МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПРОПОФОЛ ФРЕЗЕНИУС

Торговое наименование лекарственного средства: Пропофол Фрезениус

Международное непатентованное наименование лекарственного средства: пропофол

Лекарственная форма: эмульсия для внутривенного введения.

Состав

1 мл эмульсии содержит:

Активные вещества:	
пропофол	10 мг
Вспомогательные вещества:	
соевое бобов масло	100 мг
глицерол	22,5 мг
фосфолипиды яичного желтка	12,0 мг
кислота олеиновая (для коррекции pH)	0,4 – 0,8 мг
натрия гидроксид (для коррекции pH)	0,05 – 0,11 мг
вода для инъекций	до 1 мл

Описание

Белого или почти белого цвета гомогенная эмульсия

Фармакотерапевтическая группа

средство для неингаляционной общей анестезии

Код АТХ

[N01AX10]

Фармакологические свойства

Пропофол Фрезениус представляет собой быстродействующий внутривенный анестетик для введения в общую анестезию и ее поддержания, а также для седации пациентов во время интенсивной терапии.

После внутривенного введения пропофола гипнотическое действие начинается быстро.

В зависимости от скорости введения время до введения в анастезию составляет 30-40 секунд. После однократного введения болюса длительность действия короткая (4-6 минут) за счет быстрого метаболизма и выведения. Продолжительность общей анестезии в зависимости от дозы и сопутствующих препаратов составляет от 10 минут до 1 часа.

От анестезии пациент пробуждается быстро и с ясным сознанием. Возможность открыть глаза появляется через 10 минут. Мест специфической адсорбции не установлено.

При применении Пропофола Фрезениус для вводной анестезии и для ее поддержания наблюдаются снижение средних показателей артериального давления и небольшие изменения частоты сердечных сокращений. Тем не менее, гемодинамические параметры обычно остаются относительно устойчивыми во время поддержания общей анестезии и частота неблагоприятных гемодинамических изменений низкая.

После введения Пропофола Фрезениус может возникать угнетение дыхания, но эти эффекты качественно подобные тем, что возникают при применении других внутривенных средств для общей анестезии, и легко поддаются контролю в клинических условиях.

Пропофол Фрезениус уменьшает церебральный кровоток, внутричерепное давление и снижает церебральный метаболизм. Уменьшение внутричерепного давления было значительно у больных с повышенным исходным значением внутричерепного давления.

Фармакокинетические свойства

Пропофол Фрезениус на 98% связывается с белками плазмы. Кинетика пропофола после внутривенной болюсной инъекции может быть представлена в виде модели из трех частей: быстрая фаза распределения (период полувыведения 2-4 минуты), β-фаза (период полувыведения 30-60 минут) и γ-фаза (период полувыведения 200-300 минут). В ходе γ-фазы понижение концентрации препарата в крови происходит медленно вследствие продолжительного перераспределения из жировой ткани. В клинических условиях эта фаза не влияет на время пробуждения. Центральный объем распределения составляет

0,2-0,79 л/кг, равновесный объем распределения – 1,8-5,3 л/кг. Пропофол Фрезениус метаболизируется преимущественно путем конъюгации в печени при клиренсе около 1,5-2 л/мин, но метаболизм происходит также вне печени. Клиренс у детей выше, чем у взрослых. Период полувыведения после внутривенной инфузии составлял от 277 до 403 минут. Неактивные метаболиты выводятся большей частью почками (около 88%). Только 0,3% введенного препарата выводится в неизменном виде с мочой. После одноразового внутривенного введения в дозе 3 мг/кг, клиренс пропофола на кг массы тела увеличивался с возрастом как указано далее: медиана клиренса была значительно ниже у новорожденных младше одного месяца (n=25) (20 мл/кг/мин) по сравнению с детьми старшего возраста (n=36, возрастной диапазон от 4 мес до 7 лет). Помимо этого, у новорожденных наблюдалась значительная межиндивидуальная вариабельность (диапазон 3,7 – 78 мл/кг/мин). В связи с ограниченными данными этих исследований, которые указывают на большую вариабельность, дать рекомендации по дозированию у этой возрастной группы не представляется возможным.

Медиана клиренса пропофола у детей старшего возраста после одноразового болюсного введения в дозе 3 мг/кг составляла 37,5 мл/мин/кг (от 4 до 24 месяцев) (n=8), 38,7 мл/мин/кг (от 11 до 43 месяцев) (n=6), 48 мл/мин/кг (от 1 до 3 лет) (n=12), 28,2 мл/мин/кг (от 4 до 7 лет) (n=10) по сравнению с 23,6 мл/мин/кг у взрослых (n=6).

При поддержании общей анестезии в обычном режиме не наблюдалось значительной кумуляции пропофола после хирургических процедур продолжительностью не менее 5 часов. В пределах рекомендуемых скоростей вливания фармакокинетика носит линейный характер.

Показания для применения

- для вводной анестезии и ее поддержания у взрослых и детей старше 1 месяца;
- для обеспечения седативного эффекта у взрослых и детей старше 16 лет, получающих интенсивную терапию и находящихся на ИВЛ (искусственной вентиляции легких);
- в целях обеспечения седативного эффекта у взрослых, находящихся в сознании, при проведении хирургических и диагностических процедур.

Противопоказания для применения

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;
- беременность и в период лактации (до 24 часов после применения пропофола);
- детский возраст до 1 месяца;

- Пропофол Фрезениус не рекомендуется применять для седации пациентов в возрасте до 16 лет включительно;
- Пропофол Фрезениус не рекомендуется применять у больных, проходящих электросудорожную терапию.

Режим дозирования, способ введения, при необходимости время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения (в том числе у детей до и после одного года)

Только внутривенно.

Пропофол Фрезениус может применяться только анестезиологами в стационарах или специализированных амбулаторных отделениях, а также в отделениях интенсивной терапии. При введении Пропофола Фрезениус в распоряжении врача должно быть оборудование, обычно используемое при проведении общей анестезии, в том числе средства контроля работы сердечно-сосудистой системы (ЭКГ, пульс, оксиметрия) и средства реанимации.

При седации во время хирургических и диагностических вмешательств Пропофол Фрезениус не должен вводиться тем же врачом, который проводит эти манипуляции. Доза Пропофола Фрезениус подбирается индивидуально в зависимости от реакции больного на премедикацию. Как правило, при использовании препарата требуется дополнительное введение анальгезирующих препаратов.

Общая анестезия у взрослых.

Вводная анестезия.

Для индукции общей анестезии Пропофол Фрезениус 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. При непрерывной инфузии вводят 0,3-4,0 мг/кг массы тела/час. Не рекомендуется превышать скорость инфузии 4,0 мг/кг массы тела/час.

В более старшем возрасте требуемая доза в целом снижается. У больных, соответствующих III и IV классам по классификации Американского общества анестезиологов (ASA), индукция анестезии развивается более медленно, что требует более медленного введения Пропофола Фрезениус - примерно 2 мл (20 мг) каждые 10 секунд.

Поддержание анестезии:

При применении Пропофола Фрезениус 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/кг массы тела/час пропофола. При малых операциях, например, при минимально инвазивных процедурах, может быть достаточна меньшая поддерживающая доза – примерно 4 мг /кг массы тела/час.

Снижение дозы Пропофола Фрезениус до 4 мг/кг массы тела/час рекомендуется также для пожилых больных, больных с гиповолемией и больных с III-IV степенью тяжести состояния по классификации ASA.

Для поддержания анестезии посредством повторных болюсных инъекций Пропофол Фрезениус следует вводить в дозе от 25 до 50 мг, что соответствует 2,5 - 5 мл препарата.

У пожилых больных быстрое болюсное введение не показано в связи с возможностью возникновения сердечно-легочной депрессии.

Общая анестезия у детей старше 1 месяца.

Из-за отсутствия опыта применения Пропофола Фрезениус не следует применять у детей младше 1 месяца.

Вводная анестезия:

Во время применения с целью индукции рекомендуется титровать дозу до появления клинических признаков начала общей анестезии.

Доза должна быть изменена с учетом возраста и/или веса пациента.

При индукции общей анестезии у детей старше 8 лет обычно требуется Пропофола Фрезениус примерно 2,5 мг/кг массы тела. Необходимо вводить препарат медленно повторными дробными дозами до появления клинических признаков общей анестезии. Детям меньшего возраста может требоваться более высокая доза. Начальная доза Пропофола Фрезениус должна составлять 3 мг/кг массы тела, и при необходимости можно дополнительно вводить по 1 мг/ кг массы тела.

Из-за отсутствия опыта клинического применения для маленьких детей из групп высокого риска (III – IV степень тяжести состояния по классификации ASA) рекомендуются более низкие дозы.

Поддержание анестезии.

Для поддержания анестезии у детей посредством постоянной инфузии рекомендуемые дозы Пропофола Фрезениус составляют 9-15 мг/кг массы тела в час.

Детям младше 3 лет может требоваться более высокая доза в пределе рекомендованных доз из расчета на килограмм массы тела, по сравнению с детьми более старшего возраста.

Доза должна быть подобрана индивидуально и особенно следует обратить внимание на адекватность обезболивания.

Максимальная продолжительность применения не должна превышать примерно 60 минут, за исключением специфических ситуаций, требующих более длительного применения, например, злокачественная гипертермия, когда не могут быть использованы ингаляционные анестетики.

Применение Пропофола Фрезениус в качестве седативного средства в период интенсивной терапии у взрослых .

Дозу подбирают в зависимости от требуемой глубины седативного эффекта. При поддержании общей анестезии посредством постоянной инфузии применяют дозу Пропофола Фрезениус от 0,3 до 4,0 мг/кг/ч. Не рекомендуется увеличивать скорость введения более 4,0 мг/кг/ч.

При введении пациенту жировых эмульсий необходимо учитывать, что 1 мл Пропофола Фрезениус содержит 0,1 г жира.

Пропофол Фрезениус не следует применять в качестве седативного средства у детей в возрасте до 16 лет.

Пожилым больным, больным с заболеваниями сердца, органов дыхания, почек или печени, а также больным с гиповолемией и эпилепсией Пропофол Фрезениус следует вводить со сниженной скоростью.

Способы введения.

Для внутривенного введения.

Допускается введение Пропофола Фрезениус в неразведенном виде. Разведение Пропофола Фрезениус рекомендуется только 5% раствором глюкозы для внутривенного введения или 0,9% раствором натрия хлорида для внутривенного введения в стеклянных флаконах.

Перед введением встряхивать!

Применять только в том случае, если эмульсия гомогенна, а упаковка не повреждена.

Перед применением резиновую мембрану контейнера или шейку ампулы опрыскивают спиртовым аэрозолем или протирают тампоном, смоченным в спирте.

Поскольку Пропофол Фрезениус 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 Фрезениус, необходимо строго соблюдать правила асептики. Введение препарата необходимо начинать без промедления.

В течение всего периода введения Пропофола Фрезениус должны соблюдаться правила асептической работы с препаратом и системой для парентерального вливания.

При совместном вливании Пропофола Фрезениус с другими лекарственными средствами и растворами в одной и той же системе, введение последних рекомендуется осуществлять через Y-образный коннектор или клапан. Пропофол Фрезениус нельзя вводить через микробиологический фильтр.

Пропофол Фрезениус и другие инфузионные системы, содержащие пропофол, предназначены для однократной инъекции или вливания только одному пациенту индивидуально.

Вливание неразведенного Пропофола Фрезениус.

При инфузии неразведенного Пропофола Фрезениус рекомендуется всегда использовать приспособления для контроля объема вводимого препарата, такие как счетчик капель, шприцевые насосы или волюметрические инфузионные насосы.

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

Вливание разведенного Пропофола Фрезениус.

Для введения разведенного Пропофола Фрезениус возможно использование различных вариантов систем для внутривенных вливаний. Однако применение стандартных систем не гарантирует от случайного неконтролируемого введения больших объемов разведенного Пропофола Фрезениус.

В систему для внутривенных вливаний 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 Фрезениус - 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, вливание следует завершить не позже, чем через 6 часов после приготовления разведения.

Пропофол Фрезениус не следует разводить другими растворами для инфузий или инъекций. Совместное введение 5% раствора глюкозы, 0,9% раствора натрия хлорида с Пропофолом

Фрезениус допускается через тройник с клапаном в непосредственной близости к месту введения препарата.

Для снижения болезненности в месте введения Пропофола Фрезениус допустимо смешивать его непосредственно перед введением со свободным от консерванта 1% раствором лидокаина гидрохлорида для инъекций (20 частей Пропофола Фрезениус + 1 часть 1% раствора лидокаина гидрохлорида для инъекций).

Препараты миорелаксантов типа атракурия безилат и мивакурия хлорид могут вводиться в месте введения Пропофола Фрезениус только после струйного промывания.

Пропофол Фрезениус не следует использовать после истечения срока годности.

Введение эмульсии Пропофола Фрезениус должно быть начато немедленно после вскрытия ампулы или флакона.

Система для введения неразведенного Пропофола Фрезениус должна быть заменена по окончании 12-часового периода после вскрытия ампулы или флакона. Разведения Пропофола Фрезениус 5% раствором глюкозы для внутривенного введения или 0,9% раствором натрия хлорида для внутривенного введения должны быть приготовлены в асептических условиях непосредственно перед вливанием, их введение должно быть завершено в течение 6 часов после приготовления разведения.

Любые остатки содержимого ампул или флаконов после применения должны быть уничтожены.

Длительность применения не должна превышать 7 дней.

Меры предосторожности при применении

Как и при применении других средств для неингаляционной общей анестезии, следует проявлять осторожность в отношении больных с сердечно - сосудистыми, респираторными, почечными или печеночными нарушениями, а также больных с эпилепсией, гиповолемией, нарушениями липидного обмена или у ослабленных больных.

Пожилым больным, больным с заболеваниями сердца, органов дыхания, почек или печени, а также больным с гиповолемией и эпилепсией Пропофол Фрезениус следует вводить со сниженной скоростью.

При наличии сердечной, циркуляторной или дыхательной недостаточности ее следует компенсировать до введения Пропофола Фрезениус.

У больных с тяжелой сердечной недостаточностью и другими тяжелыми заболеваниями сердца Пропофол Фрезениус следует вводить с крайней осторожностью и под постоянным наблюдением.

Особую осторожность следует проявлять в отношении больных с высоким внутричерепным давлением и низким средним артериальным давлением, которые имеют повышенный риск значительного падения внутричерепного перфузионного давления.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке

Симптомы:

Угнетение сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

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 приподнятом положении. При необходимости можно использовать вазопрессорные средства, плазмозамещающие средства или растворы электролитов типа растворов Рингера, симптоматическую терапию.

Распространенными побочными эффектами Пропофола Каби 10 мг/мл являются снижение артериального давления и подавление функции дыхания. Эти эффекты зависят от дозы пропофола, а также типа премедикации и сопутствующей терапии.

Возможные побочные действия при применении лекарственного препарата

Ниже приводится следующая классификация побочных эффектов:

Очень частые (≥1:10)

Частые (от ≥1:100 до <1:10)

Нечастые (от ≥1:1000 до <1:100)

Редкие (от ≥1:10 000 до <1:1000)

Очень редкие (<1:10 000); неизвестные (побочные эффекты, частоту которых трудно оценить исходя из доступных данных).

В рамках каждой группы нежелательные эффекты представлены в порядке убывания их клинической значимости:

Иммунные нарушения:

Редкие:

Анафилактические реакции, в том числе отек Квинке, бронхоспазм, эритема и снижение артериального давления.

Очень редкие:

Аллергическая реакция на соевое масло.

Метаболические нарушения:

Частые:

Гипертриглицеридемия

Психические расстройства:

Редкие:

Эйфория и повышение сексуальной функции во время восстановительного периода.

Неврологические расстройства:

Частые:

Спонтанные движения и миоклонус во время введения в анестезию, минимальное возбуждение.

Редкие:

Головная боль, головокружение, озноб и ощущения холода во время восстановительного периода.

Эпилептиформные припадки, включая судороги и опистотонус.

Очень редкие:

Поздние эпилептиформные припадки, развивающиеся через несколько часов или дней.

Риск развития судорог у пациентов с эпилепсией после введения пропофола.

Случаи отсутствия сознания после операции.

Изменения со стороны сердца/сосудистые нарушения:

Частые:

Во время введения в анестезию снижение артериального давления, брадикардия, тахикардия, «приливы».

Нечастые:

Выраженное снижение артериального давления.

Может потребоваться снижение скорости введения Пропофола Фрезениус и/или заместительное введение жидкости, при необходимости – сосудосуживающих средств. Следует учитывать возможность резкого снижения АД у пациентов с нарушенным коронарным или церебральным кровотоком или больных с гиповолемией.

Нарастающая брадикардия, вплоть до асистолии, во время общей анестезии.

Возможно внутривенное введение м - холиноблокаторов во время введения в общую анестезию или во время поддерживающего наркоза.

Редкие:

Аритмия в восстановительный период.

Тромбоз и флебит.

Изменения со стороны системы дыхания, грудной клетки и средостения

Частые:

При введении в анестезию гипервентиляция, преходящее апноэ, кашель, икота.

Нечастые:

Кашель во время поддерживающего наркоза.

Редкие:

Кашель во время восстановительного периода.

Очень редкие:

Отек легких.

Желудочно-кишечные нарушения:

Редкие:

Тошнота и рвота во время восстановления.

Очень редкие:

После введения пропофола описаны случаи панкреатита, хотя причинно-следственная связь не установлена.

Изменения со стороны кожи и подкожных тканей:

Очень редкие:

Тяжелые изменения тканей после случайного паравенозного введения.

Изменения со стороны почек и мочевых путей:

Редкие:

Изменение цвета мочи после длительного применения пропофола.

Общие и местные реакции:

Очень частые :

Боль в месте инъекции.

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

При сочетанном введении лидокаина редко (от ≥1:10 000 до<1:1000) наблюдались следующие нежелательные эффекты: головокружение, рвота, сонливость, судороги, брадикардия, аритмии сердца и шок.

Редкие:

Послеоперационная лихорадка.

Очень редкие:

Описаны отдельные случаи тяжелых нежелательных эффектов в виде комплекса симптомов: рабдомиолиз, метаболический ацидоз, гиперкалиемия и сердечная недостаточность, иногда с

летальным исходом. В большинстве случаев эти симптомы наблюдались в отделениях интенсивной терапии у больных, получавших дозу, превышающую 4 мг/кг/ч.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Пропофол Фрезениус может быть применен совместно с другими лекарственными препаратами, обычно применяемыми для премедикации, ингаляционного наркоза, миорелаксантами или местными анестетиками.

Случаи фармакологической несовместимости до сих пор не зарегистрированы. Снижение дозы препарата требуется в том случае, если общая анестезия сопровождается местным обезболиванием.

Применение бензодиазепинов, парасимпатолитиков или ингаляционных анестетиков совместно с Пропофолом Фрезениус продлевает анестезирующее действие и снижает частоту дыхания.

После совместной премедикации наркотическими анальгетиками может повышаться частота и длительность апноэ.

На фоне введения суксаметония или неостигмина метилсульфата может возникнуть брадикардия и остановка сердца.

Пропофол Фрезениус в сочетании с указанными препаратами, обладающими гипотензивным действием и влияющими на дыхание, может усиливать эти явления.

Следует принимать во внимание, что применение Пропофола Фрезениус на фоне премедикации одновременно с ингаляционными или другими анальгетиками, может потенцировать анестезию и побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы.

Совместное применение с Пропофолом Фрезениус препаратов, угнетающих центральную нервную систему, например, алкоголя, общих анестетиков или наркотических анальгетиков ведет к выраженному проявлению их седативного действия. Если введение Пропофола Фрезениус комбинируется с вводимыми парентерально лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, возможно тяжелое угнетение дыхания и сердечной деятельности.

После введения фентанила уровень содержания пропофола в крови временно возрастает.

Имеются данные, что введение жировых эмульсий, таких, как Пропофол Фрезениус, больным, получающим циклоспорин, вызывает лейкоэнцефалопатию.

Применение лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания

Пропофол Фрезениус проникает через плацентарный барьер и может оказывать угнетающее действие на плод. По этой причине препарат противопоказан во время беременности, а также в высоких дозах свыше 2,5 мг/кг для общей анестезии или (6 мг/кг/ч) для поддержания анестезии при родоразрешении, за исключением операций по прекращению беременности.
Небольшое количество Пропофола Фрезениус попадает в грудное молоко. Считается, что это не представляет опасности для младенца, если мать приступает к грудному кормлению через 24 часа после введения Пропофола Фрезениус.

Особые указания

Пропофол Фрезениус не снижает тонуса блуждающего нерва, и его применение в ряде случаев сопровождается брадикардией (иногда выраженной), а также асистолией. Перед индукцией или в процессе поддержания общей анестезии Пропофолом Фрезениус следует рассмотреть возможность внутривенного введения м-холиноблокаторов, особенно в случаях предположительно усиленного тонуса блуждающего нерва или при применении Пропофола Фрезениус совместно с другими препаратами, способными вызывать брадикардию.
Для ослабления боли в месте инъекции при индукции общей анестезии Пропофолом Фрезениус перед введением эмульсии препарата можно ввести лидокаин. При использовании лидокаина следует учитывать, что его нельзя применять у больных с наследственной порфирией.
Пропофол Фрезениус могут применять только врачи, прошедшие подготовку по анестезиологии или интенсивной терапии.
Пропофол Фрезениус не должен вводиться персоналом, проводящим диагностические или хирургические манипуляции.
Эффективность и безопасность Пропофола Фрезениус для (фоновой) седации детей моложе 16 лет не изучена. При применении по неодобренным показаниям препарата для (фоновой) седации детей моложе 16 лет зарегистрированы случаи серьезных побочных эффектов, включая смерть, хотя причинно-следственная связь в этих случаях не установлена. В частности, отмечены случаи метаболического ацидоза, гиперлипидемии, рабдомиолиза и/или сердечной недостаточности. Эти эффекты чаще всего наблюдались у детей с инфекциями дыхательных путей, получавших в условиях отделений интенсивной терапии дозы препарата, превышающие дозы для взрослых. Аналогично, у взрослых, получавших препарат более 48 ч со скоростью более 5 мг/кг/ч, отмечены редкие случаи метаболического ацидоза, рабдомиолиза, гиперкалиемии и/или быстро прогрессирующей сердечной недостаточности (в некоторых случаях со смертельным исходом). Эта скорость превышает максимальную скорость 4 мг/кг/ч, рекомендованную для применения препарата с целью релаксации больных

в условиях отделений интенсивной терапии. Сердечная недостаточность в таких случаях обычно не чувствительна к поддерживающей терапии инотропными препаратами.

Еще раз напоминаем врачам по возможности не превышать дозу 4 мг/кг/ч, которая обычно достаточна для релаксации больных, находящихся на искусственной вентиляции легких в условиях отделений интенсивной терапии (при длительности лечения более 1 дня). Врачи должны проявлять настороженность в отношении указанных побочных эффектов, и при первых признаках их появления снизить дозу или перейти на другие седативные препараты.

В отдельных случаях после применения Пропофола Фрезениус отмечался период послеоперационного бессознательного состояния больного, сопровождающийся повышенным мышечным тонусом. Хотя сознание самостоятельно возвращается, за больными, находящимися в бессознательном состоянии, требуется тщательное наблюдение.

Перед выпиской больного из клиники следует убедиться в его полном восстановлении после общей анестезии.

Перед анестезией у пациента с эпилепсией необходимо убедиться в том, что он получает противоэпилептическую терапию. Хотя в нескольких исследованиях была показана эффективность пропофола в лечении эпилептического статуса, он может также повысить риск развития судорог.

Применение Пропофола Фрезениус для седации во время оперативных вмешательств, как и применение других седативных препаратов, может вызвать непроизвольные движения пациента. Следует проявить осторожность, если процедура требует неподвижности пациента.

Пропофол Фрезениус не рекомендуется применять у больных, проходящих электросудорожную терапию.

Пропофол Фрезениус содержит соевое масло, которое в редких случаях может вызывать тяжелые аллергические реакции.

Следует проявлять осторожность, при применении пропофола для анестезии у новорожденных и детей до 3 лет, хотя в настоящее время имеющиеся данные не указывают на существенные различия с точки зрения безопасности по сравнению с детьми старше 3 лет.

В течение всего периода инфузии следует соблюдать принципы асептики как в отношении препарата Пропофол Фрезениус, так и в отношении инфузионного оборудования. Параллельное введение других веществ через инфузионную систему для Пропофола Фрезениус следует осуществлять как можно ближе к канюле. Препарат не следует вводить через антибактериальный фильтр.

Пропофол Фрезениус и все инфузионное оборудование для его введения могут использоваться только *один раз* и только для *одного* больного.

Скорость введения Пропофола Фрезениус должна быть снижена у больных с врожденным слабоумием, больных эпилепсией, при нарушениях функции сердца, легких, печени и почек, при гиповолемических состояниях.

Специальные меры предосторожности должны быть предприняты у больных с нарушением жирового обмена, а также при иных состояниях, требующих осторожности при вливании жировой эмульсии, так как 1 мл Пропофола Фрезениус содержит 0,1 г жира.

При необходимости введения повышенной дозы препарата больным с избыточной массой тела следует принимать во внимание повышенный риск гемодинамических нарушений и неблагоприятного воздействия на сердечно-сосудистую систему.

В интенсивной терапии следует контролировать концентрацию липидов каждые 2 дня.

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После введения Пропофола Фрезениус больной должен соответствующее время находиться под наблюдением врача. Больного следует проинформировать о том, что он не должен управлять транспортными средствами и механизмами, должен избегать приема алкоголя и работ в потенциально опасных условиях. Больной может быть отпущен домой только с сопровождающим лицом.

Форма выпуска

Эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл.

По 20 мл в ампулы бесцветного стекла (Евр.Ф.), маркированные точкой, по 5 ампул в пачку картонную с инструкцией по применению.

По 50 или 100 мл во флакон бесцветного стекла, укупоренный резиновой (бромбутилкаучук) пробкой и обкатанный алюминиевым колпачком с пластиковым колпачком-контролем первого вскрытия (Евр.Ф.). 1 или 10 флаконов в коробку картонную с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25° С.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпуск по рецепту врача.

Использовать только в условиях стационаров.

Срок годности

3 года.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрия.

Владелец регистрационного удостоверения: Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Д-61346, Бад Хомбург, в.д.Х., Германия

Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве: 119435, Москва, Большой Саввинский переулок, д.12, стр. 5

тел. (495) 970-81-62.

Представитель фирмы
менеджер по регистрации

Fresenius Kabi
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

О.Ю. Звонарева