Провайв



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Пропофол

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Эмульсия для инфузий белая или почти белая, без признаков фазового разделения.

	1 мл
пропофол	10 мг

Вспомогательные вещества: масло соевых бобов 100 мг, лецитин яичный 12 мг, глицерол 22.5 мг, натрия олеат 0.3 мг, натрия гидроксид q.s. до доведения pH 7.0-8.5, вода д/и q.s..

10 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.
20 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.
50 мл - флаконы стеклянные (1) - пачки картонные.
100 мл - бутылки стеклянные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Пропофол является короткодействующим средством для общей анестезии с быстрым началом действия в течение примерно 30-40 секунд. Обычно выход из общей анестезии происходит быстро.

Механизм действия пропофола, как и всех средств для общей анестезии, недостаточно ясен. Как правило, при применении пропофола для индукции анестезии и для ее поддержания наблюдается снижение среднего АД и небольшие изменения ЧСС. Тем не менее, гемодинамические параметры обычно остаются относительно устойчивыми во время поддержания анестезии и частота неблагоприятных гемодинамических изменений низкая.

Хотя после введения препарата может возникать угнетение дыхания, любые из этих эффектов качественно подобны тем, что возникают при применении других в/в анестезирующих средств, и легко поддаются контролю в клинических условиях.

Пропофол уменьшает церебральный кровоток, внутричерепное давление и снижает церебральный метаболизм. Уменьшение внутричерепного давления более выражено у больных с изначально повышенным внутричерепным давлением. Пропофол снижает внутриглазное давление.

Выход из наркоза обычно происходит быстро, с ясным сознанием и сопровождается низким процентом случаев головной боли, послеоперационной тошноты и рвоты.

Как правило, после анестезии препаратом случаи послеоперационной тошноты и рвоты случаются реже, чем после ингаляционной анестезии. Возможно, это связано с противорвотным эффектом пропофола. Пропофол при обычно достигаемых в клинических условиях концентрациях не подавляет синтез гормонов надпочечников.

Фармакокинетика

Пропофол на 98% связывается с белками плазмы. Снижение концентрации пропофола после введения болюсной дозы или после прекращения инфузии можно описать с помощью открытой трехкамерной модели. Первая фаза характеризуется очень быстрым распределением (период полураспределения равен 2-4 мин), вторая - быстрым выведением ($T_{1/2}$ равен 30-60 мин). Далее следует более медленная конечная фаза ($T_{1/2}$ равен 200-300 мин), для которой характерно перераспределение пропофола из слабоперфузируемой ткани в кровь.

Центральный V_d составляет 0.2-0.79 л/кг, равновесный V_d - 1.8-5.3 л/кг. Пропофол метаболизируется преимущественно путем конъюгации в печени, а также вне печени при клиренсе около 2 л/мин. Клиренсу детей выше, чем у взрослых.

$T_{1/2}$ после в/в инфузии составлял от 277 до 403 мин. Неактивные метаболиты выводятся большей частью почками (около 88%). Только 0.3% введенного препарата выводится в неизменном виде с мочой.

В тех случаях, когда пропофол применяют для поддержания анестезии, концентрация его в крови асимптотически достигает равновесного значения соответствующего скорости введения. В пределах рекомендуемых скоростей инфузии фармакокинетика пропофола носит линейный характер. С увеличением возраста пациента фармакокинетические изменения таковы, что при в/в болюсном введении препарата в плазме крови отмечаются более высокие концентрации препарата. Высокие плазменные концентрации у пожилых пациентов могут вызвать сердечно-сосудистые и респираторные эффекты, такие как снижение АД, апноэ, обструкция дыхательных путей, снижение оксигенации крови. Как следствие, у пожилых пациентов рекомендованы более низкие дозы пропофола для индукции и поддержания анестезии, обеспечения седативного эффекта.

Не выявлено отличий в фармакокинетике пропофола у пациентов с хроническим циррозом печени или хронической почечной недостаточностью по сравнению с взрослыми пациентами с нормальной функцией печени и почек.

Фармакокинетика пропофола у пациентов с острой печеночной недостаточностью не изучалась.

Показания к применению:

— индукция и поддержание общей анестезии;

— седация пациентов, получающих интенсивную терапию и находящихся на ИВЛ;

— седация пациентов, находящихся в сознании, при проведении хирургических или диагностических процедур.

Относится к болезням:

- Анестезия

Противопоказания:

— индукция и поддержание общей анестезии у детей младше 1 месяца;

— седация пациентов в возрасте до 16 лет, находящихся на ИВЛ, во время интенсивной терапии;

— седация пациентов в возрасте до 16 лет, находящихся в сознании, во время проведения хирургических и диагностических процедур;

— беременность, а так же использование в акушерской практике, за, исключением прерывания беременности в I триместре;

— период грудного вскармливания;

— непереносимость сои;

— гиперчувствительность к любому из компонентов препарата.

С *осторожностью:* эпилепсия, гиповолемия, нарушения липидного обмена, тяжелые декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы, дыхательной системы, почек и печени, анемия, сильно ослабленные больные, детский возраст до 3 лет.

Способ применения и дозы:

Пропофол назначается только в/в.

Взрослые

Индукция общей анестезии

Провайв можно применять для индукции анестезии посредством медленных болюсных инъекций или инфузии. Независимо от того, проводилась или непроводилась премедикация, введение препарата рекомендуется титровать (болюсные инъекции или инфузия примерно 4 мл (40 мг) каждые 10 секунд - для среднего взрослого пациента в удовлетворительном состоянии) в зависимости от реакции больного до появления клинических признаков анестезии. Для большинства взрослых пациентов в возрасте до 55 лет средняя доза Провайва составляет 1.5-2.5 мг/кг. Необходимую суммарную дозу можно уменьшить, используя более низкие скорости введения (20-50 мг/мин). Для пациентов старше этого возраста, как правило, требуется более низкая доза. Пациентам III и IV классов ASA (American Society of Anesthesiologist - Американское общество анестезиологов) введение следует осуществлять с более низкой скоростью (примерно 2 мл (20 мг) каждые 10секунд).

Поддержание общей анестезии ,

Анестезию можно поддерживать или постоянной инфузией Провайва или посредством повторных болюсных инъекций, необходимых для поддержания требуемой глубины анестезии.

Постоянная инфузия. Необходимая скорость введения . значительно варьирует в зависимости от индивидуальных особенностей больных. Как правило, скорость в пределах 4-12 мг/кг/ч обеспечивает поддержание адекватной анестезии.

Повторные болюсные инъекции. Если применятся техника, включающая повторные болюсные инъекции, то используется введение нарастающих доз от 25 мг до 50 мг в зависимости от клинической необходимости.

Обеспечение седативного эффекта во время интенсивной терапии

При применении препарата Провайва в целях обеспечения седативного эффекта у взрослых больных, находящихся, на ИВЛ и получающих интенсивную терапию, его рекомендуется применять посредством постоянной инфузии. Скорость инфузии следует корректировать с учетом необходимой глубины седативного эффекта, но скорость в пределах 0.3 до 4 мг/кг/ч должна обеспечить достижение удовлетворительного седативного эффекта.

Обеспечение седативного эффекта с сохранением сознании у пациентов во время хирургических и диагностических процедур

Для обеспечения седативного эффекта во время хирургических и диагностических процедур, скорость введения й доза должны подбираться индивидуально, в зависимости от клинического ответа пациента. Для большинства пациентов требуется 0.5-1 мг/кг в течение 1-5 мин для возникновения седативного эффекта.

Для поддержания седативного эффекта скорость инфузии следует корректировать согласно необходимой глубины седативного эффекта; для большинства пациентов требуется скорость в пределах 1.5-4.5 мг/кг/ч. Если требуется быстрое увеличение глубины седативного эффекта, то в качестве дополнения к инфузии. может быть использовано болюсное введение 10-20 мг пропофола. Для пациентов III и VI классов ASA может потребоваться снижение дозы и скорости введения.

Пациенты пожилого возраста

У пожилых пациентов для вводного наркоза требуются более низкие дозы Провайва. При уменьшении дозы следует руководствоваться физическим статусом и возрастом пациента. Уменьшенная доза должна вводиться с меньшей скоростью, чем обычно и титроваться в зависимости от ответа пациента. При применении Провайва для поддержания анестезии или для обеспечения седативного эффекта скорость инфузии или "целевая концентрация" препарата должна быть уменьшена. Для пациентов III и IV классов ASA может потребоваться дальнейшее снижение дозы и скорости . введения. Для избежания угнетения сердечной и дыхательной системы пожилым больным не рекомендуется быстрое болюсное введение (единичное или повторное).

Дети

Индукция общей анестезии'

Провайв не рекомендуется применять у детей в возрасте до 1 месяца. При применений Провайва в целях обеспечения индукции анестезии у детей его рекомендуется вводить медленно до появления клинических признаков наступления. анестезии. Дозу следует корректировать в соответствии с возрастом и/или весом ребенка. Для большинства детей в возрасте старше 8 лет для индукции анестезии, вероятно, потребуется примерно 2.5 мг/кг препарата Провайв. Для детей в возрасте от 1 месяца до 8 лет необходимая доза может быть выше. Более низкая доза рекомендуется для детей III и IV классов ASA.

Поддержание общей анестезии

Провайв не рекомендуется применять у детей в возрасте до 1 месяца. Поддержание анестезии достигается введением Провайва посредством постоянной инфузии, либо посредством повторных болюсных инъекций, требуемых для поддержания необходимой глубины анестезии. Необходимая скорость введения отличается значительным образом у различных пациентов; обычно обеспечивается удовлетворительная анестезия при скорости инфузии в пределах 9-15 мг/кг/ч.

Обеспечение седативного эффекта с сохранением сознания во время хирургических и диагностических процедур

Пропофол не следует применять для седации с сохранением сознания у детей в возрасте 16 лет и младше.

Обеспечение седативного эффекта во время интенсивной терапии

Провайв не следует применять для седации во время интенсивной терапии у детей в возрасте 16 лет и младше.

Введение

Пропофол можно вводить неразведенным с использованием шприцев или стеклянных флаконов. В тех случаях, когда пропофол применяют в неразведенном виде для поддержания общей анестезии, рекомендуется всегда пользоваться мерными инфузионными или шприцевыми насосами для контроля за скоростью введения.

Пропофол также можно применять разведенным только 5% раствором декстрозы для в/в введения. Раствор, разведение которого не должно превышать соотношения 1:5 (2 мг пропофола/мл), должен быть приготовлен в соответствии с правилами асептики непосредственно перед применением. Смесь сохраняет стабильность в течение 6 ч. Разведенный раствор препарата можно вводить с использованием различных регулируемых систем для инфузии, однако использование только подобных устройств не позволяет полностью избежать риска случайного неконтролируемого введения больших объемов разведенного пропофола. Шприцевые насосы или мерные инфузионные насосы всегда должны входить в состав линии для инфузии. При выборе максимального объема разведенного пропофола в бюретке следует иметь в виду риск
неконтролируемого введения.

Пропофол можно вводить через тройник с клапаном рядом с местом инъекции одновременно с введением 5% раствора декстрозы для в/в, 0.9% раствора натрия хлорида для в/в введения или 4% раствора декстрозы с 0.18% раствором натрия хлорида для в/в введения.

Для снижения болезненности в месте введения индукционную дозу пропофола непосредственно перед введением можно смешать в шприце с раствором лидокаина гидрохлорида для инъекций (20 частей пропофола и 1 часть 1% раствора лидокаина гидрохлорида для инъекций), либо непосредственно перед введением пропофола вводят 2 мл 1% раствора
лидокаина гидрохлорида для инъекций или 1 мл 2% раствора лидокаина гидрохлорида для инъекций.

Побочное действие:

Распространенными побочными эффектами пропофола являются снижение АД и подавление функции дыхания. Эти эффекты зависят от дозы пропофола, а также типа премедикации и сопутствующей терапии.

Очень частые (>10%); частые (>1% и <10%); нечастые (>0.1% и <1%); редкие (>0.01% и <0.1%); очень редкие (<0.01%).

Со стороны пищеварительной системы: часто - рвота и тошнота во время восстановления; очень редко - панкреатит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - снижение АД, брадикардия, тахикардия, приливы; нечасто - выраженное снижение АД. Может потребоваться снижение скорости введения пропофола и/или заместительное введение жидкости, при необходимости - сосудосуживающих средств. Следует учитывать возможность резкого снижения АД у пациентов с нарушенным коронарным или церебральным кровотоком или больных с гиповолемией. Нарастающая брадикардия вплоть, до асистолии во время общей анестезии. Возможно в/в введение м-холиноблокаторов во время введения в общую анестезию или во время поддерживающего наркоза. Редко - аритмия в восстановительный период, тромбоз, флебит.

Со стороны нервной системы: часто - спонтанные движения и миоклонус во время введения в анестезию, минимальное возбуждения, ажитация; нечасто - бред; редко - головная боль, головокружение, озноб и ощущение холода во время введения в анестезию; минимальное возбуждение; эпилептиформные припадки, включая судороги и опистотонус во время индукции, поддержания анестезии и пробуждения; очень редко - поздние эпилептиформные припадки, развивающиеся через несколько часов или дней; риск развития судорог у пациентов с эпилепсией после введения пропофола; случаи отсутствия сознания после операции.

Со стороны дыхательной системы: часто - при введении в анестезию гипервентиляция, преходящее апноэ, кашель, икота; нечасто - кашель во время поддерживающего наркоза; редко - кашель во время восстановительного периода; очень редко - отек легких.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - изменение цвета мочи после длительного применения пропофола.

Со стороны иммунной системы: редко - анафилактические реакции, в т.ч. отек Квинке, бронхоспазм; эритема и снижение АД.

Со стороны обмена веществ: часто - гипертриглицеридемия.

Психические расстройства: редко - эйфория и повышение сексуальной функции во время восстановительного периода.

Прочие: часто - синдром отмены у детей; редко - послеоперационная лихорадка; очень редко - рабдомиолиз. В очень редких случаях при приеме пропофола в дозах более 4 мг/кг/ч для седации при интенсивной терапии сообщалось о случаях рабдомиолиза, метаболического ацидоза, гиперкалиемии и сердечной недостаточности, иногда с летальным исходом.

Местные реакции: очень часто - боль в месте инъекции. Боль в месте инъекции пропофола можно свести к минимуму путем одновременного введения лидокаина или инфузии препарата в более крупную вену предплечья или локтевую ямку. При сочетанном введении лидокаина редко наблюдались следующие нежелательные эффекты: головокружение, рвота, сонливость, судороги, брадикардия, аритмии сердца и шок.

Передозировка:

Симптомы: угнетение сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Лечение: в случае угнетения дыхания следует провести искусственную вентиляцию легких с кислородом. При нарушении функции сердечно-сосудистой системы голову больного следует опустить, в тяжелых случаях, может потребоваться введение плазмозамещающих и вазопрессорных средств.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Пропофол проникает через плацентарный барьер и может оказывать угнетающее действие на плод. Противопоказан во время беременности, а также в высоких дозах свыше 2.5 мг/кг для общей анестезии или 6 мг/кг/ч для поддержания анестезии при родоразрешении. Пропофол применяют во время прерывания беременности в I триместре.

Безопасность применения пропофола при лактации не установлена, поэтому не рекомендуется грудное вскармливание во время применения пропофола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пропофол можно применять совместно с другими лекарственными препаратами, обычно применяемыми при премедикации, ингаляционного наркоза, анальгетиками, миорелаксантами или местными анестетиками. Применение бензодиазепинов, м-холиноблокаторов или ингаляционных анестетиков совместно с препаратом продлевает анестезирующее действие и снижает частоту дыхания.

Совместное применение с ним препаратов, подавляющих ЦНС, например, алкоголя, общих анестетиков или наркотических анальгетиков ведет к выраженному проявлению их седативного действия.

После совместной премедикации опиоидами может повышаться частота и длительность апноэ.

У пациентов, которым была проведена премедикация наркотическими анальгетиками (морфин, петидин, фентанил и другие) или комбинацией наркотических анальгетиков с седативными средствами (бензодиазепины, барбитураты, хлоралгидрат, дроперидол и другие), возможно снижение дозы пропофола.

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

После введения фентанила возможно преходящее повышение концентрации пропофола в крови, сопровождающееся увеличением вероятности апноэ.

Фармакологическая несовместимость

Фармацевтически несовместим с инъекционными и инфузионными растворами других лекарственных средств, кроме 5% раствора декстрозы, 0.9% раствора натрия хлорида или 4% раствора декстрозы с 0.18% раствором натрия хлорида, раствора лидокаина гидрохлорида. При введении миорелаксантов атракуриума и мивакуриума не следует использовать ту же инфузионную линию, что и для Провайва, без предварительного ее промывания.

Особые указания и меры предосторожности:

Провайв должен применяться персоналом, имеющим подготовку в области анестезии (или в соответствующих ситуациях, врачами, прошедшими подготовку по оказанию помощи больным во время интенсивной терапии). За больными необходимо осуществлять постоянный мониторинг, оборудование для поддержания свободной проходимости дыхательных путей для, проведения искусственной вентиляции, кислородного обогащения, а также другие реанимационные средства должны быть постоянно готовы к использованию. Провайв не должен вводиться лицом, выполняющим диагностическую или хирургическую процедуру.

При применении препарата во время хирургических или диагностических процедур для обеспечения седативного эффекта с сохранением сознания необходимо постоянное наблюдение за пациентом для выявления ранних признаков снижения АД, обструкции дыхательных путей и недостаточного насыщения крови кислородом.

Как и при применении других седативных препаратов, при введении Провайва для обеспечения седативного эффекта при оперативном вмешательстве возможны непроизвольные движения пациентов. При процедурах, требующих соблюдения неподвижности, эти движения могут быть опасными для участка оперативного вмешательства.

Необходим адекватный период времени для наблюдения за пациентом для обеспечения полного восстановления после общей анестезии. В очень редких случаях после применения Провайва возможно отсутствие сознания в послеоперационном периоде, что может сопровождаться повышением мышечного тонуса. Иногда потеря сознания происходит после периода бодрствования. Несмотря на спонтанное пробуждение, за больным, находящимся в бессознательном состоянии, должно быть установлено надлежащее наблюдение.

Препарат обладает слабой м-холиноблокирующей активностью и его применение связывают со случаями брадикардии (которая порой носит серьезный характер), а также с асистолией. Целесообразно в/в введение м-холиноблокаторов перед индукцией анестезии или же в период ее поддержания, особенно в тех случаях, когда имеется вероятность преобладания вагусного тонуса, или когда Провайв применяют в сочетании с другими средствами, которые могут стать причиной брадикардии. В случае, если препарат вводят больному, страдающему эпилепсией, имеется риск возникновения судорог.

После введения пропофола описаны случаи панкреатита, хотя причинно-следственная связь не установлена.

Анафилаксия на пропофол встречается редко.

Надлежащее внимание следует уделять пациентам с нарушениями липидного метаболизма, а также при других состояниях, требующих осторожного применения липидных эмульсий.

Рекомендуется проводить мониторинг концентрации липидов в крови в случаях, когда Провайв назначают пациентам, которые подвержены особому риску накопления липидов. В том случае, если мониторинг свидетельствует о недостаточном выведении жиров из организма, введение препарата следует скорректировать надлежащим образом. При одновременном в/в введении больному другого липидпого средства его дозу следует уменьшить, принимая в расчет количество липида, вводимого в составе Провайва; 1 мл Провайва содержит примерно 0.1 г жира.

Провайв не содержит консервантов с противомикробной активностью и может служить благоприятной средой для роста микроорганизмов. При заполнении Провайвом стерильного шприца или инфузионной линии следует соблюдать правила асептики; препарат необходимо набирать сразу же после вскрытия флакона. Введение следует начинать незамедлительно.

Асептические условия должны быть обеспечены в течение всего инфузионного периода как в отношении Провайв, так и аппаратуры для введения. Любые инфузионные растворы, добавляемые в инфузионную линию в сочетании с Провайвом, следует вводить, как можно ближе к месту расположения канюли. Препарат нельзя вводить через микробиологический
фильтр.

Шприц с Провайвом является одноразовым и предназначен для применения у одного пациента. В соответствии с установленными для других липидных эмульсий правилами, продолжительность непрерывной инфузии пропофола не должна превышать 12 ч. По окончании инфузии препарата или по истечении 12-часового периода необходимо заменить как емкость с Провайвом, так и инфузионную линию.

Емкости с препаратом перед употреблением следует встряхнуть. Содержимое емкости, оставшееся в любом количестве после ее использования должно быть уничтожено. Асептические условия должны быть обеспечены как в отношении Провайва, так и аппаратуры для введения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

После применения пропофола необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в детском возрасте

Противопоказан:

— индукция и поддержание общей анестезии у детей младше 1 месяца;

— седация пациентов в возрасте до 16 лет, находящихся на ИВЛ, во время интенсивной терапии;

— седация пациентов в возрасте до 16 лет, находящихся в сознании, во время проведения хирургических и диагностических процедур.

С *осторожностью:* детский возраст до 3 лет.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре от 4° до 25°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте. Не использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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