МИНЗДРАВ РОССИИ
Л NO16090/01- 220613
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пофол
наименование лекарственного препарата

эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

Донгкук Фармасьютикал Ко., Лтд., Корея
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 220613 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Препарат вводится только внутривенно. Для уменьшения болевых ощущений при первоначальной инъекции индукционную дозу Пофола непосредственно перед введением можно смешать в пластмассовом шприце с лидокаином 10 мг/мл для инъекций из расчета 1 часть инъекции лидокаина на 20 частей Пофола. Пофол не содержит антимикробных консервантов и, как любая липидная	**Способ применения и дозы** Препарат вводится только внутривенно. Для уменьшения болевых ощущений при первоначальной инъекции индукционную дозу Пофола непосредственно перед введением можно смешать в пластмассовом шприце с лидокаином 10 мг/мл для инъекций из расчета 1 часть инъекции лидокаина на 20 частей Пофола. Пофол не содержит антимикробных консервантов и, как любая липидная

эмульсия, может служить благоприятной средой для микроорганизмов. При заполнении препаратом Пофол стерильного шприца или инфузионной линии следует соблюдать правила асептики сразу же после вскрытия ампулы или флакона и вводить препарат незамедлительно. Асептические условия должны быть соблюдены как в отношении Пофола, так и в отношении аппаратуры для введения в течение всего периода введения. Лекарственные средства или жидкости, применяемые в сочетании с Пофолом, следует вводить рядом с местом введения Пофола и с использованием той же канюли. Пофол нельзя вводить через микробиологический фильтр. Пофол 10 мг/мл может вводится как не разведенным, так и разведенным для инфузии. Каждую ампулу или флакон перед инъекцией или разведением следует внимательно осмотреть на предмет выявления отклонений. При обнаружении каких-либо изменений препарат применять нельзя. Перед применением слегка встряхнуть. Остатки любых	эмульсия, может служить благоприятной средой для микроорганизмов. При заполнении препаратом Пофол стерильного шприца или инфузионной линии следует соблюдать правила асептики сразу же после вскрытия ампулы или флакона и вводить препарат незамедлительно. Асептические условия должны быть соблюдены как в отношении Пофола, так и в отношении аппаратуры для введения в течение всего периода введения. Лекарственные средства или жидкости, применяемые в сочетании с Пофолом, следует вводить рядом с местом введения Пофола и с использованием той же канюли. Пофол нельзя вводить через микробиологический фильтр. Пофол 10 мг/мл может вводиться как не разведенным, так и разведенным для инфузии. Каждую ампулу или флакон перед инъекцией или разведением следует внимательно осмотреть на предмет выявления отклонений. При обнаружении каких-либо изменений препарат применять нельзя. Перед применением слегка встряхнуть. Остатки любых

растворов следует уничтожать. В тех случаях, когда Пофол применяется в неразведенном виде, для обеспечения требуемой скорости инфузии необходимо использовать надлежащее оборудование. Для этой цели вполне пригодны счетчики капель, мерные инфузионные или шприцевые насосы. Использование обычного инфузионного набора не позволяет с достаточной степенью надежности предотвратить случайную передозировку. При определении максимального объема пропофола в бюретке, необходимо учитывать опасность контролируемой инфузии. Одновременно с Пропофолом 10 мг/мл разрешается вводить натрия хлорид или раствор декстрозы через Y-образный коннектор. Пофол 10 мг/мл можно разводить 0,9 % раствором хлорида натрия или 5 % раствором декстрозы для инфузий. Разводить следует не более чем в 5 раз (минимальное содержание пропофола 2 мг/мл), и использовать с этой целью пакет из поливинилхлорида или стеклянную бутыль для инфузий. Если	растворов следует уничтожать. В тех случаях, когда Пофол применяется в неразведенном виде, для обеспечения требуемой скорости инфузии необходимо использовать надлежащее оборудование. Для этой цели вполне пригодны счетчики капель, мерные инфузионные или шприцевые насосы. Использование обычного инфузионного набора не позволяет с достаточной степенью надежности предотвратить случайную передозировку. При определении максимального объема пропофола в бюретке, необходимо учитывать опасность контролируемой инфузии. Одновременно с Пропофолом 10 мг/мл разрешается вводить натрия хлорид или раствор декстрозы через Y-образный коннектор. Пофол 10 мг/мл можно разводить 0,9 % раствором хлорида натрия или 5 % раствором декстрозы для инфузий. Разводить следует не более чем в 5 раз (минимальное содержание пропофола 2 мг/мл), и использовать с этой целью пакет из поливинилхлорида или стеклянную бутыль для инфузий. Если

используется инфузионный пакет из поливинилхлорида, то следует брать полный пакет и готовить раствор, отлив часть инфузионной жидкости и заменив ее равным объемом пропофола. Особое внимание должно уделяться приготовлению раствора в асептических условиях непосредственно перед введением. Любые разведенные растворы должны быть использованы в течение 6 часов после приготовления. Остатки любых растворов необходимо уничтожать.	используется инфузионный пакет из поливинилхлорида, то следует брать полный пакет и готовить раствор, отлив часть инфузионной жидкости и заменив ее равным объемом пропофола. Особое внимание должно уделяться приготовлению раствора в асептических условиях непосредственно перед введением. Любые разведенные растворы должны быть использованы в течение 6 часов после приготовления. Остатки любых растворов необходимо уничтожать.
Разведение Пофола и одновременное применение его в сочетании с другими лекарственными средствами	Разведение Пофола и одновременное применение его в сочетании с другими лекарственными средствами

Методика одновременного введения препаратов	Вспомогательное вещество или растворитель	Приготовление	Меры предосторожности
Предварительное	5 % раствор	Смешивать 1 часть Пофола	Готовить в асепти-

Методика одновременного введения препаратов	Вспомогательное вещество или растворитель	Приготовление	Меры предосторожности
Предварительное	5 % раствор	Смешивать 1 часть Пофола	Готовить в асепти-

смешивание	декстрозы для внутривенной инфузии	10 мг/мл и 4 части 5 % раствора декстрозы для внутривенной инфузии в пакете из поливинилхлорида или стеклянном флаконе. При разведении в мешках из поливинилхлорида, рекомендуется заполнить мешок полностью, заменив эквивалентным объемом Пофола.	ческих условиях, непосредственно перед применением. Смесь сохраняет стабильность в течение 6 часов.	смешивание	декстрозы для внутривенной инфузии	10 мг/мл и 4 части 5 % раствора декстрозы для внутривенной инфузии в пакете из поливинилхлорида или стеклянном флаконе. При разведении в мешках из поливинилхлорида, рекомендуется заполнить мешок полностью, заменив эквивалентным объемом Пофола.	ческих условиях, непосредственно перед применением. Смесь сохраняет стабильность в течение 6 часов.
	Раствор лидокаина гидрохло-	Смешать 20 частей Пофола 10 мг/мл с 1 (или менее) ча-	Готовить в асептических условиях,		Раствор лидокаина гидрохло-	Смешать 20 частей Пофола 10 мг/мл с 1 (или менее) ча-	Готовить в асептических условиях,

	рида для инъекций (0,5 % или 1 %, без консервантов).	стью 0,5 % или 1 % раствора лидокаина гидрохлорида для инъекций.	непосредственно перед применением. Применять только для ввод-вводного наркоза.		рида для инъекций (0,5 % или 1 %, без консервантов).	стью 0,5 % или 1 % раствора лидокаина гидрохлорида для инъекций.	непосредственно перед применением. Применять только для ввод-вводного наркоза.
Одновременное введение с помощью Y-образного коннектора	5 % раствор декстрозы для внутривенной инфузии или 0,9 % раствора натрия хлорида для	Одновременное введение осуществлять с помощью Y-образного коннектора.	Поместить Y-образный конектор рядом с местом инъекции.	Одновременное введение с помощью Y-образного коннектора	5 % раствор декстрозы для внутривенной инфузии или 0,9 % раствора натрия хлорида для	Одновременное введение осуществлять с помощью Y-образного коннектора.	Поместить Y-образный конектор рядом с местом инъекции.

	внут-ривен-ной инфу-зии.		

Доза Пофола 10 мг/мл подбирается индивидуально опытным анестезиологом в зависимости от массы тела пациента, чувствительности к пропофолу и сопутствующей терапии. Пофол также используется для седации при проведении хирургических и диагностических процедур, и имеется опыт его применения в сочетании со спинальной и эпидуральной анестезией. Рекомендуется титровать пропофол в зависимости от реакции пациента вплоть до появления клинических признаков наступления анестезии. Продолжительность непрерывной инфузии неразведенного Пофола не должна превышать 12 часов.

Взрослые

Вводная анестезия

Пофол можно применять для вводной анестезии посредством медленного болюсного введения или инфузии. Независимо от наличия или

	внут-ривен-ной инфу-зии.		

Доза Пофола 10 мг/мл подбирается индивидуально опытным анестезиологом в зависимости от массы тела пациента, чувствительности к пропофолу и сопутствующей терапии. Пофол также используется для седации при проведении хирургических и диагностических процедур, и имеется опыт его применения в сочетании со спинальной и эпидуральной анестезией. Рекомендуется титровать пропофол в зависимости от реакции пациента вплоть до появления клинических признаков наступления анестезии. Продолжительность непрерывной инфузии неразведенного Пофола не должна превышать 12 часов.

Взрослые

Вводная анестезия

Пофол можно применять для вводной анестезии посредством медленного болюсного введения или инфузии. Независимо от наличия или

отсутствия премедикации, взрослым со средней массой тела, при удовлетворительном общем состоянии следует титровать индивидуально (20-40 мг пропофола каждые 10 секунд) в зависимости от реакции пациента до появления клинических признаков анестезии. Для большинства пациентов в возрасте до 55 лет и пациентов ASA (Американское общество анестезиологов) 1 и 2 степени вероятнее всего будет необходимо ввести пропофол в дозе 1,5-2,5 мг на 1 кг массы тела; старше 55 лет и пациентам ASA 3 и 4 степени, особенно при ослабленной сердечной функции, понадобятся меньшие дозировки, и общая доза Пофола 10 мг/мл может быть сокращена до минимального объема в 1 мг пропофола на 1 кг массы тела. Таким пациентам препарат следует вводить с меньшей скоростью – приблизительно 2 мл (или 20 мг) каждые 10 секунд. Общая доза может быть сокращена при более низкой скорости введения (20-50 мг/мин). *Поддержание общей анестезии* Поддержание необходимой глубины	отсутствия премедикации, взрослым со средней массой тела, при удовлетворительном общем состоянии следует титровать индивидуально (20-40 мг пропофола каждые 10 секунд) в зависимости от реакции пациента до появления клинических признаков анестезии. Для большинства пациентов в возрасте до 55 лет и пациентов ASA (Американское общество анестезиологов) 1 и 2 степени вероятнее всего будет необходимо ввести пропофол в дозе 1,5-2,5 мг на 1 кг массы тела; старше 55 лет и пациентам ASA 3 и 4 степени, особенно при ослабленной сердечной функции, понадобятся меньшие дозировки, и общая доза Пофола 10 мг/мл может быть сокращена до минимального объема в 1 мг пропофола на 1 кг массы тела. Таким пациентам препарат следует вводить с меньшей скоростью – приблизительно 2 мл (или 20 мг) каждые 10 секунд. Общая доза может быть сокращена при более низкой скорости введения (20-50 мг/мин). *Поддержание общей анестезии* Поддержание необходимой глубины

анестезии осуществляется посредством постоянной инфузии (внутривенно капельно) или повторяющихся болюсных инъекций Пофола 10 мг/мл.	анестезии осуществляется посредством постоянной инфузии (внутривенно капельно) или повторяющихся болюсных инъекций Пофола 10 мг/мл.
Постоянная инфузия	*Постоянная инфузия*
Требуемая скорость инфузии у разных пациентов заметно колеблется. Для поддержания общей анестезии следует назначать пропофол в дозе 4-12 мг/кг/ч. Пожилым, ослабленным пациентам, а также пациентам с гиповолиемией или с ASA 3 и 4 степени, следует сокращать дозу до 4 мг/кг/ч. При наступлении анестезии (приблизительно в течение первых 10-20 минут) некоторым пациентам может быть показана слегка повышенная скорость инфузии (8-10 мг/кг/ч).	Требуемая скорость инфузии у разных пациентов заметно колеблется. Для поддержания общей анестезии следует назначать пропофол в дозе 4-12 мг/кг/ч. Пожилым, ослабленным пациентам, а также пациентам с гиповолиемией или с ASA 3 и 4 степени, следует сокращать дозу до 4 мг/кг/ч. При наступлении анестезии (приблизительно в течение первых 10-20 минут) некоторым пациентам может быть показана слегка повышенная скорость инфузии (8-10 мг/кг/ч).
Повторяющиеся болюсные инъекции в дозе 25-50 мг (2,5-5,0 мл) в зависимости от реакции пациента. Пожилым пациентам не следует назначать быстрые болюсные инъекции (единичные или повторяющиеся), поскольку это может привести к сердечно-сосудистой недостаточности.	Повторяющиеся болюсные инъекции в дозе 25-50 мг (2,5-5,0 мл) в зависимости от реакции пациента. Пожилым пациентам не следует назначать быстрые болюсные инъекции (единичные или повторяющиеся), поскольку это может привести к сердечно-сосудистой недостаточности.
Обеспечение седативного эффекта	*Обеспечение седативного эффекта*

для пациентов на искусственном дыхании во время интенсивной терапии Для седации во время интенсивной терапии рекомендуется вводить пропофол путем постоянной инфузии. Скорость инфузии определяется желаемой глубиной седации. У большинства пациентов можно добиться достаточного уровня для седации при дозе пропофола 0,3–0,4 мг/кг/ч. Специалистам, назначающим дозу, рекомендуется, по возможности, не превышать дозу в 4 мг/кг/ч (см. «Особые указания»). Продолжительность постоянных инфузий пропофола не должна превышать 7 дней. Для обеспечения седации в отделениях интенсивной терапии не рекомендуется вводить пропофол при помощи систем TCI (Целевая контролируемая инфузия). *Седация при проведении хирургических и диагностических процедур* Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от клинической реакции пациента. Достаточная седация для проведения хирургических и диагностических	*для пациентов на искусственном дыхании во время интенсивной терапии* Для седации во время интенсивной терапии рекомендуется вводить пропофол путем постоянной инфузии. Скорость инфузии определяется желаемой глубиной седации. У большинства пациентов можно добиться достаточного уровня для седации при дозе пропофола 0,3–0,4 мг/кг/ч. Специалистам, назначающим дозу, рекомендуется, по возможности, не превышать дозу в 4 мг/кг/ч (см. «Особые указания»). Продолжительность постоянных инфузий пропофола не должна превышать 7 дней. Для обеспечения седации в отделениях интенсивной терапии не рекомендуется вводить пропофол при помощи систем TCI (Целевая контролируемая инфузия). *Седация при проведении хирургических и диагностических процедур* Дозу следует подбирать индивидуально в зависимости от клинической реакции пациента. Достаточная седация для проведения хирургических и диагностических

процедур обычно достигается введением сначала 0,5 – 1 мг/кг/ч в течение 1-5 минут, а затем поддерживается постоянной инфузией при скорости 1-4,5 мг/кг/ч. Если возникает необходимость получения большего седативного эффекта, то дополнительно можно ввести болюсную дозу пропофола в 10-20 мг. Пациентам с ASA 3 и 4 степени и пациентам пожилого возраста может потребоваться снижение дозы и скорости введения.	процедур обычно достигается введением сначала 0,5 – 1 мг/кг/ч в течение 1-5 минут, а затем поддерживается постоянной инфузией при скорости 1-4,5 мг/кг/ч. Если возникает необходимость получения большего седативного эффекта, то дополнительно можно ввести болюсную дозу пропофола в 10-20 мг. Пациентам с ASA 3 и 4 степени и пациентам пожилого возраста может потребоваться снижение дозы и скорости введения.
Дети	***Дети***
Введение в наркоз	*Введение в наркоз*
Пофол не назначают детям младше 3 лет.	Пофол не назначают детям младше 3 лет.
Для введения в наркоз дозу Пофола 10 мг/мл следует медленно титровать в зависимости от реакции пациента до появления клинических признаков наступления анестезии. Дозу подбирают в зависимости от возраста и/или массы тела. Большинству пациентов старше 8 лет для введения в наркоз вероятнее всего будет достаточно дозы приблизительно в 2,5 мг Пофола 10 мг/мл на кг массы тела. Для детей младше 8 лет дозы могут быть выше (2,5 – 4 мг/кг).	Для введения в наркоз дозу Пофола 10 мг/мл следует медленно титровать в зависимости от реакции пациента до появления клинических признаков наступления анестезии. Дозу подбирают в зависимости от возраста и/или массы тела. Большинству пациентов старше 8 лет для введения в наркоз вероятнее всего будет достаточно дозы приблизительно в 2,5 мг Пофола 10 мг/мл на кг массы тела. Для детей младше 8 лет дозы могут быть выше (2,5 – 4 мг/кг).

Детям с риском анестезии ASA 3 и 4 степени – в меньших дозах. *Поддержание общей анестезии* Анестезия поддерживается благодаря введению Пофола 10 мг/мл посредством постоянной инфузий или повторяющихся болюсных инъекций. Доза должна подбираться индивидуально, но для достижения требуемой анестезии достаточная скорость инфузии обычно составляет 9-15 мг/кг/ч. **Формы выпуска** Эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл. По 20 мл в ампулы бесцветного боросиликатного стекла (тип I). По 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. По 50 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновой пробкой и закатанные алюминиевым колпачком с пластмассовой крышечкой. По одному флакону вместе с пластмассовым держателем флакона и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Детям с риском анестезии ASA 3 и 4 степени – в меньших дозах. *Поддержание общей анестезии* Анестезия поддерживается благодаря введению Пофола 10 мг/мл посредством постоянной инфузии или повторяющихся болюсных инъекций. Доза должна подбираться индивидуально, но для достижения требуемой анестезии достаточная скорость инфузии обычно составляет 9-15 мг/кг/ч. **Формы выпуска** Эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл. По 20 мл в ампулы бесцветного боросиликатного стекла (тип I). По 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пластиковый поддон с разделителями и светозащитный футляр из черного гофрированного картона. По 50 мл в стеклянные флаконы, укупоренные резиновой пробкой и закатанные алюминиевым колпачком с пластмассовой крышечкой. По одному флакону вместе с пластмассовым держателем флакона и инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Предприятие-производитель Донг Кук Фармасьютикал Ко., Лтд 488-5, Юкхуин-ри, Квангхейвон-миум, Джичеон-гун, Чунгчеонг-до, Корея	**Предприятие-производитель** Донгкук Фармасьютикал Ко., Лтд. 488-5, Юкхуин-ри, Квангхейвон-миум, Джичеон-гун, Чунгчеонг-до, Корея

Представитель фирмы Сухомлинова В. А.