

[Инструкция Пропофол Фрезениус емульсія для ін'єкцій та інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі №5](#)

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

Пропофол Фрезениус емульсія для ін'єкцій та інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі №5



Діюча речовина: Пропофол

Лікарська форма: Емульсія

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

Склад

діюча речовина: propofol;

1 мл емульсії містить 10 мг пропофолу;

допоміжні речовини: олія соєва рафінована, фосфоліпіди яєчного жовтка, гліцерин, кислота олеїнова, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Емульсія для ін'єкцій або інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: біла гомогенна емульсія.

Фармакотерапевтична група

Засоби для загальної анестезії.

Код АТХ

N01A X10.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Пропофол (2,6-диізопропілфенол) є короткодіючим засобом для загальної анестезії зі швидким початком дії, що настає приблизно через 30 секунд. Зазвичай відновлення після загальної анестезії відбувається швидко. Механізм дії, як і всіх засобів для загальної анестезії, недостатньо ясний. Однак вважається, що седативний/знеболювальний ефекти пропофолу зумовлені позитивною модуляцією інгібуючої функції нейромедіатора ГАМК через ліганд-керовані ГАМК_A рецептори.

Як правило, при застосуванні препарату для індукції і підтримання анестезії, спостерігається зниження середнього артеріального тиску і незначні зміни частоти серцевих скорочень. Однак гемодинамічні показники, як правило, залишаються відносно стабільними протягом періоду підтримання анестезії, а частота виникнення небажаних гемодинамічних змін є низькою.

Хоча після застосування препарату може виникати пригнічення дихання, всі ефекти якісно подібні до тих, що виникають при застосуванні інших анестезуючих засобів для внутрішньовенного введення, і легко піддаються контролю в клінічних умовах.

Пропофол зменшує церебральний кровотік, внутрішньочерепний тиск і церебральний метаболізм. Зменшення внутрішньочерепного тиску більш виражене у пацієнтів з підвищеними вихідними показниками внутрішньочерепного тиску.

Вихід з наркозу відбувається зазвичай швидко, з ясною свідомістю і низькою частотою виникнення головного болю, післяопераційної нудоти і блювання.

Загалом після анестезії препаратом частота виникнення післяопераційної нудоти і блювання менша, порівняно із засобами для інгаляційної анестезії. Це може бути пов'язано з менш вираженою здатністю пропофолу викликати блювання.

Препарат при концентраціях, що зазвичай досягаються у клінічних умовах, не пригнічує синтез гормонів кори надниркових залоз.

Фармакокінетика.

Зниження концентрацій пропофолу після болюсного введення дози або після припинення інфузії можна описати за допомогою трикамерної відкритої моделі зі швидким розподілом (період напіврозподілу становить 2-4 хвилини), швидким виведенням (період напіввиведення становить від 30 до 60 хвилин) і повільнішою кінцевою фазою, при якій відбувається перерозподіл пропофолу зі слабкоперфузованої тканини.

Пропофол швидко розподіляється і швидко виводиться з організму (загальний кліренс становить від 1,5 до 2 л/хв). Виведення пропофолу відбувається шляхом метаболізму, головним чином у печінці, внаслідок чого утворюються неактивні кон'югати пропофолу і відповідний

йому хінол, що виводяться з сечею.

Якщо препарат застосовують для підтримування анестезії, його концентрації у крові асимптоматично досягають показників рівноважного стану, відповідного швидкості введення. Фармакокінетика є лінійною у межах рекомендованих швидкостей проведення інфузії препарату.

Показання

Для індукції та підтримання загальної анестезії.

Для забезпечення седативного ефекту у пацієнтів, яким проводиться штучна вентиляція легень в умовах реанімації.

Для забезпечення седативного ефекту при проведенні хірургічних і діагностичних процедур.

Протипоказання

Пацієнтам з відомою гіперчутливістю до пропофолу або до будь-якої з допоміжних речовин.

Дітям віком до 1 місяця.

Пропофол Фрезеніус протипоказаний для забезпечення седативного ефекту при інтенсивній терапії пацієнтам віком до 16 років.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Пропофол може використовуватися сумісно з іншими препаратами для анестезії (засоби для премедикації, для інгаляційного наркозу, знеболюючі засоби, м'язові релаксанти, місцеві анестезуючі засоби). Даних про серйозну взаємодію з указаними засобами на сьогодні не надходило. Деякі засоби, які діють на ЦНС, можуть також призводити до пригнічення циркуляторної та дихальної функції, що в кінцевому випадку сприяє посиленню дії при використанні сумісно з пропофолом.

При загальній анестезії у поєднанні з місцевою можуть застосовуватись більш низькі дози препарату.

Показано, що одночасне застосування бензодіазепіну, парасимпатолітичних препаратів, засобів для інгаляційного введення подовжують анестезуючий ефект та знижують частоту дихання.

При додатковому введенні опіоїдів при підготовці пацієнта до операції зростає частота виникнення апное та збільшується її тривалість.

Потрібно брати до уваги, що прийом сумісно з пропофолом препаратів для премедикації, інгаляції, а також знеболюючих засобів може посилити анестезуючий ефект та викликати побічні реакції з боку серцево-судинної системи.

Одночасне застосування депресантів, діючих на ЦНС, таких як алкоголь, загальні анестезуючі засоби, наркотичних анальгетиків, посилює їх седативний ефект. Тимчасове підвищення рівня

пропофолу в крові і відповідні підвищення частоти апное можуть бути викликані прийомом фентанілу.

Після лікування суксаметонієм або прозерином при застосуванні пропофолу може виникнути брадикардія або зупинка серця.

Одночасне застосування жирових емульсій, таких як пропофол, та циклоспорин може призвести до виникнення лейкоенцефалопатії.

Особливості застосування

Препарат потрібно застосовувати з обережністю для пацієнтів з серцевою, дихальною, нирковою або печінковою недостатністю, а також для пацієнтів із гіповолемією, виснаженням, або епілепсією. Інфузію пропофолу у цьому випадку рекомендується проводити з меншою швидкістю. При можливості перед початком анестезії пропофолом потрібно компенсувати існуючу гіповолемію, серцеву недостатність, недостатність циркуляторної або дихальної функцій.

Перед анестезією пацієнтам з епілепсією необхідно провести терапію протиепілептичними препаратами. Введення пропофолу таким пацієнтам може викликати додаткову загрозу виникнення епілептичного нападу.

Лікування пацієнтів із серйозними захворюваннями серця потрібно проводити з особливою обережністю при інтенсивному моніторингу.

Унаслідок відсутності у препараті ваголітичної активності, при його інфузії підвищується ризик відносної ваготомії. В цьому випадку потрібне внутрішньовенне введення антихолінергічних препаратів попередньо до початку або в ході інфузії, особливо в ситуаціях, коли можливе підвищення вагусного тону, а також при сумісному застосуванні пропофолу з препаратами, які можуть зумовити брадикардію.

Не рекомендується застосовувати пропофол з електрошоковою терапією.

Пропофол потрібно вводити з обережністю при проведенні процедур, виключаючи будь-які спонтанні рухи пацієнта, які можуть вплинути на роботу хірурга при операціях.

Особливу увагу слід надавати пацієнтам з порушенням жирового обміну, при таких умовах, ліпідні емульсії необхідно використовувати з обережністю.

При одночасному внутрішньовенному введенні хворому іншого засобу, що містить ліпіди, його дозу слід зменшити, враховуючи кількість ліпідів у складі пропофолу. 1 мл препарату містить приблизно 0,1 г жиру.

При інтенсивній терапії контроль рівня вмісту жирів проводять через 3 доби.

У зв'язку з необхідністю підвищення дози для лікування пацієнтів з ожирінням, потрібно враховувати підвищення ризику виникнення побічних гемодинамічних ефектів.

При анестезії потрібно приділити особливу увагу пацієнтам із підвищеним внутрішньочерепним та низьким артеріальним тиском, у зв'язку з існуючою небезпекою підвищення внутрішньоцеребрального перфузійного тиску.

Щоб зменшити біль в місці ін'єкції під час анестезії пропофолом можна ввести лідокаїн до

пропофолу емульсії.

Не рекомендується застосовувати розчин пропофолу з лідокаїном пацієнтам зі спадковою гострою порфірією.

Дуже рідко повідомлялось про метаболічний ацидоз, рабдоміоліз, гіперкаліємію та/або серцеву недостатність, у деяких випадках з летальним наслідком, у дорослих пацієнтів у критичному стані, які знаходились у відділеннях інтенсивної терапії та отримували Пропофол для седації протягом 48 год. В дозі, що перевищувала 5 мг пропофолу/кг маси тіла/год, що перевищує максимальну добову дозу 4 мг пропофолу/кг маси тіла/год.

Повідомлення про виникнення побічних ефектів відносяться, головним чином, (але не виключно) до пацієнтів з тяжкою травмою голови та підвищеним внутрішньочерепним тиском. Інотропне підтримуюче лікування серцевої недостатності в даному випадку не ефективне. В цьому випадку не рекомендується перевищувати дозу 4 мг пропофолу на 1 кг маси тіла на годину. При призначенні препарату потрібно враховувати виникнення побічних ефектів та можливе зниження дози або використання альтернативного препарату при перших негативних симптомах реакції організму.

Пропофол не рекомендований новонародженим для вступної та підтримуючої анестезії.

У деяких випадках після операції спостерігається настання безсвідомої фази, яка супроводжується підвищенням м'язового тону.

Настання даної фази не залежить від того, знаходиться пацієнт у стані сну чи ні. Повернення до свідомості відбувається самостійно, однак, потрібно уважно контролювати стан пацієнта в безсвідомій фазі.

Перед відключенням системи необхідно перевірити, чи повністю пацієнт вийшов зі стану загального наркозу.

Лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) натрію на 100 мл, тобто по суті препарат не містить натрію

Рекомендується здійснювати моніторинг рівня ліпідів крові, якщо пропофол застосовується у пацієнтів з можливим ризиком ліпідного перевантаження. Якщо моніторинг засвідчує неадекватне виведення ліпідів з організму, застосування пропофолу має бути скореговане відповідно. Якщо пацієнт супутньо одержує інші внутрішньовенні ліпіди, потрібно відповідно зменшити їх кількість, беручи до уваги кількість ліпідів, введено інфузійно у складі препарату; 1,0 мл препарату містить приблизно 0,1 г ліпідів.

Дуже рідкі повідомлення про випадки метаболічного ацидозу, рабдоміолізу, гіперкаліємії, змін ЕКГі/або серцевої недостатності, в деяких випадках із смертельним результатом, були отримані щодо важкохворих пацієнтів, які одержували препарат для седації у відділеннях інтенсивної терапії. Основні можливі фактори ризику для розвитку дій такі: зменшення постачання кисню до тканин; серйозне неврологічне ушкодження і/або сепсис; високі дози одного або кількох наступних фармакологічних засобів – вазоконстрикторів, стероїдів, ізотропних засобів і/або пропофолу. Всі седативні і терапевтичні засоби, які застосовуються у відділеннях інтенсивної терапії (в тому числі пропофол), повинні титруватись для підтримання оптимального постачання кисню та гемодинамічних параметрів.

«Склепінчастий» підйом сегменту ST (подібний до змін ЕКГ при синдромі Бругада. Препарат містить 0,005 % м/о ЕДТК як інгібіторів мікробів.

Відповідно до встановлених рекомендацій для інших ліпідних емульсій, одноразова інфузія препарату не повинна перевищувати 12 годин. По закінченню процедури або через 12 годин інфузії (залежно від того, що настане раніше) резервуар з препаратом та система для інфузій мають бути знищені і замінені.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Безпека застосування пропофолу у період вагітності не встановлена. Тому пропофол не можна застосовувати вагітним без крайньої потреби. Пропофол, проникаючи крізь плаценту, може викликати неонатальну депресію. Потрібно уникати застосування високих доз пропофолу (більше 2,5 мг/кг для індукції або 6 мг/кг/год для підтримки анестезії). Існують дані про можливість проникнення невеликої кількості пропофолу в грудне молоко. Тому, при прийомі пропофолу потрібно призупинити годування та зціджування молока протягом 24 год після введення препарату.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Пацієнтів слід інформувати про те, що анестезія може негативним чином вплинути на здатність виконання процесів, що вимагають навиків, таких як управління автотранспортом або іншою технікою.

Спосіб застосування та дози

Індукція загальної анестезії

Дорослі

Незалежно від того, проведено чи не проведено премедикацію пацієнту, рекомендується титрувати дозу препарату Пропофол Фрезеніус (у вигляді болюсної ін'єкції або інфузії) приблизно 4 мл (40 мг) кожні 10 секунд для дорослих пацієнтів із задовільним станом здоров'я) в залежності від реакції хворого до появи клінічних ознак анестезії. Для більшості дорослих пацієнтів віком до 55 років доза препарату Пропофол Фрезеніус 1 % становить 1,5-2,5 мг/кг. Необхідну загальну дозу можна зменшити шляхом зменшення швидкості введення (від 2 до 5 мл (від 20 до 50 мг/хв.)). Для пацієнтів віком від 55 років потрібна, як правило, нижча доза. Пацієнтам III і IV класів за шкалою ASA (Американського товариства анестезіологів) слід вводити препарат з меншою швидкістю (приблизно 2 мл (20 мг) кожні 10 секунд).

Пацієнти літнього віку

Для пацієнтів літнього віку для індукції анестезії необхідні нижчі дози препарату.

При зменшенні дози слід враховувати фізичний стан і вік пацієнта. Зменшену дозу слід вводити з меншою швидкістю і титрувати залежно від відповіді пацієнта.

Діти

Пропофол Фрезеніус 1% не рекомендується для індукції анестезії дітям віком до 1 місяця.

При застосуванні у якості вступної анестезії у дітей Пропофол Фрезеніус 1 % рекомендовано вводити повільно до появи клінічних ознак анестезії. Дозу слід коригувати відповідно до віку та/або маси тіла. Для більшості дітей віком від 8 років для індукції анестезії необхідно, як правило, приблизно 2,5 мг/кг препарату Пропофол Фрезеніус. Для дітей віком до 8 років

необхідна доза може бути вищою. Нижча доза рекомендується для дітей 3 і 4 класів ASA.

Підтримання загальної анестезії

Дорослі

Анестезію можна підтримувати шляхом введення препарату Пропофол Фрезеніус 1 % у вигляді постійної інфузії або повторних болюсних ін'єкцій для попередження клінічних ознак недостатньої анестезії. Нормалізація стану після анестезії відбувається, як правило, швидко, тому важливо підтримувати введення препарату Пропофол Фрезеніус 1 % до закінчення процедури.

Постійна інфузія

Необхідна швидкість введення значно варіює залежно від індивідуальних особливостей пацієнтів, але, як правило, швидкість у межах 4-12 мг/кг/годину забезпечує підтримку адекватної анестезії.

Повторні болюсні ін'єкції.

Якщо застосовують техніку, що включає повторні болюсні ін'єкції, то використовується введення зростаючих доз від 25 мг (2,5 мл) до 50 мг (5 мл) відповідно до клінічної необхідності.

Пацієнти літнього віку

Для пацієнтів літнього віку для підтримання анестезії швидкість інфузії або «цільову концентрації» також слід зменшувати. Для пацієнтів III і IV класу за ASA буде необхідним додаткове зниження дози і швидкості введення. Пацієнтам літнього віку не слід застосовувати швидке болюсне введення (разове або повторне), оскільки це може призводити до пригнічення роботи серця і дихання.

Діти

Пропофол Фрезеніус 1 % не рекомендується для підтримання анестезії у дітей віком до 1 місяця.

Анестезію можна підтримувати шляхом введення препарату Пропофол Фрезеніус 1 % у вигляді інфузії або повторних болюсних ін'єкцій для попередження клінічних ознак недостатньої анестезії. Необхідна швидкість введення значно варіює залежно від індивідуальних особливостей пацієнтів, але швидкість у межах 9-15 мг/кг/годину, як правило, забезпечує підтримку адекватної анестезії.

Для дітей віком до 3 років, порівняно зі старшими дітьми, можуть бути необхідними вищі дози препарату у рамках діапазону рекомендованих доз. Дозу слід коригувати індивідуально і з особливою увагою контролювати адекватність анестезії.

Не слід перевищувати максимальну тривалість введення препарату, що становить приблизно 60 хвилин, за винятком випадків специфічного показання для тривалішого застосування, наприклад, злоякісна гіпертермія, при якій застосування інгаляційних засобів для наркозу неприпустиме.

Забезпечення седативного ефекту під час інтенсивної терапії

Дорослі

Для забезпечення седативного ефекту під час інтенсивної терапії рекомендується вводити препарат Пропофол Фрезеніус 1 % шляхом постійної інфузії. Швидкість інфузії має залежати від необхідної глибини седативного ефекту. Для більшості пацієнтів достатній седативний ефект може бути досягнутий при введенні препарату Пропофол Фрезеніус 1 % у дозі 0,3-4 мг/кг/год. Верхня межа швидкості проведення інфузії для забезпечення седативного ефекту в умовах реанімації не має перевищувати 4 мг/кг/год, за винятком випадків, коли користь переважає ризики. Препарат Пропофол Фрезеніус 1 % не показаний для забезпечення седативного ефекту при інтенсивній терапії пацієнтів віком до 16 років.

Препарат Пропофол Фрезеніус 1 % можна розводити 5 % розчином глюкози (див. нижче таблицю щодо розведення та одночасного застосування).

Рекомендовано перевіряти рівні ліпідів у крові при застосуванні препарату Пропофол Фрезеніус 1 % у пацієнтів з особливим ризиком розвитку підвищення рівнів жирів. Введення препарату Пропофол Фрезеніус 1 % слід відповідно коригувати, якщо моніторинг вказує на недостатнє виведення жирів з організму. Якщо пацієнту одночасно вводять внутрішньовенно інший засіб, що містить ліпіди, слід зменшити дозу препарату, враховуючи кількість ліпідів, що поступила в організм при інфузії Пропофол Фрезеніус 1 %.

1 мл препарату Пропофол Фрезеніус 1 % містить приблизно 0,1 г жирів.

Якщо тривалість забезпечення седативного ефекту перевищує 3 дні, рівні ліпідів слід перевіряти в усіх пацієнтів.

Пацієнти літнього віку

Якщо препарат Пропофол Фрезеніус 1 % застосовують для забезпечення седативного ефекту, швидкість інфузії також слід зменшити. Для пацієнтів III і IV класу за ASA буде необхідним додаткове зниження дози і швидкості введення препарату. Пацієнтам літнього віку не слід застосовувати швидке болюсне введення (разове або повторне), оскільки це може призводити до пригнічення роботи серця і дихання.

Діти

Препарат Пропофол Фрезеніус 1 % протипоказаний для забезпечення седативного ефекту у дітей віком до 16 років, яким проводиться штучна вентиляція легень при інтенсивній терапії.

Швидкість введення дози Пропофол Фрезеніус для забезпечення седативного ефекту в умовах реанімації у дітей не має перевищувати рекомендовану, за винятком випадків, коли користь переважає ризики.

Забезпечення седативного ефекту при проведенні хірургічних або діагностичних процедур

Дорослі

Для забезпечення седативного ефекту при проведенні хірургічних або діагностичних процедур швидкість введення препарату слід підбирати індивідуально і титрувати в залежності від клінічної відповіді.

Для більшості пацієнтів для настання седативного ефекту необхідне введення від 0,5 до 1 мг/кг протягом 1-5 хвилин.

Підтримання седативного ефекту можна забезпечувати шляхом титрування інфузії препарату Пропофол Фрезеніус 1 % до необхідного рівня вираженості седативного ефекту; для більшості пацієнтів необхідно від 1,5 до 4,5 мг/кг/год. Крім інфузії можна проводити болюсне введення від 10 до 20 мг, якщо необхідне швидке настання глибокого седативного ефекту. Для пацієнтів III і IV класу за ASA може бути необхідним зниження дози і швидкості введення препарату.

Пацієнти літнього віку

Якщо препарат Пропофол Фрезеніус 1 % застосовують для забезпечення седативного ефекту, швидкість інфузії або «цільову концентрацію» також слід зменшувати. Для пацієнтів III і IV класу за ASA буде необхідним додаткове зниження дози і швидкості введення. Пацієнтам літнього віку не слід застосовувати швидке болюсне введення (разове або повторне), оскільки це може призводити до пригнічення роботи серця і дихання.

Діти

Препарат Пропофол Фрезеніус 1 % не рекомендується для забезпечення седативного ефекту у дітей, оскільки безпека та ефективність препарату не підтверджені.

Застосування

Препарат Пропофол Фрезеніус 1 % не спричиняє аналгетичної дії і тому, як правило, окрім препарату Пропофол Фрезеніус 1 % необхідно введення додаткових аналгетичних засобів.

Для проведення інфузії препарат Пропофол Фрезеніус 1 % можна застосовувати нерозведеним, використовуючи скляні контейнери, пластмасові шприци або Пропофол Фрезеніус 1 % у попередньо заповнених шприцах, або розведеним тільки 5 % розчином глюкози (для внутрішньовенних інфузій, Бр. Фарм.) у мішках із ПВХ для інфузій або скляних флаконах для інфузій. Розведення, співвідношення якого не має перевищувати 1:5 (2 мг пропофолу на 1 мл), слід проводити в асептичних умовах безпосередньо перед введенням; розчин слід використати протягом 6 годин після розведення.

При застосуванні розведеного препарату Пропофол Фрезеніус 1 % рекомендується, щоб об'єм 5 % розчину глюкози, видалений із мішка для інфузій під час процесу розведення, повністю заміщувався об'ємом емульсії препарату Пропофол Фрезеніус 1 %. (Див. нижче таблицю щодо розведення та одночасного застосування).

Розведений препарат можна вводити з використанням різних технік контролю проведення інфузії, але застосування тільки набору для інфузії не дозволяє повністю уникнути випадкового неконтрольованого інфузійного введення великих об'ємів розведеного препарату Пропофол Фрезеніус 1%. Бюретки, лічильники крапель або дозуючі насоси завжди повинні входити до складу лінії для інфузії. Ризик неконтрольованої інфузії слід завжди враховувати при розрахунку максимального об'єму препарату Пропофол Фрезеніус 1 % у бюретці.

При застосуванні нерозведеного препарату Пропофол Фрезеніус 1% для підтримання анестезії, рекомендується для контролю швидкості введення завжди використовувати таке устаткування як шприцовий насос або волюметричний інфузійний насос.

Препарат Пропофол Фрезеніус 1 % можна вводити через Y-подібний конектор, встановлений поряд з місцем ін'єкції, при інфузії наступних препаратів:

- 5 % розчин глюкози для внутрішньовенних інфузій;
- 0,9 % розчин натрію хлориду для внутрішньовенних інфузій;

- 4 % розчин глюкози з 0,18 % розчином натрію хлориду для внутрішньовенних інфузій.

Попередньо заповнений скляний шприц має менший фракційний опір поршня порівняно з пластиковим одноразовим шприцом, і легше приводиться в рух. Тому при введенні препарату Пропофол Фрезеніус 1 % вручну за допомогою попередньо заповненого шприца, систему для інфузії між шприцом і пацієнтом не можна залишати відкритою при відсутності спостереження з боку медичного персоналу.

Відповідна сумісність має бути забезпечена у разі, коли попередньо заповнений шприц використовується у шприцевому насосі. Зокрема, конструкція насоса має запобігати сифонуванню і повинна мати сигналізатор щодо закупорки при тиску не більше 1000 мм рт.ст. Якщо використовується програмований або еквівалентний насос, що дозволяє використовувати різні шприци, то у разі застосування препарату Пропофол Фрезеніус 1 % у вигляді попередньо заповненого шприца вибирається тільки режим «B-D» 50/60 мл PLASTIPAK.

Препарат Пропофол Фрезеніус 1 % можна попередньо змішувати з альфентанілом для ін'єкцій, що містить 500 мкг/мл альфентанілу в об'ємному співвідношенні від 20:1 до 50:1. Суміші слід готувати в асептичних умовах і використати протягом 6 годин після приготування.

Для зменшення больових відчуттів на початку введення препарат Пропофол Фрезеніус 1 % можна змішати з 0,5 % або 1 % розчином лідокаїну для ін'єкцій, що не містить консервантів (див. нижче таблицю щодо розведення та одночасного застосування). У цьому випадку слід проводити попередні шкірні проби на переносимість лідокаїну.

Вказівки щодо цільових концентрацій пропофолу наведені нижче. У зв'язку з індивідуальними відмінностями фармакокінетики і фармакодинаміки пропофолу пацієнтам, незалежно від того, чи проведено їм премедикацію, цільову концентрацію пропофолу слід титрувати залежно від клінічної відповіді з метою досягнення необхідної глибини анестезії.

Індукція і підтримання загальної анестезії

У дорослих пацієнтів віком до 55 років анестезія, як правило, може бути індукована цільовими концентраціями пропофолу у діапазоні від 4 до 8 мкг/мл. Початкова цільова концентрація 4 мкг/мл рекомендована для пацієнтів, яким проведено премедикацію, а концентрація 6 мкг/мл – для пацієнтів, яким не проводилась премедикація. Час індукції при даних цільових концентраціях знаходиться у межах, як правило, 60-120 секунд. Вищі цільові концентрації призведуть до швидшої індукції анестезії, але можуть спричинити більш виражене пригнічення гемодинаміки і дихання.

Меншу початкову цільову концентрацію слід застосовувати пацієнтів віком 55 років і пацієнтам III і IV класів за ASA. Цільову концентрацію надалі можна поступово збільшувати на величину від 0,5 до 1 мкг/мл з інтервалами в 1 хвилину для досягнення поступової індукції анестезії.

Як правило, необхідна додаткова аналгезія, і величина, на яку можна знижувати цільові концентрації для підтримання анестезії, залежатиме від кількості аналгетиків, що застосовуються одночасно. Цільові концентрації пропофолу у межах від 3 до 6 мкг/мл зазвичай підтримують достатній рівень анестезії.

Прогнозована концентрація пропофолу для пробудження перебуває, як правило, у межах від 1 до 2 мкг/мл, і залежить від рівня аналгезії у період підтримання наркозу.

Забезпечення седативного ефекту під час інтенсивної терапії

Зазвичай необхідні цільові концентрації пропофолу в крові в діапазоні 0,2-2 мкг/мл. Введення препарату слід розпочинати з низької цільової концентрації, яку слід титрувати залежно від реакції пацієнта для досягнення необхідної глибини седативного ефекту.

Розведення препарату Пропофол Фрезеніус 1 % і одночасне застосування з іншими лікарськими засобами або інфузійними розчинами (див. також розділ «Додаткові застереження»)

Метод одночасного застосування	Добавка або розчинник	Приготування	Застереження
Попереднє змішування	5 % розчин глюкози для внутрішньовенних інфузій	Змішати 1 частину препарату Пропофол Фрезеніус 1% і 4 частини 5% розчину глюкози для внутрішньовенних інфузій, у мішках з ПВХ для інфузій або у скляних флаконах для інфузій. При розведенні у мішках з ПВХ рекомендується, щоб мішок був повним, а розведений розчин готувати шляхом видалення частини об'єму розчину для інфузії із заміщенням еквівалентним об'ємом препарату Пропофол Фрезеніус 1 %.	Готують в асептичних умовах, безпосередньо перед застосуванням. Суміш зберігає стабільність протягом 6 годин.
	Лідокаїну гідрохлорид для ін'єкцій (0,5% або 1% без консервантів)	Змішати 20 частин препарату Пропофол Фрезеніус 1% і 1 частину 0,5% або 1% розчину лідокаїну гідрохлориду для ін'єкцій.	Готувати суміш у асептичних умовах, безпосередньо перед застосуванням. Застосовувати тільки для індукції.
	Альфентаніл для ін'єкцій (500 мкг/мл)	Змішати препарат Пропофол Фрезеніус 1 % з альфентанілом для ін'єкцій у об'ємному співвідношенні від 20:1 до 50:1.	Готувати суміш в асептичних умовах; застосовувати протягом 6 годин після приготування.
Одночасне введення через Y-подібний конектор	5 % розчин глюкози для внутрішньовенного введення	Одночасне введення здійснювати за допомогою Y-подібного конектора	Розташовувати Y-подібний конектор поряд з місцем ін'єкції.
	0,9 % розчин натрію хлориду для внутрішньовенних інфузій	Див. вище.	Див. вище.
	4 % розчин глюкози з 0,18 % розчином натрію хлориду для внутрішньовенних інфузій	Див. вище.	Див. вище.

Діти.

Для детальної інформації див. р. "Спосіб застосування та дози".

Препарат Пропофол Фрезеніус 1 % не рекомендується для застосування при загальній анестезії дітям віком до 1 місяця. Безпека і ефективність застосування препарату Пропофол Фрезеніус 1 % для забезпечення (фонового) седативного ефекту у дітей віком до 16 років не підтверджені. Хоча причинного взаємозв'язку не встановлено, при неліцензійному застосуванні повідомлялося про серйозні побічні реакції при (фоновій) седації у пацієнтів віком до 16 років (включаючи випадки з летальним наслідком). Зокрема такими реакціями були метаболічний ацидоз, гіперліпідемія, рабдоміоліз і/або серцева недостатність. Указані реакції найчастіше спостерігались у дітей з інфекціями дихальних шляхів, які отримували препарат у дозах, що перевищували рекомендовані у дорослих для забезпечення седативного ефекту при інтенсивній терапії.

Передозування

Випадкове передозування, ймовірно, призводитиме до пригнічення серцевої діяльності та дихання. У разі пригнічення дихання слід провести штучну вентиляцію легенів з використанням кисню. При пригніченні серцево-судинної діяльності голову пацієнта слід опустити донизу, а при тяжкій формі стану застосовують замітники плазми крові і пресорні засоби.

Побічні реакції

Вступна анестезія з Пропофолом Фрезеніус зазвичай проходить м'яко, з мінімальними ознаками збудження. 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.

Під час індукції може зустрічатися гіпотензія та тимчасове апное, залежно від дози пропофолу, типу премедикації та іншої супроводжуючої медикаментозної терапії.

Частоту побічних реакцій, що спостерігались, можна класифікувати таким чином: дуже поширені ($> 1/10$), поширені ($> 1/100$, $< 1/10$), рідко поширені ($> 1/1000$, $< 1/100$), дуже рідко поширені ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$), надзвичайно рідко поширені ($< 1/10\ 000$).

У кожній групі побічних реакцій, небажані ефекти представлені в порядку пониження перебігу.

Порушення загального стану та стани, пов'язані зі способом застосування препарату:

Місцевий біль при введенні (може бути мінімізовано шляхом введення у великі вени передпліччя і ліктьової ямки. Місцевий біль при введенні препарату Пропофол Фрезеніус 1 % може також бути мінімізований шляхом додавання розчину лігнокаїну), симптоми відміни у дітей (після раптового припинення введення препарату Пропофол Фрезеніус під час проведення інтенсивної терапії), зловживання лікарськими засобами, комбінація даних випадків, що складають «пропофол інфузійний синдром», може спостерігатися у важкохворих пацієнтів, які мають багато факторів ризику виникнення таких явищ, зловживання лікарськими засобами, переважно медичними працівниками.

Порушення з боку судинної системи:

Артеріальна гіпотензія можлива у пацієнтів з порушенням коронарного та церебрального кровообігу/гіповолемією (рідко при гіпотензії може бути необхідним внутрішньовенне введення розчинів та зменшення дози Пропофол Фрезеніус), приливи крові у дітей (після раптового

припинення введення препарату Пропофол Фрезеніус під час проведення інтенсивної терапії), тромбоз і флебіт, гіперліпідемія, гарячі припливи.

Порушення з боку серця:

Брадикардія (серйозна брадикардія виникає рідко. Були поодинокі повідомлення про асистолію), набряк легенів, серцева аритмія, підйом сегментуST подібний до змін ЕКГ при синдромі Бругада, підйом сегментуST з «склепінчатоподібним» зубцем T, тахікардія.

Порушення з боку респіраторного тракту, органів грудної клітки та середостіння:

Тимчасове апное під час індукції, кашель під час підтримання анестезії, кашель під час відновлюваного періоду, набряк легенів, гикавка, гіпервентиляція.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту:

Нудота і блювання протягом фази відновлення, панкреатит, гепатомегалія.

З боку системи травлення та метаболізму:

Гіпертригліцеридемія, нудота та блювання протягом фази пробудження, папанкреатит.

З боку психіки:

Ейфорія, сексуальні фантазії і сексуальної нестриманості в період одужання.

Порушення з боку нервової системи:

Головний біль протягом фази відновлення, епілептиформні рухи, включаючи судоми і опістотонус під час введення, підтримання і відновлення стану, післяопераційна непритомність, ейфоричний настрій, мимовільні рухи, запаморочення, сонливість, озноб, відчуття холоду під час відновлювального періоду. Епілептиформні рухи, включаючи судоми і опістотонус. Дуже рідко поширені - затримка від декількох годин до декількох днів епілептиформних випадків. Ризик судом у хворих на епілепсію після введення пропофолу. Шок.

З боку шкіри та підшкірної тканини:

Виражені тканинні реакції при випадковому екстравазкуляльному введенні препарату.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини:

Рабдоміоліз (рідко повідомлялося про рабдоміоліз, коли Пропофол Фрезеніус застосовували у дозах понад 4 мг/кг/год. пацієнтам для досягнення седативного ефекту в умовах реанімації).

Травми, отруєння і ускладнення процедур:

Післяопераційна гарячка.

Порушення з боку нирок і сечовивідного тракту:

Зміна кольору сечі після тривалого введення, ниркова недостатність.

Порушення з боку імунної системи:

Анафілаксія - може включати ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, еритему і артеріальну гіпотензію, алергічні реакції, викликані вмістом соєвого масла.

Порушення з боку репродуктивної системи і молочних залоз:

Сексуальне розгальмування

Повідомлялося про набряк легенів, артеріальну гіпотензію, асистолію, брадикардію, судоми, дистонію і дискінезію. Рідко спостерігались рабдоміоліз, метаболічний ацидоз, гіперкаліємія або серцева недостатність, іноді з фатальним наслідком, при застосуванні пропофолу у дозах понад 4 мг/кг/год. для досягнення седативного ефекту в умовах реанімації.

Повідомлення стосовно неліцензійного застосування препарату Пропофол Фрезеніус для індукції анестезії новонародженим вказують на те, що може розвиватись пригнічення роботи серця і дихання при застосуванні режиму дозування для дітей.

Місцеві

Місцевий біль, що може виникати протягом початкової фази анестезії препаратом Пропофол Фрезеніус 1 %, може бути мінімізований шляхом одночасного введення лігнокаїну (див. «Дозування і застосування»), 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.

Термін придатності

3 роки.

Розведений препарат необхідно використати негайно після приготування.

Умови зберігання

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

Несумісність

Міорелаксанти, атракурій і мівакурій не слід вводити через ту саму внутрішньовенну лінію, через яку вводили пропофол, без попереднього її промивання.

Упаковка

По 20 мл в ампулі. По 5 ампул у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

По 50 мл у флаконі. По 1 флакону у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Хафнерштрассе 36, 8055 Грац, Австрія.

Заявник

Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ, Німеччина

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Ельзе-Крьонер-штрассе, 1, 61352 Бад Гомбург, Німеччина.

Увага ! Текст опису препарату "Пропофол Фрезеніус емульсія для ін'єкцій та інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі №5" 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.