

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**СУПРАН**

**Регистрационный номер:** ЛП-001900

**Торговое наименование препарата**

СУПРАН

**Международное непатентованное наименование**

Десфлуран

**Лекарственная форма**

Жидкость для ингаляций

**Состав**

100 % десфлуран

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость

**Фармакотерапевтическая группа**

Средство для ингаляционной анестезии

**КОД АТХ:** N01AB07

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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).

## **Доклинические данные по безопасности**

Испытания на животных выявили, что при схожем кардиореспираторном профиле, десфлуран характеризуется более быстрым, по сравнению с изофлураном, введением в общую анестезию и выходом из неё.

В ходе проведения анестезии десфлураном на электроэнцефалограмме (ЭЭГ) отсутствуют признаки эпилептогенного воздействия или других неблагоприятных реакций, а одновременно назначаемые препараты не вызывают каких-либо непредвиденных изменений ЭЭГ.

Исследования на восприимчивой к злокачественной гипертермии (ЗГ) линии свиней выявили, что десфлуран является потенциальным триггерным фактором ЗГ.

В опубликованных исследованиях, проведенных у эмбрионов макак-резус, было показано, что воздействие анестетиков (изофлурана в течение 5 часов) или седативных препаратов (пропофола в течение 5 часов, кетамина в течение 24 часов), которые, подобно десфлурану, блокируют рецепторы N-метил-D-аспартата (НМДА) и/или потенцируют активность гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), приводит к апоптозу нейронов и олигодендроцитов в головном мозге в ходе внутриутробного развития.

Клиническая значимость этих доклинических результатов неясна; между тем, исследования, проведенные у молодых животных, свидетельствуют о том, что усиление апоптоза нейронов может коррелировать с долговременным когнитивным дефицитом (см. раздел «Применение в период беременности и в период грудного вскармливания»).

## **Фармакокинетика**

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

Фармакологический эффект прямо пропорционален вдыхаемой концентрации десфлурана.

### Доклинические и клинические данные по безопасности

У свиней десфлуран не вызывает сенсibilизации миокарда к вводимому экзогенному эпинефрину (адреналину). На соответствующих моделях у животных десфлуран так же, как и изофлуран, вызывает дилатацию коронарных сосудов на уровне артериол. На модели ишемической болезни сердца у бодрствующих собак в условиях постоянного инструментального мониторинга десфлуран не перераспределял кровотоки от области

миокарда, зависящей от коллатералей, к нормально перфузируемым участкам («коронарное обкрадывание»). В проведённых до настоящего времени клинических исследованиях, в которых в качестве исходов оценивали ишемию миокарда, инфаркт и смерть, не было установлено связи между влиянием препарата СУПРАН на коронарные артериолы и развитием коронарного обкрадывания или ишемии миокарда у больных ишемической болезнью сердца.

### **Показания к применению**

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

### **Противопоказания**

Десфлуран противопоказан:

- 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, сопровождавшаяся лихорадкой и/или эозинофилией) после анестезии с использованием галогенсодержащего ингаляционного анестетика.

### **Применение в период беременности и в период грудного вскармливания**

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 «Фармакологические свойства»).

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

### **Способ применения и дозы**

Ингаляционно. 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.

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

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

<b>Возраст (лет)</b>	<b>100 % кислород (O<sub>2</sub>)</b>	<b>60 % динитрогена оксид (N<sub>2</sub>O) + 40 % кислород (O<sub>2</sub>)</b>
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.

СУПРАН 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.

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

### 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 %.

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.

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.

#### Режим дозирования при почечной и печёночной недостаточности

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.

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.

#### **Побочное действие**

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.

#### Данные, полученные в клинических исследованиях

Нежелательные реакции сгруппированы по системам и органам, с использованием следующих критериев частоты встречаемости: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1\ 000 - < 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$ ); очень редко ( $< 1/10\ 000$ ).

#### Вводная анестезия

*Со стороны психики:* часто – задержка дыхания.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* очень часто – кашель, часто – ларингоспазм, апноэ, нечасто – гипоксия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – тошнота, рвота, часто – повышенное слюноотделение.

#### Поддерживающая анестезия

*Инфекции и инвазии:* часто – фарингит.

*Со стороны психики:* часто – задержка дыхания, нечасто – тревога.

*Со стороны нервной системы:* часто – головная боль, нечасто – головокружение.

*Со стороны органа зрения:* часто – конъюнктивит.

*Со стороны сердечно - сосудистой системы:* часто – тахикардия, повышение артериального давления, брадикардия, узловой ритм, нечасто – вазодилатация, аритмия, ишемия миокарда, инфаркт миокарда.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* часто – апноэ, кашель, нечасто – гипоксия.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* очень часто – тошнота, рвота, часто – повышенное слюноотделение.

*Со стороны скелетно-мышечной системы 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.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* коагулопатия.

*Со стороны обмена веществ и питания:* гиперкалиемия, гипокалиемия, метаболический ацидоз.

*Со стороны нервной системы:* судороги.

*Со стороны органа зрения:* желтушность склер.

*Со стороны сердца и сосудов:* остановка сердца, аритмия типа «пируэт», желудочковая недостаточность, желудочковая гипокинезия, фибрилляция предсердий, злокачественная гипертензия, кровотечения, гипотензия, шок.

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

*Со стороны желудочно-кишечного тракта:* острый панкреатит, абдоминальные боли.

*Со стороны печени и желчевыводящих путей:* печеночная недостаточность, некротический гепатит, гепатит, цитолитический гепатит, холестаза, желтуха, нарушение функции печени, нарушение со стороны печени.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* крапивница, покраснение.

*Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:* острый некроз скелетных мышц.

*Общие расстройства:* злокачественная гипертермия, астения, недомогание.

*Лабораторные и инструментальные данные:* изменения сегмента ST на ЭКГ, инверсия зубца T 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

*Со стороны сердца и сосудов:* удлинение интервала QT на электрокардиограмме.

### **Передозировка**

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.

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 легких чистым кислородом. Поддерживать адекватную гемодинамику.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

#### Ингаляционные анестетики

Совместное применение с динитрогена оксидом снижает МАК десфлурана.



### Деполаризующие и недеполаризующие миорелаксанты

Десфлуран в концентрации, вызывающей хирургическую стадию анестезии, усиливал действие миорелаксантов, что проявлялось снижением ЭД<sub>95</sub>. Показатель ЭД<sub>95</sub> характеризует эффективную дозу миорелаксанта, то есть дозу, вызывающую подавление нейромышечной проводимости на 95 %. ЭД<sub>95</sub> панкурония бромида, атракурия безилата, суксаметония и векурония бромида для различных концентраций десфлурана приведены в Таблице 2. За исключением векурония бромида, эти дозы аналогичны дозам при одновременном применении с изофлураном. ЭД<sub>95</sub> векурония бромида 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 – ЭД<sub>95</sub> (мг/кг) миорелаксантов при их одновременном применении с десфлураном

<b>МАК десфлурана</b>	<b>Панкурония бромид</b>	<b>Атракурия безилат</b>	<b>Суксаметоний</b>	<b>Векурония бромид</b>
0,65 МАК/ 60 % N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub>	0,026	0,133	нет данных	нет данных
1,25 МАК/ 60 % N <sub>2</sub> O/O <sub>2</sub>	0,018	0,119	нет данных	нет данных
1,25 МАК/ 100 % O <sub>2</sub>	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 отчётливое 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 бензодиазепаина будут влиять на МАК аналогичным образом.

Таблица 3 – Влияние фентанила и мидазолама на МАК десфлурана:

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

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

#### **Особые указания**

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 суксаметония. 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 «Применение в период беременности и в период грудного вскармливания»).

#### Удлинение интервала QT

Сообщалось о случаях удлинения интервала QT, очень редко сопровождавшегося полиморфной желудочковой тахикардией типа «пируэт» (см. раздел «Побочное действие»). 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, сенсibilизированных 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.

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.

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.

### **Влияние на способность управления автомобилем или другими 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.

### **Форма выпуска**

Жидкость для ингаляций. По 240 мл во флаконах темного стекла, тип III, с наружным защитным ПВХ покрытием, или в алюминиевых флаконах, покрытых изнутри эпоксифеноловой смолой. Флакон закрыт обжимным или трубчатым клапаном и колпачком. Клапан совместим с портом испарителя десфлурана.

По 6 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

### **Условия хранения**

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.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

### **Условия отпуска**

Для стационаров.

### **Владелец регистрационного удостоверения**

**Бакстер Хелскэа Корпорейшн, США**

Уан Бакстер Паркуэй, Дирфилд, Иллинойс 60015, США

**Baxter Healthcare Corporation**

One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois, IL 60015, USA

**Производитель готовой лекарственной формы и фасовщик**

**Бакстер Хелскэа Пуэрто-Рико**, Пуэрто-Рико, США

144,2 км, 3 шоссе, Гуаяма, 00784, Пуэрто-Рико, США

**Baxter Healthcare of Puerto Rico**

Route No 3, Km 144.2, Guayama, Puerto Rico, 00784 USA

**Упаковщик и выпускающий контроль качества**

**Бакстер СА**, Бельгия

Бульвар Рене Бранкуа 80, Лессины, 7860, Бельгия

**Baxter SA**

Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium

или

**Бакстер Хелскэа Пуэрто-Рико**, Пуэрто-Рико, США

144,2 км, 3 шоссе, Гуаяма, 00784, Пуэрто-Рико, США

**Baxter Healthcare of Puerto Rico**

Route No 3, Km 144.2, Guayama, Puerto Rico, 00784 USA

**В случае необходимости претензии потребителей направлять по адресу:**

АО Компания «Бакстер»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1

Тел.: +7 (495) 647-68-07, Факс: +7(495) 647-68-08

Владельцем товарных знаков Baxter и СУПРАН является Бакстер Интернешнл Инк.

Руководитель отдела регистрации в России и СНГ

АО Компания «Бакстер»



Бусев М.В.