

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПРОПОФОЛ КАБІ

(PROPOFOL KABI)

Склад:

діюча речовина: пропофол;

1 мл емульсії містить 10 мг або 20 мг пропофолу;

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

Лікарська форма. Емульсія для внутрішньовенного введення.

Основні фізико-хімічні властивості: біла гомогенна емульсія.

Фармакотерапевтична група.

Анестетики. Засоби для загальної анестезії. Код АТХ N01A X10.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Пропофол (2,6-диізопропілфенол) — це засіб для загальної анестезії короткої дії зі швидким настанням ефекту приблизно протягом 30 секунд. Вихід з наркозу зазвичай швидкий.

Механізм дії, як і щодо інших засобів для загальної анестезії, недостатньо вивчений. Однак вважається, що пропофол реалізує седативний та наркотичний ефекти шляхом позитивного впливу на інгібуючу функцію нейротрансмітера ГАМК (гамма-аміномасляна кислота) через полегшення взаємодії останнього з ліганд-активованими ГАМК_A-рецепторами.

Фармакодинамічні властивості

Зазвичай при застосуванні Пропофолу Кабі для індукції та підтримки анестезії спостерігають зниження середнього артеріального тиску та незначні зміни у частоті серцевих скорочень. Однак параметри гемодинаміки за нормальних умов залишаються відносно стабільними протягом підтримки анестезії, а кількість випадків виникнення небажаних гемодинамічних реакцій невелика.

Хоча після введення Пропофолу Кабі може розвинутися пригнічення дихання, загалом реакції є якісно подібними до таких при застосуванні інших засобів для внутрішньовенної анестезії та легко корегуються в клінічній практиці.

Пропофол Кабі знижує мозковий кровообіг, внутрішньочерепний тиск та церебральний метаболізм. Зниження внутрішньочерепного тиску більш виражене у пацієнтів з початковим підвищеним внутрішньочерепним тиском.

Клінічна безпека та ефективність

Вихід з наркозу зазвичай швидкий та характеризується швидким відновленням когнітивних функцій з малою кількістю випадків головного болю та післяопераційних нудоти і блювання. Загалом при застосуванні Пропофолу Кабі післяопераційні нудота і блювання спостерігаються рідше, ніж при використанні засобів для інгаляційного наркозу.

Пропофол Кабі не пригнічує синтез гормонів кори надниркових залоз у клінічно застосовуваних концентраціях.

Педіатрична популяція

Обмежені дані досліджень анестезії із застосуванням пропофолу дітям вказують на збереження безпеки та ефективності при тривалості наркозу до 4 годин. Згідно з опублікованими даними лікарський засіб можна застосовувати дітям при проведенні тривалих процедур без змін безпеки або ефективності останнього.

Фармакокінетика.

Всмоктування

Після внутрішньовенного введення приблизно 98 % пропофолу зв'язується з білками плазми.

При застосуванні Пропофолу Кабі для підтримки анестезії його концентрації в крові асимптотично наближаються до рівноважного стану для заданої швидкості введення.

Розподіл

Пропофол широко розподіляється і швидко виводиться з організму (загальний кліренс становить 1,5–2,0 л/хв).

Виведення

Зниження концентрацій пропофолу після болюсного введення дози або після завершення інфузії можна описати за допомогою відкритої трифазної моделі з дуже швидким розподілом (період напіврозподілу становить 2–4 хвилини), швидким виведенням з організму (період напівелімінації – 30–60 хвилин) та більш повільною кінцевою фазою, яка характеризує перерозподіл пропофолу зі слабкоперфузованої тканини.

Кліренс реалізується шляхом метаболічних процесів, здебільшого в печінці, де він є залежним від кровообігу, з утворенням неактивних кон'югатів пропофолу та відповідного хінолу, які виводяться із сечею.

Після внутрішньовенного введення одноразової дози 3 мг/кг кліренс пропофолу на 1 кг маси тіла збільшується з віком пацієнта за таким принципом: середній кліренс значно нижчий у

новонароджених віком < 1 місяця (n = 25) (20 мл/кг/хв) порівняно зі старшими дітьми (n = 36, віковий діапазон 4 місяці – 7 років). Крім того, у новонароджених відзначалася мінливість цього параметра між пацієнтами (діапазон 3,7–78 мл/кг/хв). Через ці обмежені дані клінічних досліджень, які вказують на значну мінливість, для зазначеної групи пацієнтів не можна надати рекомендацій щодо дозування.

Середній кліренс пропофолу у старших дітей після одноразового болюсного введення дози 3 мг/кг становив 37,5 мл/кг/хв (4–24 місяці) (n = 8), 38,7 мл/кг/хв (11–43 місяці) (n = 6), 48 мл/кг/хв (1–3 роки) (n = 12), 28,2 мл/кг/хв (4–7 років) (n = 10) порівняно з 23,6 мл/кг/хв у дорослих (n = 6). Через обмеженість наявних даних не можна рекомендувати застосування інфузії за цільовою концентрацією (ІЦК) для введення Пропофолу Кабі 1% дітям віком до 2 років.

Лінійність

При застосуванні Пропофолу Кабі у рекомендованому діапазоні швидкості інфузії фармакокінетика цього лікарського засобу лінійна.

Доклінічні дані з безпеки

Опубліковані дослідження на тваринах (включаючи приматів) із застосуванням доз, що зумовлюють анестезію легкого або помірного ступеня, свідчать, що застосування анестетиків у період швидкого росту мозку або синаптогенезу призводить до втрати клітин у мозку, що розвивається, наслідком чого може бути тривала когнітивна недостатність. На основі порівняння даних, отриманих у різних видів, встановлено, що ризик розвитку таких змін, як вважається, корелює з експозицією в третьому триместрі вагітності та в перші декілька місяців життя, але може зберігатися приблизно до 3-річного віку у людини. У новонароджених приматів експозиція анестезії до 3 годин в режимі забезпечення легкої хірургічної анестезії не призводила до зростання втрати нейрональних клітин, однак режими анестезії тривалістю 5 годин або довше зумовлювали таке зростання. Дані щодо дії на плід і новонароджених гризунів і приматів свідчать, що втрата нейронів і олігодендроцитів пов'язана з легкою, але тривалою когнітивною недостатністю у навчанні та пам'яті. Клінічне значення цих доклінічних даних невідоме, тому лікарям слід враховувати користь від відповідної анестезії для дітей віком до 3 років та вагітних жінок, які потребують хірургічного втручання, та потенційні ризики, на які вказують доклінічні дані.

Доклінічні дані, засновані на результатах звичайних досліджень токсичності повторних доз та генотоксичності, особливої небезпеки для людей у разі застосування препарату не показали. Дослідження канцерогенних властивостей не проводились. Тератогенних ефектів не спостерігалось. Дослідження місцевої переносимості показали пошкодження тканин у місці ін'єкції після внутрішньом'язового застосування. Паравенозне та підшкірне застосування призводило до тканинних реакцій із запальною інфільтрацією та вогнищевим фіброзом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Пропофол Кабі 1 %

Препарат короткочасної дії для загальної анестезії вводять внутрішньовенно для:

- індукції та підтримання загальної анестезії у дорослих та дітей віком > 1 місяця;
- седації пацієнтів віком > 16 років, яким проводиться штучна вентиляція легенів у відділенні інтенсивної терапії (ВІТ);
- седації при проведенні діагностичних та хірургічних процедур, окремо або у комбінації з лікарськими засобами для місцевої чи регіонарної анестезії, у дорослих та дітей віком > 1 місяця.

Пропофол Кабі 2 %

Препарат короткочасної дії для загальної анестезії вводять внутрішньовенно для:

- індукції та підтримання загальної анестезії у дорослих та дітей віком > 3 років;
- седації пацієнтів віком > 16 років, яким проводиться штучна вентиляція легенів у відділенні інтенсивної терапії (ВІТ);
- седації при проведенні діагностичних та хірургічних процедур, окремо або у комбінації з лікарськими засобами для місцевої або регіонарної анестезії, у дорослих та дітей віком > 3 років.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або будь-якої з допоміжних речовин.

Пропофол Кабі 1 % протипоказаний дітям віком до 1 місяця.

Пропофол Кабі 2 % протипоказаний дітям віком до 3 років.

Пропофол Кабі 1 % та 2 % містить олію соєву, тому його не слід застосовувати пацієнтам з гіперчутливістю до арахісу чи сої.

Пропофол Кабі 1 % та 2 % протипоказаний для седації пацієнтам віком ≤ 16 років, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії (див. розділ «Особливості застосування»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Пропофол Кабі застосовували у комбінації з лікарськими засобами для спінальної та епідуральної анестезії, а також часто використовуваними засобами для премедикації, міорелаксантами, засобами для інгаляційного наркозу та анальгетиками; випадки фармакологічної несумісності не спостерігалися. При застосуванні загальної анестезії або седації у комбінації з місцевими анестетиками можливим є призначення менших доз препарату Пропофол Кабі. Випадки вираженої артеріальної гіпотензії спостерігалися при застосуванні пропофолу для індукції анестезії у пацієнтів, які приймали рифампіцин. Гіпотензивний ефект Пропофолу Кабі може посилюватися при одночасному застосуванні опіатних анальгетиків. Цей ефект може бути більш вираженим у пацієнтів літнього віку та при застосуванні таких агентів, як альфентаніл для інфузії.

Сумісне застосування з іншими лікарськими засобами, що пригнічують центральну нервову

систему (ЦНС), наприклад із лікарськими засобами для премедикації, засобами для інгаляційного наркозу та анальгетиками, може призвести до посилення седативного, наркотичного ефектів, а також пригнічувального впливу препарату Пропофол Кабі на функцію серцево-судинної та дихальної систем (див. розділ «Особливості застосування»).

Одночасне застосування бензодіазепінів, парасимпатолітиків та інгаляційних анестетиків призводить до збільшення тривалості анестезії та зниження частоти дихання.

Одночасне застосування речовин, що пригнічують центральну нервову систему (наприклад алкоголю, засобів для загальної анестезії та наркотичних анальгетиків), призводить до посилення їхньої седативної дії.

При поєднанні пропофолу з центральними депресантами, що вводяться парентерально, може виникнути тяжке пригнічення дихання та серцево-судинної системи.

Потреба в менших дозах пропофолу спостерігалася у пацієнтів, які отримували мідазолам. Одночасне застосування пропофолу та мідазоламу, ймовірно, призводить до посилення седативної та пригнічення дихання. При сумісному застосуванні слід розглянути питання про зменшення дози пропофолу.

Після додаткової премедикації опіоїдами седативний ефект пропофолу може бути посилений та подовжений, а також може бути більша частота та більша тривалість апное.

Тимчасове підвищення рівня пропофолу в крові і відповідно підвищення частоти апное можуть бути викликані прийомом фентанілу.

Після лікування суксаметоніумом або неостегміном при застосуванні пропофолу може виникнути брадикардія або зупинка серця.

Одночасне застосування емульсії пропофолу та циклоспорину може призвести до виникнення лейкоенцефалопатії.

Потреба в менших дозах пропофолу спостерігалася у пацієнтів, які приймали вальпроат. При сумісному застосуванні слід розглянути питання про зменшення дози пропофолу.

Особливості застосування.

Пропофол Кабі повинен вводити спеціаліст, який має досвід проведення анестезії (або, якщо це необхідно, лікар із досвідом роботи у відділенні інтенсивної терапії).

Слід проводити постійний моніторинг стану пацієнта. Обладнання для забезпечення прохідності дихальних шляхів пацієнта, штучної вентиляції легенів, подачі кисню та проведення інших реанімаційних заходів повинно бути завжди доступним та готовим до використання. Пропофол Кабі не повинна вводити одна й та сама особа, яка проводить діагностичну або хірургічну процедуру.

Повідомлялося про випадки зловживання та розвитку медикаментозної залежності від Пропофолу Кабі, переважно серед медичних працівників. Як і у разі застосування інших лікарських засобів для загальної анестезії, введення Пропофолу Кабі без підтримки функції дихання може призвести до розвитку ускладнень з боку дихальної системи, які загрожують життю.

При введенні Пропофолу Кабі для седації без втрати свідомості для проведення хірургічних або діагностичних процедур слід проводити безперервний моніторинг стану пацієнта щодо ранніх ознак артеріальної гіпотензії, порушення прохідності дихальних шляхів та зниження насичення киснем.

Як і у разі застосування інших лікарських засобів, що пригнічують центральну нервову систему, при застосуванні препарату Пропофол Кабі для седації під час хірургічних процедур у пацієнта можуть виникати мимовільні рухи. При проведенні процедур, які вимагають іммобілізації, такі рухи можуть становити небезпеку для хворого.

До виписування пацієнта повинно пройти достатньо часу для переконання у повному відновленні функцій організму після застосування Пропофолу Кабі. Дуже рідко застосування Пропофолу Кабі може бути пов'язане з післяопераційною втратою свідомості, що може супроводжуватися підвищенням тону мускулатури. Такому стану може передувати період безсоння. Хоча зазначений стан проходить спонтанно, слід надавати пацієнту, який втратив свідомість, необхідну допомогу.

Спричинені застосуванням Пропофолу Кабі порушення функцій зазвичай не відмічаються вже через 12 годин. Слід враховувати ефекти препарату Пропофол Кабі, характер проведеної процедури, прийом супутніх лікарських засобів, вік та стан пацієнта при наданні порад щодо:

- доцільності залишати заклад охорони здоров'я у супроводі інших осіб;
- періоду часу до відновлення діяльності, пов'язаної з виконанням складних або небезпечних завдань, таких як керування транспортними засобами;
- застосування інших лікарських засобів, що можуть пригнічувати центральну нервову систему (наприклад бензодіазепінів, опіатів, спирту етилового).

Як і інші лікарські засоби для внутрішньовенної анестезії, слід з обережністю застосовувати Пропофол Кабі пацієнтам із порушеннями функції серця, дихання, нирок або печінки, а також гіповолемічним або виснаженим пацієнтам. Швидкість виведення пропофолу з крові залежить від інтенсивності кровообігу, тому супутнє призначення лікарських засобів, що зменшують серцевий викид, призведе до зниження кліренсу препарату.

Пропофол Кабі не має вираженої ваголітичної активності, застосування цього лікарського засобу пов'язане з випадками розвитку брадикардії (в окремих випадках – глибокої) та асистолії. Слід розглянути доцільність внутрішньовенного введення антихолінергічного лікарського засобу перед індукцією або протягом підтримки анестезії, особливо у разі можливого превалювання тону блукаючого нерва або застосування Пропофолу Кабі сумісно з іншими лікарськими засобами, що можуть спричинити брадикардію.

Пацієнтам з порушенням ліпідного обміну та з іншими станами, при яких слід з обережністю застосовувати жирові емульсії, необхідно надавати відповідну допомогу.

Під час індукції анестезії можуть виникнути артеріальна гіпотензія та тимчасове апное, залежно від дози, проведення заходів премедикації та застосування інших лікарських засобів.

В окремих випадках для усунення артеріальної гіпотензії може бути потрібне застосування рідин внутрішньовенно та зниження швидкості введення препарату Пропофол Кабі протягом періоду підтримки анестезії.

При введенні Пропофолу Кабі пацієнтам з епілепсією існує ризик виникнення судом.

Відстрочені епілептичні напади можуть виникнути навіть у пацієнтів, що не є епілептиками, період затримки може становити від декількох годин до декількох днів.

Перед анестезією пацієнтам з епілепсією необхідно провести терапію протиепілептичними препаратами. Хоча деякі дослідження й підтверджують ефективність препарату при лікуванні епілепсії, введення пропофолу таким пацієнтам може збільшити ризик судом.

Не рекомендується застосовувати пропофол при проведенні електрошокової терапії.

При анестезії потрібно приділити особливу увагу пацієнтам із підвищеним внутрішньочерепним та низьким артеріальним тиском, оскільки існує небезпека суттєвого зниження внутрішньочерепного тиску.

Педіатричні пацієнти

Не рекомендовано вводити Пропофол Кабі новонародженим, тому що ця група пацієнтів досліджена недостатньо. Фармакокінетичні дані свідчать про те, що кліренс у новонароджених суттєво знижений і має дуже високу індивідуальну мінливість. Відносно передозування може статися при призначенні доз, що рекомендуються для дітей старшого віку, та може призвести до тяжкої серцево-судинної депресії.

Пропофол Кабі 1 % не рекомендований дітям віком до 1 місяця для загальної анестезії.

Введення Пропофолу Кабі 1 % за допомогою системи інфузії за цільовою концентрацією не рекомендується дітям віком до 2 років через обмеженість даних.

Пропофол Кабі 2 % не рекомендований дітям віком до 3 років для загальної анестезії.

Не рекомендується застосовувати Пропофол Кабі 1 % та 2 % дітям віком ≤ 16 років для седації у відділеннях інтенсивної терапії, оскільки безпека та ефективність застосування препарату для седації цій віковій групі не були підтверджені.

Перед повторним або тривалим (> 3 годин) застосуванням пропофолу дітям молодшого віку (< 3 років) або вагітним жінкам слід зважити користь та ризики запропонованої процедури, оскільки у доклінічних дослідженнях повідомлялося про нейротоксичність (див. розділ «Доклінічні дані з безпеки»).

Рекомендації щодо застосування пацієнтам у відділенні інтенсивної терапії (ВІТ)

Застосування емульсій пропофолу для інфузій для седації у ВІТ пов'язане з різними метаболічними порушеннями та недостатністю різних систем органів, що можуть призвести до летального наслідку. Повідомлялося про розвиток комбінацій таких небажаних явищ: метаболічний ацидоз, рабдоміоліз, гіперкаліємія, гепатомегалія, ниркова недостатність, гіперліпідемія, серцева аритмія, ЕКГ типу Бругада (підвищення сегменту ST та опуклий зубець T) та серцева недостатність, що швидко прогресує і зазвичай нечутлива до підтримувальної терапії інотропами. Комбінація зазначених явищ називається синдромом інфузії пропофолу і зазвичай спостерігається у пацієнтів з тяжкими травмами голови та дітей з інфекціями дихальних шляхів, які отримували дози, що перевищували рекомендовані дорослим для седації у відділенні інтенсивної терапії.

Головні фактори ризику розвитку даних явищ: зниження постачання тканин киснем; серйозна неврологічна травма та/або сепсис; застосування великих доз одного чи декількох із таких лікарських засобів, як судинозвужувальні препарати, стероїди, інотропи та/або Пропофол Кабі

(зазвичай у дозі більше 4 мг/кг/годину з тривалістю введення більше 48 годин).

Медичні працівники мають бути готові до можливого виникнення таких явищ у пацієнтів із вказаними вище факторами ризику та повинні негайно відмінити введення лікарського засобу Пропофол Кабі при розвитку зазначених ознак. Дози всіх лікарських засобів, що пригнічують ЦНС, а також інших препаратів, застосовуваних у відділенні інтенсивної терапії, слід титрувати для забезпечення достатнього постачання кисню та збереження параметрів гемодинаміки. Пацієнти з підвищеним внутрішньочерепним тиском повинні проходити відповідне лікування, спрямоване на підтримку достатнього церебрального перфузійного тиску протягом цих змін у терапії.

Бажано не перевищувати дозу 4 мг/кг/годину.

Пацієнтам з порушенням ліпідного обміну та з іншими станами, при яких слід з обережністю застосовувати жирові емульсії, необхідно надавати відповідну допомогу.

Рекомендується проводити моніторинг концентрації ліпідів крові при застосуванні пропофолу пацієнтам з особливим ризиком розвитку перевантаження жирами. Якщо результати моніторингу вказують на порушення виведення жирів з організму, введення пропофолу слід відповідно скорегувати. Якщо пацієнту внутрішньовенно одночасно вводять інші рідини, що містять ліпіди, слід зменшувати дозу з урахуванням кількості жирів, що надходять в організм протягом інфузії як компонент лікарської форми пропофолу; 1,0 мл Пропофолу Кабі містить приблизно 0,1 г жирів.

Якщо тривалість седації перевищує 3 доби, моніторинг концентрації ліпідів слід проводити у всіх пацієнтів.

Для зниження болю в місці введення ін'єкції безпосередньо перед застосуванням Пропофолу Кабі 1%, 2% пацієнтові можна ввести лідокаїн. Як альтернатива безпосередньо перед введенням Пропофол Кабі 1 % в контрольованих та перевірених асептичних умовах можна змішати з розчином лідокаїну для ін'єкцій, що не містить консервантів (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Суміш необхідно ввести протягом 6 годин після приготування.

Перед застосуванням лідокаїну слід зробити шкірну пробу на його переносимість.

Не рекомендується застосовувати лідокаїн для внутрішньовенного введення пацієнтам зі спадковою гострою порфірією.

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

Як і у разі застосування інших лікарських засобів для анестезії, протягом виходу з наркозу може спостерігатися сексуальне розгальмування.

Додаткові запобіжні заходи

Слід з обережністю лікувати пацієнтів із мітохондріальними захворюваннями. У таких хворих можливе загострення захворювання при проведенні анестезії, хірургічних процедур та інших заходів у ВІТ. У таких пацієнтів рекомендується підтримувати нормотермію, забезпечувати їх

вуглеводами та достатньою кількістю рідини. Ранні прояви загострення мітохондріальних захворювань та синдрому інфузії пропофолу можуть бути подібними.

Пропофол Кабі не містить антимікробних консервантів, тому не запобігає росту мікроорганізмів.

Перед застосуванням Пропофолу Кабі слід дезінфікувати шийку ампули або гумову мембрану флакона спиртовим спреєм або протерти їх змоченим у спирті тампоном. Після використання відкриті ємності необхідно викинути. Пропофол Кабі слід набирати у стерильний шприц чи інфузійну систему в асептичних умовах одразу після відкриття ампули або флакона. Після цього одразу розпочати введення лікарського засобу. Протягом інфузії слід проводити всі операції з Пропофолом Кабі та обладнанням для інфузій в асептичних умовах. Будь-які розчини для інфузій слід додавати до інфузійної системи з Пропофолом Кабі безпосередньо перед місцем введення. Препарат не слід застосовувати у системах з мікробним фільтром.

Пропофол Кабі та шприци, що містять цей лікарський засіб, призначені виключно для одноразового використання та застосування одному пацієнту. Згідно з прийнятими керівними принципами застосування інших жирових емульсій одноразова інфузія пропофолу не повинна тривати довше 12 годин. Наприкінці процедури або через 12 годин, залежно від того, який із вказаних моментів настав раніше, ємність із пропофолом та інфузійну лінію слід утилізувати та замінити новими.

Вміст первинної упаковки слід струшувати перед застосуванням. Якщо після струшування видно два шари, емульсію використовувати не можна. Можна використовувати лише гомогенні препарати та непошкоджені упаковки.

Будь-який об'єм лікарського засобу, що залишився після застосування, слід утилізувати.

Перед введенням Пропофол Кабі не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, за винятком зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Безпека Пропофолу Кабі при застосуванні у період вагітності не встановлена. Пропофол Кабі проникає через плаценту і може викликати пригнічення життєво важливих функцій у новонароджених. Пропофол Кабі не слід застосовувати вагітним жінкам, за винятком випадків абсолютної необхідності. Однак препарат можна застосовувати при проведенні штучного переривання вагітності. Потрібно уникати застосування високих доз пропофолу (більше 2,5 мг/кг маси тіла для індукції або 6 мг/кг маси тіла/год для підтримки анестезії).

Дослідження на тваринах показали репродуктивну токсичність (див. розділ «Доклінічні дані з безпеки»).

Період годування груддю

Дослідження за участю жінок, які годують груддю, показали, що невеликі кількості Пропофолу Кабі екскретуються у грудне молоко. Тому жінкам не слід годувати груддю протягом 24 годин після введення Пропофолу Кабі. Молоко, що виділяється у цей період, слід виливати.

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

Пацієнтів слід попередити, що виконання складних завдань, таких як керування транспортними засобами або робота з іншими автоматизованими системами, може бути ускладнене протягом деякого часу після проведення загальної анестезії. Після застосування Пропофолу Кабі необхідно провести адекватний нагляд за станом пацієнта протягом певного періоду. Пацієнтів слід проінструктувати про те, щоб вони не керували автомобілем, не працювали з механізмами та в потенційно небезпечних ситуаціях. Пацієнт може йти додому лише в супроводі та має бути проінструктований про заборону вживання алкоголю.

Зазвичай порушення функцій, спричинені застосуванням Пропофолу Кабі, не визначаються вже через 12 годин (див. розділ «Особливості застосування»).

Спосіб застосування та дози.

Дозування Пропофолу Кабі слід підбирати індивідуально відповідно до реакції пацієнта та проведеної премедикації.

Загалом при застосуванні Пропофолу Кабі потрібне додаткове введення знеболювальних засобів.

Індукція загальної анестезії

Дорослі

Для індукції анестезії Пропофол Кабі титрують залежно від реакції пацієнта (приблизно 20–40 мг Пропофолу Кабі кожні 10 секунд), доки клінічні ознаки не вкажуть на початок загальної анестезії.

Для більшості дорослих віком до 55 років зазвичай потрібна загальна доза 1,5–2,5 мг Пропофолу Кабі/кг маси тіла. Для осіб віком понад 55 років доза для досягнення загальної анестезії загалом є меншою.

Пацієнтам III та IV груп ризику за шкалою ASA (Американського товариства анестезіологів), особливо з порушенням серцевої функції, необхідна нижча доза, а загальну дозу Пропофолу Кабі можна зменшити до 1 мг пропофолу/кг маси тіла. Пропофол Кабі слід вводити повільніше (приблизно 2 мл Пропофолу Кабі 1 % (20 мг пропофолу) кожні 10 секунд або приблизно 1 мл Пропофолу Кабі 2 % (20 мг пропофолу) кожні 10 секунд).

Особи літнього віку

Особи літнього віку потребують введення менших доз Пропофолу Кабі для індукції анестезії. При зменшенні дози слід враховувати стан здоров'я та вік пацієнта. Зменшену дозу слід вводити з меншою швидкістю та титрувати з урахуванням клінічної відповіді.

Діти

Не рекомендується застосовувати Пропофол Кабі 1% для індукції анестезії у дітей віком < 1 місяця.

Не рекомендується застосовувати Пропофол Кабі 2% для індукції анестезії у дітей віком < 3 років.

Для індукції анестезії Пропофол Кабі повільно титрують до появи клінічних ознак анестезії.

Дозу слід коригувати відповідно до віку та/або маси тіла пацієнта. Більшості пацієнтів віком від 8 років для індукції анестезії потрібно приблизно 2,5 мг пропофолу/кг маси тіла. Для дітей молодшого віку, особливо віком від 1 місяця до 3 років, необхідна доза може бути вищою (2,5–4 мг пропофолу/кг маси тіла).

Підтримка загальної анестезії

Дорослі

Підтримку загальної анестезії можна забезпечити шляхом безперервної інфузії або повторних болюсних ін'єкцій Пропофолу Кабі 1% або безперервної інфузії Пропофолу Кабі 2%.

Для підтримки загальної анестезії необхідна доза зазвичай знаходиться в діапазоні 4–12 мг пропофолу/кг маси тіла/годину. При незначних хірургічних процедурах, наприклад при мінімальній інвазивній хірургії, може бути достатньою знижена підтримуюча доза – приблизно 4 мг пропофолу/кг маси тіла/годину.

Пацієнтам із поганим загальним станом, пацієнтам із порушеннями серцевої діяльності або пацієнтам з гіповолемією, а також пацієнтам III та IV груп ризику за шкалою ASA дозу Пропофолу Кабі можна додатково зменшити залежно від стану пацієнта та методу анестезії.

При підтримці анестезії шляхом повторних болюсних ін'єкцій зазвичай послідовно вводять 25–50 мг Пропофолу Кабі 1 % (що становить 2,5–5 мл Пропофолу Кабі 1 %) відповідно до клінічної потреби.

Особи літнього віку

При застосуванні Пропофолу Кабі для підтримки анестезії слід знижувати швидкість введення або цільову концентрацію. Пацієнти III та IV груп ризику за шкалою ASA потребують ще більшого зменшення дози та швидкості введення. Слід уникати швидкого болюсного введення (одноразового та повторного) лікарського засобу, оскільки це може призвести до пригнічення функції серцево-судинної та дихальної систем.

Діти

Не рекомендується застосовувати Пропофол Кабі 1 % для підтримки анестезії у дітей віком < 1 місяця.

Не рекомендується застосовувати Пропофол Кабі 2 % для підтримки анестезії у дітей віком < 3 років.

Для підтримки анестезії у дітей Пропофол Кабі 1 % застосовують у вигляді інфузії або повторних болюсних ін'єкцій, Пропофол Кабі 2 % – у вигляді інфузії.

Необхідна швидкість введення може значно відрізнятись у різних пацієнтів, однак значення у діапазоні 9–15 мг пропофолу/кг маси тіла/годину зазвичай є достатніми для досягнення належної глибини анестезії. Для дітей молодшого віку, особливо віком від 1 місяця до 3 років, необхідна доза може бути вищою.

Рекомендуються нижчі дози для пацієнтів III та IV груп ризику за шкалою ASA (див. розділ «Особливості застосування»).

Введення Пропофолу Кабі за допомогою системи ІЦК не рекомендоване для підтримки загальної анестезії у дітей.

Сedaція пацієнтів, які перебувають у відділенні інтенсивної терапії

Дорослі

Для проведення сedaції пацієнтів, яким проводиться штучна вентиляція легень у відділенні інтенсивної терапії, слід вводити Пропофол Кабі шляхом безперервної інфузії. Дозування слід визначати, зважаючи на бажану глибину сedaції. У більшості пацієнтів достатньої глибини сedaції можна досягти при застосуванні дози 0,3–4,0 мг пропофолу/кг маси тіла/годину (див. розділ «Особливості застосування»). Швидкість інфузії, що перевищує 4,0 мг пропофолу/кг маси тіла/годину, не рекомендована.

Введення Пропофолу Кабі за допомогою системи ІЦК не рекомендоване для сedaції пацієнтів, які перебувають у відділенні інтенсивної терапії.

Особи літнього віку

При застосуванні Пропофолу Кабі для сedaції слід знижувати швидкість інфузії. Пацієнти III та IV груп ризику за шкалою ASA потребують ще більшого зменшення дози та швидкості введення. Слід уникати швидкого болюсного введення (одноразового та повторного) лікарського засобу особам літнього віку, оскільки це може призвести до пригнічення функції серцево-судинної та дихальної систем.

Діти

Пропофол Кабі не слід застосовувати для проведення сedaції дітям віком ≤ 16 років, яким проводиться штучна вентиляція легень у відділенні інтенсивної терапії.

Сedaція для проведення діагностичних та хірургічних процедур

Дорослі

Для забезпечення належної сedaції при проведенні діагностичних та хірургічних процедур слід індивідуально підбирати швидкість введення та титрувати дозу з урахуванням клінічної відповіді.

У більшості пацієнтів індукції сedaції можна досягти при введенні Пропофолу Кабі в дозі 0,5–1,0 мг/кг протягом 1–5 хвилин.

Підтримка сedaції забезпечується титруванням дози Пропофолу Кабі, який вводиться у вигляді інфузії, до бажаної глибини сedaції. Для більшості пацієнтів достатнім є введення 1,5–4,5 мг пропофолу/кг маси тіла/годину. На додаток до інфузії, можливе болюсне введення 10–20 мг Пропофолу Кабі (1–2 мл Пропофолу Кабі 1 %; 0,5–1 мл Пропофолу Кабі 2 %), якщо виникає

потреба у швидкому збільшенні глибини седації.

Пацієнтам віком понад 55 років, пацієнтам III та IV груп ризику за шкалою ASA може бути потрібне зниження швидкості введення та зменшення дози.

Особи літнього віку

При застосуванні Пропофолу Кабі для седації слід знижувати швидкість введення або цільову концентрацію. Пацієнти III та IV груп ризику за шкалою ASA потребуватимуть ще більшого зменшення дози та швидкості введення. Слід уникати швидкого болюсного введення (одноразового та повторного) лікарського засобу особам літнього віку, оскільки це може призвести до пригнічення функції серцево-судинної та дихальної систем.

Діти

Не рекомендується застосовувати Пропофол Кабі 1 % для седації при проведенні діагностичних та хірургічних процедур дітям віком < 1 місяця.

Не рекомендується застосовувати Пропофол Кабі 2 % для седації при проведенні діагностичних та хірургічних процедур дітям віком < 3 років.

Дозу для седації та швидкість введення слід підбирати згідно з необхідною глибиною седації та клінічною відповіддю. У більшості дітей індукції седації можна досягти при введенні Пропофолу Кабі у дозі 1–2 мг/кг маси тіла. Підтримки седації можна досягти титруванням доз Пропофолу Кабі під час інфузії до отримання бажаної глибини седації. Більшості пацієнтів достатньо введення Пропофолу Кабі у дозуванні до 1,5–9,0 мг/кг маси тіла/годину. Інфузію можна доповнити болюсним введенням Пропофолу Кабі 1 % у дозуванні 1 мг/кг маси тіла, якщо необхідне швидке збільшення глибини седації.

Пацієнтам III та IV груп ризику за шкалою ASA може бути потрібне зниження швидкості введення та дози.

Спосіб введення.

Пропофол Кабі не має анальгетичної активності, тому зазвичай виникає необхідність у супутньому введенні додаткових знеболювальних лікарських засобів.

Пропофол Кабі можна застосовувати для інфузій нерозведеним.

Пропофол Кабі 2 % не можна перед введенням змішувати з іншими розчинами для ін'єкцій та інфузій.

Пропофол Кабі 1 % не можна перед введенням змішувати з іншими розчинами для ін'єкцій та інфузій, крім 50 мг/мл (5 %) розчину глюкози для інфузій або 9 мг/мл (0,9 %) розчину натрію хлориду для інфузій, або 10 мг/мл (1 %) розчину лідокаїну гідрохлориду для ін'єкцій, що не містить консервантів. Максимальне розведення не повинно перевищувати 1 частину Пропофолу Кабі 1 % та 4 частини 50 мг/мл (5 %) розчину глюкози для інфузій або 9 мг/мл (0,9 %) розчину натрію хлориду для інфузій (мінімальна концентрація 2 мг пропофолу/мл). Суміш необхідно готувати в асептичних умовах (контрольовані та перевірені умови) безпосередньо перед введенням. Суміш необхідно використати протягом 6 годин після приготування.

Кінцева концентрація пропофолу не повинна бути менша 2 мг/мл.

Розведення можна проводити із застосуванням різних засобів контролю інфузії, але застосування тільки набору для інфузій не виключить ризику випадкової неконтрольованої інфузії великих об'ємів розведеного Пропофолу Кабі 1 %. В інфузійну лінію слід включити бюретку, лічильник крапель або волюметричну помпу. Ризик неконтрольованої інфузії слід враховувати при визначенні максимального об'єму Пропофолу Кабі 1 % у бюретці.

При застосуванні Пропофолу Кабі нерозведеним для підтримки анестезії рекомендується завжди застосовувати таке обладнання, як шприцева або волюметрична інфузійна помпа, для контролю швидкості інфузії.

Пропофол Кабі 1 %, 2 % можна вводити через Y-подібний з'єднувач, розташований безпосередньо перед місцем інфузії таких розчинів:

- 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.

Пропофол Кабі 1 % можна попередньо змішувати з альфентанілом, розчином для ін'єкцій, що містить 500 мкг/мл альфентанілу, в співвідношенні об'ємів від 20:1 до 50:1.

Для зниження болю в місці введення ін'єкції безпосередньо перед застосуванням Пропофолу Кабі 1 % або 2 % пацієнтові можна ввести лідокаїн. Як альтернатива безпосередньо перед введенням Пропофолу Кабі 1 % в контрольованих та перевірених асептичних умовах можна змішати з розчином лідокаїну для ін'єкцій, що не містить консервантів (20 частин Пропофолу Кабі 1 % та одна частина лідокаїну, 1 % розчину для ін'єкцій). Суміш необхідно ввести протягом 6 годин після приготування.

Перед застосуванням лідокаїну слід зробити шкірну пробу на його переносимість. Не рекомендується застосовувати лідокаїн для внутрішньовенного введення пацієнтам зі спадковою гострою порфірією.

Перед введенням м'язових релаксантів на основі атракурію та мівакурію інфузійну лінію після введення Пропофолу Кабі потрібно попередньо промити.

Інфузія нерозведеного Пропофолу Кабі

Тривалість безперервної інфузії Пропофолу Кабі з однієї інфузійної системи не повинна перевищувати 12 годин. Не пізніше ніж через 12 годин інфузійна лінія і ємність для Пропофолу Кабі повинні бути вилучені або замінені новою системою.

Тривалість застосування

Тривалість застосування не повинна перевищувати 7 днів.

Таблиця 1

Розведення Пропофолу Кабі 1 % та сумісне введення Пропофолу Кабі 1 % або 2 % з іншими лікарськими засобами або розчинами для інфузій

Метод одночасного застосування	Добавка або розчинник	Підготовка	Запобіжні заходи
--------------------------------	-----------------------	------------	------------------

Попереднє змішування Пропофолу Кабі 1 %	5 % розчин глюкози або 0,9 % розчин натрію хлориду для внутрішньовенних інфузій	Змішайте 1 частину Пропофолу Кабі 1 % з 1-4 частинами 5 % розчину глюкози або 0,9 % розчину натрію хлориду для внутрішньовенних інфузій в інфузійному мішку з ПВХ або скляному інфузійному флаконі. При розведенні в інфузійному мішку з ПВХ рекомендується, щоб мішок був повним, а розведення проводилося шляхом заміни певного об'єму розчину для інфузій відповідним об'ємом Пропофолу Кабі 1 %.	Готуйте в асептичних умовах безпосередньо перед введенням. Суміш стабільна протягом періоду до 6 годин.
	Розчин лідокаїну гідрохлориду для ін'єкцій (1 %, без консервантів)	Змішайте 20 частин Пропофолу Кабі 1 % з 1 частиною 1 % розчину лідокаїну гідрохлориду для ін'єкцій.	Готуйте суміш в асептичних умовах безпосередньо перед введенням. Застосовуйте тільки для індукції.
	Розчин альфентанілу для ін'єкцій (500 мкг/мл)	Змішайте Пропофол Кабі 1 % з розчином альфентанілу для ін'єкцій у співвідношенні об'ємів від 20:1 до 50:1.	Готуйте суміш в асептичних умовах; застосовуйте протягом 6 годин після приготування.
Сумісне введення через Y-подібний з'єднувач Пропофолу Кабі 1 %, 2 %	5 % розчин глюкози для внутрішньовенних інфузій	Сумісне введення через Y-подібний з'єднувач.	Розташовуйте Y-подібний з'єднувач безпосередньо перед місцем введення.
	0,9 % розчин натрію хлориду для внутрішньовенних інфузій	Як зазначено вище.	Як зазначено вище.
	4 % розчин глюкози з 0,18 % розчином натрію хлориду для внутрішньовенних інфузій	Як зазначено вище.	Як зазначено вище.

Інфузія за цільовою концентрацією (ІЦК) – введення Пропофолу Кабі за допомогою інфузійних насосів

Введення Пропофолу Кабі за допомогою систем інфузії за цільовою концентрацією (систем ІЦК) обмежується індукцією та підтримкою анестезії у дорослих. Для седації під час інтенсивної терапії або седації під час хірургічних та діагностичних процедур – не рекомендується.

Пропофол Кабі слід вводити за допомогою системи ІЦК, яка керується відповідним програмним забезпеченням. Користувач повинен бути ознайомлений з інструкцією та введенням Пропофолу Кабі за допомогою систем ІЦК.

Система дає змогу анестезіологу досягти бажаної швидкості індукції та глибини анестезії

шляхом програмування та регулювання цільової (заздалегідь визначеної) концентрації пропофолу в плазмі та/або в місці дії.

Необхідно враховувати різні режими роботи різних інфузійних систем. Наприклад, система ІЦК може вимагати, щоб початкова концентрація пропофолу в крові пацієнта дорівнювала нулю.

З цієї причини пацієнтам, які попередньо отримували пропофол, може бути потрібна нижча початкова цільова концентрація при ІЦК. Так само не рекомендується відновлювати роботу системи ІЦК в попередньому режимі після її вимкнення.

Рекомендації щодо цільової концентрації пропофолу наведено нижче.

З огляду на варіативність фармакокінетики та фармакодинаміки пропофолу у пацієнтів для досягнення необхідної глибини анестезії цільову концентрацію слід титрувати залежно від відповіді пацієнта, незалежно від того, чи була проведена премедикація.

Індукція та підтримка анестезії із застосуванням ІЦК

У дорослих пацієнтів віком до 55 років анестезії зазвичай можна досягти за цільових концентрацій пропофолу у діапазоні 4–8 мкг/мл. Рекомендується застосування початкової цільової концентрації 4 мкг/мл пацієнтам із проведеною премедикацією та 6 мкг/мл – без премедикації. Час індукції за таких цільових концентрацій зазвичай знаходиться у діапазоні 60–120 секунд. Більш високі цільові концентрації дадуть змогу досягти більш ранньої індукції анестезії, але можуть бути пов'язані з більш вираженим пригніченням функції серцево-судинної та дихальної систем.

Пацієнтам віком від 55 років та III та IV груп ризику за шкалою ASA слід застосовувати нижчу початкову цільову концентрацію. Потім цільову концентрацію можна підвищувати поступово по 0,5–1,0 мкг/мл кожну хвилину для досягнення поступової індукції анестезії.

Зазвичай виникає необхідність у проведенні додаткової аналгезії. У такому випадку ступінь зниження цільової концентрації для підтримки анестезії буде залежати від дози анальгетиків, які вводять сумісно. Цільові концентрації пропофолу у діапазоні 3–6 мкг/мл

зазвичай забезпечують адекватну анестезію.

Очікувана концентрація пропофолу при пробудженні зазвичай знаходиться у діапазоні 1,0–2,0 мкг/мл. На це значення впливає доза анальгетиків, введених протягом підтримки анестезії.

Седация під час інтенсивної терапії (ІЦК не рекомендована)

Зазвичай необхідні цільові концентрації пропофолу в крові знаходяться в межах 0,2–2,0 мкг/мл. Введення слід починати з нижчого базового рівня, який потім титрують до бажаної глибини залежно від реакції пацієнта.

Діти.

Пропофол Кабі 1 % протипоказаний дітям віком до 1 місяця.

Дані фармакокінетики (див. розділ «Спосіб застосування та дози») вказують на те, що у новонароджених кліренс лікарського засобу значно знижений і має дуже велику мінливість

між пацієнтами. Введення доз, рекомендованих для старших дітей, може призвести до відносного передозування та розвитку важкого пригнічення функції серцево-судинної системи.

Пропофол Кабі 2 % (20 мг/1 мл) протипоказаний дітям віком до 3 років, оскільки препарат важко адекватно титрувати для дітей через необхідні малі об'єми.

Безпека Пропофолу Кабі 1% та 2 % при седації (фоновій) у відділенні інтенсивної терапії дітям віком до 16 років не була продемонстрована.

Передозування.

Випадкове передозування з високою ймовірністю характеризуватиметься пригніченням функції серцево-судинної та дихальної систем. Пригнічення функції дихальної системи слід лікувати за допомогою штучної вентиляції легенів та подачі кисню. При пригніченні функції серцево-судинної системи слід надати пацієнту горизонтального положення з низьким узголів'ям та у тяжких випадках ввести плазмозамінні розчини та пресорні лікарські засоби.

Побічні реакції.

Системні

Індукція та підтримка анестезії або седація зазвичай проходять нормально, з мінімальною фазою збудження. Найбільш часто повідомлялося про небажані реакції, які є фармакологічно передбачуваними побічними ефектами засобу для наркозу/ лікарського засобу, що пригнічує ЦНС, наприклад такі, як артеріальна гіпотензія. Природа, тяжкість та частота виникнення небажаних явищ у пацієнтів, яким вводять Пропофол Кабі, можуть бути пов'язані зі станом хворих та хірургічними або терапевтичними процедурами, що проводяться.

У таблиці 2 використано такі критерії для визначення частоти виникнення небажаних явищ: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не можна встановити частоту на основі наявних даних).

Таблиця 2

Побічні реакції

Клас систем органів	Частота	Побічні реакції
З боку імунної системи	Дуже рідко	Анафілаксія, що може включати ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, еритему та гіпотензію
З боку обміну речовин і харчування	Частота невідома (9)	Метаболічний ацидоз (5), гіперкаліємія (5), гіперліпідемія (5)
Психічні порушення	Частота невідома (9)	Ейфорія, сексуальні розлади. Зловживання та медикаментозна залежність (8)

З боку нервової системи	Часто	Головний біль на стадії пробудження
	Рідко	Епілептиформні рухи, включаючи судоми та опістотонус на стадії індукції, підтримки анестезії та пробудження, запаморочення, тремор та озноб на стадії виходу із наркозу
	Дуже рідко	Післяопераційна втрата свідомості
	Частота невідома (9)	Мимовільні рухи
Кардіологічні порушення	Часто	Брадикардія (1) та тахікардія під час індукції
	Дуже рідко	Набряк легенів
	Частота невідома (9)	Серцева аритмія (5), серцева недостатність (5), (7)
З боку судинної системи	Часто	Гіпотензія (2), припливи крові у дітей (11)
	Нечасто	Тромбоз та флебіт
Респіраторні, торакальні та медіастинальні порушення	Часто	Тимчасове апное, кашель та гикавка на стадії індукції
	Частота невідома (9)	Пригнічення дихання (дозозалежне)
З боку травної системи	Часто	Нудота та блювання на стадії пробудження
	Дуже рідко	Панкреатит
З боку гепатобіліарної системи	Частота невідома (9)	Гепатомегалія (5)
З боку кістково-м'язової системи та сполучної тканини	Частота невідома (9)	Рабдоміоліз (3), (5)
З боку нирок та сечовидільної системи	Дуже рідко	Знебарвлення сечі при тривалому введенні
	Частота невідома (9)	Ниркова недостатність (5)
З боку репродуктивної системи та молочних залоз	Дуже рідко	Сексуальне розгальмування
	Частота невідома	Пріапізм
Системні порушення та ускладнення у місці введення	Дуже часто	Місцевий біль на стадії індукції (4)
	Дуже рідко	Некроз тканин (10) після випадкового позасудинного введення
	Частота невідома (9)	Місцевий біль, набряк після випадкового позасудинного введення
	Часто	Симптоми відміни у дітей (11)
Відхилення у результатах лабораторних досліджень	Частота невідома (9)	ЕКГ типу Бругада (5), (6)
Травми, отруєння та ускладнення процедур	Дуже рідко	Післяопераційна гарячка

1. Випадки розвитку серйозної брадикардії рідкі. Існують окремі повідомлення про прогресування до асистолії.

2. В окремих випадках для усунення гіпотензії може бути потрібне застосування рідин внутрішньовенно та зниження швидкості введення Пропофолу Кабі.

3. Дуже рідко повідомлялося про випадки розвитку рабдоміолізу, коли Пропрофол Кабі вводили у дозах більше 4 мг/кг/годину для седації у ВІТ.
4. Можна мінімізувати шляхом введення у вени більшого діаметру: вени передпліччя та ліктьової ямки. При застосуванні Пропрофолу Кабі місцевий біль також можна зменшити шляхом сумісного введення лідокаїну.
5. Комбінацію таких явищ називають синдромом інфузії пропофолу, що може спостерігатися у серйозно хворих пацієнтів із множинними факторами ризику розвитку цих явищ (див. розділ «Особливості застосування»).
6. ЕКГ типу Бругада: підвищення сегмента ST та опуклий зубець T на ЕКГ.
7. Швидкопрогресуюча серцева недостатність (у деяких випадках з летальним наслідком) у дорослих. Серцева недостатність у таких випадках зазвичай була нечутлива до підтримувальної терапії інотропами.
8. Зловживання та медикаментозна залежність від пропофолу, переважно серед медичних працівників.
9. Частота невідома, тому що не може бути оцінена на основі наявних даних клінічних досліджень.
10. Про некроз повідомлялося у разі порушення життєздатності тканин.
11. Після раптового припинення введення лікарського засобу під час проведення інтенсивної терапії.

Повідомлялося про набряк легенів, артеріальну гіпотензію, асистолію, брадикардію, судоми, випадки розвитку дистонії/дискінезії. Рідко спостерігалися рабдоміоліз, метаболічний ацидоз, гіперкаліємія або серцева недостатність, іноді з летальним наслідком, при застосуванні пропофолу у дозах понад 4 мг/кг/годину для досягнення седативного ефекту в умовах реанімації. Повідомлення стосовно застосування препарату Пропрофол Кабі за незареєстрованим показанням для індукції анестезії новонародженим вказують на те, що може розвиватися пригнічення роботи серцево-судинної і дихальної систем при застосуванні режиму дозування для дітей.

Місцеві

Місцевий біль, що може виникнути на стадії індукції анестезії, можна мінімізувати супутнім застосуванням лідокаїну (див. розділ «Спосіб застосування та дози») та шляхом введення у вени більшого діаметра: вени передпліччя та ліктьової ямки. Випадки розвитку тромбозу та флебіту рідкі. Випадки випадкового позасудинного введення та дослідження на тваринах свідчать про мінімальну реакцію тканин. При внутрішньоартеріальному введенні тваринам не спостерігали місцевих тканинних ефектів.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім

законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Не заморожувати.

Несумісність.

Пропофол Кабі не можна змішувати з іншими лікарськими засобами, за винятком зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 20 мл в ампулах, № 5 у пачці з картону.

По 50 мл у флаконі, укупореному гумовою пробкою, обкатаною алюмінієвим ковпачком із пластиковою кришкою для контролю першого розкриття.

По 50 мл у флаконі, укупореному гумовою пробкою, обкатаною алюмінієвим ковпачком із пластиковою кришкою для контролю першого розкриття,

№ 1 у пачці із картону або № 10 у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його 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.