

[Инструкция Профол емульсія для інфузій 1 % по 10 мл у флаконі](#)

УВАГА! Уся інформація узята з відкритих джерел і надається виключно в ознайомлювальних цілях.

Профол емульсія для інфузій 1 % по 10 мл у флаконі



Діюча речовина: Пропофол

Лікарська форма: Емульсія

Фармакотерапевтична група: Средства для общей анестезии. Барбитураты, монопрепараты.

Склад

діюча речовина: пропофол;

1 мл емульсії містить пропофолу 10 мг;

допоміжні речовини: олія соєва, гліцерин, яєчний лецитин, натрію олеат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Емульсія для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: молочно-білого кольору емульсія, практично без сторонніх часточок і великих крапель олії.

Фармакотерапевтична група

Засоби для загальної анестезії. Код АТХ N01A X10.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Пропофол – засіб для загальної анестезії, що має короткочасну дію та спричиняє швидкий медикаментозний сон протягом приблизно 30 секунд. Зазвичай відновлення свідомості відбувається швидко. Механізм дії, як і у разі застосування інших засобів для анестезії, не має належного пояснення.

Як правило, при застосуванні пропофолу для вступної анестезії та для її підтримання спостерігається зниження середніх показників артеріального кров'яного тиску та незначні зміни частоти серцевих скорочень. Разом із тим гемодинамічні параметри зазвичай залишаються відносно стійкими під час підтримання анестезії. Хоча після введення пропофолу може виникати пригнічення дихання, будь-які ефекти, подібні до тих, що виникають при застосуванні інших внутрішньовенних анестезуючих засобів, легко піддаються контролю у клінічних умовах.

Пропофол зменшує церебральний кровотік, внутрішньочерепний тиск та знижує церебральний метаболізм. Зменшення внутрішньочерепного тиску вираженіше у хворих з підвищеними базовими показниками внутрішньочерепного тиску.

Пробудження, як правило, відбувається швидко та з ясною свідомістю, частота випадків головного болю, післяопераційної нудоти та блювання низька.

Пропофол у терапевтичних концентраціях не пригнічує синтез гормонів кори надниркових залоз.

Фармакокінетика.

Зменшення концентрації пропофолу після введення болюсної дози або після припинення вливання можна описати за допомогою відкритої трифазної моделі. Перша фаза характеризується дуже швидким розподілом (напівперіод дорівнює 2-4 хв), друга – швидким виведенням із організму (період напіввиведення – 30-60 хв). Далі спостерігається повільніша фаза, для якої характерний перерозподіл пропофолу із слабкоперфузованої тканини в кров.

Пропофол широко розподіляється та швидко виводиться з організму (загальний кліренс становить 1,5-2 л/хв). Препарат метаболізується, головним чином, у печінці, внаслідок чого утворюються неактивні сполуки пропофолу та відповідний до нього хінол, що виводяться із сечею.

Якщо пропофол застосовують для підтримання анестезії, концентрація його в крові асимптотично досягає стабільного рівня, що відповідає швидкості його введення. У межах рекомендованих швидкостей фармакокінетика препарату має лінійний характер.

Показання

Введення у загальну анестезію та її підтримання.

Забезпечення седативного ефекту у дорослих хворих, які перебувають у палатах інтенсивної терапії та яким проводиться штучна вентиляція легенів.

Для седації зі збереженням свідомості під час проведення хірургічних або діагностичних процедур.

Протипоказання

Профол протипоказаний пацієнтам із відомою гіперчутливістю до пропофолу або до будь-якого компонента препарату.

До складу препарату входить соєва олія, тому препарат не слід застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до арахісу або сої.

Профол протипоказаний для седації дітям усіх вікових груп.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії.

Профол добре поєднується зі спинномозковою та епідуральною анестезією; з лікарськими засобами для премедикації; з міорелаксантами, з інгаляційними анестетиками і аналгетиками. Фармакологічної несумісності не спостерігалось. У випадках, коли загальна анестезія використовується як доповнення до місцевої анестезії, можуть бути необхідні менші дози Профолу.

Одночасне застосування інших депресантів ЦНС, таких як препарати для премедикації, засоби для інгаляційного наркозу, аналгетики, можуть доповнювати седативний, анестезуючий ефекти пропофолу і пригнічення роботи серця і дихання.

Особливості застосування

Профол повинен вводитися персоналом, який має спеціальну підготовку (або, у разі необхідності, лікарями, які пройшли підготовку з надання допомоги хворим при проведенні інтенсивної терапії). За хворими необхідно здійснювати постійний нагляд. Апаратура для підтримання вільної прохідності дихальних шляхів, штучної вентиляції легенів, кисневого збагачення, а також інших реанімаційних заходів повинна постійно бути в робочому стані. Профол не повинна вводити особа, яка виконує діагностичну або хірургічну процедуру.

При застосуванні Профолу для забезпечення седативного ефекту під час проведення хірургічних або діагностичних процедур за пацієнтом слід ретельно наглядати для виявлення ранніх ознак гіпотензії, обструкції дихальних шляхів та кисневої десатурації (особливо у дітей).

Як і при застосуванні інших анестезуючих засобів, при застосуванні Профолу для седації упродовж хірургічних процедур у пацієнтів можуть виникати довільні рухи. Тому під час хірургічних процедур, що вимагають іммобілізації пацієнта, ці рухи можуть становити певний ризик для оперативного поля.

Для забезпечення гарантії повного відновлення пацієнта після анестезії необхідно певний час спостерігати за ним до виписки з лікарні. Дуже рідко використання Профолу може бути пов'язане з післяопераційною втратою свідомості та може супроводжуватися підвищенням м'язового тону, що спостерігається або не спостерігається перед пробудженням пацієнта. Хоча відновлення може відбуватися самостійно, за несвідомим хворим слід наглядати. Як і при застосуванні інших ін'єкційних анестезуючих засобів, особливий контроль та обережність при введенні необхідний пацієнтам із серцевою, легеневою, нирковою або печінковою недостатністю, а також зневодненим та ослабленим пацієнтам.

Профол не має достатньої ваголітичної дії. Коли існує ймовірність домінування вагусного тону або коли Профол застосовують разом із іншими засобами, що можуть стати причиною брадикардії, доцільне внутрішньовенне введення антихолінергічного засобу перед увідною

анестезією або ж у період її підтримання. Якщо Профол вводять пацієнту з епілепсією, існує ризик виникнення судом. Належну увагу слід приділяти пацієнтам із порушеннями ліпідного обміну, а також при інших станах, що вимагають обережного застосування ліпідних емульсій. Рекомендується проводити моніторинг рівнів ліпідів у крові в тих випадках, коли Профол призначають пацієнтам, які, як вважають, мають особливий ризик надмірного накопичення жирів. Якщо моніторинг свідчить про недостатнє виведення жирів із організму, застосування Профолу слід скоригувати належним чином. При одночасному внутрішньовенному введенні хворому іншого засобу, що містить ліпіди, його дозу слід зменшити, враховуючи кількість ліпідів, уведених у складі Профолу. 1,0 мл Профолу містить приблизно 0,1 г жиру.

Профол не рекомендований для вступної та підтримуючої анестезії у дітей до 3 років. За даними повідомлень про неліцензійне застосування у новонароджених доз, рекомендованих дітям віком від 3 до 16 років, можливе пригнічення серцево-дихальної системи. Не слід застосовувати Профол для седації передчасно народжених, які отримують інтенсивну терапію.

Як і при застосуванні інших анестетиків та седативних препаратів для внутрішньовенного введення, пацієнтів слід попередити не вживати алкоголь принаймні за 8 годин до і після введення препарату Профол.

Препарат Профол слід із обережністю застосовувати як седативний засіб пацієнтам, яким проводяться певні процедури, при яких спонтанні рухи є особливо протипоказаними, наприклад, при хірургії ока.

Як і при застосуванні інших седативних препаратів для внутрішньовенного введення, при одночасному призначенні препарату Профол та таких депресантів центральної нервової системи як потужні аналгетики, седативний ефект може бути вираженішим; також слід пам'ятати про можливість пригнічення дихальної і серцево-судинної системи.

Під час болюсного введення з метою проведення оперативних процедур слід дотримуватись особливої обережності у пацієнтів з гострою легеневою недостатністю або пригніченням дихання.

Одночасне застосування з депресантами центральної нервової системи, наприклад, алкоголем, засобами для загальної анестезії, наркотичними аналгетиками, буде призводити до вираженішого їхнього седативного ефекту. Якщо препарат Профол застосовувати в комбінації з депресантами центральної дії для парентерального введення, може розвиватися тяжке пригнічення дихальної та серцево-судинної системи. Рекомендується вводити препарат Профол після аналгетика, а дозу слід ретельно титрувати до досягнення відповіді у пацієнта.

Упродовж індукції анестезії може розвиватись артеріальна гіпотензія та тимчасове апное, залежно від дози і застосування препаратів для премедикації або інших засобів.

Іноді при розвитку гіпотензії може бути необхідним внутрішньовенне введення розчинів та зменшення швидкості введення препарату Профол упродовж періоду підтримання анестезії.

Необхідно, щоб минув достатній період часу перед випискою пацієнта з лікарні для забезпечення повної нормалізації стану після загальної анестезії. Дуже рідко після застосування препарату Профол можливий період післяопераційної непритомності, що може супроводжуватися підвищенням м'язового тону. Такому стану може передувати/не передувати період пробудження. Хоча відновлення стану є спонтанним, слід встановити належне спостереження за станом непритомного пацієнта. При застосуванні препарату Профол пацієнтам із епілепсією може мати місце ризик виникнення судом.

Як і при застосуванні інших анестетиків для внутрішньовенного введення, з обережністю призначати препарат пацієнтам із порушеннями з боку серця, системи дихання, нирок і печінки, а також при гіповолемії, пацієнтам літнього віку або ослабленим пацієнтам.

При проведенні електроконвульсивної терапії застосування препарату не рекомендоване.

Як і при застосуванні інших анестетиків, упродовж періоду відновлення можливе сексуальне розгальмування.

Особливі застереження стосовно відділення інтенсивної терапії

Дуже рідко повідомлялося про метаболічний ацидоз, рабдоміоліз, гіперкаліємію та/або серцеву недостатність, у деяких випадках із летальним наслідком, у пацієнтів у критичному стані, які перебували у відділенні інтенсивної терапії та отримували Профол для седації. Цілком імовірно це свідчить про дефіцит надходження кисню до тканин. Однак причинно-наслідковий зв'язок між цими явищами та застосуванням Профолу не встановлено. Всі заспокійливі та терапевтичні препарати (включаючи Профол), що використовуються у відділеннях інтенсивної терапії, повинні титруватися для того, щоб підтримати оптимальне постачання кисню та гемодинамічні параметри.

Щодо пацієнтів у відділенні інтенсивної терапії: основні можливі фактори ризику для розвитку описаних подій такі: серйозне неврологічне ушкодження і/або сепсис; високі дози одного або кількох наступних фармакологічних засобів – вазоконстрикторів, стероїдів, ізотропних засобів і/або пропофолу.

Можливі зміни ЕКГ у вигляді «склепінчастого» підйому сегменту ST (подібний до змін ЕКГ при синдромі Бругада).

Профол не містить антимікробних консервантів і може бути сприятливим середовищем для росту мікроорганізмів. При наповненні Профолом стерильного шприца або перфузора слід дотримуватися правил асептики; препарат необхідно набирати одразу ж після розкриття флакона або після зняття захисного ковпачка. Введення слід починати негайно. Асептичні умови повинні бути забезпечені як щодо Профолу, так і до апаратури для інфузії упродовж введення. Будь-які інфузійні розчини, що додаються в інфузійну лінію з Профолом, слід вводити якнайближче до місця розташування канюлі. Профол не можна вводити через мікробіологічний фільтр. Шприц із Профолом застосовується для кожного окремого пацієнта лише одноразово. Відповідно до встановлених для інших ліпідних емульсій правил, тривалість введення Профолу не повинна перевищувати 12 годин. Після закінчення інфузії препарату або 12-годинного періоду вливання обладнання для введення Профолу необхідно замінити.

При введенні міорелаксантів не слід використовувати ту саму систему для внутрішньовенного вливання, що і для Профолу, без попереднього її промивання.

Профол не рекомендований для седації у дітей, оскільки його ефективність та безпека у цій групі пацієнтів не доведені. Хоча причинно-наслідкового зв'язку встановлено не було, при неліцензійному застосуванні були повідомлення про серйозні небажані явища (включаючи летальні випадки), ці явища найчастіше спостерігалися у дітей з інфекціями дихальних шляхів, після введення доз Профолу, вищих за рекомендовані дози для дорослих.

Застереження щодо застосування.

Перед застосуванням флакон із Профолом слід струснути. Будь-які залишки вмісту після застосування треба знищити.

До складу препарату входить соєва олія, тому його не слід застосовувати пацієнтам із гіперчутливістю до арахісу або сої.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Профол не слід застосовувати у вагітних. Профол не слід застосовувати в акушерстві як анестезуючий засіб, оскільки він проникає крізь плацентарний бар'єр і його застосування може бути пов'язане з неонатальною депресією. Профол дозволено застосовувати під час переривання вагітності в I триместрі.

У випадку введення Профолу жінкам, які годують груддю, безпека для новонароджених не була встановлена.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пацієнтів слід інформувати про те, що анестезія може негативним чином вплинути на здатність керувати автомобілем або працювати з іншою технікою внаслідок снодійного ефекту.

Після введення препарату і упродовж періоду відновлення пацієнту не слід водити авто або керувати механізмами досить тривалий період часу.

Спосіб застосування та дози

Як правило, Профол вимагає додаткового застосування знеболювальних засобів. Добре поєднується зі спинномозковою та епідуральною анестезією; з лікарськими засобами, що використовуються для премедикації, з міорелаксантами, інгаляційними засобами та анальгетиками; фармакологічної несумісності між цими засобами не виявлено.

Дорослі

ВСТУПНА АНЕСТЕЗІЯ.

Профол можна застосовувати для вступної анестезії шляхом повільного болюсного введення або інфузії. Незалежно від того, проводилась премедикація чи ні, Профол рекомендується титрувати (болюсне введення або інфузія приблизно 40 мг кожні 10 секунд для середнього дорослого пацієнта у задовільному стані) залежно від реакції хворого до появи клінічних ознак анестезії. Для більшості дорослих пацієнтів віком до 55 років доза Профолу становить 1,5-2,5 мг/кг маси тіла.

Сумарну необхідну дозу можна зменшити, використовуючи менші швидкості введення

(20-50 мг/хв). Для пацієнтів віком від 55 років, як правило, потрібна менша доза. Пацієнтам 3-го та 4-го класів за шкалою ASA введення слід здійснювати з меншою швидкістю (приблизно 20 мг кожні 10 секунд).

ПІДТРИМАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ.

Анестезію можна підтримувати шляхом постійної інфузії Профолу або за допомогою повторних болюсних ін'єкцій, необхідних для підтримання потрібної глибини анестезії.

Постійна інфузія. Швидкість введення значно варіює залежно від індивідуальних особливостей хворих. Як правило, швидкість у межах 4-12 мг/кг/год забезпечує підтримку достатньої анестезії.

Повторне болюсне введення. Якщо використовується техніка повторного болюсного введення, залежно від клінічної необхідності вводиться доза від 25 до 50 мг.

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СЕДАТИВНОГО ЕФЕКТУ ПІД ЧАС ІНТЕНСИВНОЇ ТЕРАПІЇ. При використанні Профолу з метою забезпечення седативного ефекту у дорослих хворих, яким проводять штучну вентиляцію легенів (ШВЛ) та які одержують інтенсивну терапію, препарат рекомендується вводити шляхом постійної інфузії. Швидкість інфузії слід коригувати згідно з необхідною глибиною седативного ефекту, але швидкість у межах 0,3-4,0 мг/кг/год повинна забезпечити задовільний седативний ефект.

СЕДАЦІЯ ІЗ ЗБЕРЕЖЕННЯМ СВІДОМОСТІ ПІД ЧАС ПРОВЕДЕННЯ ХІРУРГІЧНИХ АБО ДІАГНОСТИЧНИХ ПРОЦЕДУР.

Для забезпечення седативного ефекту під час проведення хірургічних або діагностичних процедур доза підбирається індивідуально та титрується до отримання клінічної відповіді. Для ініціювання седації у більшості пацієнтів необхідна доза становить 0,5-1 мг/кг, що вводиться протягом

1-5 хвилин. Підтримання седації досягається шляхом титрування Профолу до бажаного ступеня седації – для більшості пацієнтів ця доза становить 1,5-4,5 мг/кг/год. Для посилення глибини седації додатково до інфузійного введення може знадобитися болюсне введення дози 10-20 мг. У пацієнтів 3-го та 4-го класів за шкалою ASA дозу слід зменшити.

Пацієнти літнього віку. У пацієнтів літнього віку дозу Профолу, необхідну для ввідної анестезії, слід зменшити. При зменшенні дози слід брати до уваги фізичний стан та вік пацієнта. Зменшена доза повинна вводиться повільніше, її слід титрувати відповідно до реакції пацієнта. При застосуванні Профолу для підтримуючої анестезії або седації швидкість інфузії або «бажану концентрацію» слід зменшити. У пацієнтів 3-4-го класів за шкалою ASA доза та швидкість введення повинні бути ще меншими. Швидке болюсне введення (разове або повторне) пацієнтам літнього віку не проводиться через ризик пригнічення серцевої та дихальної систем.

Діти.

ВСТУПНА АНЕСТЕЗІЯ.

При застосуванні Профолу з метою забезпечення індукції анестезії у дітей його слід повільно вводити до виникнення клінічних ознак анестезії. Дозу слід коригувати згідно з віком та/або масою тіла. Для більшості дітей віком від 8 років для ввідної анестезії потрібно приблизно 2,5 мг/кг Профолу. Для дітей молодше 8 років дози можуть бути вищими. Нижча доза рекомендується для дітей 3-4-го класу за шкалою ASA.

ПІДРИМАННЯ ЗАГАЛЬНОЇ АНЕСТЕЗІЇ.

У дітей віком від 3 років анестезію можна підтримувати за допомогою постійної інфузії Профолу або шляхом повторних болюсних ін'єкцій для підтримання потрібної глибини анестезії. Швидкість введення значно варіює серед пацієнтів, але, як правило, швидкість введення від 9 до 15 мг/кг/год дозволяє досягти достатньої анестезії.

Спосіб введення.

Профол можна вводити у нерозведеному вигляді з використанням пластмасових шприців або скляних флаконів для інфузії. Коли Профол застосовують у нерозведеному вигляді для

підтримуючої анестезії, рекомендується завжди користуватися перфузорами або інфузоматами для здійснення контролю швидкості введення. Профол можна також застосовувати розведеним у 5 % розчині глюкози у мішках із ПВХ або в скляних флаконах. Розчин, що не повинен перевищувати співвідношення 1:5 (2 мг пропофолу/мл), слід готувати відповідно до правил асептики безпосередньо перед застосуванням. Суміш зберігає стабільність протягом 6 годин.

Розведення можна здійснювати з використанням різних систем для інфузії, але набір для вливання, що використовується окремо, може спричинити випадкове, неконтрольоване введення великих об'ємів розчину Профолу. До складу набору для інфузії завжди повинні входити бюретки, лічильники крапель або дозуючий насос. Слід брати до уваги ризик неконтрольованого вливання при розрахунку максимальної кількості розчину в бюретці.

Профол може бути введений через трійник із клапаном з додаванням його до 5 % розчину глюкози для внутрішньовенного введення, 0,9 % розчину натрію хлориду для внутрішньовенного введення або 4 % розчину глюкози з 0,18 % розчином натрію хлориду для внутрішньовенного введення.

Профол можна попередньо змішувати з альфентанілом 500 мкг/мл зі співвідношенням 20:1-50:1 та вводити внутрішньовенно. Суміш слід готувати в асептичних умовах і використати протягом

6 годин після приготування. Щоб зменшити біль при введенні, Профол можна змішувати в пластмасовому шприці з 1 % розчином лідокаїну зі співвідношенням 20:1 або 20:0,5 безпосередньо перед застосуванням.

Розведення Профолу і одночасне застосування його разом з іншими лікарськими засобами або розчинами для введення.

Метод застосування	Добавка або розчинник	Препарат	Застереження
Попереднє змішування.	5 % розчин глюкози для внутрішньовенного вливання.	Змішати разом одну частину Профолу та до 4 частин 5 % розчину глюкози для внутрішньовенного вливання у мішках із ПВХ або в скляних флаконах. При розведенні у мішках із ПВХ рекомендується заповнити мішок повністю, після чого видалити певну кількість розчину для вливання і замінити його еквівалентним об'ємом Профолу.	Готувати, дотримуючись умов асептики, безпосередньо перед застосуванням. Суміш є стабільною протягом 6 годин.
	Лідокаїну гідрохлорид для ін'єкцій (0,5 % або 1 % без консервантів).	Змішати разом 20 частин Профолу і до 1 частини 0,5 % або 1 % ін'єкційного розчину лідокаїну гідрохлориду.	Готувати суміш, дотримуючись умов асептики, безпосередньо перед застосуванням. Застосовувати тільки для індукції.
	Альфентаніл для ін'єкцій (500 мкг/мл).	Змішати Профол з альфентанілом для ін'єкцій зі співвідношенням 20:1-50:1.	Готувати суміш, дотримуючись умов асептики, застосувати протягом 6 годин після приготування.

Одночасне введення за допомогою трійника з клапаном.	5 % розчин глюкози для внутрішньовенного вливання.	Одночасне введення здійснювати за допомогою трійника з клапаном.	Трійник з клапаном розташувати поруч з місцем для введення.
	0,9 % розчин натрію хлориду для внутрішньовенного вливання;	Одночасне введення здійснювати за допомогою трійника з клапаном.	Дивись вище.
	4 % розчин глюкози з 0,18 % розчином натрію хлориду для внутрішньовенного вливання.	Одночасне введення здійснювати за допомогою трійника з клапаном.	Дивись вище.

При використанні розчину лідокаїну необхідно врахувати інформацію щодо безпеки лідокаїну.

Діти

Профол протипоказаний дітям віком до 3 років.

Для проведення седації у дітей препарат не застосовують.

Передозування

Випадкове передозування може стати причиною пригнічення серцевої діяльності та дихання. У разі пригнічення дихання слід провести штучну вентиляцію легенів за допомогою кисню. При пригніченні серцево-судинної діяльності голову хворого слід опустити донизу, у серйозніших випадках може знадобитися використання плазмозамінників та пресорних засобів.

Побічні реакції

Вступна анестезія із Профолом звичайно проходить м'яко з мінімальними ознаками збудження. Найчастіше повідомлялось про фармакологічно передбачувані для анестезуючих засобів небажані явища, такі як гіпотензія. Беручи до уваги природу анестезії та стан пацієнтів, які отримують інтенсивну терапію, явища, про які повідомлялось, можуть бути пов'язані з процедурами, що проводились, або зі станом пацієнтів. Можливі небажані явища наведені в таблиці.

Дуже часто (> 1/10)	<i>Загальні розлади та стан ділянки введення</i>	Біль у місці введення ⁽¹⁾
	<i>Судинні розлади</i>	Артеріальна гіпотензія ⁽²⁾
Часто (> 1/100, < 1/10)	<i>Серцеві розлади</i>	Брадикардія ⁽³⁾
	<i>Порушення з боку системи дихання, органів грудної клітки та середостіння</i>	Тимчасове апное під час індукції
	<i>Порушення з боку шлунково-кишкового тракту</i>	Нудота та блювання протягом фази пробудження
	<i>Порушення з боку нервової системи</i>	Головний біль протягом фази пробудження
Нечасто (> 1/1000, < 1/100)	<i>Порушення загального стану та стани, пов'язані зі способом застосування препарату</i>	Симптоми відміни у дітей ⁽⁴⁾
	<i>Судинні розлади</i>	Припливи у дітей ⁽⁴⁾
	<i>Порушення з боку судинної системи</i>	Тромбоз і флебіт

Рідко (> 1/10000, < 1/1000)	<i>Порушення з боку нервової системи</i>	Епілептоформні рухи, включаючи конвульсії та опістотонус під час введення, підтримки і пробудження
	<i>Порушення з боку психіки</i>	Ейфоричний настрій
Дуже рідко (< 1/1000)	<i>Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини</i>	Рабдоміоліз ^{(5), (6)}
	<i>Порушення з боку шлунково-кишкового тракту</i>	Панкреатит
Частота невідома	<i>Травми, отруєння і процедурні ускладнення</i>	Післяопераційна гарячка
	<i>Порушення з боку нирок і сечовивідного тракту</i>	Зміна кольору сечі після тривалого застосування
Частота невідома	<i>Порушення з боку імунної системи</i>	Анафілаксія, що може включати ангіоневротичний набряк, еритему, бронхоспазм і артеріальну гіпотензію
	<i>Порушення з боку репродуктивної системи і молочних залоз</i>	Сексуальне розгальмування
Частота невідома	<i>Порушення з боку серця</i>	Набряк легенів
	<i>Порушення з боку нервової системи</i>	Післяопераційна втрата свідомості
Частота невідома	<i>Порушення з боку нервової системи</i>	Мимовільні рухи
	<i>Порушення обміну речовин</i>	Гіперліпідемія ⁽⁶⁾
Частота невідома	<i>Порушення з боку гепатобіліарної системи</i>	Гепатомегалія ⁽⁶⁾
	<i>Порушення з боку серцево-судинної системи</i>	Серцева аритмія ⁽⁶⁾ , підйом сегменту ST подібний до змін ЕКГ при синдромі Бругада ^{(6), (7)}
Частота невідома	<i>Порушення з боку нирок і сечовивідного тракту</i>	Ниркова недостатність ⁽⁶⁾
	<i>Порушення з боку психіки</i>	Зловживання лікарськими засобами ⁽⁸⁾

⁽¹⁾ Може бути зменшений при введенні у великі вени передпліччя та ліктьової ямки. Місцевий біль при введенні Профолу 1% може також бути зменшений шляхом додавання розчину лідокаїну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

⁽²⁾ Зрідка артеріальна гіпотензія може вимагати введення рідин внутрішньовенно та зменшення дози Профолу.

⁽³⁾ Виражена брадикардія виникала рідко, були поодинокі повідомлення про асистолію через раптове припинення введення Профолу під час проведення інтенсивної терапії.

⁽⁴⁾ Через раптове припинення введення Профолу під час проведення інтенсивної терапії.

⁽⁵⁾ Були поодинокі повідомлення про рабдоміоліз, коли Профол застосовували у дозах, більших за 4 мг/кг/год у пацієнтів відділень інтенсивної терапії.

⁽⁶⁾ Комбінація даних випадків, що складають «пропофол інфузійний синдром», може спостерігатися у важкохворих пацієнтів, які мають багато факторів ризику виникнення таких явищ.

⁽⁷⁾ Підйом сегменту ST з «склепінчатоподібним» зубцем T.

⁽⁸⁾ Зловживання лікарськими засобами, переважно медичними працівниками.

Повідомлялось про набряк легенів, артеріальну гіпотензію, асистолію, брадикардію, судоми, дистонію, дискінезію, печіння у горлі, чихання, кашель та гикавку.

Місцеві реакції: місцевий біль, що може виникати протягом початкової фази анестезії

препаратом, може бути мінімізований шляхом одночасного введення лідокаїну (див. розділ «Спосіб застосування та дози»), а також шляхом введення у великі вени передпліччя і ліктьової ямки. Тромбоз і флебіт спостерігаються рідко. Клінічні випадки екстравазації і дослідження на тваринах вказують на мінімальну реакцію з боку тканин. Внутрішньоартеріальні ін'єкції тваринам не викликали місцевих реакцій з боку тканин.

Застосування педіатричних доз препарату у новонароджених може призвести до пригнічення серцевої та дихальної систем.

У дуже рідкісних випадках при застосуванні препарату в дозі, що перевищує 4 мг/кг, можуть відмічатись рабдоміоліз, метаболічний ацидоз, гіперкаліємія чи серцева недостатність, іноді з летальним наслідком.

Термін придатності

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не заморожувати.

Після розкриття контейнера ввести негайно.

Несумісність

Перед введенням Профол не можна змішувати з рідинами для ін'єкцій чи інфузій, крім 5 % розчину глюкози в скляних флаконах та розчину лідокаїну. Профол не можна вводити через один катетер з кров'ю чи плазмою крові. Дослідженнями *in vitro* було доведено, що глобулярний компонент емульсії при контакті з людською плазмою крові утворює агрегати.

Упаковка

По 10 мл або 20 мл, або 50 мл, або 100 мл розчину у флаконі.

По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Клеріс Лайфсайнсіз Лімітед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Чачарваді-Васана, Ахмедабад - 382 213, Індія.

Увага ! Текст опису препарату "Профол емульсія для інфузій 1 % по 10 мл у флаконі" надано для загальної інформації та ознайомлення. Даний опис є спрощеним варіантом офіційною

анотації до ліків. Перед придбанням і використанням препарату обов'язково зверніться до лікаря і отримайте професійні рекомендації . Даний текст розміщений на порталі суто для ознайомлювальних цілей і не може слугувати приводом для самолікування. Тільки лікар може виносити рішення про призначення тих чи інших ліків, визначати дозу та графік прийому.