НД РБ

3224Б-2026

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «18» 02 2026 г. № 140
(в редакции приказа от 28 01 2026 г.)

Листок-вкладыш – информация для потребителя

ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК, 10 мг/мл, эмульсия для внутривенного введения

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 или медицинской сестре.
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или 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 ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК.
3. Применение препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК является пропофол.
Препарат относится к группе лекарственных средств, называемых «Общие анестетики». Общие анестетики применяются для обеспечения бессознательного состояния (вид сна), необходимого при выполнении хирургических операций и других процедур. Кроме того, они могут применяться для седации (когда Вы сонный, но уснули не полностью).
ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК вводится внутривенно в виде инъекции врачом-анестезиологом.

Показания к применению
У взрослых и детей старше 1 месяца ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК применяется с целью:
- помочь уснуть и обеспечить сон во время операции или другой процедуры, требующей анестезии;
- обеспечить спокойствие (седацию) во время диагностических процедур и хирургических вмешательств отдельно или в сочетании с другими видами анестезии.

У пациентов старше 16 лет он также используется для:
- седации у пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких в отделении интенсивной терапии (ОИТ).

2. О чем следует знать перед применением препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК

Противопоказания
Не применяйте препарат ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК:
– если у Вас аллергия на пропофол, сою, арахис или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
– у детей и подростков в возрасте 16 лет или младше для седации в отделении интенсивной терапии (ОИТ);
– у детей в возрасте младше 1 месяца.

НД РБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЛЕК сообщите врачу-анестезиологу или врачу отделения интенсивной терапии, если:

- у Вас когда-либо были припадки или судороги;
- Вам когда-либо говорили, что у Вас очень высокий уровень жира в крови;
- Вам когда-либо говорили, что у Вас проблемы с использованием жиров (липидный обмен). Если Вы получаете полное парентеральное питание (питание через вену), необходимо проверять уровень жира в крови;
- Ваш организм обезвожен (потерял много воды);
- у Вас есть какие-либо проблемы со здоровьем, например, проблемы с сердцем, дыханием, почками или печенью;
- Вы недавно в течение некоторого времени чувствовали общее недомогание;
- у Вас митохондриальное заболевание (группа наследственных нарушений обмена веществ);
- у Вас повышенное внутричерепное давление. В совокупности с низким артериальным давлением в головной мозг может поступать меньшее количество крови.

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

Необходимо пройти соответствующее лечение перед применением пропофола при наличии любого из указанных ниже состояний:

- сердечная недостаточность;
- недостаточное снабжение тканей кровью (нарушения кровообращения);
- серьезные проблемы с дыханием (нарушение функции дыхательной системы);
- дегидратация (гиповолемия);
- судороги (эпилепсия).

Пропофол может привести к увеличению риска:

- возникновения эпилептического приступа;
- замедления сердцебиения, вызванного нервным рефлексом (ваготония, брадикардия);
- изменения кровообращения в органах (гемодинамическое влияние на сердечно-сосудистую систему) при наличии избыточной массы тела и применении высоких доз препарата.

При применении пропофола для седации могут иметь место непроизвольные движения пациента. Врач будет учитывать, как это может повлиять на проведение хирургических вмешательств при седации, и предпринимать необходимые меры предосторожности.

В очень редких случаях после анестезии может наступить период бессознательного состояния с повышенным напряжением мышц. В этом случае требуется наблюдение со стороны медицинского персонала, но без проведения лечения. Восстановление является самопроизвольным.

Введение препарата может быть болезненным. Чтобы облегчить боль, врач может применить местный анестетик, который в свою очередь может вызвать дополнительные нежелательные реакции.

Выписка из медицинских учреждений разрешена только после полного восстановления сознания.

Если вскоре после применения пропофола Вы можете вернуться домой, Вам следует делать это в сопровождении другого лица.

Важная информация о потенциально серьезных реакциях

Дети и подростки

НД РБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

Не рекомендуется введение препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК новорожденным, потому что применение лекарственного препарата у данной группы 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 в третьем триместре беременности может иметь негативные последствия для развития мозга ребенка. Родители и опекуны должны обсудить с врачом необходимость, преимущества, риски, время и продолжительность операции или процедур, требующих наркоза или седативных средств.

Пропофол нельзя применять у детей и подростков в возрасте 16 лет и младше для седации в отделениях интенсивной терапии, так как безопасность пропофола по вышеуказанному показанию в этой возрастной группе не была продемонстрирована.

Другие препараты и препарат ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие лекарственные препараты. Сюда входят в том числе препараты, которые Вы покупаете без рецепта, биологически активные добавки и лекарственные растительные препараты.

Бензодиазепины (седативные, успокаивающие лекарственные препараты), опиаты (болеутоляющие лекарственные препараты) и алкоголь могут вызывать сонливость, особенно при приеме в сочетании с ПРОПОФОЛОМ-БЕЛАЛЕК.

Опиаты могут усиливать эффект ПРОПОФОЛА-БЕЛАЛЕК по снижению артериального давления.

Вальпроаты (лекарственные препараты от судорог) также могут усиливать эффект препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК.

В частности, сообщите лечащему врачу, врачу-анестезиологу или медицинской сестре, если Вы принимаете или недавно принимали какой-либо из следующих лекарственных препаратов:

- рифампицин (лекарственный препарат для лечения туберкулеза);
- мидазолам (применяется для обеспечения седации (очень расслабленное состояние покоя, сонливости или сна), а также для снятия тревоги и мышечного напряжения).

Вы должны проявлять особую осторожность, если Вы также принимаете/получаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов:

- лекарственные препараты для премедикации (врач-анестезиолог будет знать, на какие препараты может оказывать влияние ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК);
- другие анестетики, включая общие, регионарные, местные и ингаляционные анестетики (могут потребоваться более низкие дозы ПРОПОФОЛА-БЕЛАЛЕК. Врач-анестезиолог будет знать об этом);
- обезболивающие препараты (анальгетики);
- сильные обезболивающие препараты (фентанил или опиоиды);
- парасимпатолитические средства (лекарственные препараты для лечения, например, болезненных спазмов органов, бронхиальной астмы или болезни Паркинсона);
- бензодиазепины (лекарственные препараты для лечения тревожных состояний);
- суксаметоний (миорелаксант);
- лекарственные препараты, оказывающие влияние на множество функций организма, например, сердцебиение (например, атропин);
- лекарственные препараты или напитки, содержащие этиловый спирт;
- неостигмин (лекарственный препарат для лечения миастении гравис);
- циклоспорин (лекарственный препарат для предотвращения отторжения трансплантата);
- вальпроевая кислота и вальпроаты (лекарственные препараты для лечения эпилепсии или психических расстройств).

НД РБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК с пищей
После введения пропофола Вам не следует употреблять пищевые продукты, напитки и алкоголь до полного восстановления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность
Пропофол не следует применять беременным женщинам за исключением случаев, когда это абсолютно необходимо.

Грудное вскармливание
Исследования, проведенные с участием кормящих женщин, показали, что пропофол проникает в грудное молоко в небольших количествах.
Поэтому Вам следует отказаться от кормления грудью в течение 24 часов после введения пропофола, а молоко, вырабатываемое в течение данного периода, следует сцедить и утилизировать.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
После применения пропофола Вы можете ощущать сонливость в течение некоторого времени.
Не садитесь за руль и не используйте какие-либо инструменты, оборудование, приборы или машины, пока не убедитесь, что нежелательные реакции исчезли.
Если Вы можете вернуться домой вскоре после введения Вам пропофола, не водите машину и не возвращайтесь домой без сопровождения.
Спросите лечащего врача, когда Вы сможете снова начать заниматься этими видами деятельности и когда сможете приступить к работе.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ
ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК содержит соевое масло. Если у Вас аллергия на арахис или сою, не применяйте данный лекарственный препарат.
ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК содержит натрий. Если Вы придерживаетесь диеты с ограниченным содержанием натрия, Вам необходимо это учитывать.
ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК содержит динатрия эдетат. При длительном применении препарата для интенсивной терапии Вам может потребоваться прием микроэлементов (цинка).

3. Применение препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК

Врач назначит Вам ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК. Вам сделают внутривенную инъекцию. Обычно это тыльная сторона ладони или предплечья.

- Врач сделает Вам инъекцию препарата с помощью медицинской иглы или через инъекционную иглу с пластмассовой головкой, называемую «канюлей».
- Врач также может использовать электрическую помпу, чтобы контролировать скорость введения препарата. Такое введение может быть применено, если Вам предстоит длительная операция или Вы находитесь в отделении интенсивной терапии.

Рекомендуемая доза
Доза ПРОПОФОЛА-БЕЛАЛЕК является индивидуальной для каждого пациента. Необходимое количество препарата зависит от Вашего возраста, массы тела, физического состояния и необходимого уровня седации. Врач назначит Вам правильную дозу препарата для начала и поддержания анестезии или для достижения необходимого уровня седативного

НДРБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

эффекта, внимательно наблюдая за физическими реакциями и жизненно важными показателями (пульс, кровяное давление, дыхание и т. д.).
Вам может потребоваться введение дополнительных лекарственных препаратов, чтобы Вы могли нормально спать, не испытывали боли, правильно дышали, а также для поддержания стабильного кровяного давления. Врач решит, какие препараты Вам нужны, и когда они Вам понадобятся.

Продолжительность применения
Продолжительность введения препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК для Вас определит врач. Однако продолжительность применения не должна превышать 7 дней.

Если вы получили препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК больше, чем следовало
Поскольку подготовку к введению и введение препарата проводит медицинский работник, то маловероятно, что Вам введут слишком большую дозу. Если Вас что-либо беспокоит в этом отношении, немедленно обсудите этот вопрос с лечащим врачом. Лечащий врач будет следить за тем, чтобы назначенная доза пропофола соответствовала Вашему состоянию и процедуре, которую Вы проходите.
Тем не менее, размер дозы отличается у пациентов и, если Вы получили слишком высокую дозу, врач-анестезиолог примет меры, чтобы обеспечить соответствующую поддержку сердца и дыхательной системы. По этой причине анестетики применяются только врачами, имеющими специальную подготовку по анестезии или для лечения пациентов в отделении интенсивной терапии.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

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
Следующие нежелательные реакции могут возникнуть во время анестезии (во время инъекции, когда Вы находитесь в сонном состоянии или спите). Ваш врач будет следить за ними. Если это произойдет, врач назначит Вам соответствующее лечение.
Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):
- боль в месте инъекции (при выполнении инъекции перед введением в состояние сна).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- замедленное или учащенное сердцебиение;
- низкое кровяное давление;
- изменение характера дыхания;
- икота;
- кашель (в том числе при пробуждении).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- отек и покраснение или сгустки крови в области вены в месте инъекции.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):
- подергивания и дрожание тела или судороги (в том числе при пробуждении);
- изменение цвета мочи (в том числе при пробуждении).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- тяжелые аллергические реакции;
- скопление жидкости в легких, которое может приводить к развитию тяжелой дыхательной недостаточности (в том числе при пробуждении);
- остановка сердца.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту реакции определить невозможно):
- поверхностное дыхание;

НД РБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

- тяжелая реакция со стороны кожи и тканей после случайного внесосудистого введения;
- длительная, часто болезненная эрекция (приапизм).

Нежелательные реакции, которые могут возникнуть после анестезии

Следующие нежелательные реакции могут возникнуть после анестезии (во время пробуждения или после пробуждения).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- головная боль;
- тошнота, рвота;
- кашель.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- отек и покраснение в области вены или образование тромбов.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- чувство сексуального возбуждения;
- послеоперационная лихорадка (озноб);
- бессознательное состояние после операции (пациенты восстанавливались без проблем, в тех случаях, когда это происходило);
- повреждение тканей после случайного внесосудистого введения.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- ощущение боли и припухлость в месте инъекции;
- длительная, часто болезненная эрекция (приапизм).

Другие нежелательные реакции

Возможные нежелательные реакции при применении ПРОПОФОЛА-БЕЛАЛЕК в отделении интенсивной терапии в дозах, превышающих рекомендованные:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
- сердечная недостаточность;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое вызывает сильную боль в животе;
- повышение кислотности крови. Это может вызвать учащенное дыхание;
- повышенное содержание калия в крови;
- высокий уровень содержания в крови жиров, называемых липидами;
- нарушение сердечного ритма;
- увеличение печени;
- почечная недостаточность.

Не беспокойтесь по поводу списка нежелательных реакций, так как они возникают не у всех.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту реакции определить невозможно):
- эйфория;
- непроизвольные движения;
- злоупотребление лекарственным препаратом и зависимость от него, в основном среди медицинских работников;
- нарушения на ЭКГ (картина синдрома Бругада на ЭКГ);
- разрушение клеток мышечной ткани (рабдомиолиз).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных

НД РБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

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 пер., 2а
Тел.: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Эл. почта: rcpl@rceth.by
https://www.rceth.by

5. Хранение препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке, ампуле после «Годен до».
Датой истечения срока годности является последний день месяца.
Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.
Химическая и физическая стабильность готового к применению лекарственного препарата после разведения 5% раствором декстрозы для в/в введения подтверждена в течение 6 часов при температуре 25 °С. После разведения препарата лидокаина гидрохлоридом для инъекций (0,5% или 1% без консервантов) смесь следует использовать незамедлительно.
Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК содержит
Действующим веществом является пропофол.
1 мл эмульсии содержит 10 мг пропофола. В одной ампуле объемом 20 мл содержится 200 мг пропофола.
Прочими вспомогательными веществами являются: соевых бобов масло, фосфолипиды яичного желтка, глицерин, динатрия эдетата дигидрат (в пересчете на динатрия эдетат), 2 М раствор натрия гидроксида, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК и содержимое упаковки
ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК представляет собой эмульсию для внутривенного введения белого или почти белого цвета с легким характерным запахом. При длительном стоянии может наблюдаться легкое расслоение, исчезающее после взбалтывания.
По 20 мл препарата помещают в ампулы нейтрального бесцветного стекла с кольцом излома или с надрезом и точкой. На ампулы дополнительно может быть нанесено одно, два или три цветных кольца.
5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и пленки полимерной или без пленки полимерной.
1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата
Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения
Республика Беларусь
Общество с ограниченной ответственностью «Белалек» (ООО «Белалек»)

НД РБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»
Тел.: +375 44 777-77-01
Факс: +375 17 240 77 00
Эл. почта: info@belalek.by

Производитель
Произведено и расфасовано
Общество с ограниченной ответственностью «Велфарм» (ООО «Велфарм»)
Российская Федерация, 640008, Курганская область, г. Курган, проспект Конституции, д. 11.

Упаковано
Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества
ООО «Белалек», Республика Беларусь
222223, Минская область, Смолевичский район,
Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь
ООО «Белалек»
222223, Минская область, Смолевичский район, Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень».
Тел.: +375 44 777-77-01
Эл. почта: info@belalek.by

Листок-вкладыш пересмотрен

(Линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Режим дозирования и способ применения

ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК должен применяться только в оборудованных надлежащим образом учреждениях здравоохранения, персоналом, имеющим подготовку по анестезиологии или по уходу за пациентами в отделении интенсивной терапии. Должен проводиться постоянный мониторинг функций 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 и диагностических процедур ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК не должен вводиться тем же лицом, которое проводит хирургическую операцию или диагностическую процедуру.
Как правило, при использовании препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК требуется дополнительное введение обезболивающих препаратов.

Режим дозирования
Индукция общей анестезии
Взрослые

НД РБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Независимо от того, проводилась или не проводилась премедикация, дозу препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК рекомендуется титровать (болюсные инъекции или инфузия примерно по 4 мл (40 мг) каждые 10 секунд) с учетом клинического ответа до появления клинических признаков анестезии. Большинству взрослых пациентов в возрасте до 55 лет требуется 1,5-2,5 мг пропофола/кг массы тела. Необходимую общую дозу можно уменьшить, используя более низкие скорости введения 2-5 мл/мин (20–50 мг/мин). Пациентам, имеющим по шкале ASA (Американское общество анестезиологов) класс III и IV, требуется более медленное введение (примерно 2 мл эмульсии 10 мг/мл (20 мг пропофола) каждые 10 секунд).

Лица пожилого возраста

Лица пожилого возраста требуют введения меньших доз препарата 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 ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК для индукции анестезии детям младше 1 месяца. Для индукции анестезии детям от 1 месяца дозу препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК рекомендуется титровать медленно до появления клинических признаков наступления анестезии. Дозу следует корректировать в соответствии с возрастом и/или массой тела ребёнка. Большинству детей в возрасте старше 8 лет для индукции анестезии требуется примерно 2,5 мг пропофола/кг массы тела. Для детей младшего возраста, особенно в возрасте от 1 месяца до 3 лет, необходимая доза может быть выше (2,5–4 мг/кг).

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

Поддержание общей анестезии

Взрослые

Поддержание анестезии достигается либо посредством непрерывной инфузии, либо посредством повторных болюсных инъекций для поддержания должной глубины наркоза. Выход из наркоза обычно быстрый, поэтому важно продолжать введение препарата до конца процедуры.

- непрерывная инфузия:

Необходимая скорость введения значительно варьирует в зависимости от индивидуальных особенностей пациентов. Как правило, значения в диапазоне 4-12 мг/кг/ч обеспечивают поддержание адекватной анестезии.

- повторные болюсные инъекции:

Если применяется техника, включающая повторные болюсные инъекции, то используется введение нарастающих доз от 25 мг (2,5 мл) до 50 мг (5,0 мл) с учетом клинической необходимости.

Лица пожилого возраста

При применении препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК для поддержания анестезии следует снижать скорость введения или целевую концентрацию. Пациенты, отнесенные по шкале ASA к классам III и IV, требуют еще большего уменьшения дозы и скорости введения. Быстрое болюсное введение (однократное или повторное) с использованием пропофола не следует применять у пожилых пациентов, так как это может привести к угнетению сердцебиения и дыхания.

Дети

Не рекомендуется применять ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК для поддержания анестезии детям младше 1 месяца. Поддержание требуемой глубины анестезии достигается либо посредством непрерывной инфузии, либо посредством повторных болюсных инъекций. Необходимая скорость введения значительно варьирует между пациентами, однако при введении в диапазоне 9-15 мг/кг/ч как правило достигается удовлетворительный уровень анестезии.

НД РБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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 пациентов, находящихся в отделении интенсивной терапии

Взрослые

Если препарат применяется для обеспечения седации у пациентов, находящихся на искусственной вентиляции легких, в условиях отделения интенсивной терапии, ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК рекомендуется вводить путем непрерывной инфузии. Доза подбирается в зависимости от необходимой глубины седации. Как правило, удовлетворительная седация достигается при введении значений в диапазоне 0,3-4,0 мг пропофола/кг массы тела/ч. Введение препарата с помощью системы инфузии по целевой концентрации (TCI) не рекомендуется для седации пациентов во время интенсивной терапии. ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК можно разводить 5% раствором декстрозы (см. таблицу «Разведение и совместное введение» ниже).

Рекомендуется проводить мониторинг концентрации липидов крови при применении ПРОПОФОЛА-БЕЛАЛЕК пациентам с особым риском развития перегрузки жирами. Если результаты мониторинга указывают на нарушение выведения жиров из организма, введение ПРОПОФОЛА-БЕЛАЛЕК 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 ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК.

1,0 мл препарата 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 препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК для поддержания анестезии следует снижать скорость введения или целевую концентрацию. Пациенты, отнесенные по шкале ASA к классам III и IV, требуют еще большего уменьшения дозы и скорости введения. Быстрое болюсное введение (однократное или повторное) с использованием пропофола не следует применять у пожилых пациентов, так как это может привести к угнетению функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Дети

Пропофол не рекомендуется применять для седации пациентов младше 16 лет в отделениях реанимации и 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 препарата в дозе 0,5-1,0 мг/кг в течение 1-5 минут. Поддержание седации может осуществляться путем титрования инфузии препарата 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 в случае необходимости быстрого увеличения глубины седации.

Лица пожилого возраста

При применении препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК для седации следует снижать скорость введения или целевую концентрацию. Пациенты, отнесенные по шкале ASA к классам III и IV, требуют еще большего уменьшения дозы и скорости введения. Быстрое болюсное введение (однократное или повторное) с использованием пропофола не следует применять у

НД РБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Республики Беларусь

пожилых пациентов, так как это может привести к угнетению функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Дети

Не рекомендуется применять ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК при проведении диагностических и хирургических процедур детям младше 1 месяца.

Дозы и скорость введения следует подбирать в соответствии с необходимой глубиной седации и клиническим ответом. У большинства детей индукции седации можно достичь при введении препарата в дозе 1-2 мг/кг массы тела. Поддержания седации можно достичь титрованием доз во время инфузии до получения желаемой глубины седации. Большинству пациентов требуется доза 1,5-9,0 мг/кг/ч. Инфузия препарата может быть дополнена болюсным введением до 1 мг пропофола/кг массы тела, если требуется быстрое увеличение глубины седации.

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

Способ применения

Для внутривенного введения.

ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК предназначен только для одноразового применения. Неиспользованная часть эмульсии должна быть утилизирована. Ампулу перед использованием необходимо встряхнуть. Если после встряхивания наблюдается расслоение, эмульсию применять не следует. Использовать только в том случае, если эмульсия гомогенна, а первичная упаковка не повреждена.

Перед применением горлышко ампулы очищают с помощью спиртового аэрозоля или протирают тампоном, смоченным в спирте.

ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК представляет собой жировую эмульсию, не содержащую противомикробных консервантов, и может служить благоприятной средой для быстрого роста микроорганизмов.

Эмульсию необходимо набирать в стерильный шприц или стерильную инфузионную систему в асептических условиях сразу после вскрытия ампулы. После этого необходимо немедленно переходить к введению эмульсии.

В течение всего периода введения ПРОПОФОЛА-БЕЛАЛЕК должны соблюдаться правила асептики с препаратом и системой для инфузий. Препарат нельзя вводить через бактериальный фильтр.

ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК должен применяться только врачами, имеющими опыт проведения анестезии или для лечения пациентов в ОИТ, в клиниках или оснащенных надлежащим образом дневных стационарах.

Должен проводиться постоянный мониторинг пациентов, а оборудование для поддержания проходимости дыхательных путей у пациента, искусственной вентиляции легких и другое оборудование для реанимации должно быть легко доступно в любой момент времени.

ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК не должен вводиться тем же лицом, которое проводит хирургическую операцию или диагностическую процедуру.

Сообщалось о случаях злоупотребления и зависимости от пропофола, преимущественно среди медицинских работников.

Как и при применении других препаратов для общей анестезии, применение пропофола без обеспечения проходимости дыхательных путей может приводить к летальному исходу вследствие осложнений со стороны дыхательных путей.

Если ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК применяется для седации с сохраненным сознанием, для хирургических и диагностических процедур, следует проводить непрерывный мониторинг пациентов на предмет появления ранних признаков гипотензии, обструкции дыхательных путей и снижения сатурации кислорода.

Препарат ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК можно вводить неразведенным с использованием пластмассовых шприцев или стеклянных флаконов для инфузии или заполненных

НД РБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

препаратом ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК стеклянных шприцев. В тех случаях, когда препарат применяют в неразведенном виде для поддержания общей анестезии, рекомендуется всегда пользоваться перфузорами или инфузоматами с тем, чтобы осуществлять контроль скорости введения. В состав системы для инфузии разведенной эмульсии должна входить как минимум бюретка, счетчик капель или дозирующий насос, чтобы избежать риска случайного неконтролируемого введения больших объемов препарата.

Препарат ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК не следует смешивать перед применением с какими-либо иными инъекционными или инфузионными растворами, за исключением 5% раствора декстрозы или лидокаина (0,5%, 1%) для инъекций.

При введении миорелаксантов атракурия безилата и мивакурия хлорида не следует использовать ту же инфузионную линию, что и для препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК, без предварительного ее промывания.

Препарат ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК также может применяться разведенным.

Инструкция по разведению препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК

Препарат ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК можно применять разведенным только 5% раствором декстрозы, предназначенным для внутривенного введения, в мешках из ПВХ или в стеклянных флаконах. Раствор, разведение которого не должно превышать соотношения 1:5 (2 мг/мл пропофола), должен быть приготовлен в соответствии с правилами асептики непосредственно перед применением. Смесь использовать в течение не более 6 часов после приготовления.

Разведенный раствор препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК можно вводить с использованием различных регулируемых систем для инфузии, однако использование только подобных устройств не позволяет полностью избежать риска случайного неконтролируемого введения больших объемов разведенного препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК. Бюретки, счетчики капель или дозирующие насосы всегда должны входить в состав линии для инфузии. При выборе максимального объема разведенного препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК в бюретке следует иметь в виду риск неконтролируемого введения.

Препарат ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК можно вводить через тройник с клапаном близко к месту инъекции одновременно с введением 5% раствора декстрозы для внутривенного введения, 0,9% раствора натрия хлорида для внутривенного введения или 4% раствора декстрозы с 0,18% раствором натрия хлорида для внутривенного введения.

Для уменьшения болевых ощущений в начале введения индукционную дозу препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК непосредственно перед введением можно смешать с лидокаином для инъекций без консервантов в пластмассовом шприце в следующей пропорции: 20 частей препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК и до одной части либо 0,5%, либо 1% раствора лидокаина для инъекций.

Пропофол не обладает обезболивающими свойствами, поэтому дополнительно к введению препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК обычно требуются дополнительные обезболивающие средства. Лидокаин противопоказан пациентам с наследственной острой порфирией. Применение лидокаина для разведения противопоказано детям до 12 лет.

Таблица 1. Разведение препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК и совместное введение в сочетании с другими лекарственными препаратами или инфузионными растворами

Метод одновременного применения	Лекарственный препарат или инфузионный раствор	Приготовление	Предостережения
Предварительное смешивание	5% раствор декстрозы для в/в введения	Смешать 1 часть препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК и до 4-х частей 5% раствора декстрозы для в/в введения либо в мешках	Готовить в асептических условиях, непосредственно перед

НД РБ
3224Б-2026
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

		из поливинилхлорида (ПВХ), либо в стеклянных флаконах. При разведении в мешках из ПВХ рекомендуется, чтобы мешок был полным, раствор готовится путем удаления части объема раствора декстрозы с замещением его эквивалентным объемом препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК.	применением. Смесь сохраняет стабильность в течение 6 часов.
	Лидокаина гидрохлорид для инъекций (0,5% или 1% без консервантов)	Смешать 20 частей препарата ПРОПОФОЛ-БЕЛАЛЕК и до 1 части 0,5% или 1% раствора лидокаина гидрохлорида для инъекций.	Готовить в асептических условиях, непосредственно перед применением. Применять только для индукции анестезии.
Одновременное введение через тройник с клапаном	5% раствор декстрозы для в/в введения	Одновременное введение осуществлять с помощью тройника с клапаном.	Тройник с клапаном располагать близко к месту инъекции.
	0,9% раствор натрия хлорида для в/в введения	См. выше	См. выше
	4% раствор декстрозы с 0,18% раствором натрия хлорида для в/в введения	См. выше	См. выше