

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лонградакс, жидкость для ингаляций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: десфлуран.

Каждый флакон содержит 240 мл десфлурана.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Жидкость для ингаляций.

Каждый флакон содержит 100% десфлурана в 240 мл жидкости для ингаляции.

Прозрачная, бесцветная летучая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Лонградакс показан в качестве ингаляционного средства для вводной и/или поддерживающей анестезии у взрослых, а также поддержания анестезии у детей, если применяется интубация, при проведении хирургических вмешательств в стационарных и амбулаторных условиях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Десфлуран должен вводиться только квалифицированными специалистами с применением специально предназначенных испарителей, калиброванных для десфлурана. Оборудование для поддержания свободной проходимости дыхательных путей, искусственной вентиляции лёгких, обогащения кислородом и сердечно-сосудистой реанимации должно находиться в готовности к немедленному применению.

Режим дозирования

Минимальная альвеолярная концентрация (МАК) десфлурана уменьшается с увеличением возраста пациента.

Таблица 1 – Минимальная альвеолярная концентрация (МАК) десфлурана у людей в зависимости от возраста:

Возраст (лет)	100 % кислород (O ₂)	60 % динитрогена оксид (N ₂ O) + 40 % кислород (O ₂)
2 недели	9,2 ± 0,0 %	-

10 недель	9,4 ± 0,4 %	-
9 месяцев	10,0 ± 0,7 %	7,5 ± 0,8 %
2 года	9,1 ± 0,6 %	-
3 года	-	6,4 ± 0,4 %
4 года	8,6 ± 0,6 %	-
7 лет	8,1 ± 0,6 %	-
25 лет	7,3 ± 0,0 %	4,0 ± 0,3 %
45 лет	6,0 ± 0,3 %	2,8 ± 0,6 %
Старше 65 лет	5,17 ± 0,6 %	1,67 ± 0,4 %

Премедикация

Премедикация должна подбираться в соответствии с индивидуальными потребностями пациента, принимая во внимание стимуляцию слюноотделения. Применение М-холиноблокаторов осуществляется по усмотрению анестезиолога.

Введение в общую анестезию

При применении препарата для вводной анестезии рекомендуется начальное применение концентрации 3 % с последующим повышением на 0,5–1 % через каждые 2–3 вдоха. Концентрации десфлурана 4–11 % обычно приводят к хирургической стадии общей анестезии через 2–4 мин. Более высокие концентрации препарата – до 15 % – могут быть применены с одновременным введением чистого кислорода с начальной концентрацией не менее 30 %. Во время введения в общую анестезию у взрослых общая частота возникновения насыщения оксигемоглобином ($SpO_2 < 90 \%$) составила 6 %.

В случае проведения вводной анестезии тиопенталом натрия или пропофолом, десфлуран применяют в начальной дозе 0,5–1,0 МАК с одновременным введением чистого кислорода или смеси динитрогена оксида и кислорода.

Десфлуран, как и другие ингаляционные анестетики, может повышать давление спинномозговой жидкости, или внутричерепное давление у пациентов с объёмными новообразованиями. Таким пациентам следует вводить не более 0,8 МАК десфлурана в сочетании с индукцией барбитуратами и гипервентиляцией (гипокапнией) в период перед краниальной декомпрессией. Необходимо уделять должное внимание поддержанию церебрального перфузионного давления.

Препарат Лонградекс не следует применять как единственный препарат для вводного наркоза у пациентов с риском ишемической болезни сердца или в ситуациях, когда повышение частоты сердечных сокращений или артериального давления у пациентов

является нежелательным. В таких случаях десфлуран рекомендуется применять одновременно с другими анестетиками, предпочтительно вводимыми внутривенно наркотическими анальгетиками и седативными препаратами. Во избежание ишемии миокарда у пациентов с ишемической болезнью сердца важным является поддержание нормальной гемодинамики.

Поддержание общей анестезии

Поддержание общей анестезии при проведении хирургических вмешательств может обеспечиваться применением 2–6 % концентрации десфлурана при одновременном применении с динитрогена оксидом. При применении с использованием кислорода или обогащенного кислородом воздуха может потребоваться концентрация десфлурана 2,5–8,5%.

Если требуется усиление миорелаксации, возможно применение дополнительных доз миорелаксантов.

Артериальное давление (АД) и частота сердечных сокращений (ЧСС)

Необходимо внимательно следить за АД и ЧСС с целью обеспечения контроля глубины анестезии.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени

1–4 % концентрации десфлурана в динитрогена оксиде/кислороде с успехом применялись у пациентов с хронической почечной и печёночной недостаточностью, а также в ходе проведения операции по пересадке почки. В связи с минимальным метаболизмом десфлурана, необходимость в коррекции концентраций препарата у пациентов с хронической почечной и печёночной недостаточностью отсутствует.

Применение общей анестезии должно быть индивидуализировано и учитывать реакцию пациента.

Ослабленные пациенты, пациенты с гиповолемией и гипотензией

Применение десфлурана у ослабленных пациентов, пациентов с гиповолемией и гипотензией подробно не изучалось. Как и при применении других сильнодействующих ингаляционных анестетиков, у таких пациентов дозу десфлурана рекомендуется снижать.

Дети

Вводная анестезия

Препарат Лонградакс не рекомендуется для проведения вводной анестезии у детей в связи с частым появлением кашля, задержки дыхания, апноэ, ларингоспазма и повышенной секреции.

Поддержание общей анестезии

В таблице выше приведены средние показатели МАК для детей разных возрастных групп.

Поддержание общей анестезии у детей обеспечивается применением 5,2–10 % концентрации десфлурана в конце спокойного вдоха. Может быть использовано одновременное применение динитрогена оксида. Более высокие концентрации десфлурана – до 18 % – могут применяться в течение коротких периодов времени. При использовании высоких концентраций препарата с динитрогена оксидом важно следить за тем, чтобы вдыхаемая смесь содержала как минимум 25 % кислорода.

Способ применения

Ингаляционно.

4.3. Противопоказания

Препарат Лонградакс противопоказан:

- при гиперчувствительности к десфлурану;
- при противопоказаниях к общей анестезии;
- пациентам с гиперчувствительностью к галогенизированным углеводородам в анамнезе;
- пациентам с установленной или предполагаемой генетической предрасположенностью к злокачественной гипертермии;
- пациентам с риском ишемической болезни сердца или в ситуациях, когда повышение частоты сердечных сокращений или артериального давления у пациентов являются нежелательными – в качестве единственного препарата для вводного наркоза;
- при проведении поддерживающей анестезии у детей, если не применяется интубация, так как при этом часто встречается кашель, задержка дыхания, апноэ, ларингоспазм и повышенная секреция;
- при проведении вводной анестезии у детей из-за риска возникновения неблагоприятных реакций со стороны органов дыхания;
- при наличии в анамнезе гепатита, вызванного галогенсодержащим ингаляционным анестетиком или при наличии в анамнезе необъяснимым средней тяжести или тяжелым нарушением функции печени (например, желтуха, сопровождающаяся лихорадкой и/или эозинофилией) после анестезии с использованием галогенсодержащего ингаляционного анестетика.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

По мере углубления наркоза снижается артериальное давление и угнетается дыхательная активность.

Злокачественная гипертермия (ЗГ)

У некоторых пациентов анестезия десфлураном может вызывать состояние гиперметаболизма скелетных мышц, что приводит к высокому потреблению кислорода и развитию клинического синдрома злокачественной гипертермии. Установлено, что десфлуран является потенциальным провоцирующим фактором злокачественной гипертермии. Синдром включает такие неспецифические признаки, как гиперкапния, мышечная ригидность, тахикардия, тахипноэ, цианоз, аритмии и нестабильное артериальное давление. Повышение общего метаболизма может сопровождаться повышением температуры тела. Такие неспецифические признаки, как острая гипоксия, гиперкапния и гиповолемия, могут появляться при неглубокой анестезии. Лечение заключается в отмене препарата, провоцирующего ЗГ, внутривенном введении дантролена и назначении поддерживающей терапии. Впоследствии может появиться почечная недостаточность, в связи с чем, необходимо постоянно контролировать и поддерживать диурез. При применении десфлурана в качестве анестетика указанный эффект наблюдается в очень редких случаях, поэтому десфлуран не следует применять у лиц с известной предрасположенностью к ЗГ. Описаны случаи фатального исхода ЗГ при применении десфлурана.

Периоперационная гиперкалиемия

В очень редких случаях применение средств для ингаляционной анестезии сопровождалось повышением уровня калия в сыворотке, что приводило к аритмии сердца и смерти в послеоперационном периоде. Данное состояние наблюдалось у пациентов с латентно или явно протекающими нейромышечными заболеваниями, в особенности при миодистрофии Дюшенна. В большинстве, но не во всех этих случаях, имелась связь с применением суksamетония. У этих пациентов отмечены явления мышечных нарушений, сопровождавшиеся повышением концентрации креатинфосфокиназы в сыворотке и миоглобинурией. Несмотря на схожесть в проявлении со злокачественной гипертермией, ни у одного из этих больных не отмечены признаки или симптомы мышечной ригидности или гиперметаболического статуса. Рекомендуется немедленно начать лечение гиперкалиемии и аритмии. В дальнейшем необходимо провести обследование, для уточнения диагноза скрыто протекающего нейромышечного заболевания и назначения соответствующего лечения.

Вводная анестезия у детей

Десфлуран не следует применять для вводной анестезии у детей и младенцев из-за частого возникновения кашля, задержки дыхания, апноэ, ларингоспазма и усиления секреции.

Применение у детей с гиперреактивностью бронхов

У детей с астмой или наличием в анамнезе недавно перенесенной инфекции верхних

дыхательных путей десфлуран следует использовать с осторожностью из-за возможного сужения дыхательных путей и повышения сопротивления дыхательных путей.

Поддерживающая анестезия у детей

Из-за недостаточности доступных данных в отношении не интубированных пациентов детского возраста, десфлуран не получил разрешения для применения с целью поддержания анестезии у детей без интубации. Следует соблюдать осторожность при использовании десфлурана с целью поддержания анестезии при помощи ларингеальной маски (ЛМ) у детей, в особенности у детей в возрасте 6 лет или младше, из-за повышенной вероятности нежелательных респираторных реакций, т.е. кашля и ларингоспазма, в особенности при снятии ЛМ на фоне глубокой анестезии.

Применение при акушерских процедурах

Из-за ограниченного количества изученных пациентов безопасность применения десфлурана при акушерских процедурах не установлена. Десфлуран вызывает расслабление мускулатуры матки и снижает плацентарный кровоток (см. раздел 4.6).

Удлинение интервала QT

Сообщалось о случаях удлинения интервала QT, очень редко сопровождавшегося полиморфной желудочковой тахикардией типа «пируэт» (см. раздел 4.8). Десфлуран должен назначаться с осторожностью у пациентов с риском удлинения интервала QT (например, у пациентов с врожденным синдромом удлиненного интервала QT или пациентов, принимающих препараты, которые могут удлинять интервал QT).

Как и при применении других галогенизированных анестетиков, десфлуран может послужить причиной развития гепатита, дисфункции печени, некроза печени у пациентов, сенситизированных предшествующим воздействием галогенизированных анестетиков. Вследствие этого рекомендуется применять альтернативные галогенизированным анестетикам препараты для введения и поддержания общей анестезии у пациентов с циррозом печени, вирусными формами гепатита и прочими заболеваниями печени.

Десфлуран, как и другие ингаляционные анестетики, может повышать давление спинномозговой жидкости или внутричерепное давление у пациентов с объёмными новообразованиями. Таким пациентам следует вводить не более 0,8 МАК десфлурана в сочетании с индукцией барбитуратами и гипервентиляцией (гипокапнией) в период перед краниальной декомпрессией. Необходимо уделять должное внимание поддержанию церебрального перфузионного давления.

Во избежание ишемии миокарда у пациентов с ишемической болезнью сердца важным является поддержание нормальной гемодинамики в процессе поддержания общей анестезии. Выраженное повышение частоты пульса, среднего значения артериального

давления и уровней эпинефрина и норэпинефрина связаны с быстрым увеличением концентрации десфлурана. Десфлуран не следует применять как единственный препарат для вводного наркоза у пациентов с риском ишемической болезни сердца или в ситуациях, когда повышение частоты сердечных сокращений или артериального давления у пациентов являются нежелательными. В таких случаях десфлуран рекомендуется применять одновременно с другими анестетиками, предпочтительно вводимыми внутривенно наркотическими анальгетиками и седативными препаратами.

Во время общей анестезии, вследствие быстрого возрастания концентраций десфлурана в конце спокойного вдоха может произойти возрастание ЧСС и АД. Эти изменения исчезают сами в течение примерно четырех минут по причине активации симпатoadреналовой системы. Возрастание ЧСС и АД до или в отсутствие быстрого возрастания концентраций десфлурана в конце спокойного вдоха может быть расценено как легкая анестезия.

Снижение артериального давления и угнетение дыхания возрастают по мере углубления общей анестезии.

Имеются сведения, что десфлуран, как и другие средства ингаляционного наркоза, взаимодействует с сухими абсорбентами углекислого газа с образованием углерода монооксида, что может привести к повышению содержания карбоксигемоглобина у некоторых пациентов. Для того чтобы свести к минимуму риск образования окиси углерода в контуре дыхания и возможность повышения уровня карбоксигемоглобина, не следует допускать использование высушенных абсорбентов углекислого газа.

Как и с другими средствами для общей анестезии быстрого действия, следует обратить внимание на проведение адекватной обезболивающей терапии у пациентов, послеоперационное состояние которых подразумевает возникновение болей. Необходимо обеспечить пациента адекватным обезболиванием в конце операции и при переводе в постнаркозную палату.

Выход из анестезии у детей может сопровождаться кратковременной ажитацией, что требует дополнительного внимания медицинского персонала.

Следует соблюдать осторожность при проведении повторной анестезии десфлураном через небольшой интервал времени.

Применение десфлурана у ослабленных пациентов, пациентов с гиповолемией и гипотензией подробно не изучалось. Как и при применении других сильнодействующих ингаляционных анестетиков, у таких пациентов дозу десфлурана рекомендуется снижать.

Как и при применении других галогенизированных ингаляционных анестетиков, при применении десфлурана возможно преходящее повышение концентрации глюкозы и количества лейкоцитов в крови.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Ингаляционные анестетики

Совместное применение с динитрогена оксидом снижает МАК десфлурана.

Деполаризующие и недеполаризующие миорелаксанты

Десфлуран в концентрации, вызывающей хирургическую стадию анестезии, усиливает действие миорелаксантов, что проявлялось снижением ЭД₉₅. Показатель ЭД₉₅ характеризует эффективную дозу миорелаксанта, то есть дозу, вызывающую подавление нейромышечной проводимости на 95 %. ЭД₉₅ панкурония бромид, атракурия безилата, суksamетония и векурония бромид для различных концентраций десфлурана приведены в Таблице 2. За исключением векурония бромид, эти дозы аналогичны дозам при одновременном применении с изофлураном. ЭД₉₅ векурония бромид на 14 % ниже с десфлураном, чем с изофлураном. Кроме того, восстановление после нейромышечной блокады при применении десфлурана более длительное, чем при применении изофлурана.

Таблица 2 – ЭД₉₅ (мг/кг) миорелаксантов при их одновременном применении с десфлураном

МАК десфлурана	Панкурония бромид	Атракурия безилат	Суксаметоний	Векурония бромид
0,65 МАК/ 60 % N ₂ O/O ₂	0,026	0,133	нет данных	нет данных
1,25 МАК/ 60 % N ₂ O/O ₂	0,018	0,119	нет данных	нет данных
1,25 МАК/ 100 % O ₂	0,022	0,120	0,360	0,019

Препараты для премедикации

Клинически значимых взаимодействий десфлурана с препаратами, применяемыми для премедикации, а также препаратами, вводимыми во время общей анестезии (препараты для внутривенного введения, средства для местной анестезии), выявлено не было.

Влияние десфлурана на распределение прочих препаратов также не обнаружено.

Наркотические анальгетики и бензодиазепины

У пациентов, получающих наркотические анальгетики, бензодиазепины или другие седативные препараты, необходимо применение более низких доз десфлурана. У пациентов, которым проводилась анестезия различными концентрациями десфлурана и одновременное введение фентанила в возрастающих дозах, наблюдалось отчетливое снижение потребности в анестетике или МАК. При внутривенном введении возрастающих

доз мидазолама отмечено небольшое снижение МАК десфлурана. Результаты приведены в Таблице 3. Наблюдавшееся снижение МАК схоже с тем, которое имело место при введении изофлурана. Можно предположить, что другие наркотические анальгетики и препараты, производные бензодиазепина будут влиять на МАК аналогичным образом.

Таблица 3 – Влияние фентанила и мидазолама на МАК десфлурана:

	18–30 лет		31–65 лет	
	Ср. значение МАК $\pm$ СО*	% снижения	Ср. значение МАК $\pm$ СО*	% снижения
Без фентанила	6,4 $\pm$ 0,0 %	-	6,3 $\pm$ 0,4 %	-
Фентанил (3 мкг/кг)	3,5 $\pm$ 1,9 %	46	3,1 $\pm$ 0,6 %	51
Фентанил (6 мкг/кг)	3,0 $\pm$ 1,2 %	53	2,3 $\pm$ 1,0 %	64
Без мидазолама	6,9 $\pm$ 0,1 %	-	5,9 $\pm$ 0,6 %	-
Мидазолам (25 мкг/кг)	-	-	4,9 $\pm$ 0,9 %	16
Мидазолам (50 мкг/кг)	-	-	4,9 $\pm$ 0,5 %	17

*СО – стандартное отклонение

Повышение уровня глюкозы

Как в случае и с другими галогенизированными анестетиками, применение десфлурана связано с некоторым повышением уровня глюкозы при хирургических вмешательствах.

Применение с бета-адреноблокаторами

Одновременное применение бета-адреноблокаторов может усиливать сердечно-сосудистые эффекты ингаляционных анестетиков, включая гипотензию и отрицательные инотропные эффекты.

Применение с ингибиторами моноаминоксидазы

Сопутствующее применение ингибиторов моноаминоксидазы (МАО) и ингаляционных анестетиков может повышать риск гемодинамической нестабильности во время операции или медицинских процедур.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием надлежащих и хорошо контролируемых исследований с участием беременных женщин, десфлуран не показан к применению во время беременности. Если же по жизненным показаниям возникает необходимость применения десфлурана у беременной женщины, следует учитывать, что десфлуран расслабляет гладкую мускулатуру матки и, следовательно, снижает кровоток между маткой и плацентой, в связи с чем, следует соотнести ожидаемую пользу для матери и возможный риск для плода (см. раздел 5.3).

Лактация

Поскольку не существует достаточных данных о выведении десфлурана с грудным молоком, препарат не показан к применению у кормящих матерей.

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

Информация о влиянии десфлурана на способность вождения автомобиля и управления механизмами отсутствует. Однако, следует уведомить пациентов о том, что способность выполнения таких задач, как вождение автомобиля или управление механизмами, может быть нарушена после общей анестезии.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Как и все прочие высоко активные ингаляционные анестетики, десфлуран может вызывать зависимое от дозы угнетение дыхания и сердечной деятельности.

Большинство других нежелательных реакций являются умеренными и преходящими.

Резюме нежелательных реакций

Данные, полученные в клинических исследованиях

Нежелательные реакции сгруппированы по системам и органам, с использованием следующих критериев частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Вводная анестезия

Психические нарушения: часто – задержка дыхания.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

очень часто – кашель, часто – ларингоспазм, апноэ, нечасто – гипоксия.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – тошнота, рвота, часто – повышенное слюноотделение.

Поддерживающая анестезия

Инфекции и инвазии: часто – фарингит.

Психические нарушения: часто – задержка дыхания, нечасто – тревога.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, нечасто – головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – конъюнктивит.

Нарушения со стороны сердца: часто – тахикардия, брадикардия, узловой ритм, нечасто – аритмия, ишемия миокарда, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов: часто – повышение артериального давления, нечасто – вазодилатация.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

часто – апноэ, кашель, нечасто – гипоксия.

Желудочно-кишечные нарушения: очень часто – тошнота, рвота, часто – повышенное слюноотделение.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: нечасто – миалгия.

Лабораторные и инструментальные данные: часто – повышение активности креатинфосфокиназы, снижение содержания оксигемоглобина в крови < 90 %; отклонения от нормы электрокардиограммы (ЭКГ).

Данные, полученные в пострегистрационном периоде

В пострегистрационном периоде были выявлены следующие нежелательные реакции.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: коагулопатия.

Нарушения метаболизма и питания: гиперкалиемия, гипокалиемия, метаболический ацидоз.

Нарушения со стороны нервной системы: судороги.

Нарушения со стороны органа зрения: желтушность склер.

Нарушения со стороны сердца: остановка сердца, аритмия типа «пируэт», желудочковая недостаточность, желудочковая гипокинезия, фибрилляция предсердий.

Нарушения со стороны сосудов: злокачественная гипертензия, кровотечения, гипотензия, шок.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: остановка дыхания, нарушения дыхания, респираторный дистресс-синдром, бронхоспазм, кровохарканье.

Желудочно-кишечные нарушения: острый панкреатит, абдоминальные боли.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: печеночная недостаточность, некротический гепатит, гепатит, цитолитический гепатит, холестаз, желтуха, нарушение функции печени, нарушение со стороны печени.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: крапивница, покраснение.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: острый некроз скелетных мышц.

Общие нарушения и реакции в месте введения: злокачественная гипертермия, астения, недомогание.

Лабораторные и инструментальные данные: изменения сегмента ST на ЭКГ, инверсия зубца Т на ЭКГ, повышение активности трансаминаз, повышение концентрации аланинаминотрансферазы, повышение концентрации аспартатаминотрансферазы, повышение концентрации билирубина в крови, отклонения от нормы результатов тестов на

свертываемость крови, повышение концентрации аммония.

Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций*: послеоперационное возбуждение, тахикардия*, ощущение сердцебиения*, жжение в глазах*, преходящая слепота*, энцефалопатия*, язвенный кератит*, гиперемия конъюнктивы*, нарушение остроты зрения*, раздражение глаз*, боль в глазах*, головокружение*, мигрень*, усталость*, непреднамеренное вдыхание паров препарата*, ощущение жжения кожи*, ошибки введения препарата*.

* реакции, возникавшие у лиц, не являвшихся пациентами.

Реакции, которые являются классовыми для препаратов ингаляционной анестезии

Нарушения со стороны сердца: удлинение интервала QT на электрокардиограмме.

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»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Передозировка десфлураном может проявляться у *самостоятельно дышащих пациентов* – в углублении анестезии, угнетении дыхательной и/или сердечно-сосудистой систем; у *пациентов, находящихся на ИВЛ* – в угнетении сердечно-сосудистой системы, на поздней стадии могут возникать гиперкапния и гипоксия.

Лечение

В случае передозировки или возникновения явления, которое может быть расценено как передозировка, следует предпринять следующие действия: прекратить или минимизировать введение десфлурана, обеспечить проходимость дыхательных путей и начать вспомогательную или контролируемую вентиляцию лёгких чистым кислородом.

Поддерживать адекватную гемодинамику.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: анестетики; общие анестетики; галогенированные углеводороды.

Код АТХ: N01AB07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Десфлуран – галогенизированный метилэтилэфир, который при ингаляционном введении вызывает зависимую от дозы, обратимую потерю сознания и болевой чувствительности, подавление произвольной двигательной активности, снижение вегетативных рефлексов, а также угнетение дыхательной и сердечно-сосудистой систем. К другим членам ряда галогенизированных метилэтилэфиров относятся энфлуран и его структурный изомер изофлуран, галогенизированные хлором и фтором. Десфлуран галогенизирован только фтором. Как следует из особенностей его структуры, коэффициент распределения кровь/газ десфлурана (0,42) меньше, чем у других высоко активных ингаляционных анестетиков, как например, изофлуран (1,4) и динитрогена оксид (0,46).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

Благодаря низкой растворимости десфлурана в крови и тканях организма происходит его более быстрое поглощение, по сравнению с другими средствами для ингаляционного наркоза, что обеспечивает более быстрое введение в общую анестезию.

Элиминация

Более быстрое выведение из организма предполагает более быстрый выход из общей анестезии и гибкость регулирования глубины анестезии. Десфлуран выводится легкими, подвергаясь минимальному метаболизму в организме (0,02 %).

Фармакологический эффект прямо пропорционален вдыхаемой концентрации десфлурана.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Сведения отсутствуют.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в плотно закрытом флаконе при температуре не выше 30 °С, в вертикальном положении.

Во избежание утечки препарата хранить флакон плотно закрытым притертым защитным колпачком.

Закрывать колпачком сразу после применения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 240 мл помещают в алюминиевый флакон, покрытый изнутри эпоксифеноловой смолой. Флакон закрыт обжимным колпачком с трубчатым клапаном. Клапан совместим с портом испарителя десфлурана. Горлышко флакона с колпачком может быть обтянуто пленкой из ПВХ. На каждый флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящиеся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 6 флаконов с препаратом вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную коробку с перегородками. На коробку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся. Дополнительно на клапан коробки могут наклеивать прозрачный фиксирующий стикер из полимерных материалов. Коробки из картона помещают в групповую упаковку.

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

Особые требования к утилизации отсутствуют.

При проведении общей анестезии персоналу следует соблюдать осторожность, т.к. концентрации десфлурана в окружающей среде могут достигать 2–3%, вследствие чего возможно возникновение головокружения и головной боли. При попадании десфлурана на кожу или в глаза следует немедленно промыть их большим количеством воды.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (395) 255-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Лонградакс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>