

**Инструкция
по медицинскому применению лекарственного средства**

**ПРОПОФОЛ-НОВО
(PROPOFOL-NOVO)**

**Торговое название**

Пропофол-Ново

Международное непатентованное название

Propofol

Форма выпуска

Эмульсия для инфузий 10 мг/мл

Состав

1 мл эмульсии содержит:

активное вещество: пропофол 10 мг;*вспомогательные вещества:* масло соевое, лецитин, глицерин, натрия гидроксид, вода для инъекций.**Описание**

Белая или практически белая гомогенная эмульсия, свободная от твердых частиц и больших масляных капель.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства для общей анестезии.

Код АТС: N01AX10**Фармакологические свойства***Фармакодинамика*

Пропофол (2,6-диизопропилфенол) является короткодействующим средством для общей анестезии с быстрым началом действия. В зависимости от скорости введения время наступления анестезии составляет 30-40 секунд. Время действия после введения болюсной дозы в зависимости от метаболизма и элиминации составляет 4-6 мин.

При применении пропофола в соответствии с рекомендациями не наблюдается клинически значимого накопления пропофола после нескольких инъекций или инфузий. Пациенты быстро восстанавливают сознание.

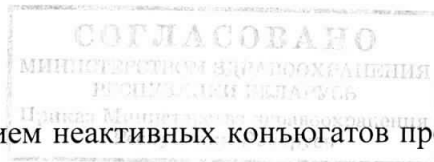
При применении пропофола для индукции анестезии могут наблюдаться брадикардия и снижение артериального давления, что вероятно связано с ваготоническим эффектом и ингибированием симпатической активности. Гемодинамические параметры обычно нормализуются во время анестезии.

Ограниченные исследования по длительности анестезии у детей показывают, что безопасность и эффективность остаются неизменными при анестезии продолжительностью до 4 часов. Литературные данные по применению пропофола у детей для длительной анестезии также демонстрируют безопасность.

Фармакокинетика

Пропофол на 98% связывается с белками плазмы. Кинетика препарата после внутривенной болюсной инъекции может быть представлена в виде модели из трех частей.

Пропофол широко распределяется и быстро выводится из организма (общий клиренс: 1,5-2 л/мин). Клиренс происходит через метаболические процессы в основном, в печени, где



он является зависимым от кровотока, с образованием неактивных конъюгатов пропофола и соответствующего хинола, которые экскретируются в мочу.

После однократной дозы 3 мг/кг внутривенно клиренс пропофола/кг массы тела повышается с возрастом следующим образом: медиана клиренса была значительно ниже у новорожденных < 1 месяца (n = 25) (20 мл/кг/мин), в сравнении с детьми более старшего возраста (n = 36, возрастной диапазон 4 месяца - 7 лет). Кроме того, межиндивидуальная вариабельность была существенной у новорожденных (диапазон 3,7 - 78 мл/кг/мин). В связи с ограниченными данными исследований, которые указывают на значительную вариабельность, невозможно дать какие-либо рекомендации по дозам для данной возрастной группы.

Медиана клиренса пропофола у детей более старшего возраста после однократного болюсного введения 3 мг/кг составляла 37,5 мл/мин/кг (4 - 24 месяца) (n = 8), 38,7 мл/мин/кг (11 - 43 месяца) (n = 6), 48 мл/мин/кг (1 - 3 года) (n = 12), 28,2 мл/мин/кг (4 - 7 лет) (n = 10), в сравнении с 23,6 мл/мин/кг у взрослых (n = 6).

Доклинические данные о безопасности

В ходе доклинических исследований токсичности и генотоксичности пропофола не было обнаружено опасного влияния на здоровье человека. Исследования канцерогенности не проводились. Исследования влияния на репродуктивную токсичность выявили фармакодинамические эффекты только высоких доз пропофола. Тератогенных эффектов не наблюдалось. В исследованиях местной переносимости внутримышечные инъекции приводили к повреждению тканей в месте инъекции.

Показания для применения

Индукция и поддержание общей анестезии у взрослых и детей старше 1 месяца.

Для обеспечения седативного эффекта, отдельно или в комбинации с местной и регионарной анестезией, у взрослых и детей старше 1 месяца при проведении хирургических и диагностических процедур.

Для обеспечения седативного эффекта у взрослых и детей старше 16 лет, получающих интенсивную терапию и находящихся на ИВЛ (искусственной вентиляции легких).

Способы применения и дозы

Пропофол должен применяться только врачами, имеющими опыт проведения анестезии или для лечения пациентов в отделении интенсивной терапии, в клиниках или в оснащенных надлежащим образом дневных стационарах.

Должен проводиться постоянный мониторинг функций кровообращения и дыхания (например, ЭКГ, пульсоксиметрия). Оборудование для поддержания проходимости дыхательных путей у пациента, искусственной вентиляции легких и другое оборудование для реанимации должно быть незамедлительно доступно в любой момент времени. Для седации во время хирургических и диагностических процедур пропофол не должен вводиться тем же специалистом, который проводит хирургическую или диагностическую процедуру. Доза Пропофола-Ново подбирается индивидуально в зависимости от реакции пациента на премедикацию. Как правило, при использовании пропофола требуется дополнительное введение анальгезирующих препаратов.

Общая анестезия у взрослых

Индукция общей анестезии

Для индукции общей анестезии Пропофол-Ново вводят дробно (примерно 20-40 мг каждые 10 секунд) до появления клинических признаков анестезии. Обычная доза для взрослых в возрасте до 55 лет составляет 1,5-2,5 мг/кг массы тела. У пациентов старшего возраста и у пациентов, имеющих по шкале ASA (Американское общество анестезиологов) класс III и IV, особенно у лиц с нарушением функции сердца, потребность обычно меньше, и общую дозу пропофола можно снизить до 1 мг пропофола/кг массы тела. Требуется более медленное введение пропофола: примерно 2 мл (20 мг) каждые 10 секунд.

Поддержание общей анестезии

При использовании пропофола поддержание анестезии достигается либо посредством постоянной инфузии, либо посредством повторных болюсных введений. Для поддержания анестезии путем непрерывной инфузии дозу и скорость введения подбирают индивидуально, обычно вводят 4-12 мг пропофола /кг массы тела/ч. При малых операциях, например, при минимально инвазивных процедурах, может требоваться меньшая поддерживающая доза - примерно 4 мг/кг массы тела/ч. У пожилых пациентов, пациентов в нестабильном общем состоянии, пациентов с нарушением функции сердца или пациентов с гиповолемией и пациентов, отнесенных по шкале ASA к классам III и IV, дозировку пропофола можно снижать и более в зависимости от степени тяжести состояния пациента и применяемой анестезиологической методики.

Для поддержания анестезии посредством повторных болюсных инъекций пропофол следует вводить в дозе от 25 до 50 мг, что соответствует 2,5-5 мл препарата. Быстрое болюсное введение (однократное или повторное) не следует применять у пожилых пациентов, так как это может привести к угнетению сердцебиения и дыхания.

Общая анестезия у детей старше 1 месяца

Индукция общей анестезии

Во время применения с целью индукции рекомендуется титровать быть изменена с учетом возраста и/или массы тела пациента. При индукции общей анестезии у детей старше 8 лет обычно требуется примерно 2,5 мг/кг массы тела. Детям более младшего возраста, особенно в возрасте от 1 месяца до 3 лет, может требоваться более высокая доза (2,5-4 мг/кг массы тела).

Поддержание общей анестезии

Анестезию можно поддерживать посредством введения пропофола в виде инфузии или повторных болюсных инъекций для поддержания требуемой глубины анестезии. Необходимая скорость введения значительно варьирует между пациентами, но при применении скорости в диапазоне 9 мг/кг/ч-15 мг/кг/ч обычно достигается удовлетворительная анестезия. У детей младшего возраста, особенно в возрасте от 1 месяца до 3 лет, потребности в дозе могут быть выше.

Для пациентов, отнесенных по шкале ASA к классам III и IV, рекомендованы более низкие дозы.

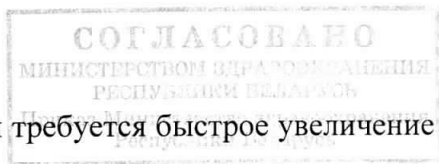
Седация для проведения диагностических и хирургических процедур у взрослых пациентов

Для обеспечения седации во время хирургических и диагностических процедур дозы и скорость введения следует корректировать в соответствии с клиническим ответом. Большинству пациентов требуется 0,5-1 мг пропофола/кг массы тела на протяжении 1-5 минут для развития седации. Поддержание седации может осуществляться путем титрования инфузии Пропофол-Ново до желаемого уровня седации. Большинству пациентов требуется 1,5-4,5 мг пропофола/кг массы тела/ч. Инфузия может быть дополнена болюсным введением 10-20 мг пропофола (1-2 мл Пропофол-Ново), если требуется быстрое увеличение глубины седации.

У пациентов старше 55 лет и у пациентов, отнесенных по шкале ASA к классам III и IV, могут потребоваться более низкие дозы Пропофол-Ново, а также может потребоваться уменьшение скорости введения.

Седация для проведения диагностических и хирургических процедур у детей старше 1 месяца

Дозы и скорость введения следует корректировать в соответствии с необходимой глубиной седации и клиническим ответом. Большинству педиатрических пациентов требуется 1-2 мг пропофола/кг массы тела для проявления седации. Поддержание седации может осуществляться путем титрования инфузии пропофола до желаемого уровня седации. Большинству пациентов требуется 1,5-9 мг пропофола/кг/ч. Инфузия может быть допол-



нена болюсным введением до 1 мг/кг массы тела, если требуется быстрое увеличение глубины седации.

Пациентам, отнесенным по шкале ASA к классам III и IV, могут требоваться более низкие дозы.

Седация у взрослых и детей старше 16 лет в отделении интенсивной терапии

Если препарат применяется для обеспечения седации у пациентов на искусственной вентиляции легких в условиях отделения интенсивной терапии, рекомендовано вводить пропофол путем непрерывной инфузии. Дозу следует корректировать в зависимости необходимой глубины седации. Обычно удовлетворительная седация достигается при скорости введения в диапазоне от 0,3 до 4,0 мг пропофола/кг массы тела/ч. Применение скоростей инфузии более 4,0 мг пропофола/кг массы тела/ч не рекомендовано (см. раздел «Меры предосторожности»).

Введение пропофола с использованием системы инфузии для целевой концентрации (ТСІ) не рекомендуется для седации в отделении интенсивной терапии.

Способ введения

Для внутривенного введения.

Пропофол-Ново может применяться для инфузии в неразведенном виде. Разведение Пропофола-Ново рекомендуется только 5% раствором глюкозы для внутривенного введения или 0,9% раствором натрия хлорида для внутривенного введения только в стеклянных флаконах. При инфузии неразведенного пропофола рекомендуется всегда использовать приспособления для контроля скорости введения препарата, такие, как счетчик капель, шприцевые насосы или волюметрические инфузионные насосы.

Контейнер следует встряхнуть перед использованием. Если после встряхивания наблюдается расслоение, эмульсию применять не следует.

Использовать только в том случае, если эмульсия гомогенна, а упаковка не повреждена. Перед применением резиновую прокладку на колпачке флакона обрабатывают спиртом. Любой остаток содержимого контейнера после однократного применения должен быть уничтожен.

Поскольку Пропофол-Ново представляет собой жировую эмульсию, не содержащую консервантов и не обладающую противомикробной активностью, препарат может служить благоприятной средой для быстрого роста микроорганизмов. При вскрытии флакона или ампулы, содержащей Пропофол-Ново, необходимо строго соблюдать правила асептики. Использовать эмульсию немедленно после вскрытия контейнера.

В течение всего периода введения пропофола должны соблюдаться правила асептической работы с препаратом и системой для парентерального введения. При совместном введении Пропофола-Ново с другими лекарственными средствами и растворами в одной и той же системе, введение последних рекомендуется осуществлять ближе к канюле.

Пропофол нельзя вводить через микробиологический фильтр. Пропофол-Ново и любое оборудование для инфузий, содержащее пропофол, предназначены для однократной инъекции или инфузии только одному пациенту индивидуально.

Инфузия неразведенного Пропофола-Ново

При введении жировых эмульсий, в том числе и Пропофола-Ново, рекомендуется использовать одну и ту же инфузионную систему не более 12 часов. Через 12 часов использования систему, содержащую Пропофол-Ново, или емкость с препаратом следует заменить.

Инфузия разведенного Пропофола-Ново

Для введения разведенного Пропофола-Ново возможно использование различных вариантов систем для внутривенных введений. Следует иметь в виду, что применение стандартных систем не гарантирует случайного неконтролируемого введения больших объемов разведенного Пропофола-Ново. В систему для внутривенного введения следует включать приспособления для контроля объема вводимого препарата, такие, как счетчик капель,



бюретку или волюметрический насос для инфузий. При определении максимального разведения бюретки следует принимать во внимание риск введения больших доз пропофола. Рекомендуемое разведение Пропофола-Ново: 1 часть пропофола и 4 части 5% раствора глюкозы для внутривенного введения или 0,9% раствора натрия хлорида для внутривенного введения (содержание активного вещества в разведенном растворе не должно быть менее 2 мг/мл). Разведение готовят в асептических условиях непосредственно перед введением препарата, введение следует завершить не позже, чем через 6 часов после приготовления разведения.

Пропофол-Ново не следует разводить другими растворами для инфузий или инъекций. Совместное введение 5% (м/об) раствора глюкозы, 0,9% (м/об) раствора натрия хлорида или 0,18% (м/об) раствора натрия хлорида и 4% (м/об) раствора глюкозы возможно посредством соответствующих дополнительных приспособлений в месте установки катетера. Для снижения болезненности в месте введения допустимо смешивать пропофол со свободным от консерванта 1% раствором лидокаина гидрохлорида для инъекций (20 частей Пропофола-Ново + 1 часть 1% раствора лидокаина гидрохлорида для инъекций) непосредственно перед введением. Смесь должна применяться в течение 6 часов после приготовления.

Препараты миорелаксантов, такие как атракурий и мивакурий, могут вводиться в месте введения пропофола только после струйного промывания.

Пропофол может также применяться с использованием системы инфузии до целевой концентрации.

Продолжительность применения

Продолжительность применения не должна превышать 7 дней.

Побочное действие

Вводная (индукционная) и поддерживающая анестезия или седация с использованием пропофола обычно протекает мягко с минимальными признаками возбуждения. Наиболее часто описываемой побочной реакцией является гипотензия. Природа, степень тяжести и частота нежелательных реакций, наблюдаемых у пациентов, получающих пропофол, могут быть связаны с состоянием пациента и операционными или терапевтическими процедурами, которые проводились.

Наблюдались побочные эффекты, со следующей частотой: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$, $<1/10$); нечасто ($>1/1000$, $<1/100$); редко ($>1/10000$, $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$), и неизвестно (невозможно установить согласно имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: анафилактические реакции, в том числе ангионевротический отек, бронхоспазм, эритема и гипотензия.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Неизвестно: метаболический ацидоз, гиперкалиемия, гиперлипидемия*.

Нарушения психики

Неизвестно: эйфория и повышение сексуальной функции. Злоупотребление лекарственным средством и лекарственная зависимость. Злоупотребление лекарственным средством и лекарственная зависимость преимущественно имели место у медицинских работников.

Нарушения со стороны нервной системы

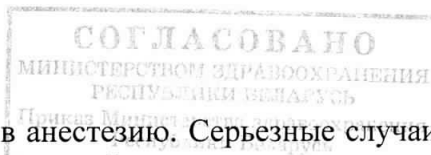
Часто: головная боль во время фазы восстановления.

Редко: эпилептиформные движения, включая судороги и опистотонус во время введения, поддержания и восстановления, головокружение, озноб и ощущения холода во время восстановительного периода.

Очень редко: бессознательное состояние после операции.

Неизвестно: произвольные движения.

Нарушения со стороны сердца



Часто: брадикардия и тахикардия во время введения в анестезию. Серьезные случаи брадикардии встречаются редко. Имели место отдельные сообщения о прогрессировании вплоть до асистолии.

Редко: отек легких.

Неизвестно: сердечная аритмия, сердечная недостаточность*. Быстро прогрессирующая сердечная недостаточность (в некоторых случаях с летальным исходом) у взрослых. Сердечная недостаточность в подобных случаях обычно не отвечала на инотропное поддерживающее лечение.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: гипотензия. Изредка гипотензия может потребовать введения жидкости внутривенно и уменьшения скорости введения пропофола.

Нечасто: тромбоз и флебит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: проходящее апноэ, кашель и икота при введении в анестезию.

Неизвестно: угнетение дыхания (зависит от дозы).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота и рвота во время фазы восстановления.

Очень редко: панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: гепатомегалия*.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Неизвестно: рабдомиолиз*. В большинстве случаев эти симптомы наблюдались в отделениях интенсивной терапии у больных, получавших дозу, превышающую 4 мг/кг/ч.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко: изменение цвета мочи после длительного применения пропофола.

Неизвестно: почечная недостаточность*.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: боль в месте инъекции в начале введения.

Боль в месте инъекции пропофола можно свести к минимуму путем одновременного введения лидокаина или его инфузии в более крупную вену предплечья или локтевую ямку.

Очень редко: некроз тканей после случайного внесосудистого введения. Некроз описывался, когда жизнеспособность тканей была нарушена.

Неизвестно: местная боль, отек после случайного внесосудистого введения.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований

Неизвестно: изменения типичные для синдрома Бругада на ЭКГ* (повышение сегмента ST и скругление зубца T на ЭКГ).

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций

Очень редко: послеоперационная лихорадка.

* Комбинация этих явлений, описываемая как «синдром инфузии пропофола», может наблюдаться у серьезных больных пациентов, имеющих множественные факторы риска развития данных явлений.

Противопоказания

Гиперчувствительность к пропофолу или любому из компонентов препарата.

Пропофол-Ново содержит соевое масло, и его не следует применять у пациентов, которые имеют гиперчувствительность к арахису или сое.

Пропофол нельзя применять у пациентов в возрасте 16 лет или младше для седации в отделении интенсивной терапии.

Передозировка

Симптомы

Угнетение сердечной и дыхательной деятельности.

Лечение

При угнетении дыхания рекомендуется искусственная вентиляция кислородом; а при угнетении сердечно-сосудистой системы следует изменить положение пациента таким образом, чтобы его голова находилась в опущенном положении. В тяжелом случае можно использовать вазопрессорные и плазмозамещающие средства.

Меры предосторожности

Пропофол должен применять специалист, имеющий подготовку в применении анестезии (или, когда это необходимо, врачи, имеющие подготовку по лечению пациентов в отделении интенсивной терапии). За пациентами следует проводить постоянный мониторинг, и оборудование для поддержания проходимости дыхательных путей, искусственной вентиляции, кислородной поддержки и другое оборудование для проведения реанимации должно быть легкодоступно в любое время. Пропофол не должен применять тот же специалист, который проводит диагностическую или хирургическую процедуру. Сообщалось о случаях злоупотребления и зависимости от пропофола, преимущественно среди медицинских работников. Как при применении других препаратов для общей анестезии, применение пропофола без обеспечения проходимости дыхательных путей может приводить к летальным осложнениям со стороны дыхательных путей.

Если пропофол применяется для седации с сохраненным сознанием, для хирургических и диагностических процедур, за пациентами следует проводить непрерывный мониторинг на предмет появления ранних признаков гипотензии, обструкции дыхательных путей и снижения сатурации кислорода. Как и в случае других седативных препаратов, при применении пропофола для седации во время хирургических процедур, могут иметь место непроизвольные движения. Во время проведения процедур, требующих неподвижности, эти движения могут быть опасны.

Достаточный период необходим перед выпиской пациента для того, чтобы гарантировать полное восстановление после применения пропофола. Очень редко применение пропофола может сопровождаться развитием периода послеоперационного бессознательного состояния, что может сопровождаться повышением мышечного тонуса. Этому может предшествовать или не предшествовать период пробуждения. Несмотря на то, что восстановление является самопроизвольным, следует применять надлежащую терапию у пациента без сознания.

Вызываемые пропофолом нарушения обычно не проявляются спустя 12 часов.

Эффекты пропофола, проводимая процедура, одновременно применяемые лекарственные средства, возраст и состояние пациента следует принимать во внимание, давая пациенту рекомендации относительно:

- целесообразности сопровождения в период, когда пациент покидает учреждение, где пропофол вводился;
- времени возобновления выполнения требующих повышенного внимания или опасных задач, таких как управление автомобилем;
- применения других препаратов, которые могут вызывать седацию (например, бензодиазепинов, опиатов, алкоголя). Отсроченные эпилептиформные приступы могут иметь место даже у пациентов, не страдающих эпилепсией, период запаздывания может находиться в диапазоне от нескольких часов до нескольких дней.

Особые группы пациентов

Сердечная недостаточность, недостаточность кровообращения или дыхательная недостаточность и гиповолемия

Как и при применении других внутривенных препаратов для анестезии, следует проявлять осторожность у пациентов с нарушением функции сердца, дыхательной системы или печени или у пациентов с гиповолемией или ослабленных пациентов.

Клиренс пропофола зависит от кровотока, следовательно, одновременно применяемый лекарственный препарат, который уменьшает сердечный выброс, будет также снижать клиренс пропофола.

Сердечная недостаточность, недостаточность кровообращения или дыхательная недостаточность и гиповолемия должны быть компенсированы перед применением пропофола. Пропофол не следует применять у пациентов с запущенной сердечной недостаточностью или другими серьезными заболеваниями миокарда, кроме как с чрезвычайной осторожностью и под интенсивным мониторингом.

В связи с применением более высокой дозировки у пациентов со значительным избытком массы тела должен приниматься во внимание риск гемодинамических эффектов в отношении сердечно-сосудистой системы. Пропофол лишен вагolitической активности, и его применение сопровождалось сообщениями о брадикардии (иногда выраженной), а также асистолии.

Следует рассмотреть необходимость внутривенного введения антихолинергического препарата перед вводным наркозом или во время поддерживающего наркоза, особенно в тех ситуациях, когда высока вероятность преобладания тонуса блуждающего нерва или когда пропофол применяется в комбинации с другими препаратами, которые с высокой вероятностью могут вызывать брадикардию.

Эпилепсия

Если пропофол применяется у пациента с эпилепсией, может иметь место риск судорог. У пациентов с эпилепсией могут иметь место отсроченные эпилептиформные приступы, период запаздывания может находиться в диапазоне от нескольких часов до нескольких дней. Перед проведением анестезии пациенту с эпилепсией, следует проверить, получал ли пациент лечение в связи с эпилепсией. Несмотря на то, что несколько исследований продемонстрировали эффективность при лечении эпилептического статуса, применение пропофола у пациентов с эпилепсией также может повышать риск судорог. Применение пропофола не рекомендовано при электросудорожной терапии.

Пациенты с нарушениями метаболизма жиров

Надлежащее лечение должно применяться у пациентов с нарушениями метаболизма жиров и при других состояниях, когда жировые эмульсии должны применяться с осторожностью.

Пациенты с высоким внутричерепным давлением

Особая осторожность должна проявляться у пациентов с высоким внутричерепным давлением и низким средним артериальным давлением, так как имеет место риск значительного снижения внутричерепного перфузионного давления.

Педиатрическая популяция

Применение пропофола не рекомендовано у новорожденных детей, так как данная популяция пациентов не была в полной мере исследована. Фармакокинетические данные указывают на то, что у новорожденных значительно снижен клиренс и имеется очень высокая межиндивидуальная вариабельность. Относительная передозировка могла бы иметь место при применении дозы, рекомендованной для детей более старшего возраста, что могло бы привести к тяжелому угнетению сердечно-сосудистой деятельности. Пропофол не рекомендован для общей анестезии у детей младше 1 месяца. Пропофол нельзя применять у пациентов в возрасте 16 лет и младше для седации в отделениях интенсивной терапии, так как безопасность и эффективность пропофола для седации в этой возрастной группе не была продемонстрирована.

Консультативное заключение касательно лечения в отделении интенсивной терапии (ОИТ)

Применение инфузий эмульсии пропофола для седации в ОИТ сопровождалось совокупностью метаболических нарушений и недостаточностью систем органов, которые могли

бы привести к смерти. Сообщения были получены по комбинациям следующих состояний: метаболический ацидоз, рабдомиолиз, гиперкалиемия, гипертоническая энцефалопатия, почечная недостаточность, гиперлипидемия, сердечная аритмия, ЭКГ по типу синдрома Бругада (повышение сегмента ST и скругленный зубец T) и быстро прогрессирующая сердечная недостаточность, обычно не отвечающая на инотропное поддерживающее лечение. Комбинации этих явлений называют «синдромом инфузии пропофола». Эти явления, в основном, наблюдались у пациентов с серьезными травмами головы и у детей с инфекциями дыхательных путей, которые получали дозировки, превышающие таковые у взрослых, для седации в отделении интенсивной терапии.

Следующие факторы являются основными для риска развития данных явлений: снижение доставки кислорода в ткани; серьезные неврологические повреждения и/или сепсис; высокие дозировки одного или нескольких фармакологических препаратов, вызывающих сужение сосудов, стероидов, инотропных препаратов и/или пропофола (обычно в дозах более 4 мг /кг/ч в течение более 48 часов).

Специалисты, назначающие препарат, должны быть предупреждены об упомянутых выше факторах риска. Следует незамедлительно снизить или прекратить применение пропофола, если вышеупомянутые признаки появляются. Все седативные и терапевтические препараты, применяемые в отделении интенсивной терапии, следует титровать для поддержания оптимальной доставки кислорода и гемодинамических параметров. Пациенты с повышенным внутричерепным давлением должны получать соответствующее лечение для поддержания церебрального перфузионного давления во время терапии.

Лечащим врачам напоминают, что по возможности не следует превышать дозировку 4 мг/кг/ч.

Надлежащее лечение следует применять у пациентов с нарушением метаболизма жиров и при других состояниях, когда жировая эмульсия должна применяться с осторожностью

Рекомендовано проведение мониторинга уровней липидов крови, если пропофол применяется у пациентов, в отношении которых полагают, что имеет место определенный риск перегрузки жирами. Применение пропофола следует корректировать соответствующим образом, если мониторинг указывает на то, что жир выводится из организма недостаточно. Если пациент одновременно получает другие липиды внутривенно, должно быть осуществлено снижение количества с учетом жиров вводимых с инфузией пропофола. 1,0 мл Пропофола-Ново содержит 0,1 г жиров.

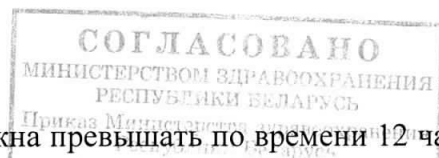
Дополнительные меры предосторожности

Следует проявлять осторожность при лечении пациентов с митохондриальными заболеваниями. Такие пациенты могут быть подвержены обострениям заболевания при проведении анестезии, операции и лечения в ОПТ. Поддержание нормотермии, обеспечение углеводами и надлежащая гидратация рекомендованы для данных пациентов. Ранние клинические признаки митохондриального заболевания и «синдрома инфузии пропофола» могут быть подобными.

Пропофол не содержит никаких противомикробных консервантов и поддерживает рост микроорганизмов.

Если пропофол нужно аспирировать, его следует набирать в асептических условиях в стерильный шприц или инфузионную систему сразу же после открытия ампулы или нарушения герметичности флакона. Введение следует начинать немедленно. Следует поддерживать асептические условия, как для пропофола, так и для оборудования для инфузии на протяжении всего периода инфузии. Любые инфузионные жидкости, добавляемые в линию к пропофолу, следует вводить вблизи места расположения канюли. Пропофол нельзя применять через микробиологический фильтр.

Пропофол и любой шприц, содержащий пропофол, предназначены для однократного использования у одного пациента. В соответствии с утвержденными руководствами для дру-



гих жировых эмульсий, одна инфузия пропофола не должна превышать по времени 12 часов. В конце процедуры или через 12 часов, чтобы из этого ни наступило раньше, систему, содержащую пропофол, или емкость с препаратом следует заменить.

Боль в месте введения

Чтобы снизить боль в месте введения во время вводного наркоза с использованием Пропофола-Ново, перед введением эмульсии пропофола можно вводить лидокаин. Лидокаин нельзя применять у пациентов с наследственной острой порфирией. Пропофол-Ново содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 100 мл, т.е. является, по сути, «не содержащим натрия».

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пропофол применялся в комбинации со спинальной и эпидуральной анестезией и другими широко применяемыми препаратами для премедикации, нейромышечными блокаторами, ингаляционными препаратами и обезболивающими препаратами; случаи фармакологической несовместимости не встречались. Более низкие дозы пропофола могут требоваться, когда общая анестезия или седация применяются как дополнение к регионарным анестезиологическим методикам.

Выраженная гипотензия описывалась после вводного наркоза с применением пропофола у пациентов, которые получали лечение рифампицином.

Сообщалось, что одновременное применение бензодиазепинов, парасимпатолитических препаратов или ингаляционных анестетиков пролонгирует анестезию и уменьшает частоту дыхания.

После дополнительной премедикации с применением опиоидов седативные эффекты пропофола могут усиливаться и пролонгироваться, и может иметь место более высокая частота и большая продолжительность апноэ.

Следует принимать во внимание, что одновременное применение пропофола и лекарственных препаратов для премедикации, ингаляционных препаратов или обезболивающих средств может потенцировать анестезию и побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы. Одновременное применение средств, угнетающих центральную нервную систему (например, алкоголь, препараты для общей анестезии, наркотические анальгетики), будет приводить к интенсификации их седативных эффектов. Если пропофол комбинируют с препаратами, угнетающими центральную нервную систему, которые применяются парентерально, может иметь место угнетение дыхания и сердечно-сосудистой деятельности.

После применения фентанила уровень пропофола в крови может временно повышаться с повышением частоты апноэ.

Брадикардия и остановка сердца могут иметь место после лечения с применением суксаметония или неостигмина.

Лейкоэнцефалопатия была описана при применении жировой эмульсии, когда пропофол применялся у пациентов, получающих циклоспорин. У пациентов, принимающих вальпроаты, наблюдалась необходимость в более низких дозах пропофола. При одновременном применении с вальпроатами может рассматриваться снижение дозы пропофола.

Применение в период беременности и лактации

Беременность

Безопасность пропофола во время беременности не была установлена. Пропофол не следует назначать беременным женщинам за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо. Пропофол проникает через плаценту и может вызывать синдром угнетения новорожденных. Пропофол, однако, может применяться во время искусственного прерывания беременности.



Высоких доз (более 2,5 мг пропофола/кг массы тела для введения в наркоз или 6 мг пропофола/кг массы тела/ч для поддерживающего наркоза) следует избегать.

Лактация

Исследования среди матерей, проводящих грудное вскармливание, показали, что небольшие количества пропофола выделяются в грудное молоко. Следовательно, женщины не должны проводить грудное вскармливание в течение 24 часов после введения пропофола. Молоко, вырабатываемое в рамках данного периода, следует выбросить.

Влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами

Пациентов следует предупредить, что выполнение заданий, требующих навыков, таких как управление автомобилем и работа с механизмами, может быть нарушено в течение некоторого времени после применения пропофола.

После применения пропофола пациент должен находиться под наблюдением в течение соответствующего периода времени. Пациента следует проинструктировать о том, что ему не следует управлять автомобилем, работать с механизмами или работать в потенциально опасных ситуациях. Пациентам не следует позволять идти домой без сопровождения, также их следует проинструктировать о том, что им следует избегать употребления алкоголя.

Вызываемые пропофолом нарушения обычно не проявляются спустя 12 часов.

Упаковка

По 20 мл во флаконах из бесцветного стекла, закупоренного резиновой пробкой и обжатого алюминиевым колпачком с пластиковой накладкой. По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

По 50 мл во флаконах из бесцветного стекла, закупоренного резиновой пробкой и обжатого алюминиевым колпачком с пластиковой накладкой. Один флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Срок годности

3 года.

После открытия флакона лекарственное средство следует использовать немедленно.

Срок годности разведенной эмульсии: разведенную эмульсию необходимо использовать немедленно после приготовления.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Информация о производителе (заявителе)

Произведено и расфасовано

ООО фирма «Новофарм-Биосинтез»,

Украина, 11700, Житомирская обл., г. Новоград-Волынский, ул. Житомирская, 38

Упаковано

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by