 % или 1 %, без консервантов) (см. Таблица 1).

Инфузия с целевой концентрацией: введение Респолака взрослым с помощью системы ИЦК «Diprifusor»

Введение Респолака с помощью системы ИЦК «Diprifusor» ограничивается индукцией и поддержанием общей анестезии у взрослых. Не рекомендуется применять при проведении седации в отделении интенсивной терапии (ОИТ),

седации перед проведением диагностических и хирургических процедур или детям.

Респалак можно вводить в виде ИЦК только с применением системы ИЦК «Diprifusor» с программным обеспечением ИЦК «Diprifusor». Такие системы будут работать только с электронно-маркированными предварительно наполненными шприцами с лекарственным средством Респалак. Система ИЦК «Diprifusor» автоматически устанавливает скорость инфузии для распознанной концентрации пропофола. Пользователи должны быть ознакомлены с инструкцией по применению инфузионной помпы, правилами введения Респалака с помощью системы ИЦК и надлежащего обращения с системой распознавания шприцев.

Система ИЦК «Diprifusor» дает возможность анестезиологу достичь и контролировать желаемую скорость индукции и глубину анестезии путем установления и изменения целевых (предусмотренных) концентраций пропофола в крови. Для некоторых систем ИЦК «Diprifusor» доступен альтернативный режим введения в зависимости от эффекта, но его безопасность и эффективность еще не определены.

Система ИЦК «Diprifusor» определяет начальную концентрацию пропофола в крови пациента равной нулю. Поэтому в случае предварительного введения пациенту пропофола может возникнуть потребность в выборе меньшей начальной целевой концентрации при применении системы ИЦК «Diprifusor». Также не рекомендуется немедленно возобновлять работу системы ИЦК «Diprifusor» после выключения помпы.

Ниже приведены рекомендации по целевым концентрациям пропофола. С учетом изменчивости фармакокинетики и фармакодинамики пропофола у пациентов, в случае проведения или непроведения премедикации следует титровать целевую концентрацию пропофола с учетом клинического ответа для достижения необходимой глубины наркоза.

Индукция и поддержание общей анестезии

У взрослых пациентов младше 55 лет анестезии обычно можно достигнуть при целевых концентрациях пропофола 4-8 мкг/мл. Рекомендуется применение начальной целевой концентрации 4 мкг/мл пациентам с проведенной премедикацией и 6 мкг/мл – без премедикации. Время индукции при данных целевых концентрациях обычно 60-120 секунд. Более высокая скорость даст возможность достичь более ранней индукции анестезии, но может быть связана с более выраженным угнетением функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Пациентам старше 55 лет и/или с бальной оценкой 3 или 4 по ASA следует применять более низкую начальную целевую концентрацию. Потом целевую концентрацию можно повышать постепенно по 0,5-1,0 мкг/мл каждую минуту для достижения постепенной индукции анестезии.

Обычно будет возникать необходимость в проведении дополнительной аналгезии. В таком случае степень снижения целевой концентрации для поддержания анестезии будет зависеть от дозы совместно вводимых аналге-

тиков. Целевые концентрации пропофола в диапазоне 3-6 мкг/мл обычно обеспечивают адекватную анестезию.

Ожидаемая концентрация пропофола при пробуждении обычно 1,0-2,0 мкг/мл, на этот показатель влияет доза анальгетиков, введенных в течение поддержания анестезии.

Таблица 1. Разведение и совместное введение Респолака с другими лекарственными средствами или растворами для инфузий (см. раздел 4.4)

Способ совместного введения	Вспомогательное вещество или растворитель	Подготовка	Предупредительные меры
Предварительное смешивание	5 % раствор декстрозы для внутривенных инфузий	Смешайте 1 часть Респолака с 1-4 частями 5 % раствора декстрозы для внутривенных инфузий в инфузионном мешке из ПВХ или стеклянном инфузионном флаконе. При разведении в инфузионном мешке из ПВХ рекомендуется, чтобы мешок был полным, а разведение проводилось путем замены определенного объема раствора для инфузий соответствующим объемом Респолака	Готовьте в асептических условиях непосредственно перед введением. Смесь стабильна в течение периода до 12 часов в стеклянном инфузионном флаконе и до 2 часов в инфузионном мешке из ПВХ.
	Раствор лидокаина гидрохлорида для инъекций (0,5 % или 1 %, без консервантов)	Смешайте 20 частей Респолака с 1 частью 0,5 % или 1 % раствора лидокаина гидрохлорида для инъекций	Готовьте смесь в асептических условиях. Смесь стабильна в течение периода до 6 часов. Применяйте только для индукции.

	Раствор альфентанила для инъекций (500 мкг/мл)	Смешайте Респалак с раствором альфентанила для инъекций в соотношении объемов от 20:1 до 50:1	Готовьте смесь в асептических условиях; применяйте в течение 6 часов после приготовления.
Совместное введение через Y-образный соединитель	5 % раствор декстрозы для внутривенных инфузий	Совместное введение через Y-образный соединитель	Размещайте Y-образный соединитель непосредственно перед местом введения.
	0,9 % раствор натрия хлорида для внутривенных инфузий	Как указано выше	Как указано выше
	4 % раствор декстрозы с 0,18 % раствором натрия хлорида для внутривенных инфузий	Как указано выше	Как указано выше

Несовместимость

Миорелаксанты, атракурий и мивакурий не следует вводить через ту же внутривенную линию, по которой вводили Респалак, без предварительного ее промывания.