Пропофол Фрезениус



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Эмульсия для в/в введения белого или почти белого цвета, гомогенная.

	1 мл
пропофол	10 мг

Вспомогательные вещества: масло соевых бобов - 100 мг, глицерол - 22.5 мг, фосфолипиды яичного желтка - 12 мг, олеиновая кислота - 0.4-0.8 мг (для коррекции pH), натрия гидроксид - 0.05-0.11 мг (для коррекции pH), вода д/и - до 1 мл.

20 мл - ампулы бесцветного стекла (5) - пачки картонные.

Эмульсия для в/в введения белого или почти белого цвета, гомогенная.

	1 мл
пропофол	10 мг

Вспомогательные вещества: масло соевых бобов - 100 мг, глицерол - 22.5 мг, фосфолипиды яичного желтка - 12 мг, олеиновая кислота - 0.4-0.8 мг (для коррекции pH), натрия гидроксид - 0.05-0.11 мг (для коррекции pH), вода д/и - до 1 мл.

100 мл - флаконы бесцветного стекла (1) - коробки картонные.
100 мл - флаконы бесцветного стекла (10) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Пропофол Фрезениус представляет собой быстродействующий в/в анестетик для введения в общую анестезию и ее поддержания, а также для седации пациентов во время интенсивной терапии. У большинства пациентов общая анестезия наступает через 30-60 сек. Продолжительность общей анестезии, в зависимости от дозы и сопутствующих препаратов, составляет от 10 мин до 1 ч. От анестезии пациент пробуждается быстро и с ясным сознанием. Возможность открыть глаза появляется через 10 мин. Мест специфической адсорбции не установлено.

При применении Пропофола Фрезениус для вводной анестезии и для ее поддержания наблюдаются снижение средних показателей АД и небольшие изменения ЧСС. Тем не менее, гемодинамические параметры обычно остаются относительно устойчивыми во время поддержания общей анестезии и частота неблагоприятных гемодинамических изменений низкая.

Хотя после введения препарата может возникать угнетение дыхания, любые эффекты качественно подобные тем, что возникают при применении других внутривенных средств для общей анестезии, и легко поддаются контролю в клинических условиях.

Пропофол Фрезениус уменьшает церебральный кровоток, внутричерепное давление и снижает церебральный

метаболизм. Уменьшение внутричерепного давления было значительно у больных с повышенным исходным значением внутричерепного давления.

Фармакокинетика

Пропофол Фрезениус на 97% связывается с белками плазмы. Кинетика препарата после в/в болюсной инъекции может быть представлена в виде модели из трех частей: быстрая фаза распределения ($T_{1/2}$ 2-4 мин), β-фаза ($T_{1/2}$ 30-60 мин) и γ-фаза ($T_{1/2}$ 200-300 мин). В ходе γ-фазы понижение концентрации препарата в крови происходит медленно вследствие медленного перераспределения из слабо перфузируемых, вероятно, жировых тканей. В клинических условиях эта фаза не влияет на время пробуждения. Пропофол Фрезениус метаболизируется преимущественно путем конъюгации в печени при клиренсе около 2 л/мин, но метаболизм происходит также вне печени. Клиренс у детей выше, чем у взрослых. $T_{1/2}$ после в/в инфузии составлял от 277 до 403 минут. Неактивные метаболиты выводятся большей частью почками (около 88%). При поддержании общей анестезии в обычном режиме не наблюдалось значительной кумуляции Пропофола Фрезениус после хирургических процедур продолжительностью не менее 5 ч. В пределах рекомендуемых скоростей вливания фармакокинетика носит линейных характер.

Показания к применению:

— для вводной анестезии и ее поддержания у взрослых и детей старше 1 месяца;

— для обеспечения седативного эффекта у взрослых и детей старше 16 лет, получающих интенсивную терапию и находящихся на ИВЛ;

— в целях обеспечения седативного эффекта у взрослых находящихся в сознании, при проведении хирургических и диагностических процедур.

Относится к болезням:

- Анестезия

Противопоказания:

— беременность;

— детский возраст до 1 месяца;

— для седации пациентов в возрасте до 16 лет во время интенсивной терапии;

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

Пропофол Фрезениус не рекомендуется применять у больных, проходящих электросудорожную терапию.

С *осторожностью*

Пожилым больным, больным с заболеваниями сердца, органов дыхания, почек или печени, а также больным с ппюволемией и эпилепсией Пропофол Фрезениус следует вводить со сниженной скоростью.

При наличии сердечной, циркуляторной или дыхательной недостаточности ее следует компенсировать до введения Пропофола Фрезениус.

У больных с тяжелой сердечной недостаточностью и другими тяжелыми заболеваниями сердца, если при этом не обеспечивается крайняя осторожность и интенсивное наблюдение за пациентом.

Особую осторожность следует проявлять в отношении больных с высоким внутричерепным давлением и низким средним АД, которые имеют повышенный риск значительного падения внутричерепного перфузионного давления.

Способ применения и дозы:

Только в/в. При введении Пропофола Фрезениус в распоряжении врача должно быть оборудование, обычно используемое при проведении общей анестезии, в т.ч. средства контроля работы сердечно-сосудистой системы (ЭКГ, пульс, оксимстрия) и средства реанимации.

Доза Пропофола Фрезениус подбирается индивидуально в зависимости от реакции больного на премедикацию. Как правило, при использовании препарата требуется дополнительное введение анальгезирующих препаратов.

Общая анестезия у взрослых

Вводная анестезия

Для индукции общей анестезин Пропофол Фрезениус вводят дробно (примерно 20-40 мг каждые 10 сек) до появления клинических признаков анестезии. Обычная доза для **взрослых в возрасте до 55 лет** составляет 1.5-2.5 мг/кг массы тела. При непрерывной инфузии вводят 0.3-4 мг/кг массы тела/ч. Не рекомендуется превышать скорость инфузии 4 мг/кг массы тела/ч.

В более старшем возрасте требуемая доза в целом снижается. У больных, соответствующих III и IV классам по классификации Американского общества анестезиологов (ASA), индукция анестезии развиваемся более медленно, что требует более медленного введения Пропофола Фрезениус: примерно 2 мл (20 мг) каждые 10 сек.

Поддержание анестезии

При использовании Пропофола Фрезениус поддержание анестезии достигается либо посредством постоянной инфузии, либо посредством повторных болюсных введений. Для поддержания анестезин путем непрерывной инфузии дозу и скорость введения подбирают индивидуально, обычно вводят 4-12 мг/кг массы тела/ч пропофола. При малых операциях, например при минимально инвазивньгх процедурах, может быть достаточна меньшая поддерживающая доза - примерно 4 мг/кг массы тела/ч.

Снижение дозы Пропофола Фрезениус до 4 мг/кг массы тела/час рекомендуется также для **пожилых больных**, больных с гиповолемией и больных с III-IV степенью тяжести состояния по классификации ASA.

Для поддержания анестезии посредством повторных болюсных инъекций Пропофол Фрезениус следует вводить в дозе от 25 до 50 мг, что соответствует 2.5-5 мл препарата. У пожилых больных быстрое болюсное введение не показано в связи с возможностью возникновения сердечно-легочной депрессии.

Общая анестезия у детей старше 1 месяца

Из-за отсутствия опыта применения Пропофола Фрезениус не следует применять у **детей младше 1 месяца**.

Вводная анестезия

Во время применения с целью индукции рекомендуется титровать дозу до появления клинических признаков начала общей анестезии. Доза должна быть изменена с учетом возраста и/или массы тела пациента. При индукции общей анестезии у **детей старше 8 лет** обычно требуется примерно Пропофола Фрезениус 2.5 мг/кг массы тела. Необходимо вводить препарат медленно повторными дробными дозами до появления клинических признаков общей анестезии. Детям меньшего возраста может требоваться более высокая доза. Начальная доза Проиофола Фрезениус должна составлять 3 мг/кг массы тела, и при необходимости можно дополнительно вводить по 1 мг/ кг массы тела. Из-за отсутствия опыта клинического применения для маленьких детей из групп высокого риска (III - IV степень тяжести состояния по классификации ASA) рекомендуются более низкие дозы.

Поддержание анестезии

Для поддержания анестезии у детей посредством постоянной инфузии рекомендуемые дозы Пропофола Фрезениус составляют 9-15 мг/кг массы тела/ч. **Детям младше 3 лет** может требоваться более высокая доза в пределе рекомендованных доз, по сравнению с детьми более старшего возраста. Доза должна быть подобрана индивидуально и особенно следует обратить внимание на адекватность обезболивания. Максимальная продолжительность применения не должна превышать примерно 60 мин, за исключением специфических ситуаций, требующих более длительного использования, например злокачественная гипертермия, когда не могут быть использованы ингаляционные анестетики.

Применение Проиофола Фрезениус в качестве седативного средства в период интенсивной терапии у взрослых

Дозу подбирают в зависимости от требуемой глубины седативного эффекта. При поддержании общей анестезин посредством постоянной инфузии применяют дозу Пропофола Фрезениус от 0.3 до 4 мг/кг массы тела/ч. Не рекомендуется использовать скорость введения выше 4 мг/кг массы тела/ч. При введении пациенту жировых эмульсий необходимо учитывать, что 1 мл Пропофола Фрезениус содержит 0.1 г жира. Пропофол Фрезениус не следует использовать в качестве седативного средства у детей в возрасте до 16 лет.

Пожилым больным, больным с заболеваниями сердца, органов дыхания, почек или печени, а также больным с гиповолемией и эпилепсией Пропофол Фрезениус следует вводить со сниженной скоростью.

Способы введения

Допускается вливание Пропофола Фрезениус в неразведенном виде. Разведение Пропофола Фрезениус рекомендуется только 5% раствором глюкозы для в/в введения или 0,9% раствором натрия хлорида для в/в введения в стеклянных флаконах.

Перед введением встряхивать!

Используют только гомогенную эмульсию из неповрежденного контейнера.

Перед использованием резиновую мембрану контейнера или шейку ампулы опрыскивают спиртовым аэрозолем или протирают с тампоном, смоченным в спирте.

Поскольку Пропофол Фрезениус представляет собой жировую эмульсию, не содержащую консервантов и не обладающую противомикробной активностью, препарат может служить благоприятной средой для быстрого роста микроорганизмов. При вскрытии флакона или ампулы, содержащей Пропофол Фрезениус, необходимо строго соблюдать правила асептики. Введение препарата необходимо начинать без промедления.

В течение всего периода введения Пропофола Фрезениус должны соблюдаться правила асептической работы с препаратом и системой для парентерального вливания. При совместном вливании Пропофола Фрезениус с другими лекарственными средствами и растворами в одном и той же системе, введение последних рекомендуется осуществлять ближе к канюле. П1ропофол Фрезениус нельзя вводить через микробиологический фильтр. Пропофол Фрезениус и другие нпфузионные системы, содержащие пропофол, предназначены для однократной инъекции или вливания только одному пациенту индивидуально.

Вливание неразведенного Пропофола Фрезениус

При инфузии неразведенного Пропофола Фрезениус рекомендуется всегда использовать приспособления для контроля объема вводимого препарата, такие, как счетчик капель, шприцевые насосы или волюметрические инфузионные насосы.

При введении жировых эмульсий, в том числе и Пропофола Фрезениус, рекомендуется использовать одну и ту же инфузионную систему не более 12 ч. Через 12 ч использования систему, содержащую Пропофол Фрезениус, или емкость с препаратом следует заменить.

Вливание разведенного Пропофола Фрезениус

Для введения разведенного Пропофола Фрезениус возможно использование различных вариантов систем для в/в вливаний. Однако применение стандартных систем не гарантирует от случайного неконтролируемого введения больших объемов разведенного Пропофола Фрезениус. В систему для в/в вливаний следует включать приспособления для контроля объема вводимого препарата, такие как счетчик капель, бюретку или волюметрический насос для инфузии. При определении максимального разведения бюретки следует принимать во внимание риск введения больших доз пропофола. Рекомендуемое разведение Пропофола Фрезениус - 1 часть пропофола и 4 части 5% раствора глюкозы для в/в введения или 0.9% раствора натрия хлорида для в/в введения (содержание активного вещества в разведенном растворе не должно быть менее 2 мг/мл). Разведение готовят в асептических условиях непосредственно перед введением препарата, вливание следует завершить не позже, чем через 6 ч после приготовления разведения. Пропофол Фрезениус не следует разводить другими растворами для инфузии или инъекций. Совместное введение 5% раствора глюкозы, 0.9% раствора натрия хлорида с Пропофолом Фрезениус допускается через тройник с клапаном в непосредственной близости к месту введения препарата.

Для снижения болезненности в месте введения Пропофола Фрезениус допустимо смешивать его непосредственно перед введением со свободным от консерванта 1% раствором лидокаина гидрохлорида для инъекций (20 частей Пропофола Фрезениус + 1 часть 1% раствора лидокаина гидрохлорпда для инъекций).

Препараты миорелаксаитов типа атракурия безилат и мивакурия хлорид могут вводиться в месте введения Пропофола Фрезениус только после струйного промывания.

Пропофола Фрезениус не следует использовать после истечения срока годности.

Введение эмульсии Пропофола Фрезениус должно быть начато немедленно после вскрытия ампулы или флакона.

Система для введения неразведенного Пропофола Фрезениус должна быть заменена по окончании 12-часового периода после вскрытия ампулы или флакона. Разведения Пропофола Фрезениус 5% раствором глюкозы для в/в введения или 0.9% раствором натрия хлорида для в/в введения должны быть приготовлены в асептических условиях непосредственно перед вливанием, их введение должно быть завершено в течение 6 ч после приготовления разведения.

Любые остатки содержимого ампул или флаконов после применения должны быть уничтожены.

Побочное действие:

Общие

При введении в общую анестезию могут развиться понижение давления и временная остановка дыхания, которые могут проявляться в тяжелой степени, особенно у пациентов с общим ухудшенным состоянием. Реже наблюдались эпилептоформные движения, судороги и опистотонус, иногда через несколько часов или дней после введения препарата. Также сообщалось о случаях отека легких. Иногда при пробуждении сознание вновь ухудшается на короткое время. В некоторых случаях наблюдались аллергические реакции при наличии анафилактических симптомов, таких как выраженная гипотензия, бронхоспазм, отек или эритема лица. На фоне использования Пропофола Фрезениус возникала брадикардия, аритмия и в некоторых случаях остановка сердца (асистолия). В очень редких случаях при использовании Пропофола Фрезениус для седации во время интенсивной терапии в дозах выше 4

мг/кг/ч наблюдались: рабдомиолиз, метаболический ацидоз, гиперкалиемия или сердечная недостаточность. Очень редко после введения Пропофола Фрезениус развивался панкреатит; но причинно-следственная взаимосвязь не была подтверждена со всей очевидностью. Также отмечались послеоперационный озноб, жар ощущение холода и эйфория. На фоне длительного применения Пропофола Фрезениус может наблюдаться окрашивание мочи в зеленый или красновато-коричневый цвет, вызываемое хинольными метаболитами пропофола и не представляющее опасности. Могут наблюдаться изменения в сексуальном поведении, как и при использовании других анестегиков. После многократного введения Пропофола Фрезениус наблюдалась легкая тромбоцитопения. В период пробуждения - тошнота, рвота, головокружение, головная боль, кашель.

Местные

Обычно Пропофол Фрезениус хорошо переносится. Часто в месте инъекции возникает боль, которую можно уменьшить, смешивая препарат с лидокаином или посредством введения препарата в одну из крупных вен на предплечье или в локтевой ямке. Редко наблюдаются флебиты и тромбоз вен. В отдельных случаях после внутривенного введения Пропофола Фрезениус возникали тяжелые реакции ткани.

Передозировка:

Симптомы: угнетение сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Лечение: при угнетении дыхания рекомендуется искусственная вентиляция кислородом, а при угнетении сердечно-сосудистой системы следует изменить положение пациента таким образом, чтобы его голова находилась в приподнятом положении. При необходимости можно использовать вазопрессорные средства, плазмозамещающие средства или растворы электролитов типа растворов Рингера, симптоматическую терапию.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Пропофол Фрезениус проникает через плацентарный барьер и может оказывать угнетающее действие на плод. П1о этой причине препарат противопоказан во время беременности, а также в высоких дозах для общей анестезии при родоразрешении, за исключением операций по прекращению беременности.

Небольшое количество Пропофола Фрезениус попадает в грудное молоко. Считается, что это не представляет опасности для младенца, если мать приступает к грудному кормлению через несколько часов мосле введения Пропофола Фрезениус.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пропофол Фрезениус может быть использован совместно с другими лекарственными препаратами, обычно применяемыми для премедикации, ингаляционного наркоза, миорелаксантами или местными анестетиками. Случаи фармакологической несовместимости до сих пор не зарегистрированы. Снижение дозы препарата требуется в том случае, если общая анестезия сопровождается местным обезболиванием.

Применение бензодиазепинов, парасимпатолитиков или ингаляционных анестетиков совместно с Пропофолом Фрезениус продлевает анестезирующее действие и снижает частоту дыхания.

После совместной премедикации опиатами может повышаться частота и длительность апноэ.

На фоне введения суксаметония или неостигмина может возникнуть брадикардия и остановка сердца.

Пропофол Фрезениус в сочетании с указанными препаратами, обладающими гипотензивным действием и влияющими на дыхание, может усиливать эти явления.

Следует принимать во внимание, что использование Пропофола Фрезениус на фоне премедикации одновременно с ингаляционными или другими анальгетиками, может потенцировать анестезию и побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы.

Совместное применение с ним препаратов, угнетающих центральную нервную систему, например, алкоголя, общих анестетиков или наркотических анальгетиков ведет к выраженному проявлению их седативного действия. Если введение Пропофола Фрезениус комбинируется с вводимыми парентерально лекарственными средствами, угнетающими центральную нервную систему, возможно тяжелое угнетение дыхания и сердечной деятельности.

После введения фентанила уровень содержания в крови Пропофола Фрезениус временно возрастает. Имеются данные, что введение жировых эмульсий, таких как Пропофол Фрезениус, больным, получающим циклоспорин, вызывает лейкоэнцефалопатию.

Особые указания и меры предосторожности:

Пропофол Фрезениус не снижает тонуса блуждающего нерва, и его применение в ряде случаев сопровождается брадикардией (иногда выраженной), а также асистолией. Перед индукцией или в процессе поддержания общей анестезии Пропофолом Фрезениус следует рассмотреть возможность внутривенного введения холинолитиков, особенно в случаях предположительно усиленного тонуса блуждающего нерва или при использовании Пропофола Фрезениус совместно с другими препаратами, способными вызывать брадикардию.

Для ослабления боли в месте инъекции при индукции общей анестезии Пропофолом Фрезениус перед введением эмульсии препарата можно ввести лидокаин. При использовании лидокаина следует учитывать, что его нельзя применять у больных с наследственной порфирией.

Пропофол Фрезениус могут применять только врачи, прошедшие подготовку по анестезиологии или интенсивной терапии.

Эффективность и безопасность Пропофола Фрезениус для (фоновой) релаксации детей моложе 16 лет не изучена. При нелицензированном применении препарата для (фоновой) релаксации детей моложе 16 лет зарегистрированы случаи серьезных побочных эффектов, включая смерть, хотя причинно-следственная связь в этих случаях не установлена. В частности, отмечены случаи метаболического ацидоза, гиперлипидемии, рабдомиолиза и/или сердечной недостаточности. Эти эффекты чаще всего наблюдались у детей с инфекциями дыхательных путей, получавших в условиях отделений интенсивной терапии дозы препарата, превышающие дозы для взрослых. Аналогично, у взрослых, получавших препарат дольше 58 ч со скоростью более 5 мг/кг/ч, отмечены редкие случаи метаболического ацидоза, рабдомиолиза, гиперкалиемии и/или быстро прогрессирующей сердечной недостаточности (в некоторых случаях со смертельным исходом). Эта скорость превышает максимальную скорость 4 мг/кг/ч, рекомендованную для применения препарата с целью релаксации больных в условиях отделений интенсивной терапии. Сердечная недостаточность в таких случаях обычно не чувствительна к поддерживающей терапии инотропными препаратами. Еще раз напоминаем врачам по возможности не превышать дозировку 4 мг/кг/ч, которая обычно достаточна для релаксации больных, находящихся на искусственной вентиляции легких в условиях отделений интенсивной терапии (при длительности лечения более 1 дня). Врачи должны проявлять настороженность в отношении указанных побочных эффектов, и при первых признаках их появления снизить дозу или перейти на другие седативные препараты.

В отдельных случаях после применения Пропофола Фрезениус отмечался период послеоперационного бессознательного состояния больного, сопровождающийся повышенным мышечным тонусом. Хотя сознание самостоятельно возвращалось, за больными, находящимися в бессознательном состоянии, требуется тщательное наблюдение. Пропофол Фрезениус содержит соевое масло, которое в редких случаях может вызывать тяжелые аллергические реакции.

Перед выпиской больного из клиники следует убедиться в его полном восстановлении после общей анестезии.

В течение всего периода инфузии следует соблюдать принципы асептики как в отношении препарата Пропофол Фрезениус, так и в отношении инфузнойного оборудования. Параллельное введение других веществ через инфузионную систему для Пропофола Фрезениус следует осуществлять как можно ближе к канюле. Препарат не следует вводить через антибактериальный фильтр.

Пропофол Фрезениус и все инфузионное оборудование для его введения могут использоваться только один раз и только для одного больного.

Скорость введения Пропофола Фрезениус должна быть снижена у больных с врожденным слабоумием, больных эпилепсией, при нарушениях функции сердца, легких, печени и почек, при гиповолемических состояниях.

Специальные меры предосторожности должны быть предприняты у больных с нарушением жирового обмена, а также при иных состояниях, требующих осторожности при вливании жировой эмульсии, так как 1 мл Пропофола Фрезениус содержит 0.1 г жира. При необходимости введения повышенной дозы препарата больным с избыточным весом следует принимать во внимание повышенный риск гемодинамических нарушений и неблагоприятного воздействия на сердечно-сосудистую систему.

Через 3 дня применения Пропофола Фрезениус в условиях отделения интенсивной терапии следует проверить уровень липидов. Через 3 дня применения Пропофола Фрезениус в условиях отделения интенсивной терапии следует проверить уровень липидов.

Из-за повышенной дозы препарата, необходимой для больных с сильным ожирением, следует учитывать риск изменения гемодинамики и влияния на сердечно-сосудистую систему.

Применение Пропофола Фрезениус в качестве седативного средства у взрослых может проводиться только врачами, имеющими специальную подготовку по анестезиологии и интенсивной терапии.

Пропофол Фрезениус не должен вводиться персоналом, проводящим диагностические или хирургические манипуляции.

Хотя не была установлена причинно-следственная связь, применение Пропофола Фрезениус у детей в качестве седативного средства вызывало серьезные осложнения, в отдельных случаях вплоть до летального исхода. Такие случаи чаще всего наблюдали при несанкционированном использовании у детей с инфекционным поражением

дыхательных путей, при этом доза превышала рекомендованную для взрослых.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

После введения Пропофола Фрезениус больной должен соответствующее время находиться под наблюдением врача. Больного следует проинформировать о том, что он не должен управлять транспортными средствами и механизмами, должен избегать приема алкоголя и работ в потенциально опасных условиях. Больной может быть отпущен домой только с сопровождающим лицом.

При нарушениях функции почек

С осторожностью.

При нарушениях функции печени

С осторожностью.

Применение в пожилом возрасте

С *осторожностью* - пожилым больным

Применение в детском возрасте

Противопоказан:

— детский возраст до 1 месяца;

— для седации пациентов в возрасте до 16 лет во время интенсивной терапии.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 25°C. Не замораживать! Перед употреблением встряхивать!

Использовать только в том случае, если эмульсия гомогенна, а упаковка не повреждена. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Propofol_Frezenius