ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов)
по медицинскому применению препарата

ПРОПОВАН
(Propovan)

Регистрационный номер

Торговое название препарата: ПРОПОВАН (Propovan)

Международное непатентованное название: Пропофол (Propofol)

Химическое название: 2,6-бис-(1-метилэтил)фенол.

Лекарственная форма: эмульсия для внутривенного введения 1 %

Состав: в 1 мл препарата содержится 10 мг действующего вещества — пропофола и вспомогательные вещества: очищенный яичный лецитин, соевое масло, глицерин, вода для инъекций.

Описание: молочно-белая или молочно-белая с желтоватым или кремовым оттенком эмульсия типа масло в воде.

Фармакотерапевтическая группа

Средство для неингаляционной общей анестезии

[N01AX10]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Пропован является средством для неингаляционной анестезии, обладающим кратковременным действием и вызывающим быстрое наступление медикаментозного сна,

в течение примерно 30-60 секунд после введения. Продолжительность действия после разового болюсного введения составляет 4-6 минут из-за высокой скорости метаболизма и экскреции. Практически не оказывает обезболивающего действия.

Пробуждение обычно происходит быстро и с ясным сознанием, частота случаев головной боли, послеоперационной тошноты и рвоты - низкая.

При применении Пропована для вводной анестезии и поддержания общей анестезии могут наблюдаться снижение артериального давления и брадикардия (проявление ваголитической активности), тем не менее, гемодинамические параметры обычно остаются относительно устойчивыми во время поддержания общей анестезии.

После введения Пропована, как и при применении других внутривенных средств для анестезии, может возникать угнетение дыхания и другие эффекты, легко поддающиеся контролю в клинических условиях.

Пропован уменьшает церебральный кровоток, внутричерепное давление и снижает церебральный метаболизм (более выраженно у больных с повышенным исходным значением внутричерепного давления).

Фармакокинетика

После внутривенного введения около 98% пропофола связывается с белками плазмы. Динамика изменения концентрации препарата в крови после введения болюсной дозы или после прекращения вливания характеризуется 3 фазами. Первая – α-фаза характеризуется очень быстрым распределением (2-4 мин) — более 50 % дозы переходит в хорошо перфузируемые ткани, вторая – β-фаза — быстрым выведением ($T_{1/2}$ — 30-60 мин). Далее следует более медленная конечная фаза, для которой характерно перераспределение пропофола из слабо перфузируемых тканей в кровь. Первоначальный объем распределения 0,2-0,79 л/кг массы тела, устойчивый объем распределения – 1,8-5,3 л/кг массы тела.

Хорошо преодолевает гистогематические барьеры (в т.ч. плацентарный, вызывает подавление ЦНС плода).

Метаболизируется в печени путем конъюгации с глюкуроновой кислотой и сульфатами с образованием неактивных метаболитов. Препарат быстро выводится из организма – общий клиренс составляет примерно 2 л/мин. Клиренс у детей выше, чем у взрослых. Около 88% введенной дозы выводится в виде метаболитов с мочой. В пределах рекомендуемых скоростей вливания фармакокинетика носит линейный характер.

"Мединторг" Москва

Показания к применению

- Вводная анестезия и поддержание общей анестезии;
- Обеспечение седативного эффекта у больных, которым проводится искусственная вентиляция легких (ИВЛ);
- Обеспечение седативного эффекта у больных, находящихся в сознании при проведении хирургических и диагностических процедур.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к пропофолу или другим компонентам препарата;
- Детский возраст:
  - до 3 лет — для общей анестезии,
  - до 16 лет — для седации;
- Беременность.

С осторожностью: Как и при применении других внутривенных средств для общей анестезии, следует соблюдать осторожность в отношении больных:

- с заболеваниями сердца;
- с сердечной и/или дыхательной недостаточностью;
- с нарушениями функции печени и почек;
- с респираторными заболеваниями;
- с гиповолемией или сильно ослабленных больных, а также больных с гипотрофией;
- с анемией;
- с эпилепсией

Беременность и лактация

Препарат не следует применять во время беременности, за исключением случаев применения Пропована для прерывания беременности в первом триместре.

Препарат проникает через плацентарный барьер, и его применение может вызывать депрессию плода. Препарат не следует применять в акушерстве в качестве анестезирующего средства

Безопасность для новорожденных, кормящим матерям которых применяли пропован, не установлена, поэтому следует приостановить грудное вскармливание на период применения препарата.

Способ применения и дозы

Препарат вводят внутривенно.

Методика применения

Введение препарата может проводить только специально обученный персонал при обеспечении возможности немедленного проведения искусственной вентиляции легких, оксигенотерапии и реанимационных мероприятий в полном объеме.

Пропован не содержит противомикробных веществ и может служить благоприятной средой для развития микроорганизмов. При наполнении Пропованом стерильного шприца или перфузора следует соблюдать правила асептики; препарат необходимо набирать сразу же после вскрытия флакона. Введение следует начинать незамедлительно. Асептические условия должны быть соблюдены как в отношении Пропована, так и в отношении аппаратуры для введения в течение всего периода введения. Лекарственные средства или жидкости, применяемые в сочетании с Пропованом, следует вводить рядом с местом введения Пропована и с использованием той же канюли. Пропован нельзя вводить через микробиологический фильтр.

В случае обнаружения признаков отслоения масляной фазы препарат не должен использоваться.

Пропован можно применять неразведенным с использованием пластмассовых шприцев или стеклянных флаконов для инфузий. В тех случаях, когда Пропован применяют в неразведенном виде для поддержания общей анестезии, рекомендуется всегда пользоваться перфузорами или инфузоматами с тем, чтобы осуществлять контроль скорости введения.

Пропован можно разводить 5 % раствором декстрозы в мешках из поливинилхлорида (ПВХ) или в стеклянных флаконах. Разведение раствора должно производиться в соотношении 1:5 (2 мг пропофола/мл для 1 % Пропована) и в соответствии с правилами асептики непосредственно перед применением. Смесь стабильна в течение 6 часов.

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

Пропован можно вводить через тройник с клапаном рядом с местом введения в сочетании с 5 % раствором декстрозы для внутривенного введения, 0,9 % раствором натрия хлорида

для внутривенного введения или 4 % раствором декстрозы с 0,18 % раствором натрия хлорида для внутривенного введения.

Для уменьшения болевых ощущений при первоначальной инъекции дозу Пропована непосредственно перед введением можно смешать с лидокаином для инъекций в пластмассовом шприце в следующей пропорции: 20 частей Пропована и одна часть 0,5 % или 1 % раствора лидокаина.

Продолжительность введения Пропована не должна превышать 12 часов. По окончании инфузии препарата или по истечении 12 часов необходимо заменить оборудование для введения Пропована.

Оставшиеся порции препарата должны быть уничтожены.

Для уменьшения вероятности развития побочных эффектов, связанных с активацией блуждающего нерва, целесообразно перед вводной анестезией ввести внутривенно М-холинолитик.

Вводная анестезия

Пропован можно применять для вводной общей анестезии посредством медленного болюсного введения или инфузии. Независимо от того, проводилась или не проводилась премедикация, дозу Пропована рекомендуется титровать (болюсное введение или инфузия примерно 40 мг каждые 10 секунд для взрослого пациента в удовлетворительном состоянии) в зависимости от реакции больного до появления клинических признаков наркоза. Для большинства взрослых пациентов в возрасте до 55 лет средняя доза Пропована составляет 1,5-2,5 мг/кг. Суммарную необходимую дозу можно уменьшить, используя более низкие скорости введения (20-50 мг/мин). Для пациентов старше 55 лет, как правило, требуется более низкая доза. Пациентам 3 и 4 классов ASA (Американское общество анестезиологов; 3 класс — пациенты с тяжелыми системными нарушениями, 4 класс — пациенты с тяжелыми угрожающими жизни системными нарушениями) введение следует осуществлять с более низкой скоростью (примерно 20 мг каждые 10 сек).

Поддержание общей анестезии

Анестезию можно поддерживать постоянной инфузией Пропована или посредством повторных инъекций болюсов, требуемых для поддержания необходимой глубины общей анестезии.

"Медиатор"
"Mediator"

Постоянная инфузия: необходимая скорость введения значительно варьирует в зависимости от индивидуальных особенностей больных. Как правило, скорость в пределах 4—12 мг/кг/ч обеспечивает поддержание адекватной общей анестезии.

Болюсное введение: в зависимости от клинической картины используются дозы от 25 до 50 мг.

Пропован требует дополнительного применения анальгетических средств. Пропован хорошо сочетается со спинномозговой и эпидуральной анестезией; с лекарственными средствами, обычно используемыми для премедикации; с миорелаксантами, средствами для ингаляционного наркоза и анальгетиками. Более низкие дозы Пропована могут использоваться в тех случаях, когда общая анестезия проводится в качестве дополнения к применяемым методам регионарной анестезии.

Обеспечение седативного эффекта во время интенсивной терапии.

При использовании препарата Пропован в целях обеспечения седативного эффекта у взрослых больных, находящихся на ИВЛ и получающих интенсивную терапию, его рекомендуется применять посредством постоянной инфузии. Скорость инфузии следует корректировать согласно с необходимой глубиной седативного эффекта. Скорость введения в пределах 0,3—4,0 мг/кг/ч должна обеспечить достижение удовлетворительного седативного эффекта.

Обеспечение седативного эффекта у пациентов, находящихся в сознании, во время хирургических и диагностических процедур.

Для обеспечения седативного эффекта у пациентов, находящихся в сознании во время хирургических и диагностических процедур, скорость введения и доза должны подбираться индивидуально в зависимости от клинической реакции пациента.

Для большинства пациентов требуется 0,5—1,0 мг/кг в течение 1-5 минут для возникновения седативного эффекта.

Для поддержания седативного эффекта скорость инфузии следует корректировать согласно необходимой глубине седативного эффекта, по скорости в пределах 1,5—4,5 мг/кг/ч. В качестве добавления к инфузии может быть использовано болюсное введение 10—20 мг Пропована для быстрого увеличения глубины седативного эффекта, если потребуется. Для пациентов 3 и 4 классов ASA может потребоваться снижение дозы и скорости введения.

Для больных пожилого возраста

Пропован следует титровать в зависимости от реакции больного. Для пациентов старше 55 лет обычно требуются более низкие дозы для вводной анестезии и для обеспечения седативного эффекта при проведении хирургических и диагностических процедур в состоянии сознания.

Побочное действие

Общие возможные неблагоприятные реакции:

Как правило, вводная анестезия протекает с минимальными признаками возбуждения.

Во время общей анестезии, в зависимости от дозы, от применяемых для премедикации лекарственных средств, а также от других препаратов, может произойти снижение артериального давления (АД) и возникнуть временное апноэ, брадикардия.

В отдельных случаях в период поддержания общей анестезии может наблюдаться снижение АД, в этих случаях может возникнуть необходимость уменьшения скорости введения Пропована, а также внутривенного введения жидкостей.

В период пробуждения у небольшого числа пациентов возможны тошнота, рвота и головная боль.

Редко возможны: эпилептиформные нарушения (включая судороги и опистотонус) во время вводной анестезии, ее поддержания и пробуждения.

Также редко после введения Пропована возможно развитие аллергических реакций (ангионевротический отек, бронхоспазм, эритема, снижение АД). Возможны случаи отека легких.

Имелись сообщения о послеоперационной лихорадке при применении пропофола.

Как и при применении других средств для общей анестезии, может иметь место сексуальное растормаживание.

После продолжительного применения Пропована в редких случаях наблюдалось обесцвечивание мочи.

Возможные местные неблагоприятные реакции:

Боль в месте введения, которая может быть во время вводной анестезии, можно уменьшить одновременным введением лидокаина, а также используя для введения большие вены предплечья или вены локтевого сгиба.

Тромбоз и флебит наблюдаются редко. Возможна гиперемия кожи.

"Медиторг"
"Mediторg"

Передозировка

Случайная передозировка Пропована может стать причиной снижения функции сердца и угнетения дыхания. В случае угнетения дыхания следует провести искусственную вентиляцию легких с использованием кислорода. В случае угнетения сердечно-сосудистой деятельности следует опустить голову больного, приподнять ноги; если данное состояние носит серьезный характер, необходимо ввести плазмозамещающие растворы, вазопрессорные и/или антихолинергические средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пропован хорошо сочетается с препаратами для спинномозговой и эпидуральной анестезии; с лекарственными средствами, используемыми для премедикации; с миорелаксантами, средствами для ингаляционной анестезии и наркотическими анальгетиками. Более низкие дозы Пропована могут потребоваться в тех случаях, когда общая анестезия используется в качестве дополнения к применяемым методам регионарной анестезии. Препараты, урежающие частоту сердечных сокращений, повышают риск развития выраженной брадикардии, опиоидные анальгетики — риск возникновения апноэ.

Фармацевтическая несовместимость

Перед применением Пропован не следует смешивать с какими-либо инъекционными растворами, кроме:

- 5 % раствора декстрозы,
- лидокаина гидрохлорида для инъекций.

При введении миорелаксантов атракуриума и мивакуриума не следует использовать ту же систему для внутривенного вливания, что и для Пропована, без предварительного ее промывания.

Особые указания

Для обеспечения седативного эффекта у пациентов, находящихся в сознании во время хирургических и диагностических процедур, необходимо постоянное наблюдение для выявления ранних признаков артериальной гипотензии, непроходимости дыхательных путей и недостаточного насыщения крови кислородом.

Для обеспечения гарантий полного восстановления пациента после общей анестезии необходим определенный период времени для наблюдения за ним до выписки из стационара.

"Мединторг"
"Medintorg"

Препарат не обладает достаточным ваголитическим действием, и его применение связывают со случаями брадикардии и асистолии. В тех случаях, когда имеется вероятность преобладания действия парасимпатической нервной системы, или когда Пропован применяют в сочетании с другими средствами, которые могут стать причиной брадикардии, представляется целесообразным перед вводной анестезией или в период ее поддержания внутривенное введение антихолинергического средства.

При введении Пропована больным эпилепсией повышается риск развития судорожного синдрома.

Необходимо проводить контроль содержания липидов в крови в тех случаях, когда препарат назначают пациентам с нарушениями липидного обмена.

При одновременном введении препарата и других средств, содержащих липиды, следует учитывать, что 1 мл пропована содержится 0,1 г жира.

Вождение автомобиля и работа с оборудованием

После применения препарата необходимо воздерживаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 10 мл, 15 мл, 20 мл в стеклянные (тип 1) ампулу или флакон, закрытый серой хлорбутиловой пробкой с алюминиевой обкаткой и защитным колпачком. По 50 мл во флаконы.

По 1 или 5 флаконов с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 1 ампуле в блистере ПВХ/алюминий. По 1 блистеру с инструкцией по применению в картонную пачку.

По 5 ампул в пластиковый контейнер. По 1 контейнеру с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре ниже 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступных для детей местах.

Срок годности 2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

В случае обнаружения признаков отслоения масляной фазы препарат не подлежит использованию.

"Мединторг"
"Medintorg"

Условия отпуска из аптек

Для использования только в стационарах.

Производитель:

BHARAT SERUMS &VACCINES LTD, Индия

52 Mittal Chambers, Nariman Point, Mumbai-400 021,India

Директор ИДКЭЛС,
профессор

В.В. Чельцов

Представитель
производителя

А. Дутта