Рекофол



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 в/в введения почти белого цвета, однородная.

	1 мл	**1 амп.**
пропофол	10 мг	200 мг

Вспомогательные вещества: масло соевое, яичные фосфатиды, глицерол, натрия гидроксид, вода д/и.

20 мл - ампулы (5) - пачки картонные.

Эмульсия для в/в введения почти белого цвета, однородная.

	1 мл	**1 амп.**
пропофол	20 мг	200 мг

Вспомогательные вещества: масло соевое, яичные фосфатиды, глицерол, натрия гидроксид, вода д/и.

10 мл - ампулы (5) - пачки картонные.

Эмульсия для в/в введения почти белого цвета, однородная.

	1 мл	**1 фл.**
пропофол	10 мг	500 мг

Вспомогательные вещества: масло соевое, яичные фосфатиды, глицерол, натрия гидроксид, вода д/и.

50 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Эмульсия для в/в введения почти белого цвета, однородная.

	1 мл	**1 фл.**
пропофол	10 мг	1 г

Вспомогательные вещества: масло соевое, яичные фосфатиды, глицерол, натрия гидроксид, вода д/и.

100 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Эмульсия для в/в введения почти белого цвета, однородная.

	1 мл	**1 фл.**
пропофол	20 мг	1 г

Вспомогательные вещества: масло соевое, яичные фосфатиды, глицерол, натрия гидроксид, вода д/и.

50 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Эмульсия для в/в введения почти белого цвета, однородная.

	1 мл	1 фл.
пропофол	20 мг	2 г

Вспомогательные вещества: масло соевое, яичные фосфатиды, глицерол, натрия гидроксид, вода д/и.

100 мл - флаконы (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат кратковременного действия для индукции и поддержания общей анестезии, а также для обеспечения седативного эффекта при проведении интенсивной терапии. Рекофол вызывает быстрое наступление медикаментозного сна (в течение 30-60 сек) с минимальными проявлениями стадии возбуждения. Обычно восстановление сознания происходит быстро.

Рекофол снижает внутричерепное и внутриглазное давление, не угнетает секрецию гормонов коры надпочечников.

Быстрое наступление эффекта обусловлено высокой липофильностью пропофола и легким проникновением через ГЭБ.

Специфических рецепторов для пропофола не найдено. Полагают, что анестетики оказывают неспецифическое действие на уровне липидов мембран.

У большинства пациентов общая анестезия наступает через 30-60 сек. Продолжительность 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.

Фармакокинетика

Распределение

Снижение концентрации пропофола после в/в болюсного введения можно описать при помощи трехмерной модели: быстрая α-фаза распределения ($T_{1/2}$ - 2-4 мин), β-фаза элиминации ($T_{1/2}$ - 30-60 мин) и γ-фаза элиминации, во время которой снижение концентрации препарата в крови происходит медленно вследствие продолжительного перераспределения из жировой ткани ($T_{1/2}$ - 200-300 мин). В клинических условиях эта фаза не влияет на время пробуждения. Связывание с белками плазмы - 97%.

Метаболизм и выведение

Пропофол биотрансформируется в печени с образованием неактивных метаболитов (глюкуронидов и сульфатных конъюгатов), которые выводятся с мочой. Печеночный клиренс составляет около 2 л/мин. После в/в инфузии $T_{1/2}$ находится между 227 и 403 мин. При поддержании анестезии в обычном режиме не наблюдалось значительной кумуляции пропофола после хирургических процедур продолжительностью до 5 ч.

Показания к применению:

— вводный наркоз и поддержание общей анестезии;

— обеспечение седативного эффекта при проведении интенсивной терапии у пациентов, находящихся на ИВЛ;

— обеспечение седативного эффекта при хирургических или диагностических процедурах, в сочетании с регионарной или местной анестезией.

Относится к болезням:

- Анестезия

Противопоказания:

— детский возраст младше 1 месяца (для проведения вводного наркоза и поддержания анестезии);

— детский и подростковый возраст младше 16 лет (для обеспечения седативного эффекта во время проведения интенсивной терапии);

— повышенная чувствительность к пропофолу и другим компонентам препарата.

Способ применения и дозы:

Все действия с эмульсией и оборудованием, необходимым для ее введения, должны проводиться в условиях строжайшей стерильности, поскольку Рекофол не содержит каких-либо противомикробных консервантов и, как любая липидная эмульсия, способствует росту бактерий и других микроорганизмов. Рекофол набирается в стерильный шприц в стерильных условиях непосредственно после вскрытия ампулы или флакона, а затем незамедлительно вводится. Любые жидкости, назначенные совместно с Рекофолом, следует вводить как можно ближе к катетеру. Рекофол не вводят через микробиологический фильтр.

Каждую ампулу или флакон перед инъекцией или разведением следует внимательно осмотреть на предмет выявления отклонений. При обнаружении каких-либо изменений препарат использовать нельзя. Перед использованием слегка встряхнуть. Остатки любых растворов следует уничтожать.

Для обеспечения требуемой скорости инфузии необходимо использовать надлежащее оборудование. Для этой цели вполне пригодны счетчики капель, мерные инфузионные или шприцевые насосы. Использование обычного инфузионного набора не позволяет с достаточной степенью надежности предотвратить случайную передозировку. При определении максимального объема пропофола в бюретке необходимо учитывать опасность неконтролируемой инфузии.

Рекофол в форме эмульсии назначают только внутривенно.

При использовании эмульсии 10 мг/мл с целью снижения болезненности инъекции начальную дозу препарата непосредственно перед введением можно смешать в пластмассовом шприце с лидокаином 10 мг/мл из расчета 1 часть лидокаина на 20 частей Рекофола.

Эмульсию 10 мг/мл можно вводить как неразведенной, так и разведенной для инфузии. Одновременно с эмульсией 10 мг/мл разрешается вводить раствор натрия хлорида или декстрозы через Y-образный коннектор. Препарат можно разводить 0.9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы для инфузии. Разводить следует не более чем в 5 раз (минимальное содержание пропофола 2 мг/мл) и использовать с этой целью пакет из ПВХ или стеклянную бутыль для инфузии. Если используется инфузионный пакет из ПВХ, то следует брать полный пакет и готовить раствор, отлив часть инфузионной жидкости и заменив ее равным объемом пропофола.

Возможно разбавление и одновременное введение эмульсии 10 мг/мл с другими препаратами. В этом случае при предварительном смешивании следует смешать 1 часть эмульсии 10 мг/мл с 4 (или менее) частями 5% раствора декстрозы для в/в инфузии в пакете из ПВХ или в стеклянной бутыли для инфузии. Рекомендуют брать полный пакет и готовить раствор, отлив часть инфузионной жидкости и заменив ее равным объемом эмульсии 10 мг/мл. Все манипуляции следует проводить в асептических условиях непосредственно перед введением. Смесь сохраняет свои свойства в течение не более 6 ч.

Только для приготовления раствора для вводного наркоза 20 частей эмульсии 10 мг/мл смешивают с 1 (или менее) частями раствора лидокаина гидрохлорида для инъекций (0.5% или 1%, без консервантов) в асептических условиях непосредственно перед введением.

При введении с помощью Y-образного коннектора 5% раствор декстрозы или 0.9% раствор натрия хлорида для в/в инфузий вводят одновременно с эмульсией 10 мг/мл, поместив коннектор рядом с местом инъекции.

Рекофол в форме эмульсии 20 мг/мл вводят неразведенным. В соответствии с общими рекомендациями в отношении использования липидных эмульсий продолжительность инфузии неразведенного пропофола не должна превышать 12 ч за один раз. Эмульсию 20 мг/мл не следует смешивать ни с какими другими растворами или инфузионными жидкостями.
Дозу препарата подбирают индивидуально опытным анестезиологом в зависимости от массы тела пациента, чувствительности к пропофолу и клинической ситуации.

Имеется опыт применения эмульсии 20 мг/мл для седации при проведении хирургических и диагностических процедур в сочетании со спинальной и эпидуральной анестезией.

Для *вводной анестезии* дозу препарата следует титровать индивидуально, 20-40 мг пропофола каждые 10 сек в зависимости от реакции пациента. Большинству **взрослых пациентов в возрасте до 55 лет** вероятнее всего будет необходимо ввести пропофол в дозе 1.5-2.5 мг/кг массы тела.

У **пожилых пациентов (старше 55 лет) и пациентов с ASA 3 и 4 степени** препарат следует применять в меньших дозах: общая доза может быть снижена до минимального объема 1 мг/кг массы тела. Таким пациентам препарат следует вводить с меньшей скоростью - приблизительно 20 мг (2 мл 10% или 1 мл 20% эмульсии) каждые 10 сек. Общая доза может быть сокращена при более низкой скорости введения (20-50 мг/мин).

Для *введения в наркоз* эмульсия 10 мг/мл может использоваться в виде медленной болюсной инъекции или инфузии. Для *поддержания общей анестезии* эмульсия 20 мг/мл вводится путем постоянной инфузии, а эмульсию 10 мг/мл можно вводить путем постоянной инфузии или повторяющимися болюсными инъекциями для обеспечения достаточной анестезии.
При проведении постоянной инфузии требуемая скорость инфузии у разных пациентов заметно колеблется. Для поддержания общей анестезии **взрослым** следует назначать пропофол в дозе 4-12 мг/кг/ч. Более **пожилым,**

ослабленным пациентам, а также пациентам с гиповолемией или с ASA 3 и 4 степени дозу следует сократить до 4 мг/кг/ч. При наступлении анестезии (приблизительно в течение первых 10-20 мин) некоторым пациентам может быть показана слегка повышенная скорость инфузий (8-10 мг/кг/ч).

Повторяющиеся болюсные инъекции эмульсии проводят в дозе 25-50 мг (2.5–5.0 мл) в зависимости от реакции пациента; при этом пожилым пациентам не следует назначать быстрые болюсные инъекции (единичные или повторяющиеся), поскольку это может привести к развитию легочно-сердечной недостаточности.

Для *обеспечения седативного эффекта у пациентов на ИВЛ во время проведения интенсивной терапии* рекомендуют вводить Рекофол путем постоянной инфузии, скорость которой определяется желаемой глубиной седативного эффекта. У большинства пациентов можно добиться достаточного уровня при введении из расчета 0.3-4 мг/кг/ч. Следует по возможности не превышать дозу в 4 мг/кг/ч. Продолжительность постоянных инфузий Рекофола не должна превышать 7 дней. Для обеспечения седативного эффекта в отделениях интенсивной терапии не рекомендуется вводить пропофол при помощи системы целевой контролируемой инфузии.

Для *обеспечения седативного эффекта при проведении хирургических и диагностических процедур* дозу препарата следует подбирать индивидуально. Достаточный седативный эффект обычно достигают введением сначала из расчета 0.5-1 мг/кг/ч в течение 1-5 мин, а затем поддерживают путем постоянной инфузией при скорости 1–4.5 мг/кг/ч. Если возникает необходимость получения большего седативного эффекта, то дополнительно можно ввести болюсную дозу пропофола 10-20 мг. **Пациентам с ASA 3 и 4 степени и пациентам пожилого возраста** часто бывает достаточно более низких доз пропофола.

Для *введения в наркоз* у **детей** дозу препарата следует медленно титровать в зависимости от реакции пациента до появления клинических признаков наступления анестезии. Дозу следует подбирать в зависимости от возраста и/или массы тела. Большинству **пациентов старше 8 лет** для введения в наркоз достаточно дозы из расчета приблизительно 2.5 мг/кг массы тела. Для **пациентов младше 8 лет** требуемая доза может быть выше (2.5-4 мг/кг). Ввиду отсутствия клинических данных по применению препарата **детям группы повышенного риска (ASA 3 и 4 степени)** Рекофол назначают в более низких дозах.

Эмульсию 20 мг/мл не рекомендуют применять для введения в наркоз **у детей в возрасте от 1 мес до 3 лет** в связи с трудностью точного введения малых объемов препарата. В таких случаях рекомендуется использовать эмульсию 10 мг/мл.
Для *поддержания общей анестезии* эмульсия 20 мг/мл вводится путем постоянной инфузии, а эмульсию 10 мг/мл можно вводить путем постоянной инфузии или повторяющимися болюсными инъекциями для обеспечения достаточной анестезии.
Для поддержания общей анестезии Рекофол вводят путем постоянной инфузии, дозу устанавливают индивидуально, но для достижения требуемой анестезии достаточная скорость инфузий обычно составляет 9-15 мг/кг/ч. Данные о применении препарата у **детей с ASA 3 и 4 степени** отсутствуют.

Детям младше 3 лет может быть необходима более высокая доза. Дозу следует подбирать индивидуально и уделять особое внимание обеспечению надлежащего обезболивания.

По данным исследований поддержания общей анестезии у детей младше 3 лет продолжительность применения препарата составляла чаще всего около 20 мин, максимальная - 75 мин. Не следует превышать максимальную продолжительность, составляющую примерно 60 мин, за исключением тех случаев, когда показано более длительное применение (например, при злокачественной гипертермии, при которой необходимо избегать использование ингаляционных анестетиков).
При использовании пропофола без учета рекомендаций наблюдались случаи развития серьезных побочных эффектов (включая смертельные исходы), хотя наличие причинной взаимосвязи между этими явлениями и применением пропофола не было доказано. Побочные эффекты чаще всего встречались у детей с инфекциями дыхательных путей при назначении доз, превышающих рекомендуемые дозы для взрослых.

Побочное действие:

Системные реакции: артериальная гипотензия и временная остановка дыхания (могут проявляться в тяжелой степени, особенно у пациентов с плохим общим состоянием); в редких случаях — эпилептиформные движения, включая конвульсии и опистотонус (иногда в течение нескольких часов или дней), отек легких.

При пробуждении: иногда - кратковременное нарушение сознания; очень редко — тошнота, рвота, головная боль, послеоперационная лихорадка; в очень редких случаях — аллергические реакции, ассоциированные с анафилактическими симптомами (выраженная артериальная гипотензия, бронхоспазм, ангионевротический отек, эритема лица); отмечались брадикардия и немногочисленные случаи остановки сердца (асистолия).

В очень редких случаях при использовании пропофола для седации во время интенсивной терапии в дозах выше 4 мг/кг/ч наблюдались рабдомиолиз, метаболический ацидоз, гиперкалиемия или сердечная недостаточность, иногда со смертельным исходом.

Очень редко после введения пропофола развивался панкреатит (причинно-следственная взаимосвязь не установлена); отмечались послеоперационный озноб, жар, ощущение холода, эйфория; изменение цвета мочи на зеленый или красно-коричневый, нарушение сексуального поведения (после продолжительного применения); после многократного введения пропофола - некоторая тромбоцитопения.

Местные реакции: обычно препарат хорошо переносится; наиболее часто - боль в месте инъекции (которую можно уменьшить посредством введения препарата в одну из более крупных вен на предплечье или в локтевой ямке); редко - флебит и тромбоз вен; в отдельных случаях (после паравазального введения) - тяжелые тканевые реакции.

Передозировка:

Симптомы: угнетение дыхательной и сердечно-сосудистой систем.

Лечение: ИВЛ с применением кислорода. При необходимости - плазмозаменители, растворы декстрозы (глюкозы), электролитные растворы (в т.ч. раствор Рингера) и вазопрессорные средства.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Пропофол проникает через плацентарный барьер и может оказывать угнетающее действие на плод.

Препарат не следует применять во время беременности и в высоких дозах при родоразрешении.

В небольших количествах пропофол выделяется с грудным молоком. Полагают, что это не опасно для ребенка, при условии, что мать не будет кормить ребенка грудным молоком в течение нескольких часов после введения пропофола.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Совместное применение пропофола со средствами для премедикации, ингаляционными препаратами или анальгетиками может усилить анестезию, а также побочные реакции со стороны сердечно-сосудистой системы.

Одновременное использование опиоидов повышает вероятность возникновения угнетения дыхания (остановка дыхания может возникать чаще и отличаться большей продолжительностью).

После введения фентанила уровень пропофола в плазме крови может временно повышаться.

У пациентов, получающих циклоспорин, введение липидных эмульсий (в т.ч. Рекофола) в некоторых случаях приводило к развитию лейкоэнцефалопатии.

При применении Рекофола в качестве дополнения к средствам для местной анестезии могут оказаться достаточными более низкие дозы пропофола.

Фармацевтическое взаимодействие

Рекофол можно смешивать в одном шприце или капельнице только с 5% раствором декстрозы (глюкозы) и лидокаином.

Особые указания и меры предосторожности:

Рекофол должен вводиться только врачами-анестезиологами или под их непосредственным контролем при обязательном наличии средств для проведения реанимационных мероприятий.

Во время введения Рекофола следует проводить постоянный мониторинг для выявления возможной артериальной гипотензии, обструкции дыхательных путей, гиповентиляции или недостаточного насыщения крови кислородом на ранней стадии введения.

С осторожностью следует применять Рекофол у лиц пожилого возраста, ослабленных пациентов, при сопутствующей гиповолемии, заболеваниях сердечно-сосудистой системы, дыхательных путей, почек, печени.

Особое внимание следует уделять пациентам, которым Рекофол вводится для обеспечения седативного эффекта при проведении диагностических и хирургических процедур без ИВЛ.

Очень редко сообщалось о случаях метаболического ацидоза, рабдомиолиза, гиперкалиемии и/или быстро прогрессирующей сердечной недостаточности (иногда со смертельным исходом) у взрослых пациентов, получавших препарат в течение более 58 ч в дозах, превышающих 5 мг/кг/ч. Это больше, чем максимальная доза в 4 мг/кг/ч, рекомендуемая в настоящее время для достижения седативного эффекта во время проведения интенсивной терапии. Сердечная недостаточность в таких случаях обычно не снималась инотропной терапией. Специалистам, назначающим препарат, рекомендуется по возможности не превышать дозу в 4 мг/кг/ч, которая бывает достаточной для пациентов на ИВЛ при проведении интенсивной терапии (при продолжительности лечения более 1 дня).

Специалисты должны быть готовы к развитию подобных нежелательных эффектов, и при первом появлении симптомов дозу необходимо сократить или перейти на другой седативный препарат.

Следует учитывать, что, т.к. пропофол не обладает ваголитическим эффектом, при применении препарата может развиться брадикардия и асистолия. Следует рассмотреть возможность в/в введения антихолинергического средства перед введением в наркоз и во время поддержания анестезии, особенно если Рекофол используется одновременно с другими средствами, которые могут вызвать брадикардию, а также у пациентов с исходной ваготонией.

В состав препарата Рекофол в качестве эмульгатора входит яичный лецитин. В результате растворения образуется лизолецитин — соединение, у которого in vitro были обнаружены гемолитические свойства. В клинических условиях, даже при полном растворении, риск развития гемолиза остается низким при соблюдении рекомендуемых доз. При печеночной и/или почечной недостаточности при низкой концентрации альбумина этот риск возрастает, поэтому следует регулярно проверять соответствующие показатели.

С осторожностью следует применять Рекофол у пациентов с высоким внутричерепным давлением и низким средним АД, поскольку существует риск значительного снижения внутричерепного перфузионного давления.

Поскольку Рекофол представляет собой липидную эмульсию, следует с осторожностью применять препарат у пациентов с тяжелыми нарушениями липидного обмена. Если Рекофол назначается данной категории пациентов, необходимо проводить мониторинг уровня липидов в крови и при необходимости снижать дозу препарата. Необходимо контролировать уровень липидов в плазме у всех пациентов, получающих Рекофол для обеспечения седативного эффекта при проведении интенсивной терапии более 3 дней.

При необходимости назначения одновременно с Рекофолом других липидосодержащих препаратов следует учитывать общее количество липидов (содержание липидов в Рекофоле 100 мг/мл).

Риск развития судорог возрастает у пациентов с эпилепсией. Перед проведением анестезии у пациентов с эпилепсией необходимо удостовериться в том, что пациенту были даны необходимые противоэпилептические средства. При лечении электрошоком использовать пропофол не рекомендуется.

Применение Рекофола, как правило, требует дополнительного назначения анальгетиков (собственным анальгетическим эффектом пропофол не обладает).

Необходимо дождаться полного пробуждения пациента после общей анестезии перед отключением его от приборов.

Следует отметить, что последствия общей анестезии могут ухудшить способность пациента воспринимать послеоперационные инструкции.

Пациенту следует рекомендовать отказаться от употребления алкоголя.

Использование в педиатрии

Особую осторожность необходимо соблюдать при использовании пропофола для анестезии у детей до 3 лет, хотя имеющиеся на данный момент факты не свидетельствуют о существенных различиях в отношении безопасности по сравнению с применением препарата у детей старше 3 лет.

Безопасность и эффективность пропофола для обеспечения седативного эффекта у детей младше 16 лет не были доказаны. Во время нелицензированного применения препарата регистрировались серьезные побочные эффекты (включая смертельные исходы) у пациентов младше 16 лет, хотя четкого доказательства причинно-следственной взаимосвязи этих эффектов с применением Рекофола нет. К этим побочным действиям относятся, в частности, развитие метаболического ацидоза, гиперлипидемия, некроз скелетных мышц и/или сердечная недостаточность. Эти эффекты чаще всего наблюдались у детей с инфекциями дыхательных путей, получавших препарат в дозах, превышающих рекомендуемые для взрослых.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

После введения препарата за пациентом необходимо внимательно наблюдать в течение достаточно продолжительного периода. Пациенту следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами и работать только под тщательным наблюдением. При выписке из больницы пациента следует сопроводить домой.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять Рекофол при заболеваниях почек.

При нарушениях функции печени

С осторожностью следует применять Рекофол при заболеваниях печени.

Применение в пожилом возрасте

У **пожилых пациентов (старше 55 лет) и пациентов с ASA 3 и 4 степени** препарат следует применять в меньших дозах.

Применение в детском возрасте

Противопоказания: детский возраст младше 1 месяца (для проведения вводного наркоза и поддержания анестезии); детский и подростковый возраст младше 16 лет (для обеспечения седативного эффекта во время проведения интенсивной терапии).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света месте; не замораживать.

Растворы, полученные при разведении эмульсии 10 мг/мл 5% раствором декстрозы должны быть использованы в течение 6 ч после приготовления. Растворы, полученные при разведении эмульсии 10 мг/мл лидокаином, следует использовать незамедлительно.

Срок годности:

3 года.

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