

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Пропофол-ЭГЕН**

торговое наименование лекарственного препарата

**эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл**

лекарственная форма, дозировка

**ФКП «Армавирская биофабрика», Россия**

наименование производителя, страна

**Изменение № 2**

Дата внесения Изменения «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

04 10 22

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Способ применения и дозы</b><br>Пропофол сочетается со спинальной и эпидуральной анестезией; с лекарственными средствами, обычно используемыми для премедикации; с миорелаксантами, средствами для ингаляционной анестезии и анальгезирующими средствами, при этом не отмечалось фармакологической несовместимости. Более низкие дозы препарата могут потребоваться в тех случаях, когда общая анестезия используется в качестве дополнения к применяемым методам регионарной анестезии.<br>Дозу препарата необходимо подбирать индивидуально с учетом премедикации и ответа пациента.<br>Как правило, при применении препарата требуется дополнительное введение анальгезирующих препаратов. | <b>Способ применения и дозы</b><br>Пропофол сочетается со спинальной и эпидуральной анестезией; с лекарственными средствами, обычно используемыми для премедикации; с миорелаксантами, средствами для ингаляционной анестезии и анальгезирующими средствами, при этом не отмечалось фармакологической несовместимости. Более низкие дозы препарата могут потребоваться в тех случаях, когда общая анестезия используется в качестве дополнения к применяемым методам регионарной анестезии.<br>Дозу препарата необходимо подбирать индивидуально с учетом премедикации и ответа пациента.<br>Как правило, при применении препарата требуется дополнительное введение анальгезирующих препаратов. |
| <b>ВЗРОСЛЫЕ</b><br><b>Индукция общей анестезии</b><br>Пропофол можно применять для индукции анестезии посредством медленных болюсных инъекций или инфузии. Независимо от того, проведена или не проведена премедикация пациенту, рекомендуется титровать дозу препарата (в виде болюсной инъекции или инфузии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>ВЗРОСЛЫЕ</b><br><b>Индукция общей анестезии</b><br>Пропофол можно применять для индукции анестезии посредством медленных болюсных инъекций или инфузии. Независимо от того, проведена или не проведена премедикация пациенту, рекомендуется титровать дозу препарата (в виде болюсной инъекции или инфузии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>примерно 40,0 мг (4,0 мл) каждые 10 секунд для взрослых пациентов с удовлетворительным состоянием здоровья) в зависимости от реакции пациента до появления клинических признаков анестезии. Для большинства взрослых пациентов в возрасте до 55 лет доза препарата составляет 1,5-2,5 мг/кг массы тела. Необходимую общую дозу можно снизить путем уменьшения скорости введения (от 2,0 до 5,0 мл (20,0-50,0 мг/мин)). Для пациентов в возрасте старше 55 лет требуется, как правило, доза ниже. Пациентам III и IV классов по шкале ASA (American Society of Anesthesiologists – Американское общество анестезиологов) следует вводить препарат с меньшей скоростью (примерно 2,0 мл (20,0 мг) каждые 10 секунд).</p> <p><b>Поддержание общей анестезии</b></p> <p>Анестезию можно поддерживать введением пропофола путем непрерывной инфузии или повторных болюсных инъекций для предупреждения признаков недостаточной анестезии. Нормализация состояния после анестезии происходит, как правило, быстро, поэтому важно поддерживать введение препарата до окончания процедуры.</p> <p><u>Непрерывная инфузия</u></p> <p>Необходимая скорость введения значительно варьирует в зависимости от индивидуальных особенностей пациентов, но, как правило, скорость в пределах 4,0-12,0 мг/кг/ч обеспечивает поддержание адекватной анестезии.</p> <p>При менее стрессовых хирургических вмешательствах, например, малоинвазивных, обычно достаточно поддерживающей дозы около 4,0 мг/кг/ч.</p> <p>Пожилым пациентам, пациентам с нестабильным общим состоянием,</p> | <p>примерно 40,0 мг (4,0 мл) каждые 10 секунд для взрослых пациентов с удовлетворительным состоянием здоровья) в зависимости от реакции пациента до появления клинических признаков анестезии. Для большинства взрослых пациентов в возрасте до 55 лет доза препарата составляет 1,5-2,5 мг/кг массы тела. Необходимую общую дозу можно снизить путем уменьшения скорости введения (от 2,0 до 5,0 мл (20,0-50,0 мг/мин)). Для пациентов в возрасте старше 55 лет требуется, как правило, доза ниже. Пациентам III и IV классов по шкале ASA (American Society of Anesthesiologists – Американское общество анестезиологов) следует вводить препарат с меньшей скоростью (примерно 2,0 мл (20,0 мг) каждые 10 секунд).</p> <p><b>Поддержание общей анестезии</b></p> <p>Анестезию можно поддерживать введением пропофола путем непрерывной инфузии или повторных болюсных инъекций для предупреждения признаков недостаточной анестезии. Нормализация состояния после анестезии происходит, как правило, быстро, поэтому важно поддерживать введение препарата до окончания процедуры.</p> <p><u>Непрерывная инфузия</u></p> <p>Необходимая скорость введения значительно варьирует в зависимости от индивидуальных особенностей пациентов, но, как правило, скорость в пределах 4,0-12,0 мг/кг/ч обеспечивает поддержание адекватной анестезии.</p> <p>При менее стрессовых хирургических вмешательствах, например, малоинвазивных, обычно достаточно поддерживающей дозы около 4,0 мг/кг/ч.</p> <p>Пожилым пациентам, пациентам с нестабильным общим состоянием,</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>нарушением функции сердца, гиповолемией и пациентам III-IV классов риска по классификации ASA можно уменьшить дозу в зависимости от тяжести состояния и метода анестезии.</p> <p><u>Повторное болюсное введение</u></p> <p>При применении техники повторных болюсных инъекций используется введение нарастающих доз от 25,0 до 50,0 мг пропофола (соответствует 2,5-5,0 мл препарата) в зависимости от клинической необходимости.</p> <p>У пожилых пациентов быстрое болюсное введение (однократное или многократное) нецелесообразно, так как оно может привести к угнетению сердечной и дыхательной деятельности.</p> <p><b>Седация во время интенсивной терапии</b></p> <p>Для обеспечения седативного эффекта при интенсивной терапии рекомендуется вводить препарат путем непрерывной инфузии. Скорость инфузии должна зависеть от необходимой глубины седативного эффекта. Для большинства пациентов достаточный седативный эффект может быть достигнут при введении препарата в дозе 0,3-4,0 мг/кг/ч. Верхний предел скорости проведения инфузии для обеспечения седативного эффекта в условиях реанимации не должен превышать 4,0 мг/кг/ч, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает риск побочных эффектов. Пропофол противопоказан пациентам в возрасте до 16 лет для обеспечения седативного эффекта при интенсивной терапии.</p> <p>Введение препарата с помощью системы инфузии по целевой концентрации (ИЦК) для седации пациентов во время интенсивной терапии не рекомендуется.</p> | <p>нарушением функции сердца, гиповолемией и пациентам III-IV классов риска по классификации ASA можно уменьшить дозу в зависимости от тяжести состояния и метода анестезии.</p> <p><u>Повторное болюсное введение</u></p> <p>При применении техники повторных болюсных инъекций используется введение нарастающих доз от 25,0 до 50,0 мг пропофола (соответствует 2,5-5,0 мл препарата) в зависимости от клинической необходимости.</p> <p>У пожилых пациентов быстрое болюсное введение (однократное или многократное) нецелесообразно, так как оно может привести к угнетению сердечной и дыхательной деятельности.</p> <p><b>Седация во время интенсивной терапии</b></p> <p>Для обеспечения седативного эффекта при интенсивной терапии рекомендуется вводить препарат путем непрерывной инфузии. Скорость инфузии должна зависеть от необходимой глубины седативного эффекта. Для большинства пациентов достаточный седативный эффект может быть достигнут при введении препарата в дозе 0,3-4,0 мг/кг/ч. Верхний предел скорости проведения инфузии для обеспечения седативного эффекта в условиях реанимации не должен превышать 4,0 мг/кг/ч, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает риск побочных эффектов. Пропофол противопоказан пациентам в возрасте до 16 лет для обеспечения седативного эффекта при интенсивной терапии.</p> <p>Введение препарата с помощью системы инфузии по целевой концентрации (ИЦК) для седации пациентов во время интенсивной терапии не рекомендуется.</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b><i>Седация при проведении хирургических и диагностических процедур</i></b></p> <p>Введение пропофола с помощью системы ИЦК для седации с сохранением сознания не рекомендуется.</p> <p>Для обеспечения седации при проведении хирургических или диагностических процедур пропофол может применяться изолированно или в комбинации с местной или проводниковой анестезией. Скорость введения и дозу следует подбирать индивидуально и титровать в зависимости от клинического ответа. Для большинства пациентов для наступления седативного эффекта необходимо введение от 0,5 до 1,0 мг/кг в течение 1-5 минут.</p> <p>Поддержание седативного эффекта можно обеспечивать путем титрования инфузии препарата до необходимого уровня выраженности седативного эффекта; для большинства пациентов необходимо от 1,5 до 4,5 мг/кг/ч. Если требуется быстрое увеличение глубины седативного эффекта, то в качестве дополнения к инфузии может быть рекомендовано болюсное введение от 10,0 до 20,0 мг (1,0-2,0 мл препарата). Для пациентов старше 55 лет и для пациентов III-IV класса риска по классификации ASA может потребоваться снижение дозы и скорости введения препарата.</p> <p><b><i>ДЕТИ</i></b></p> <p>Введение пропофола детям с помощью системы ИЦК не рекомендуется ни при каких показаниях.</p> <p><b><i>Индукция общей анестезии</i></b></p> <p>Пропофол не рекомендуется применять у детей в возрасте до 1 месяца.</p> <p>При применении в качестве вводной анестезии детям пропофол рекомендуется вводить медленно до появления клинических признаков анестезии. Дозу</p> | <p><b><i>Седация при проведении хирургических и диагностических процедур</i></b></p> <p>Введение пропофола с помощью системы ИЦК для седации с сохранением сознания не рекомендуется.</p> <p>Для обеспечения седации при проведении хирургических или диагностических процедур пропофол может применяться изолированно или в комбинации с местной или проводниковой анестезией. Скорость введения и дозу следует подбирать индивидуально и титровать в зависимости от клинического ответа. Для большинства пациентов для наступления седативного эффекта необходимо введение от 0,5 до 1,0 мг/кг в течение 1-5 минут.</p> <p>Поддержание седативного эффекта можно обеспечивать путем титрования инфузии препарата до необходимого уровня выраженности седативного эффекта; для большинства пациентов необходимо от 1,5 до 4,5 мг/кг/ч. Если требуется быстрое увеличение глубины седативного эффекта, то в качестве дополнения к инфузии может быть рекомендовано болюсное введение от 10,0 до 20,0 мг (1,0-2,0 мл препарата). Для пациентов старше 55 лет и для пациентов III-IV класса риска по классификации ASA может потребоваться снижение дозы и скорости введения препарата.</p> <p><b><i>ДЕТИ</i></b></p> <p>Введение пропофола детям с помощью системы ИЦК не рекомендуется ни при каких показаниях.</p> <p><b><i>Индукция общей анестезии</i></b></p> <p>Пропофол не рекомендуется применять у детей в возрасте до 1 месяца.</p> <p>При применении в качестве вводной анестезии детям пропофол рекомендуется вводить медленно до появления клинических признаков анестезии. Дозу</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>следует корректировать в соответствии с возрастом и/или массой тела.</p> <p>Для большинства детей старше 8 лет необходимая для введения в общую анестезию доза составляет примерно 2,5 мг/кг массы тела. Для детей в возрасте до 8 лет, особенно в возрасте от 1 месяца до 3-х лет, необходимая доза может быть выше (2,5-4,0 мг/кг).</p> <p>Для детей III-IV классов риска по классификации ASA рекомендуются сниженные дозы.</p> <p><b>Поддержание общей анестезии</b></p> <p>Пропофол не рекомендуется применять у детей в возрасте до 1 месяца.</p> <p>Анестезию можно поддерживать путем введения препарата в виде непрерывной инфузии или повторных болюсных инъекций для предупреждения клинических признаков недостаточной анестезии. Необходимая скорость введения значительно варьирует в зависимости от индивидуальных особенностей пациентов, но скорость в пределах 9,0-15,0 мг/кг/час, как правило, обеспечивает поддержание адекватной анестезии.</p> <p>Для детей в возрасте от 1 месяца до 3-х лет, по сравнению со старшими детьми, могут потребоваться более высокие дозы препарата в рамках диапазона рекомендованных доз. Дозу следует корректировать индивидуально и с особым вниманием контролировать адекватность анестезии.</p> <p>Для детей III-IV классов риска по классификации ASA рекомендуются более низкие дозы.</p> <p><b>Седация во время интенсивной терапии</b></p> <p>Пропофол не рекомендуется применять для седации у детей 16 лет и младше, так как его безопасность и эффективность при этом применении пока не подтверждены. При</p> | <p>следует корректировать в соответствии с возрастом и/или массой тела.</p> <p>Для большинства детей старше 8 лет необходимая для введения в общую анестезию доза составляет примерно 2,5 мг/кг массы тела. Для детей в возрасте до 8 лет, особенно в возрасте от 1 месяца до 3-х лет, необходимая доза может быть выше (2,5-4,0 мг/кг).</p> <p>Для детей III-IV классов риска по классификации ASA рекомендуются сниженные дозы.</p> <p><b>Поддержание общей анестезии</b></p> <p>Пропофол не рекомендуется применять у детей в возрасте до 1 месяца.</p> <p>Анестезию можно поддерживать путем введения препарата в виде непрерывной инфузии или повторных болюсных инъекций для предупреждения клинических признаков недостаточной анестезии. Необходимая скорость введения значительно варьирует в зависимости от индивидуальных особенностей пациентов, но скорость в пределах 9,0-15,0 мг/кг/час, как правило, обеспечивает поддержание адекватной анестезии.</p> <p>Для детей в возрасте от 1 месяца до 3-х лет, по сравнению со старшими детьми, могут потребоваться более высокие дозы препарата в рамках диапазона рекомендованных доз. Дозу следует корректировать индивидуально и с особым вниманием контролировать адекватность анестезии.</p> <p>Для детей III-IV классов риска по классификации ASA рекомендуются более низкие дозы.</p> <p><b>Седация во время интенсивной терапии</b></p> <p>Пропофол не рекомендуется применять для седации у детей 16 лет и младше, так как его безопасность и эффективность при этом применении пока не подтверждены. При</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>нелицензированном применении пропофола были отмечены серьезные неблагоприятные явления, включая случаи летального исхода, хотя причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было. Эти неблагоприятные явления чаще всего наблюдались у детей с наличием инфекций дыхательных путей, которым вводили дозы, превышающие рекомендуемые дозы для взрослых.</p> <p><b><i>Седация при проведении хирургических и диагностических процедур</i></b></p> <p>Пропофол не рекомендуется применять детям в возрасте до 1 месяца.</p> <p>Для обеспечения седации при проведении хирургических или диагностических процедур пропофол может применяться изолированно или в комбинации с местной или проводниковой анестезией. Скорость введения препарата и дозу следует подбирать индивидуально и титровать в зависимости от клинического ответа. В большинстве случаев для возникновения седативного эффекта требуется от 1,0 до 2,0 мг/кг в течение, как минимум, 1 минуты.</p> <p>Поддержание седативного эффекта можно обеспечивать путем титрования инфузии препарата до необходимого уровня выраженности седативного эффекта; для большинства пациентов необходимо от 1,5 до 9,0 мг/кг/ч. Кроме инфузии можно проводить болюсное введение в дозе до 1,0 мг/кг, если необходимо быстрое наступление глубокого седативного эффекта.</p> <p>У пациентов III-IV класса риска по классификации ASA может потребоваться снижение дозы и скорости введения препарата.</p> <p><b><u>Способ введения</u></b></p> | <p>нелицензированном применении пропофола были отмечены серьезные неблагоприятные явления, включая случаи летального исхода, хотя причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было. Эти неблагоприятные явления чаще всего наблюдались у детей с наличием инфекций дыхательных путей, которым вводили дозы, превышающие рекомендуемые дозы для взрослых.</p> <p><b><i>Седация при проведении хирургических и диагностических процедур</i></b></p> <p>Пропофол не рекомендуется применять детям в возрасте до 1 месяца.</p> <p>Для обеспечения седации при проведении хирургических или диагностических процедур пропофол может применяться изолированно или в комбинации с местной или проводниковой анестезией. Скорость введения препарата и дозу следует подбирать индивидуально и титровать в зависимости от клинического ответа. В большинстве случаев для возникновения седативного эффекта требуется от 1,0 до 2,0 мг/кг в течение, как минимум, 1 минуты.</p> <p>Поддержание седативного эффекта можно обеспечивать путем титрования инфузии препарата до необходимого уровня выраженности седативного эффекта; для большинства пациентов необходимо от 1,5 до 9,0 мг/кг/ч. Кроме инфузии можно проводить болюсное введение в дозе до 1,0 мг/кг, если необходимо быстрое наступление глубокого седативного эффекта.</p> <p>У пациентов III-IV класса риска по классификации ASA может потребоваться снижение дозы и скорости введения препарата.</p> <p><b><u>Длительность применения</u></b></p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Для внутривенного введения.<br/>Только для однократного применения.<br/>Ампулу/флакон перед использованием следует встряхивать.<br/>Если после встряхивания наблюдается расслоение эмульсии, препарат использовать нельзя.<br/>Использовать только в том случае, если эмульсия гомогенна, а упаковка не повреждена.<br/>Перед применением шейку ампулы/резиновую пробку флакона обработать спиртом.<br/>Поскольку препарат представляет собой жировую эмульсию, не содержащую консервантов и не обладающую противомикробной активностью, он может служить благоприятной средой для быстрого роста микроорганизмов.<br/>Эмульсию следует набирать в стерильный шприц или капельницу сразу после вскрытия упаковки. Введение препарата необходимо начинать без задержки.<br/>Необходимо соблюдать правила асептической работы с препаратом и системой для парентерального вливания в течение всего периода введения.<br/>При совместном введении препарата Пропофол-ЭГЕН с другими лекарственными средствами и растворами в одной и той же системе, введение последних рекомендуется осуществлять через тройник с клапаном в непосредственной близости к месту введения препарата.<br/>Пропофол-ЭГЕН нельзя вводить через микробиологический фильтр.<br/>Препарат Пропофол-ЭГЕН и любая инфузионная система, содержащая Пропофол-ЭГЕН, предназначены только для <b>однократного</b> введения <b>одному</b> пациенту.</p> | <p>Длительность применения не должна превышать 7 дней.<br/><u><b>Способ введения</b></u><br/>Для внутривенного введения.<br/>Только для однократного применения.<br/>Ампулу/флакон перед использованием следует встряхивать.<br/>Если после встряхивания наблюдается расслоение эмульсии, препарат использовать нельзя.<br/>Использовать только в том случае, если эмульсия гомогенна, а упаковка не повреждена.<br/>Перед применением шейку ампулы/резиновую пробку флакона обработать спиртом.<br/>Поскольку препарат представляет собой жировую эмульсию, не содержащую консервантов и не обладающую противомикробной активностью, он может служить благоприятной средой для быстрого роста микроорганизмов.<br/>Эмульсию следует набирать в стерильный шприц или капельницу сразу после вскрытия упаковки. Введение препарата необходимо начинать без задержки.<br/>Необходимо соблюдать правила асептической работы с препаратом и системой для парентерального вливания в течение всего периода введения.<br/>При совместном введении препарата Пропофол-ЭГЕН с другими лекарственными средствами и растворами в одной и той же системе, введение последних рекомендуется осуществлять через тройник с клапаном в непосредственной близости к месту введения препарата.<br/>Пропофол-ЭГЕН нельзя вводить через микробиологический фильтр.<br/>Препарат Пропофол-ЭГЕН и любая инфузионная система, содержащая</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Любые остатки эмульсии после применения следует утилизировать.</p> <p>Пропофол-ЭГЕН можно применять для инфузий в разведенном и неразведенном виде. При введении препарата в виде инфузий рекомендуется использовать приспособления для контроля скорости введения (бюретки, капельницы, шприцевые насосы, включая системы ИЦК) и волюметрические насосы. Должна быть обеспечена совместимость электронного оборудования.</p> <p><u>Инфузия неразведенного препарата Пропофол-ЭГЕН</u></p> <p>Общее время введения неразведенного препарата через одну инфузионную систему не должно превышать 12 часов. Через 12 часов использования инфузионную систему, содержащую Пропофол-ЭГЕН, или емкость с препаратом следует заменить.</p> <p><u>Инфузия разведенного препарата Пропофол-ЭГЕН</u></p> <p>Для инфузий разведенного препарата Пропофол-ЭГЕН рекомендуется использовать приспособления для контроля скорости инфузий и недопущения случайного введения больших объемов препарата. При выборе максимального объема разведенного препарата в бюретке следует принимать во внимание риск неконтролируемого введения. Пропофол нельзя смешивать перед введением с другими растворами, кроме 5 % раствора декстрозы для внутривенного введения и 0,9 % раствора натрия хлорида для внутривенного введения.</p> <p>Максимальное разведение не должно превышать 1 части препарата на 4 части 5 % раствора декстрозы для внутривенного введения или 0,9 % раствора натрия хлорида для внутривенного введения</p> | <p>Пропофол-ЭГЕН, предназначены только для <b>однократного</b> введения <b>одному</b> пациенту.</p> <p>Любые остатки эмульсии после применения следует утилизировать.</p> <p>Пропофол-ЭГЕН можно применять для инфузий в разведенном и неразведенном виде. При введении препарата в виде инфузий рекомендуется использовать приспособления для контроля скорости введения (бюретки, капельницы, шприцевые насосы, включая системы ИЦК) и волюметрические насосы. Должна быть обеспечена совместимость электронного оборудования.</p> <p><u>Инфузия неразведенного препарата Пропофол-ЭГЕН</u></p> <p>Общее время введения неразведенного препарата через одну инфузионную систему не должно превышать 12 часов. Через 12 часов использования инфузионную систему, содержащую Пропофол-ЭГЕН, или емкость с препаратом следует заменить.</p> <p><u>Инфузия разведенного препарата Пропофол-ЭГЕН</u></p> <p>Для инфузий разведенного препарата Пропофол-ЭГЕН рекомендуется использовать приспособления для контроля скорости инфузий и недопущения случайного введения больших объемов препарата. При выборе максимального объема разведенного препарата в бюретке следует принимать во внимание риск неконтролируемого введения. Пропофол нельзя смешивать перед введением с другими растворами, кроме 5 % раствора декстрозы для внутривенного введения и 0,9 % раствора натрия хлорида для внутривенного введения.</p> <p>Максимальное разведение не должно превышать 1 части препарата на 4 части</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(конечная концентрация пропофола в разведенном растворе должна быть не менее 2,0 мг/мл). Приготовление следует проводить в асептических условиях непосредственно перед введением, смесь использовать в течение не более 6 часов после приготовления.</p> <p>Допускается одновременное введение препарата с 5 % раствором декстрозы для внутривенного введения; 0,9 % раствором натрия хлорида для внутривенного введения или 0,18 % раствор натрия хлорида для внутривенного введения в 4 % растворе декстрозы для внутривенного введения через Y-образный коннектор, установленный в непосредственной близости к месту введения препарата.</p> <p>Болевые ощущения при введении пропофола могут быть уменьшены при совместном введении с лидокаином. Непосредственно перед введением индукционную дозу препарата Пропофол-ЭГЕН можно смешать в шприце с 1 % раствором лидокаина для инъекций без консервантов в следующей пропорции: 20 частей препарата и до 1 части 1 % раствора лидокаина. Приготовление следует проводить в асептических условиях непосредственно перед введением, смесь использовать в течение не более 6 часов после приготовления.</p> <p>Применять лидокаин для разведения детям до 12 лет необходимо с осторожностью.</p> <p><i>Внимание: лидокаин противопоказан пациентам с наследственной острой порфирией!</i></p> <p>Миорелаксанты, такие как атракуриум и мивакуриум, можно вводить через инфузионную систему, используемую для введения пропофола, только после ее промывания.</p> | <p>5 % раствора декстрозы для внутривенного введения или 0,9 % раствора натрия хлорида для внутривенного введения (конечная концентрация пропофола в разведенном растворе должна быть не менее 2,0 мг/мл). Приготовление следует проводить в асептических условиях непосредственно перед введением, смесь использовать в течение не более 6 часов после приготовления.</p> <p>Допускается одновременное введение препарата с 5 % раствором декстрозы для внутривенного введения; 0,9 % раствором натрия хлорида для внутривенного введения или 0,18 % раствор натрия хлорида для внутривенного введения в 4 % растворе декстрозы для внутривенного введения через Y-образный коннектор, установленный в непосредственной близости к месту введения препарата.</p> <p>Болевые ощущения при введении пропофола могут быть уменьшены при совместном введении с лидокаином. Непосредственно перед введением индукционную дозу препарата Пропофол-ЭГЕН можно смешать в шприце с 1 % раствором лидокаина для инъекций без консервантов в следующей пропорции: 20 частей препарата и до 1 части 1 % раствора лидокаина. Приготовление следует проводить в асептических условиях непосредственно перед введением, смесь использовать в течение не более 6 часов после приготовления.</p> <p>Применять лидокаин для разведения детям до 12 лет необходимо с осторожностью.</p> <p><i>Внимание: лидокаин противопоказан пациентам с наследственной острой порфирией!</i></p> <p>Миорелаксанты, такие как атракуриум и мивакуриум, можно вводить через инфузионную систему, используемую для</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Препарат Пропофол-ЭГЕН можно вводить с помощью инфузионных насосов или вручную. В случае использования инфузионных насосов должна быть обеспечена соответствующая совместимость.</p> <p><b>ИЦК</b> – введение препарата Пропофол-ЭГЕН с помощью инфузионных насосов. Введение препарата Пропофол-ЭГЕН с помощью системы ИЦК ограничено введением в общую анестезию и ее поддержанием у взрослых. ИЦК не рекомендуется для седации во время интенсивной терапии и для седации при проведении диагностических и хирургических процедур, а также седации у детей.</p> <p>Препарат можно вводить методом ИЦК только с помощью подходящей системы ИЦК, имеющей соответствующее программное обеспечение. Пользователи должны быть ознакомлены с пособием по работе с инфузионным насосом и с введением пропофола методом ИЦК.</p> <p>Данная система дает анестезиологу возможность достигнуть желаемой скорости введения в анестезию и глубины анестезии и управлять ими посредством установки и регулирования целевой (прогнозируемой) концентрации пропофола в крови пациента.</p> <p>Различные методики насосных систем должны приниматься во внимание, то есть система ИЦК предполагает, что начальная концентрация пропофола в крови пациента равна 0. Следовательно, для пациентов, получавших пропофол ранее, возможно, следует выбирать более низкие начальные целевые концентрации при начале введения препарата Пропофол-ЭГЕН методом ИЦК. Также не рекомендуется возобновлять работу системы ИЦК в</p> | <p>введения пропофола, только после ее промывания.</p> <p>Препарат Пропофол-ЭГЕН можно вводить с помощью инфузионных насосов или вручную. В случае использования инфузионных насосов должна быть обеспечена соответствующая совместимость.</p> <p><b>ИЦК</b> – введение препарата Пропофол-ЭГЕН с помощью инфузионных насосов. Введение препарата Пропофол-ЭГЕН с помощью системы ИЦК ограничено введением в общую анестезию и ее поддержанием у взрослых. ИЦК не рекомендуется для седации во время интенсивной терапии и для седации при проведении диагностических и хирургических процедур, а также седации у детей.</p> <p>Препарат можно вводить методом ИЦК только с помощью подходящей системы ИЦК, имеющей соответствующее программное обеспечение. Пользователи должны быть ознакомлены с пособием по работе с инфузионным насосом и с введением пропофола методом ИЦК.</p> <p>Данная система дает анестезиологу возможность достигнуть желаемой скорости введения в анестезию и глубины анестезии и управлять ими посредством установки и регулирования целевой (прогнозируемой) концентрации пропофола в крови пациента.</p> <p>Различные методики насосных систем должны приниматься во внимание, то есть система ИЦК предполагает, что начальная концентрация пропофола в крови пациента равна 0. Следовательно, для пациентов, получавших пропофол ранее, возможно, следует выбирать более низкие начальные целевые концентрации при начале введения препарата Пропофол-ЭГЕН</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>прежнем режиме после ее отключения. В связи с индивидуальными различиями фармакокинетики и фармакодинамики пропофола у пациентов, получивших и не получивших премедикацию, целевая концентрация пропофола должна титроваться в зависимости от клинического ответа пациента с целью достижения необходимой глубины анестезии.</p> <p><i>Введение в общую анестезию и ее поддержание посредством ИЦК</i></p> <p>У взрослых пациентов в возрасте до 55 лет анестезия, как правило, может быть достигнута целевыми концентрациями пропофола от 4,0 до 8,0 мкг/мл. Начальная целевая концентрация пропофола 4,0 мкг/мл рекомендуется пациентам, получившим премедикацию, пациентам без премедикации рекомендуется концентрация 6,0 мкг/мл. Время введения в анестезию при данных целевых концентрациях составляет, как правило, 60-120 секунд. Более высокие значения приведут к более быстрому введению в анестезию, но могут быть связаны с более выраженным угнетением гемодинамики и функции дыхания. Меньшие начальные целевые концентрации следует использовать у пациентов старше 55 лет и у пациентов III и IV классов риска по классификации ASA. Впоследствии целевые концентрации можно постепенно повышать на величину от 0,5 до 1,0 мкг/мл с интервалами в 1 минуту для достижения постепенного введения в анестезию. Как правило, требуется дополнительная анальгезия, и величина снижения целевых концентраций для поддержания анестезии будет зависеть от количества дополнительно вводимых анальгезирующих средств. Целевые концентрации пропофола в пределах от 3,0</p> | <p>методом ИЦК. Также не рекомендуется возобновлять работу системы ИЦК в прежнем режиме после ее отключения. В связи с индивидуальными различиями фармакокинетики и фармакодинамики пропофола у пациентов, получивших и не получивших премедикацию, целевая концентрация пропофола должна титроваться в зависимости от клинического ответа пациента с целью достижения необходимой глубины анестезии.</p> <p><i>Введение в общую анестезию и ее поддержание посредством ИЦК</i></p> <p>У взрослых пациентов в возрасте до 55 лет анестезия, как правило, может быть достигнута целевыми концентрациями пропофола от 4,0 до 8,0 мкг/мл. Начальная целевая концентрация пропофола 4,0 мкг/мл рекомендуется пациентам, получившим премедикацию, пациентам без премедикации рекомендуется концентрация 6,0 мкг/мл. Время введения в анестезию при данных целевых концентрациях составляет, как правило, 60-120 секунд. Более высокие значения приведут к более быстрому введению в анестезию, но могут быть связаны с более выраженным угнетением гемодинамики и функции дыхания. Меньшие начальные целевые концентрации следует использовать у пациентов старше 55 лет и у пациентов III и IV классов риска по классификации ASA. Впоследствии целевые концентрации можно постепенно повышать на величину от 0,5 до 1,0 мкг/мл с интервалами в 1 минуту для достижения постепенного введения в анестезию. Как правило, требуется дополнительная анальгезия, и величина снижения целевых концентраций для поддержания анестезии будет зависеть от количества дополнительно вводимых</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>до 6,0 мкг/мл обычно поддерживают достаточный уровень общей анестезии. Прогнозируемая концентрация пропофола в крови при пробуждении находится, в основном, в пределах от 1,0 до 2,0 мкг/мл и будет зависеть от уровня анальгезии в период поддержания анестезии.</p> <p><i>Седация во время интенсивной терапии посредством ИЦК</i></p> <p>Обычно требуется целевая концентрация пропофола в крови в диапазоне от 0,2 до 2,0 мкг/мл. Введение препарата следует начинать при низкой целевой концентрации и титровать дозу в зависимости от реакции пациента для достижения желаемой глубины седации.</p> <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл.</p> <p>По 20 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса.</p> <p>По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон).</p> <p>По 1 или 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку или коробку из картона.</p> <p>По 5 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом ампульным или скарификатором ампульным помещают в пачку или коробку с разделительной вставкой или фиксатором из картона.</p> <p>При использовании ампул с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома нож ампульный или скарификатор ампульный не вкладывают.</p> | <p>анальгезирующих средств. Целевые концентрации пропофола в пределах от 3,0 до 6,0 мкг/мл обычно поддерживают достаточный уровень общей анестезии. Прогнозируемая концентрация пропофола в крови при пробуждении находится, в основном, в пределах от 1,0 до 2,0 мкг/мл и будет зависеть от уровня анальгезии в период поддержания анестезии.</p> <p><i>Седация во время интенсивной терапии посредством ИЦК</i></p> <p>Обычно требуется целевая концентрация пропофола в крови в диапазоне от 0,2 до 2,0 мкг/мл. Введение препарата следует начинать при низкой целевой концентрации и титровать дозу в зависимости от реакции пациента для достижения желаемой глубины седации.</p> <p><b>Форма выпуска</b></p> <p>Эмульсия для внутривенного введения 10 мг/мл</p> <p>По 20 мл препарата в ампулы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса с цветной точкой излома и насечкой или цветным кольцом излома.</p> <p>По 50 мл, 100 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса укупоренные пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми комбинированными.</p> <p>По 5 ампул помещают в контурную пластиковую упаковку (поддон).</p> <p>По 1 или 2 контурные пластиковые упаковки (поддона) с ампулами вместе с инструкцией по применению помещают в пачку или коробку из картона.</p> <p>По 5 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку или</p> |



| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>По 50 мл, 100 мл препарата во флаконы из прозрачного бесцветного стекла 1-го гидролитического класса или стекла марки МТО, укупоренные пробками и обжатые колпачками алюминиевыми или колпачками алюминиевыми комбинированными.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению, держателем для флакона или без него в пачку из картона.</p> <p>По 5 или 10 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению, держателей для флаконов или без них помещают в коробку с разделительной вставкой или перегородкой, или решеткой, или сепаратором из картона.</p> <p><u>Упаковка для стационаров</u></p> <p>По 10 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению, держателей для флаконов или без них помещают в коробку с разделительной вставкой или перегородкой, или решеткой, или сепаратором из картона.</p> | <p>коробку с разделительной вставкой или фиксатором из картона.</p> <p>По 1 флакону вместе с инструкцией по применению, держателем для флакона или без него помещают в пачку из картона.</p> <p>По 5 или 10 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению, держателей для флаконов или без них помещают в коробку с разделительной вставкой, или перегородкой, или решеткой, или сепаратором из картона.</p> <p><u>Упаковка для стационаров</u></p> <p>По 10 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению, держателей для флаконов или без них помещают в коробку с разделительной вставкой или перегородкой, или решеткой, или сепаратором из картона.</p> |

Генеральный директор  
ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С»



Скрипко И.Е.