ЛП-№(010559)-(РГ-RU) от 16.06.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пропофол Каби, 20 мг/мл, эмульсия для внутривенного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: пропофол.
Каждый мл эмульсии содержит 20 мг пропофола.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: соевых бобов масло (см. раздел 4.3), натрий (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Эмульсия для внутривенного введения.
Белого цвета гомогенная эмульсия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Пропофол Каби, 20 мг/мл, показан к применению для:
- индукции и поддержания общей анестезии у взрослых пациентов и детей в возрасте старше 3 лет,
- седации пациентов в возрасте старше 16 лет, находящихся на искусственной вентиляции легких (ИВЛ), во время интенсивной терапии,
- седации пациентов при проведении диагностических и хирургических процедур, отдельно или в комбинации с местной или регионарной анестезией у взрослых и детей в возрасте старше 3 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат Пропофол Каби должен применяться только в условиях стационаров или в соответствующим образом оборудованных дневных стационарах, персоналом, имеющим специальную подготовку по анестезиологии или интенсивной терапии.
Под постоянным мониторингом должны находиться функции дыхания и кровообращения (например, ЭКГ, пульсоксиметрия). Должны быть обеспечены условия для поддержания проходимости дыхательных путей, ИВЛ, а также условия для реанимационных мероприятий (см. раздел 4.4).
Для седации при проведении хирургических или диагностических процедур препарат Пропофол Каби не должен вводиться персоналом, который проводит хирургическую операцию или диагностическую процедуру.
Как правило, при применении препарата Пропофол Каби требуется дополнительное введение анальгезирующих препаратов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Режим дозирования

Препарат Пропофол Каби вводится внутривенно. Доза подбирается индивидуально в соответствии с ответной реакцией пациента, с учетом премедикации и в зависимости от целей применения.

Индукция общей анестезии
Для индукции анестезии дозу препарата рекомендуется титровать (примерно 40 мг пропофола каждые 10 секунд) в зависимости от реакции пациента до появления клинических признаков наступления анестезии.
Средняя доза для взрослых пациентов в возрасте до 55 лет составляет 1,5 – 2,5 мг/кг. Необходимую дозу можно уменьшить, используя более низкие скорости введения (20–50 мг/мин). Для пациентов старше этого возраста, как правило, требуется более низкая доза.

Поддержание общей анестезии
Для поддержания общей анестезии препарат Пропофол Каби 20 мг/мл следует вводить путем непрерывной инфузии. Дозу и скорость введения подбирают индивидуально. Поддерживающая доза, как правило, составляет 4 – 12 мг/кг/ч.

Обеспечение седации у пациентов, находящихся на ИВЛ в отделении интенсивной терапии
Для седации пациентов, находящихся на ИВЛ и получающих интенсивную терапию, препарат рекомендуется вводить путем непрерывной инфузии. Дозу и скорость подбирают с учетом необходимой глубины седативного эффекта. Обычно адекватной седации удается достичь при скорости введения пропофола 0,3 – 4,0 мг/кг/ч. Скорость инфузии не должна превышать 4,0 мг/кг/ч, за исключением случаев, когда потенциальная польза для пациента перевешивает риск побочных эффектов.
Введение пропофола по целевой концентрации (ИЦК) для седации пациентов во время интенсивной терапии не рекомендуется.

Обеспечение седации при проведении диагностических и хирургических процедур
Скорость введения и доза должны подбираться индивидуально в зависимости от клинического ответа пациента.
Для большинства пациентов для достижения седативного эффекта требуется 0,5 – 1,0 мг/кг в течение 1 – 5 минут.
Для поддержания седации скорость инфузии препарата следует корректировать согласно необходимой глубине седативного эффекта; для большинства пациентов требуется скорость введения 1,5 – 4,5 мг/кг/ч. Если требуется быстрое увеличение глубины седативного эффекта, в качестве дополнения к инфузии может быть использовано болюсное введение 10 – 20 мг пропофола (0,5 – 1 мл препарата Пропофол Каби 20 мг/мл).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (старше 55 лет) и взрослые пациенты в тяжелом состоянии

Индукция общей анестезии
У пациентов старше 55 лет и пациентов III и IV классов ASA (Американского общества анестезиологов), особенно с сердечной недостаточностью, доза пропофола может быть

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

снижена до 1 мг/кг. Введение следует осуществлять с более низкой скоростью, примерно 20 мг (1 мл препарата Пропофол Каби 20 мг/мл) каждые 10 секунд.

Поддержание общей анестезии
Пожилым пациентам, пациентам с нестабильным общим состоянием, с сердечной недостаточностью, гиповолемией и пациентам III и IV классов ASA доза препарата для непрерывной инфузии может быть уменьшена в зависимости от тяжести состояния и метода анестезии.

Седация при проведении диагностических и хирургических процедур
У пациентов старше 55 лет и пациентов III и IV классов ASA должны быть снижены доза и скорость введения.

Дети

Индукция общей анестезии
Препарат Пропофол Каби 20 мг/мл не рекомендуется применять для индукции анестезии у детей в возрасте младше 3 лет (см. раздел 4.3).
Для индукции анестезии у детей в возрасте старше 3 лет дозу препарата рекомендуется титровать медленно до появления клинических признаков наступления анестезии. Дозу следует корректировать в соответствии с возрастом и/или массой тела ребенка.
Для детей младше 8 лет требуемая доза может быть выше (2,5 – 4,0 мг/кг).
Для большинства детей старше 8 лет необходимая для индукции анестезии доза составляет примерно 2,5 мг/кг.
Для детей *III и IV* классов ASA рекомендуются более низкие дозы.

Поддержание общей анестезии
Препарат Пропофол Каби 20 мг/мл не рекомендуется применять для поддержания общей анестезии у детей в возрасте младше 3 лет (см. раздел 4.3).
Для поддержания необходимой глубины общей анестезии препарат следует вводить путем непрерывной инфузии. Необходимая скорость введения значительно отличается у разных пациентов, но для достижения удовлетворительной анестезии обычно требуется скорость введения 9 – 15 мг/кг/ч.
У детей более младшего возраста требуемая доза может быть выше и подбирается индивидуально.
Для детей III и IV классов ASA рекомендуются более низкие дозы.

Обеспечение седации у пациентов, находящихся на ИВЛ в отделении интенсивной терапии
Препарат Пропофол Каби не рекомендуется применять для седации во время интенсивной терапии у детей и подростков в возрасте до 16 лет, так как его безопасность и эффективность при этом применении пока не подтверждены (см. раздел 4.3).
Режим дозирования для подростков старше 16 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Обеспечение седации при проведении диагностических и хирургических процедур у детей в возрасте старше 3 лет
Для обеспечения необходимой глубины седации во время хирургических и диагностических процедур скорость введения и доза должны подбираться индивидуально в зависимости от клинического ответа пациента и желаемой глубины седации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Большинству педиатрических пациентов для достижения седативного эффекта требуется введение 1–2 мг/кг. Для поддержания седации скорость инфузии препарата следует корректировать согласно необходимой глубине седативного эффекта. Для большинства пациентов требуется скорость введения в пределах 1,5 – 9,0 мг/кг/ч.
У детей III и IV классов ASA рекомендуется снижение дозы.

Способ применения

Внутривенно.

Препарат Пропофол Каби 20 мг/мл вводится внутривенно неразведенным в виде непрерывной инфузии. Препарат Пропофол Каби 20 мг/мл **нельзя применять для повторных болюсных инъекций** с целью поддержания анестезии.

Продолжительность применения
Длительность применения не должна превышать 7 дней.

Для инфузий препарата Пропофол Каби 20 мг/мл рекомендуется всегда использовать приспособления (такие как, инфузионные системы, шприцевые и волюметрические инфузионные насосы) для контроля скорости инфузии и недопущения случайного введения больших объемов препарата.

Как принято для жировых эмульсий, общее время введения неразведенного препарата Пропофол Каби 20 мг/мл через одну инфузионную систему не должно превышать 12 часов. Через 12 часов использования инфузионную систему, содержащую препарат Пропофол Каби 20 мг/мл, или емкость с препаратом следует заменить при необходимости.

Миорелаксанты, такие как атракурий и мивакурий, можно вводить через инфузионную систему, используемую для введения препарата Пропофол Каби, только после ее промывания.

Пропофол также может вводиться путем ИЦК. Так как на рынке присутствуют различные устройства, позволяющие проводить ИЦК, пожалуйста, воспользуйтесь рекомендациями по дозированию в соответствии с инструкцией по эксплуатации устройства.

В случае использования электрических насосов для внутривенного введения препарата Пропофол Каби 20 мг/мл должна быть обеспечена соответствующая совместимость.

Инструкции по работе с лекарственным препаратом см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Препарат содержит соевое масло и не должен применяться у лиц с повышенной чувствительностью к арахису или сое.
- Индукция и поддержание общей анестезии у детей в возрасте младше 3 лет.
- Седация пациентов в возрасте до 16 лет, находящихся на искусственной вентиляции легких (ИВЛ), во время интенсивной терапии.
- Беременность, а также использование в акушерской практике, за исключением прерывания беременности в первом триместре (см. раздел 4.6).
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Как и при применении других внутривенных анестезирующих средств, следует проявлять осторожность в отношении пациентов с сердечно-сосудистыми, респираторными, почечными или печеночными нарушениями, а также в отношении пациентов с эпилепсией, гиповолемией, нарушениями липидного обмена или у ослабленных пациентов.
Пропофол должен применяться только персоналом, имеющим специальную подготовку в области анестезии или, при необходимости, врачами, прошедшими подготовку по оказанию помощи пациентам во время интенсивной терапии.
Пациенты, которым вводят пропофол, должны находиться под постоянным наблюдением. Оборудование для поддержания свободной проходимости дыхательных путей, для проведения ИВЛ, оксигенотерапии, а также другие реанимационные средства должны быть постоянно готовы к использованию.
Пропофол не должен вводиться персоналом, выполняющим диагностическую или хирургическую процедуру.
Зарегистрированы случаи злоупотребления пропофолом и лекарственной зависимости, в основном у медицинского персонала. Как при применении других препаратов для общей анестезии, введение пропофола без подготовки дыхательных путей может вызвать дыхательные осложнения с летальным исходом.

При использовании пропофола во время хирургических или диагностических процедур для седации с сохранением сознания необходимо постоянное наблюдение за пациентом для выявления ранних признаков снижения артериального давления, обструкции дыхательных путей и недостаточного насыщения крови кислородом.

Как и другие седативные препараты, пропофол при применении во время хирургических процедур может вызвать непроизвольные движения пациентов. При процедурах, требующих соблюдения неподвижности, эти движения могут быть опасными для области оперативного вмешательства и мешать проведению операции.

Необходим адекватный период времени для наблюдения за пациентом для обеспечения полного восстановления после общей анестезии. В очень редких случаях после использования препарата Пропофол Каби возможно отсутствие сознания в послеоперационном периоде, что может сопровождаться увеличением мышечного тонуса. Иногда потеря сознания происходит после периода бодрствования. Обычно пациент приходит в сознание самостоятельно, однако за пациентом, находящимся в бессознательном состоянии, должно быть установлено надлежащее наблюдение.

Пропофол обладает слабой м-холиноблокирующей активностью, и его применение связывают со случаями брадикардии (которая порой носит серьезный характер), а также с асистолией. Целесообразно внутривенное введение м-холиноблокирующего средства перед индукцией анестезии или же в период ее поддержания, особенно в тех случаях, когда имеется вероятность преобладания тонуса блуждающего нерва, или когда пропофол применяют в сочетании с другими средствами, которые могут стать причиной брадикардии.

В случае, если пропофол вводят пациенту, страдающему эпилепсией, имеется риск возникновения судорог.

Вызываемые пропофолом нарушения обычно прекращаются через 12 часов после окончания введения. Влияние пропофола, проводимая процедура, сопутствующие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

лекарственные препараты, возраст и состояние пациента должны учитываться в следующих случаях:

- необходимость сопровождения при выписке из лечебного учреждения;
- прогнозируемые сроки возможности для пациента вернуться к выполнению специальных или опасных видов деятельности, таких как управление транспортными средствами;
- применение других средств, которые могут вызвать седативный эффект (например, бензодиазепинов, опиатов, алкогольных напитков).

Надлежащее внимание следует уделять пациентам с нарушениями липидного метаболизма, а также при других состояниях, требующих осторожного применения липидных эмульсий.

Рекомендуется проводить мониторинг концентрации липидов в крови, в случаях, когда пропофол назначают пациентам, которые подвержены особому риску накопления липидов. В том случае, если мониторинг свидетельствует о недостаточном выведении жиров из организма, введение пропофола следует скорректировать надлежащим образом. При одновременном внутривенном введении пациенту другого липидного средства его дозу следует уменьшить, принимая в расчет количество липида, вводимого в составе пропофола; 1,0 мл пропофола содержит примерно 0,1 г липидов.

Рекомендации относительно лечения в отделениях интенсивной терапии

У пациентов, получающих пропофол для обеспечения седативного эффекта в отделениях интенсивной терапии, наблюдался ряд нарушений обмена веществ и сбоев в работе систем органов, в некоторых случаях со смертельным исходом. Сообщалось о возникновении комбинации следующих нарушений: метаболического ацидоза, изменений на ЭКГ (аналогичных изменениям на ЭКГ при синдроме Бругада, включая подъем сегмента ST), рабдомиолиза, гиперкалиемии, гепатомегалии, почечной недостаточности, гиперлипидемии и/или быстро прогрессирующей сердечной недостаточности, обычно не реагирующая на инотропную терапию. Сочетание этих симптомов известно как «синдром инфузии пропофола», который чаще всего наблюдался у пациентов с тяжелыми травмами головы, а также у детей с инфекциями дыхательных путей, которые получали дозы выше рекомендованных (рекомендованные для взрослых при седации в отделениях реанимации и интенсивной терапии).
Наиболее вероятными факторами риска перечисленных событий были снижение обеспечения тканей кислородом, серьезные неврологические травмы и/или сепсис, высокие дозы следующих лекарственных средств: сосудосуживающих препаратов, глюкокортикоидов, кардиотонических средств и/или пропофола (как правило, при введении в высоких дозах и со скоростью более 4 мг/кг/час).
Медицинские работники, назначающие препараты, должны обращать внимание на эти явления у пациентов с указанными выше факторами риска и **немедленно прекратить** введение препарата Пропофол Каби при появлении этих признаков. Все седативные и терапевтические препараты, применяемые в отделении реанимации и интенсивной терапии, должны титроваться для поддержания необходимого снабжения тканей кислородом и оптимальных гемодинамических показателей. Пациенты с высоким внутричерепным давлением должны получать соответствующее лечение для поддержания церебрального перфузионного давления во время этих изменений терапии. У таких пациентов рекомендуется по возможности не превышать дозу пропофола 4 мг/кг/час.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дополнительные меры предосторожности

Следует соблюдать осторожность пациентам с митохондриальными болезнями. Такие пациенты могут быть подвержены обострениям этой болезни при проведении анестезии, хирургических операций и в отделении интенсивной терапии. Таким пациентам рекомендуется поддержание нормотермии, обеспечение углеводами и надлежащая гидратация. Ранние проявления обострения митохондриальной болезни и синдрома инфузии пропофола могут быть похожи.

Боль в месте введения

Для уменьшения боли в месте введения во время индукции анестезии препаратом Пропофол Каби, перед введением эмульсии пропофола можно ввести лидокаин (см. раздел 6.6). Внутривенное введение лидокаина запрещено у пациентов с наследственной острой порфирией.

Вспомогательные вещества

Препарат Пропофол Каби содержит соевых бобов масло. Препарат не следует применять у пациентов с повышенной чувствительностью к сое и арахису.

Препарат Пропофол Каби содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 100 мл, то есть практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Пропофол может использоваться в сочетании со спинальной и эпидуральной анестезией, средствами для премедикации, миорелаксантами, средствами для ингаляционной анестезии и анальгетиками; фармакологической несовместимости не отмечалось. Более низкие дозы пропофола могут потребоваться в тех случаях, когда общая анестезия используется в качестве дополнения к применяемым методам регионарной анестезии.

Отмечались случаи тяжелой артериальной гипотензии после индукции анестезии пропофолом у пациентов, получавших рифампицин.

У пациентов, принимающих вальпроат, наблюдалась необходимость в более низких дозах пропофола. Если эти препараты применяются одновременно, следует рассмотреть вопрос об уменьшении дозы пропофола.

Некоторые препараты с центральным механизмом действия могут вызвать гемодинамические нарушения и усилить угнетение дыхательной системы. Бензодиазепины, холинолитики и ингаляционные анестетики в сочетании с пропофолом могут вызвать пролонгацию анестезии и снизить частоту дыхания.

Согласно наблюдениям, пациентам, которые получали мидазолам, требовались более низкие дозы пропофола. Одновременное применение пропофола и мидазолама, вероятно, приведет к усилению седации и угнетению дыхания. При совместном применении этих препаратов следует рассмотреть возможность снижения дозы пропофола.

После дополнительной премедикации наркотическими анальгетиками возможно усиление и продление седативного действия пропофола, а также увеличение частоты и длительности апноэ. Следует принимать во внимание, что применение пропофола на фоне премедикации,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

одновременно с ингаляционными анестетиками или анальгетиками, может потенцировать анестезию и возникновение побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное применение с пропофолом препаратов, подавляющих центральную нервную систему, например, алкоголя, общих анестетиков, наркотических анальгетиков приводит к выраженному проявлению их седативного действия, что может стать причиной тяжелого угнетения дыхания и сердечной деятельности.

При введении миорелаксантов атракурия безилата и мивакурия хлорида не следует использовать ту же инфузионную линию, что и для пропофола, без предварительного ее промывания.

После введения суксаметония или неостигмина метилсульфата могут возникнуть брадикардия и остановка сердца.

У пациентов, получающих циклоспорин, при введении жировых эмульсий (таких как пропофол) описаны случаи лейкоэнцефалопатии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Безопасность применения пропофола во время беременности не установлена. Пропофол не следует применять в период беременности. В исследованиях на животных была показана репродуктивная токсичность.
Однако, пропофол может применяться при проведении индуцированного аборта (в первом триместре).

Акушерство

Пропофол проникает через плацентарный барьер и может оказывать угнетающее действие на плод. Не следует применять пропофол в акушерстве в качестве анестезирующего средства.

Лактация

Пропофол в небольших количествах попадает в грудное молоко. В связи с этим не рекомендуется кормление грудью в течение 24 часов после введения пропофола. Молоко, секретируемое в этот период, не должно использоваться для кормления.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

После применения препарата Пропофол Каби пациент должен соответствующее время находиться под наблюдением врача. Пациента следует проинформировать о том, что он должен воздержаться от управления транспортными средствами, механизмами и от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Пациента рекомендовано отпускать домой только с сопровождающим лицом и предупредить, что он должен избегать употребления алкоголя в день введения препарата. Как правило, нарушения, вызванные применением пропофола, проходят в течение 12 часов (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Индукция анестезии, поддержание анестезии, седации при помощи препарата Пропофол Каби обычно проходят с минимальными признаками возбуждения.
Наиболее часто встречающиеся побочные реакции являются предсказуемыми с точки зрения фармакологии побочными эффектами любого средства для общей анестезии, например снижение артериального давления. Случаи, о которых сообщалось в связи с анестезией и интенсивной терапией, могут быть также связаны с проводимыми процедурами или с состоянием пациента.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100), редко (≥ 1/10000 и < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	очень редко	анафилактические реакции, включая ангионевротический отек, бронхоспазм, эритему и артериальную гипотензию
Нарушения метаболизма и питания	частота неизвестна	метаболический ацидоз[5], гиперкалиемия[5], гиперлипидемия[5]
Психические нарушения	частота неизвестна	эйфория, злоупотребление препаратом и лекарственная зависимость[8]
Нарушения со стороны нервной системы	часто	головная боль при пробуждении
	редко	эпилептиформные припадки, включая судороги и опистотонус во время индукции анестезии, поддержания анестезии и пробуждения; головокружение, дрожь и ощущение холода во время пробуждения
	очень редко	бессознательное состояние в послеоперационном периоде
	частота неизвестна	непроизвольные движения
Нарушения со стороны сердца	часто	брадикардия[1] и тахикардия во время индукции анестезии
	очень редко	отек легких
	частота неизвестна	сердечная аритмия[5], сердечная недостаточность[5,7]
Нарушения со стороны сосудов	часто	артериальная гипотензия[2]
	нечасто	тромбоз и флебит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	часто	преходящее апноэ, кашель и икота во время индукции анестезии
	частота неизвестна[9]	угнетение дыхания (дозозависимое)
Желудочно-кишечные нарушения	часто	тошнота и рвота при пробуждении
	очень редко	панкреатит
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	частота неизвестна	гепатомегалия[5], гепатит[10], острая печеночная недостаточность[10]
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	частота неизвестна	рабдомиолиз[3,5]
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	очень редко	обесцвечивание мочи при длительном применении
	частота неизвестна	почечная недостаточность[5]
Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез	очень редко	сексуальная расторможенность
	частота неизвестна	приапизм
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	боль в месте введения[4] при индукции анестезии
	очень редко	некроз тканей[9] при случайном внесосудистом введении
	частота неизвестна	боль в месте введения, отек при случайном внесосудистом введении
Лабораторные и инструментальные данные	частота неизвестна	ЭКГ типа Бругада[5,6]
Травмы, интоксикации и осложнения процедур	очень редко	послеоперационная лихорадка

[1] Тяжелая брадикардия возникает редко. В единичных отчетах сообщается о развитии асистолии.

[2] Изредка при снижении артериального давления может потребоваться проведение инфузионной (гидратационной) терапии и снижение скорости введения пропофола.

[3] Очень редко сообщалось о случаях рабдомиолиза при применении пропофола в дозах выше 4 мг/кг/ч для седации во время интенсивной терапии.

[4] Можно минимизировать за счет введения в более крупные вены предплечья и локтевого сгиба. Кроме того, боль в месте введения можно минимизировать путем совместного введения с лидокаином.

[5] Комбинация симптомов, называемая «синдром инфузии пропофола», может наблюдаться у тяжелобольных пациентов с предрасположенностью к их развитию.

[6] ЭКГ типа Бругада — подъем ST-сегмента и снижение Т-сегмента на ЭКГ.

[7] Быстро прогрессирующая сердечная недостаточность (в некоторых случаях с летальным исходом) у взрослых. Сердечная недостаточность в таких случаях, как правило, не поддавалась инотропной заместительной терапии.

[8] Лекарственная зависимость (преимущественно у медицинского персонала).

[9] Некроз регистрировали в тех случаях, когда нарушалась жизнеспособность тканей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

[10] Возможны как после длительного, так и после кратковременного применения, а также у пациентов без сопутствующих факторов риска.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
Факс: + 375 (17) 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 (7172) 235-135 (Единый call-center)
Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: 0800 800 26 26

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт: www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка может стать причиной угнетения функций дыхательной и сердечно-сосудистой системы.

Лечение

При угнетении дыхания проводят искусственную вентиляцию легких с применением кислорода. При угнетении сердечно-сосудистой деятельности следует придать пациенту положение с приподнятыми ногами. В тяжелых случаях может потребоваться введение плазмозамещающих и вазопрессорных средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; общие анестетики; другие общие анестетики
Код АТХ: N01AX10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Пропофол (2,6-диизопропилфенол) является короткодействующим средством для общей анестезии с быстрым началом действия в течение примерно 30–40 секунд. Продолжительность действия после однократного болюсного введения короткая и в зависимости от метаболизма и способности к выведению составляет от 4 до 6 минут. Обычно выход из анестезии происходит быстро. Механизм действия пропофола, как и всех средств для общей анестезии, недостаточно ясен.
Как правило, при применении пропофола для индукции анестезии и для ее поддержания наблюдается снижение среднего артериального давления и небольшие изменения частоты сердечных сокращений. Тем не менее, гемодинамические параметры обычно остаются относительно устойчивыми во время поддержания анестезии, и частота неблагоприятных гемодинамических изменений низкая.
Хотя после введения пропофола может возникать угнетение дыхания, любые из этих эффектов качественно подобны возникающим при применении других внутривенных анестезирующих средств и легко поддаются контролю в клинических условиях.
Пропофол уменьшает церебральный кровоток, внутричерепное давление и снижает церебральный метаболизм. Уменьшение внутричерепного давления более выражено у пациентов с изначально повышенным внутричерепным давлением.
Выход из анестезии обычно происходит быстро и с ясным сознанием, риск возникновения головной боли минимальный. Как правило, после анестезии пропофолом тошнота и рвота наблюдаются реже, чем после ингаляционной анестезии. Возможно, это связано с противорвотным эффектом пропофола.
Пропофол при обычно достигаемых в клинических условиях концентрациях не подавляет синтез гормонов коры надпочечников.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Дети

Небольшое количество исследований по продолжительности общей анестезии при применении пропофола у детей показали, что эффективность и безопасность не изменяются на протяжении 4 часов. В литературе описаны данные более длительного применения пропофола у детей, которое также не влияло на эффективность и безопасность.

5.2. Фармакокинетические свойства

Пропофол на 98 % связывается с белками плазмы.
Кинетика пропофола после внутривенной болюсной инъекции или прекращения инфузии может быть представлена в виде открытой трехкамерной модели. Первая фаза быстрого распределения (период полувыведения 1,8–4,1 минуты), вторая фаза быстрой элиминации (период полувыведения 30–60 минут). Далее следует более медленная конечная фаза, для которой характерно перераспределение пропофола из слабоперфузируемой ткани в кровь (период полувыведения 200–300 минут).
Пропофол быстро распределяется и быстро выводится из организма (общий клиренс равен 1,5–2 л/мин). Выведение осуществляется путем метаболизма преимущественно в печени, где он является зависимым от кровотока, в результате чего образуются конъюгаты пропофола и соответствующий ему хинол, выведение которых осуществляется почками.

Линейность (нелинейность)

При применении пропофола для поддержания анестезии его концентрация в крови асимптотически достигает равновесного значения, соответствующего скорости введения. В пределах рекомендуемых скоростей инфузии фармакокинетика пропофола носит линейный характер.

Дети

После внутривенного введения разовой дозы 3 мг/кг клиренс пропофола на кг массы тела увеличивался с возрастом следующим образом: средний клиренс был значительно ниже у детей младше одного месяца (n=25) (20 мл/кг/мин) по сравнению с детьми старшего возраста (n=36, диапазон возраста от 4 месяцев до 7 лет). Кроме того, у новорожденных отмечалась значительная межиндивидуальная вариабельность (диапазон 3,7–78 мл/кг/мин). Ограниченные данные этого исследования, которые указывают на значительную вариабельность, не позволяют определить рекомендуемые дозы для этой возрастной группы.
У детей разных возрастных групп после введения болюсной дозы 3 мг/кг средний клиренс пропофола составил 37,5 мл/кг/мин (возраст 4–24 месяца) (n=8), 38,7 мл/кг/мин (11–43 месяца) (n=6), 48 мл/кг/мин (1–3 года) (n=12), 28,2 мл/кг/мин (4–7 лет) (n=10) по сравнению с 23,6 мл/кг/мин у взрослых (n=6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Соевых бобов масло
Триглицериды среднецепочечные
Фосфолипиды яичного желтка

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Глицерол
Олеиновая кислота
Натрия гидроксид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия
Препарат необходимо использовать немедленно после вскрытия упаковки.
Инфузионную систему для введения неразбавленного препарата Пропофол Каби следует заменить через 12 часов.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25° С. Не замораживать.
Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Эмульсия для внутривенного введения, 20 мг/мл:
По 50 мл во флаконы из бесцветного стекла II типа, укупоренные пробками из галогенбутиловой резины и обкатанные алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками для контроля первого вскрытия. По 10 флаконов вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Флакон перед использованием следует встряхнуть. Если после встряхивания наблюдается расслоение эмульсии, препарат использовать нельзя. Использовать только в том случае, если эмульсия гомогенна, а упаковка не повреждена.

Только для однократного применения. Неиспользованные остатки препарата должны быть уничтожены.

Перед применением резиновую пробку флакона обработать спиртом. После использования вскрытые контейнеры следует утилизировать.

Поскольку препарат Пропофол Каби представляет собой жировую эмульсию, не содержащую консервантов и не обладающую противомикробной активностью, препарат может служить благоприятной средой для быстрого роста микроорганизмов, поэтому необходимо использовать препарат **немедленно после вскрытия упаковки**.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Эмульсию следует набрать в стерильный шприц или стерильную инфузионную систему в асептических условиях сразу после вскрытия упаковки и введение препарата начинать без задержки.

В течение всего периода введения препарата Пропофол Каби необходимо соблюдать правила асептической работы с препаратом и системой для инфузий. При совместном введении препарата Пропофол Каби 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.

Препарат Пропофол Каби нельзя вводить через микробиологический фильтр.

Препарат Пропофол Каби и любая инфузионная система, содержащая препарат пропофол, предназначены **только для однократного использования у одного пациента**. **Многократное использование** увеличивает **риск** возникновения **сепсиса**.

Допускается одновременное введение препарата Пропофол Каби с 50 мг/мл (5 %) раствором декстрозы для внутривенного введения, 9 мг/мл (0,9 %) раствором натрия хлорида для внутривенного введения или 1,8 мг/мл (0,18 %) раствором натрия хлорида для внутривенного введения в 40 мг/мл (4 %) растворе декстрозы для внутривенного введения через тройник с клапаном в непосредственной близости к месту введения препарата Пропофол Каби 20 мг/мл.

Для уменьшения боли в месте введения во время индукции анестезии препаратом Пропофол Каби 20 мг/мл, перед введением эмульсии пропофола можно ввести лидокаин (см. раздел 4.4).

Пропофол Каби 20 мг/мл не следует смешивать с другими растворами для инъекций или инфузий.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия
Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия/Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Germany
Else-Kroener-Strasse, 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Germany

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Кыргызская Республика
Российская Федерация
ООО «Фрезениус Каби»
125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корп. 9, ЭТ.3, ПОМ. XXIV, КОМ.15
Тел.: +7 (495) 988-45-78
Электронная почта: drugsafety-ru@fresenius-kabi.com

Республика Беларусь
ООО «ФрезСервисСистем»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.06.2025 № 14573
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

223053, Минская область, Минский район, д. Боровляны,
ул. Березовая роща, д. 106, помещ. 116
Тел.: +375 17 389 72 93
Факс: +375 17 370 87 02
Электронная почта: fss@qrt.by

Республика Казахстан
ТОО «MPA Medical Partners»
050060, г. Алматы, ул. Розыбакиева 125-6/76, кв.33
Тел./факс: +7(727) 972 27 97; +7 708 972 27 97
Электронная почта: pvgkaz@gmail.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Пропофол Каби доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/