

Изменение №4 к инструкции по медицинскому применению
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

С. 1

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

МИНЗДРАВ РОССИИ

111124

СОГЛАСОВАНО

Изменение № 4
Дата внесения Изменения « 111124 » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Частота развития нежелательных явлений представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (оценка не может быть проведена на основании имеющихся данных). Как правило, индукция анестезии протекает с минимальными признаками возбуждения. Наиболее часто встречающиеся побочные реакции являются предсказуемыми с точки зрения фармакологии побочными эффектами любого средства для общей анестезии, например, снижение АД. Случаи, о которых сообщалось в связи с анестезией и интенсивной терапией, могут быть также связаны с проводимыми процедурами или состоянием пациента.	Побочное действие Частота развития нежелательных явлений представлена в соответствии с классификацией, рекомендованной Всемирной Организацией Здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (оценка не может быть проведена на основании имеющихся данных). Как правило, индукция анестезии протекает с минимальными признаками возбуждения. Наиболее часто встречающиеся побочные реакции являются предсказуемыми с точки зрения фармакологии побочными эффектами любого средства для общей анестезии, например, снижение АД. Случаи, о которых сообщалось в связи с анестезией и интенсивной терапией, могут быть также связаны с проводимыми процедурами или состоянием пациента.

Старая редакция			Новая редакция		
Системно-органный класс, заболевания	Частота развития	Нежелательные явления	Системно-органный класс, заболевания	Частота развития	Нежелательные явления
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Очень часто	Боль в месте введения при индукции анестезии (1)	Общие расстройства и нарушения в месте введения	Очень часто	Боль в месте введения при индукции анестезии (1)
	Часто	Синдром отмены у детей(4)	Прочие	Часто	Синдром отмены у детей(4)
	Часто	Снижение или повышение АД (2); брадикардия (3); тахикардия, «прилив» крови у детей (4)	Нарушения со стороны сердца и сосудов	Часто	Снижение или повышение АД (2); брадикардия (3); тахикардия, «прилив» крови у детей (4)
Нарушения со стороны сердца и сосудов	Нечасто	Аритмия; тромбозы; флебиты	Нарушения со стороны сердца и сосудов	Нечасто	Аритмия; тромбозы; флебиты
	Очень редко	Асистолия; отек легких		Очень редко	Асистолия; отек легких
	Часто	Рвота; тошнота во время пробуждения		Часто	Рвота; тошнота во время пробуждения
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Панкреатит	Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Панкреатит
	Часто	Головная боль во время пробуждения		Частота известна	Гепатит, острая печеночная недостаточность (6)
	Редко	Эпилептиформные припадки, включая судороги и опистотонус во время индукции анестезии, поддержания анестезии и пробуждения; эйфория		Часто	Головная боль во время пробуждения
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Поздние эпилептиформные приступы, развивающиеся через несколько часов или дней;	Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Эпилептиформные припадки, включая судороги и опистотонус во время индукции анестезии, поддержания анестезии и пробуждения; эйфория
				Очень редко	Поздние эпилептиформные приступы, развивающиеся через несколько часов или дней;

Старая редакция	Новая редакция
-----------------	----------------

риск судорог у пациентов с эпилепсией; послеоперационное бессознательное состояние	риск судорог у пациентов с эпилепсией; послеоперационное бессознательное состояние
Во время индукции анестезии гипервентиляция, временное апноэ, кашель, икота	Во время индукции анестезии гипервентиляция, временное апноэ, кашель, икота
Работмиолиз (5)	Работмиолиз (5)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения
Очень редко	Очень редко
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани
Очень редко	Очень редко
Послеоперационная лихорадка	Послеоперационная лихорадка
Обесцвечивание мочи при длительном введении	Обесцвечивание мочи при длительном введении
Очень редко	Очень редко
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей
Очень редко	Очень редко
Нарушения со стороны иммунной системы	Нарушения со стороны иммунной системы
Очень редко	Очень редко
Анафилаксия может проявляться в виде ангионевротического отека, бронхоспазма, эритемы, снижения АД; аллергические реакции, вызванные маслом соевых бобов	Анафилаксия может проявляться в виде ангионевротического отека, бронхоспазма, эритемы, снижения АД; аллергические реакции, вызванные маслом соевых бобов
Сексуальное растормаживание	Сексуальное растормаживание
Очень редко	Очень редко
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

(1) Боль в месте введения можно уменьшить посредством введения препарата в большие по размеру вены предплечья и локтевого сгиба. Болевые ощущения также могут быть уменьшены при совместном введении препарата с лидокаином. При совместном введении лидокаина

(1) Боль в месте введения можно уменьшить посредством введения препарата в большие по размеру вены предплечья и локтевого сгиба. Болевые ощущения также могут быть уменьшены при совместном введении препарата с лидокаином. При совместном введении лидокаина

Старая редакция	Новая редакция
редко ($\text{от } \geq 1/10000 \text{ до } < 1/1000$) наблюдались головокружение, рвота, сонливость, судороги, брадикардия, аритмия сердца и шок. (2) Снижение АД может вызывать необходимый внутривенного введения жидкости и уменьшения скорости введения препарата. (3) Серьезные случаи брадикардии встречаются редко. Имеются отдельные сообщения о прогрессировании брадикардии вплоть до асистолии. (4) Возникает во время резкого прекращения применения препарата во время интенсивной терапии. (5) Известно об очень редких случаях рабдомиолиза при применении препарата в дозе более $4,0 \text{ мг/кг/ч}$ для седации при интенсивной терапии. Во время индукции анестезии в зависимости от дозы препарата и сопутствующей терапии может наблюдаться незначительное возбуждение. В очень редких случаях при применении пропофола в дозах более $4,0 \text{ мг/кг/ч}$ для седации при интенсивной терапии сообщалось о случаях метаболического ацидоза, гиперкалиемии и сердечной недостаточности, иногда с летальным исходом. Сообщалось о случаях дистонии, дискинезии и гиперлипидемии. В фазе пробуждения иногда могут наблюдаться озноб, ощущение холода, головокружение, кашель.	редко ($\text{от } \geq 1/10000 \text{ до } < 1/1000$) наблюдались головокружение, рвота, сонливость, судороги, брадикардия, аритмия сердца и шок. (2) Снижение АД может вызывать необходимость внутривенного введения жидкости и уменьшения скорости введения препарата. (3) Серьезные случаи брадикардии встречаются редко. Имеются отдельные сообщения о прогрессировании брадикардии вплоть до асистолии. (4) Возникает во время резкого прекращения применения препарата во время интенсивной терапии. (5) Известно об очень редких случаях рабдомиолиза при применении препарата в дозе более $4,0 \text{ мг/кг/ч}$ для седации при интенсивной терапии. (6) Возможны как после длительного, так и после кратковременного лечения, а также у пациентов без сопутствующих факторов риска. Во время индукции анестезии в зависимости от дозы препарата и сопутствующей терапии может наблюдаться незначительное возбуждение. В очень редких случаях при применении пропофола в дозах более $4,0 \text{ мг/кг/ч}$ для седации при интенсивной терапии сообщалось о случаях метаболического ацидоза, гиперкалиемии и сердечной недостаточности, иногда с летальным исходом. Сообщалось о случаях дистонии, дискинезии и гиперлипидемии. В фазе пробуждения иногда могут наблюдаться озноб, ощущение холода, головокружение, кашель.

Генеральный директор

ООО «ЭКСТРЕМФАРМ-С»

Скрипко И.Е.

