

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2025 ж. «06» қазан
№N089318 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы
Дипрофол®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Пропофол

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузияға арналған эмульсия, 10 мг/мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйке жүйесі. Анестетиктер. Жалпы анестетиктер. Басқа жалпы
анестетиктер. Пропофол.
АТХ коды N01AX10

Қолданылуы
Қысқа мерзімді әсер ететін жалпы анестезияның дәрісі ретінде препарат
вена ішіне енгізіледі:

- ересектер мен > 1 айлық балаларда жалпы анестезияны индукциялау және деңгей;
- ересектер мен > 1 айлық балаларда жеке немесе жергілікті не аймақтық анестезияға арналған дәрілік заттармен біріктіріп диагностикалық және хирургиялық емшараларды жүргізу кезіндегі седациялар;
- қарқынды терапия бөлімшесінде (ҚТБ) өкпені жасанды желдету жүргізілетін > 16 жастағы пациенттердің седациясы үшін.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- Дипрофол® 1 % құрамында тазартылған соя майы бар және арахиске немесе сояға өте сезімтал пациенттерге қолдануға арналмаған

- Дипрофол® 1 % препаратын қарқынды терапия бөлімшесіндегі ≤ 16 жастағы пациенттерге седация мақсатында қолданбаған жөн

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Дипрофол® 1% препаратын анестезия жүргізу тәжірибесі бар маман (немесе қажет болған жағдайда қарқынды терапия бөлімшесінде жұмыс тәжірибесі бар дәрігер) енгізуі тиіс.

Пациенттің жағдайына үнемі мониторинг жүргізу керек. Пациенттің тыныс алу жолдарының өткізгіштігін қамтамасыз етуге, өкпені жасанды желдетуге, оттегін беруге және басқа да реанимациялық іс-шараларды жүргізуге арналған жабдық әрдайым қолжетімді және пайдалануға дайын болуы тиіс. Дипрофол® 1% препаратын диагностикалық немесе хирургиялық емшараны жүргізетін адам енгізбеуі керек.

Негізінен медицина қызметкерлері арасында 1% пропофолға дәрі-дәрмектік тәуелділікті дамыту және теріс пайдалану жағдайлары туралы хабарланды. Жалпы анестезия үшін басқа дәрілік заттарды қолдану жағдайындағыдай, Дипрофол® 1 % препаратын тыныс алу функциясын қолдамай енгізу тыныс алу жүйесі тарапынан өмірге қауіп төндіретін асқынулардың дамуына әкелуі мүмкін.

Хирургиялық немесе диагностикалық емшаралар жүргізу үшін есін жоғалтпай седацияға Дипрофол® 1 % препаратын енгізген кезде гипотензияның ерте белгілерін, тыныс алу жолдарының өткізгіштігінің бұзылуын және оттегімен қанығуды төмендету үшін пациенттің жағдайына үздіксіз мониторинг жүргізу керек.

Орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін басқа дәрілік заттарды қолданғандағыдай, Дипрофол® 1 % препаратын седация үшін қолданғанда хирургиялық емшаралар кезінде пациентте еріксіз қозғалыстар туындауы мүмкін. Иммобилизацияны қажет ететін емшаралар кезінде бұл қозғалыстар науқас үшін қауіпті болуы мүмкін.

Пациентті шығарғанға дейін Дипрофол® 1 % препаратын қолданғаннан кейін организм функцияларының толық қалпына келуіне көз жеткізу үшін жеткілікті уақыт өтуі тиіс. Өте сирек, Дипрофол® 1 % препаратын қолдану операциядан кейін есін жоғалтуға байланысты болуы мүмкін, бұл бұлшықет тонусының жоғарылауымен бірге жүруі мүмкін. Бұл жағдай ұйқысыздық кезеңінен бұрын болуы мүмкін. Дегенмен, бұл жағдай өздігінен өтетіндіктен, есін жоғалтқан пациентке қажетті көмек көрсету керек.

Әдетте Дипрофол® 1 % препаратын қолданудан туындаған функциялардың бұзылуы 12 сағаттан кейін анықталмайды. Дипрофол® 1 % препаратының әсерін, жүргізілген емшараның сипатын, ілеспе дәрілік заттарды қабылдауды, пациенттің жасы мен жағдайын келесілер туралы кеңес бергенде ескеру керек:

- басқа адамдардың еріп жүруімен денсаулық сақтау мекемесінен кету ниеті;

- көлік құралдарын басқару сияқты күрделі немесе қауіпті тапсырмаларды орындауға байланысты қызметті қалпына келтіруге дейінгі уақыт кезеңі;
- орталық жүйке жүйесін тежейтін басқа дәрілік заттарды қолдану (мысалы, бензодиазепиндер, апииндар, этил спирті).

Венаішілік анестезияға арналған басқа дәрілік заттар сияқты жүрек, тыныс алу, бүйрек немесе бауыр функциялары бұзылған пациенттерге, сондай-ақ гиповолемиялық немесе жүдеген пациенттерге Дипрофол® 1 % препаратын сақтықпен қолдану керек. Дипрофол® 1 % препаратының клиренсі қанайналымына байланысты, сондықтан жүрек лықсуын азайтатын дәрілік заттардың қатар тағайындалуы Дипрофол® 1 % препаратының клиренсінің төмендеуіне әкеледі.

Дипрофол® 1 % препаратының айқын ваголитикалық белсенділігі жоқ, осы дәрілік затты қолдану брадикардияның (жекелеген жағдайларда – терең) және асистолияның даму жағдайларымен байланысты. Индукция алдында немесе анестезияны демеу барысында, әсіресе кезеген жүйкенің тонусы басым болуы мүмкін немесе Дипрофол® 1 % препаратын брадикардияны тудыруы мүмкін басқа дәрілік заттармен бірге қолданған жағдайда, антихолинергиялық дәрілік затты вена ішіне енгізудің орындылығын қарастыру керек.

Венаішілік анестезия және орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін дәрілік заттар үшін Дипрофол® 1 % препаратын енгізу алдында және кейін кемінде 8 сағат ішінде алкогольді ішпеудің маңыздылығын пациенттерге атап өткен жөн. Хирургиялық емшаралар кезінде дәрілік затты болюсті енгізу кезінде жедел тыныс алу жеткіліксіздігі немесе тыныс алудың бәсеңдеуі бар пациенттерге қатысты ерекше сақтықты ұстану керек.

Орталық жүйке жүйесін тежейтін дәрілік заттармен, мысалы, этил спиртімен, жалпы анестезияға арналған дәрілік заттармен және есірткілік анальгетиктермен бірге қолдану орталық жүйке жүйесін бәсеңдету әсерінің күшеюіне әкеледі. Дипрофол® 1 % препаратын парентеральді түрде енгізілетін орталық жүйке жүйесін бәсеңдететін дәрілік заттармен біріктіріп қолданғанда тыныс алу және жүрек-қантамыр жүйесі функциясының ауыр бәсеңдеуі туындауы мүмкін. Дипрофол® 1 % препаратын анальгетикті қолданғаннан кейін енгізу ұсынылады, ал дозаны клиникалық жауапты ескере отырып, абайлап титрлеу керек.

Анестезияны индукциялау кезінде дозаға байланысты гипотензия және уақытша апноэ туындауы, премедикация шараларын жүргізу және басқа дәрілік заттарды қабылдау қажет болуы мүмкін.

Жекелеген жағдайларда гипотензияны жою үшін вена ішіне сұйықтық қолдану және анестезияны демеу кезеңі ішінде Дипрофол® 1 % препаратын енгізу жылдамдығын төмендету қажет болуы мүмкін.

Эпилепсиясы бар пациенттерге Дипрофол® 1 % препаратын енгізген кезде құрысулардың пайда болу қаупі бар.

Липидтік алмасуы бұзылған және майлы эмульсияларды сақтықпен қолдану керек жағдайы бар пациенттерге тиісті көмек көрсету керек.

Электроқұрысулы терапия кезінде қолдану ұсынылмайды. Анестезияға арналған басқа дәрілік заттарды қолданған жағдайдағыдай, наркоздан шығу кезінде жыныстық тежеусіздік байқалуы мүмкін.

Қарқынды терапия бөлімшесіндегі (ҚТБ) пациенттерге қолдануға арналған ұсынымдар

ҚТБ седацияға арналған инфузия үшін пропофол эмульсиясын қолдану әртүрлі метаболизмдік бұзылулармен және өлімге әкелуі мүмкін әртүрлі ағзалар жүйесінің жеткіліксіздігімен байланысты. Мынадай жағымсыз құбылыстар біріктірілімінің дамуы туралы хабарланды: метаболизмдік ацидоз, рабдомиолиз, гиперкалиемия, гепатомегалия, бүйрек функциясының жеткіліксіздігі, гиперлипидемия, жүрек аритмиясы, Бругада типті ЭКГ (ST сегментінің жоғарылауы және Т дөңес тісшесі) және жүрек функциясының жеткіліксіздігі, ол тез дамиды және әдетте инотроптармен демеуші емге сезімтал емес. Бұл құбылыстардың біріктірілімі пропофол инфузиясының синдромы деп аталады және әдетте ауыр бас жарақаттары бар пациенттерде және тыныс алу жолдарының инфекциясы бар, седация үшін қарқынды терапия бөлімінде ересектерге ұсынылғаннан асатын дозаларды қабылдайтын балаларда байқалады.

Осы құбылыстардың даму қаупінің басты факторлары: тіндерді оттегімен қамтамасыз етудің төмендеуі; ауыр неврологиялық жарақат және/немесе сепсис; тамыр тарылтатын препараттар, стероидтар, инотроптар және/немесе Дипрофол® 1 % сияқты бір немесе бірнеше дәрілік заттардың үлкен дозаларын қолдану (әдетте енгізу ұзақтығы 48 сағаттан асатын 4 мг/кг/сағаттан астам дозаларда).

Медицина қызметкерлері жоғарыда көрсетілген қауіп факторлары бар пациенттерде осы құбылыстардың ықтимал пайда болуына дайын болуға және аталған белгілер дамыған кезде Дипрофол® 1 % препаратын енгізуді дереу тоқтату керек. Орталық жүйке жүйесін тежейтін барлық дәрілік заттардың, сондай-ақ қарқынды терапия бөлімшесінде қолданылатын басқа да препараттардың дозаларын оттегінің жеткілікті жеткізілуін қамтамасыз ету және гемодинамика параметрлерін сақтау үшін титрлеу керек. Бассүйекішілік қысымы жоғары пациенттер терапиядағы осы өзгерістер ішінде жеткілікті церебральді перфузиялық қысымды ұстап тұруға бағытталған тиісті емдеуден өтуі тиіс.

Дозаны сағатына 4 мг / кг асырмаған жөн.

Липидтік алмасуы бұзылған және майлы эмульсияларды сақтықпен қолдану керек басқа да жағдайы бар пациенттерге тиісті көмек көрсету керек.

Пропофол препаратын қолдану кезінде майдың шамадан тыс жүктелуінің ерекше қаупі бар пациенттерге қан липидтерінің концентрациясына мониторинг жүргізу ұсынылады. Егер мониторинг нәтижелері организмнен майларды шығарудың бұзылуын көрсетсе, пропофол препаратын енгізуді тиісінше түзету керек. Егер пациентке құрамында липидтер бар басқа сұйықтықтар вена ішіне енгізілсе, дозаны инфузия кезінде организмге түсетін майлардың мөлшерін ескере отырып, пропофолдың дәрілік түрінің

компоненттері ретінде азайту керек; 1,0 мл Дипрофол® 1 % препаратының құрамында шамамен 0,1 г май бар.

Дипрофол® 1 % құрамында тазартылған соя майы бар. Егер арахиске немесе сояға аллергия бар болса, бұл препаратты қолдануға болмайды.

Дипрофол® 1 % құрамында 0,0018 ммоль/мл натрий бар. Мұны натрий тұтынуы бақыланатын диетадағы пациенттерді емдеу кезінде ескеру қажет.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Дипрофол® 1% жұлын және эпидуральды анестезияға арналған дәрілік заттармен, сондай-ақ премедикацияға арналған жиі қолданылатын дәрілермен, миорелаксанттармен, ингаляциялық анестетиктермен және анальгетиктермен біріктіріп қолданған; фармакологиялық үйлесімсіздік жағдайлары байқалған жоқ. Жалпы анестезияны жергілікті анестетиктермен біріктіріп қолданғанда Дипрофол® 1 % препаратының аз дозаларын тағайындауға болады. Рифампицин қабылдаған пациенттерде айқын артериялық гипотензия жағдайлары байқалған.

ОЖЖ бәсеңдететін басқа дәрілік заттармен, мысалы, премедикацияға арналған дәрілік заттармен, ингаляциялық наркозға арналған дәрілермен және анальгетиктермен бірге қолдану седативті, анальгезиялық әсердің күшеюіне, сондай-ақ Дипрофол® 1 % препаратының жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелерінің функциясына бәсеңдететін әсеріне әкелуі мүмкін (*«Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары»* бөлімін қараңыз).

Вальпроат қабылдайтын пациенттерде пропофолдың неғұрлым төмен дозаларына қажеттілік байқалды. Вальпроаттармен бір мезгілде қолданғанда пропофол дозасын төмендету қажет болуы мүмкін.

Мидазолам қабылдайтын пациенттерде, пропофолдың анағұрлым төмен дозаларына деген қажеттілік байқалды. Пропофол мен мидазоламды бірге пайдалану седативті әсердің күшеюіне және тыныс алудың тежелуіне әкелуі мүмкін. Егер бірге қолдануға мәжбүрлі жағдай туындаса, пропофолдың дозасын азайту керек.

Арнайы сақтандырулар

Митохондриялық аурулары бар пациенттерді сақтықпен емдеу керек. Бұл пациенттерде анестезия, хирургиялық емшаралар және ҚТБ-да басқа шаралар кезінде аурудың өршуі мүмкін. Мұндай пациенттерде нормотермияны сақтау, оларды көмірсулармен және сұйықтықтың жеткілікті мөлшерімен қамтамасыз ету ұсынылады. Митохондриялық аурулардың өршуінің ерте көріністері және пропофол инфузиясы синдромы ұқсас болуы мүмкін.

Дипрофол® 1 % құрамында микробқа қарсы консерванттар жоқ, сондықтан микроорганизмдердің көбеюіне кедергі келтіре алмайды.

Динарий эдетаты металл иондарының, соның ішінде мырыштың хелаторы болып табылады және микроорганизмдердің өсуін тежейді. Дипрофол® 1 % препаратын ұзақ уақыт қолданғанда, әсіресе мырыш жеткіліксіздігіне бейім пациенттерге, мысалы, күйік, диарея және/немесе ауыр сепсисі бар адамдарға мырыш қосылыстарын қосымша қолдану қажеттілігі туралы шешім қабылдаған жөн.

Дипрофол® 1 % препаратын қолданар алдында стерильденген шприцке немесе инфузиялық жүйеге асептикалық жағдайларда ампула немесе құтыны ашқаннан кейін бірден жинау керек. Бұдан соң дәрілік затты енгізуді бірден бастау керек. Инфузия барысында Дипрофол® 1 % препаратымен және инфузияға арналған жабдықпен асептикалық жағдайларда барлық операцияларды жүргізген жөн. Инфузияға арналған қандай да бір ерітінділерді енгізер алдында Дипрофол® 1 % препаратымен инфузиялық жүйеге қосу керек. Дипрофол® 1 % препаратын микробты сүзгісі бар жүйелерде қолдануға болмайды.

Дипрофол® 1 % және осы дәрілік затты бар шприцтер тек бір пациентке бір рет қолдануға арналған. Басқа майлы эмульсияларды қолданудың қабылданған қағидаттарына сәйкес, пропофолдың бір реттік инфузиясы 12 сағаттан аспауы керек. Емшараның соңында немесе 12 сағаттан кейін, көрсетілген сәттердің қайсысы бұрын болғанына байланысты, пропофол бар ыдыс пен инфузиялық желіні утилизациялау және жаңасына ауыстыру керек.

Педиатрияда қолдану

Жаңа туған нәрестелерге Дипрофол® 1% қолдану ұсынылмайды, өйткені пациенттердің осы тобына дәрілік затты қолдану толық зерттелмеген. Фармакокинетика деректері жаңа туған нәрестелерде дәрілік заттың клиренсі айтарлықтай төмендегенін және пациенттер арасында өте үлкен ауытқушылыққа ие екенін көрсетеді. Үлкен балаларға ұсынылған дозаларды енгізу салыстырмалы түрде артық дозалануға және жүрек-қантамыр жүйесі функциясының ауыр бәсеңдеуінің дамуына әкелуі мүмкін.

Дипрофол® 2 % препаратын қолдану шағын көлемді титрлеудің күрделілігіне байланысты < 3 жастағы балаларға ұсынылмайды.

Қарқынды терапия бөлімшесіндегі седация үшін пропофолды 16 жасқа дейінгі пациенттерге қолдануға болмайды, өйткені осы жас тобындағы седация үшін пропофолдың қауіпсіздігі мен тиімділігі белгісіз.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүктілік кезеңінде қолданғанда Дипрофол® 1 % препаратының қауіпсіздігі анықталмаған. Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивті уыттылықты көрсетті. Дипрофол® 1 % препаратын абсолютті қажеттілік жағдайларын қоспағанда, жүкті әйелдерге қолдануға болмайды. Алайда, Дипрофол® 1 % препаратын жүктілікті жасанды жолмен ұзу кезінде қолдануға болады.

Босану

Дипрофол® 1 % плаценталық бөгеттен өтеді және неонатальды депрессия жағдайларын тудыруы мүмкін (дәрілік неонатальды депрессия синдромы). Бұл дәрілік затты абсолютті қажеттілік жағдайларын қоспағанда, босану кезіндегі анестезия үшін қолдануға болмайды.

Бала емізу

Бала емізетін әйелдердің қатысуымен жүргізілген зерттеулер 1% пропофолдың аз мөлшерде емшек сүтіне шығарылатындығын көрсетті.

Сондықтан әйелдерге Дипрофол® 1 % препаратын енгізгеннен кейін 24 сағат бойы баланы емізуіне болмайды. Осы кезеңде бөлінген сүтті сауып алып, төгіп тастау керек.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Дипрофол® 1 % препараты көлік құралдарын басқару және басқа механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне орташа әсер етеді. Пациенттерге көлік құралдарын басқару немесе басқа автоматтандырылған жүйелермен жұмыс істеу сияқты күрделі тапсырмаларды орындау жалпы анестезиядан кейін біраз уақыт қиын болуы мүмкін екенін ескерту керек. Әдетте Дипрофол® 1 % препаратын қолданудан туындаған функциялардың бұзылуы 12 сағаттан кейін анықталмайды.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Жалпы анестезияны индукциялау

Ересектер

Жүргізілген немесе жүргізілмеген премедикациясы бар пациенттерге анестезияның клиникалық белгілері пайда болғанға дейін клиникалық жауапты ескере отырып, Дипрофол® 1 % препаратының дозасын титрлеу (ересек пациентке болюстік инъекция немесе инфузия түрінде шамамен 4 мл [40 мг] әрбір 10 секунд сайын енгізу) ұсынылады. 55 жасқа дейінгі ересек пациенттердің көпшілігі үшін жалпы Дипрофол® 1 % препаратының 1,5–2,5 мг/кг дозасын енгізу жеткілікті. Жалпы қажетті дозаны енгізу жылдамдығын төмендету арқылы азайтуға болады (2-5 мл/мин [20-50 мг/мин]). 55 жастан асқан адамдар үшін жалпы анестезияға қол жеткізу дозасы аз. Америкалық анестезиологтар қоғамының (ASA) қауіпті бағалау жүйесі бойынша III және IV балдық бағасы бар пациенттерге енгізу жылдамдығы төмен препаратты қолдану керек (әр 10 секунд сайын шамамен 2 мл [20 мг]).

Егде жастағы адамдар

Егде жастағы адамдар анестезияны индукциялау үшін Дипрофол® 1 % препаратының аз дозасын енгізуді талап етеді. Дозаны азайту кезінде пациенттің денсаулығы мен жасын ескеру керек. Азайтылған дозаны аз жылдамдықпен енгізген және клиникалық жауапты ескере отырып титрлеген жөн.

Педиатриялық популяция

1 айға дейінгі балаларға анестезияны индукциялау үшін Дипрофол® 1 % препаратын қолдану ұсынылмайды.

1 айдан асқан балаларға анестезияны индукциялау үшін Дипрофол® 1 % препаратының дозасын анестезияның клиникалық белгілері пайда болғанға дейін баяу титрлеу керек. Дозаны жасына және/немесе дене салмағына сәйкес таңдаған жөн. 8 жастан асқан пациенттердің көпшілігі үшін шамамен 2,5 мг/кг дене салмағына Дипрофол® 1 % препаратының дозасын енгізу анестезия индукциясы үшін жеткілікті болып табылады. Жас балаларға,

әсіресе 1 айдан 3 жасқа дейін, жоғары дозаларды (дене салмағының 2,5–4 мг/кг) енгізу қажет болуы мүмкін. ASA бойынша III және IV балдық бағасы бар пациенттерге аз дозаларды қолдану ұсынылады.

«Diprifusor» МКИ жүйесінің көмегімен Дипрофол® 1 % препаратын енгізу балаларда жалпы анестезияны индукциялау үшін ұсынылмайды.

Жалпы анестезияны демеу

Ересектер

Анестезияны демеуді наркоздың тиісті тереңдігін ұстап тұру үшін үздіксіз инфузия немесе қайталанатын болюсті инъекция түрінде Дипрофол® 1 % препаратын енгізу арқылы қамтамасыз етуге болады. Наркоздан шығу әдетте тез жүреді, сондықтан процедураның соңына дейін Дипрофол® 1 % препаратын енгізуді жалғастыру керек.

Үздіксіз инфузия

Енгізудің қажетті жылдамдығы әртүрлі пациенттерде айтарлықтай ерекшеленуі мүмкін, алайда 4-12 мг/кг/сағ диапазонындағы мәндер әдетте анестезияның қажетті тереңдігін сақтау үшін жеткілікті.

Қайталанатын болюсті инъекциялар

Қайталанатын болюсті инъекциялар кезінде клиникалық қажеттілікті ескере отырып, 25 мг-ден (2,5 мл) 50 мг-ге (5,0 мл) дейін біртіндеп өсетін дозаларды енгізген жөн.

Егде жастағы адамдар

Дипрофол® 1 % препаратын қолданғанда анестезияны демеу үшін енгізу жылдамдығын немесе мақсатты концентрациясын төмендету керек. ASA бойынша III және IV балдық бағалауы бар пациенттер дозаны және енгізу жылдамдығын одан да көп азайтуды талап етеді. Егде жастағы адамдарға дәрілік затты жылдам болюстік енгізуден (бір рет және қайталап) аулақ болу керек, өйткені бұл жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелері функциясының бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін.

Педиатриялық популяция

1 айға дейінгі балаларға анестезияны демеу үшін Дипрофол® 1% қолдану ұсынылмайды.

1 айдан асқан балаларда анестезияны демеуді наркоздың қажетті тереңдігін сақтау үшін Дипрофол® 1% препаратын инфузия немесе қайталанатын болюстік инъекция түрінде енгізумен қамтамасыз етуге болады. Енгізудің қажетті жылдамдығы әртүрлі пациенттерде айтарлықтай өзгеруі мүмкін, алайда 9-15 мг/кг/сағ диапазонындағы мәні әдетте анестезияның қажетті тереңдігіне жету үшін жеткілікті. Жас балаларға, әсіресе 1 айдан 3 жасқа дейін, жоғары дозаларды енгізу қажет болуы мүмкін. ASA бойынша III және IV балдық бағасы бар пациенттерге аз дозаларды қолдану ұсынылады.

«Diprifusor» МКИ жүйесінің көмегімен Дипрофол® 1% препаратын енгізу балаларда жалпы анестезияны сақтау үшін ұсынылмайды.

Қарқынды терапия бөлімшесіндегі пациенттерді седациялау

Ересектер

Қарқынды терапия бөлімшесіндегі пациенттерге седация жүргізу үшін үздіксіз инфузия жолымен Дипрофол® 1% енгізу керек. Инфузия

жылдамдығын седацияның қажетті тереңдігіне қарай айқындаған жөн. Пациенттердің көпшілігінде седацияның жеткілікті тереңдігіне 0,3–4,0 мг/кг/сағ дозасын қолданғанда қол жеткізуге болады.

Дипрофол® 1 % қарқынды терапия бөлімшесіндегі 16 жасқа дейінгі пациенттерді седациялау үшін қолдануға болмайды.

«Diprifusor» МКИ жүйесінің көмегімен Дипрофол® 1 % препаратын енгізу қарқынды терапия бөлімшесіндегі пациенттерді седациялау үшін ұсынылмайды.

Дипрофол® 1% препаратын 5% декстроза ерітіндісімен сұйылтуға болады (1-кестені қараңыз).

Дипрофол® 1 % препаратын қолдану кезінде майдың шамадан тыс жүктелуінің ерекше қаупі бар пациенттерге қан липидтерінің концентрациясына мониторинг жүргізу ұсынылады. Егер мониторинг нәтижелері организмнен майларды шығарудың бұзылуын көрсетсе, Дипрофол® 1 % препаратын енгізуді тиісінше түзету керек. Егер пациентке құрамында липидтер бар басқа ерітінділер вена ішіне енгізілсе, дозаны инфузия кезінде организмге түсетін майлардың мөлшерін ескере отырып, Дипрофол® 1 % препараты дәрілік түрінің компоненттері ретінде азайту керек; 1,0 мл Дипрофол® 1 % препаратының құрамында шамамен 0,1 г май бар.

Егер седация ұзақтығы 3 тәуліктен асса, липидтер концентрациясының мониторингін барлық пациенттерде жүргізген жөн.

Егде жастағы адамдар

Дипрофол® 1 % препаратын седация үшін қолданғанда инфузия жылдамдығын төмендету керек. ASA бойынша III және IV балдық бағалауы бар пациенттер дозаны және енгізу жылдамдығын одан да көп азайтуды талап етеді. Егде жастағы адамдарға дәрілік затты жылдам болуыстік енгізуден (бір рет және қайталап) аулақ болу керек, өйткені бұл жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелері функциясының бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін.

Педиатриялық популяция

Дипрофол® 1 % препаратын қарқынды терапия бөлімшесінде өкпені жасанды желдету жүргізілетін ≤ 16 жастағы балаларға седация жүргізу үшін қолдануға болмайды.

Диагностикалық және хирургиялық емшараларды жүргізу алдындағы седация

Ересектер

Диагностикалық және хирургиялық емшараларды жүргізу кезінде қажетті седацияны қамтамасыз ету үшін енгізу жылдамдығын жеке таңдау және клиникалық жауапты ескере отырып, дозаны титрлеу керек. Көптеген пациенттерде седация индукциясына дәрілік затты 1-5 минут ішінде 0,5–1,0 мг/кг дозада енгізген кезде қол жеткізуге болады.

Седацияны ұстап тұру инфузия түрінде енгізілетін Дипрофол® 1 % препаратының дозасын седацияның қажетті тереңдігіне дейін титрлеумен қамтамасыз етіледі, пациенттердің көпшілігі үшін сағатына 1,5–4,5 мг/кг

енгізу жеткілікті. Инфузиядан басқа, егер седация тереңдігін жылдам арттыру қажет болса, 10-20 мг болюсті енгізу мүмкін. ASA бойынша III және IV балдық бағасы бар пациенттерге енгізу жылдамдығы мен дозасын төмендету қажет болуы мүмкін.

«Diprifusor» МКИ жүйесінің көмегімен Дипрофол® 1 % препаратын енгізу диагностикалық және хирургиялық емшаралар алдында седация жүргізу үшін ұсынылмайды.

Егде жастағы адамдар

Дипрофол® 1 % препаратын седация үшін қолданғанда енгізу жылдамдығын немесе мақсатты концентрациясын төмендету керек. ASA бойынша III және IV балдық бағалауы бар пациенттер дозаны және енгізу жылдамдығын одан да көп азайтуды талап етеді. Егде жастағы адамдарға дәрілік затты жылдам болюстік енгізуден (бір рет және қайталап) аулақ болу керек, өйткені бұл жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелері функциясының бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін.

Педиатриялық популяция

1 айға дейінгі балаларға диагностикалық және хирургиялық емшаралар жүргізу кезінде Дипрофол® 1 % препаратын қолдану ұсынылмайды.

1 айдан асқан балаларға дозаны және енгізу жылдамдығын седацияның қажетті тереңдігіне және клиникалық жауапқа сәйкес таңдаған жөн. Көптеген балаларда седация индукциясына дене салмағының 1-2 мг/кг дозада Дипрофол® 1 % препаратын енгізу арқылы қол жеткізуге болады. Седацияны ұстап тұруға инфузия кезінде седацияның қажетті тереңдігін алғанға дейін дозаларын титрлеу арқылы қол жеткізуге болады. Пациенттердің көпшілігіне сағатына 1,5–9,0 мг/кг доза жеткілікті. Инфузияны, егер седация тереңдігін жылдам арттыру қажет болса, дене салмағына 1 мг/кг дейінгі дозаларды болюстік енгізумен толықтыруға болады.

ASA бойынша III және IV балдық бағасы бар пациенттерге дозаны азайту қажет болуы мүмкін.

Енгізу әдісі мен жолы

Дипрофол® 1 % анальгезиялық белсенділікті анықтамайды, сондықтан әдетте қосымша ауыруды басатын дәрілерді қатар енгізу қажеттілігі туындайды.

Дипрофол® 1 % шыны контейнерлерден, пластик шприцтерден, Дипрофол® 1 % препаратының алдын ала толтырылған шприцтерінен немесе ПВХ инфузиялық қаптарынан немесе шыны инфузиялық құтылардан 5% декстроза ерітіндісімен (вена ішіне инфузия үшін) сұйылтылмаған инфузиялар үшін қолдануға болады. 5-ке 1 (1 мл-ге 2 мг пропофол) аспауы тиіс сұйылтуларды тікелей енгізер алдында асептикалық жағдайларда орындау және сұйылтылған эмульсияны дайындалғаннан кейін 6 сағат ішінде қолдану керек.

Сұйылтылған Дипрофол® 1% препаратын қолданғанда сұйылту процесі кезінде инфузиялық қаптан алынған декстроза ерітіндісінің 5% көлемін

Дипрофол® 1% препаратының эмульсиясымен толық алмастыру ұсынылады. (1-кестені қараңыз).

Сұйылтуды инфузияны бақылаудың әртүрлі құралдарын қолдана отырып жүргізуге болады, бірақ инфузияға арналған жиынтықты ғана қолдану сұйылтылған Дипрофол® 1 % препаратының үлкен көлемінің кездейсоқ бақыланбайтын инфузиясының қаупін жоққа шығармайды. Инфузиялық желіге бюретка, тамшы санауыш немесе воллюметриялық помпаны қосу керек. Бақыланбайтын инфузия қаупін бюреткадағы Дипрофол® 1% препаратының ең жоғары көлемін анықтау кезінде назарға алған жөн.

Сұйылтылмаған препаратты анестезияны демеу үшін қолданғанда инфузия жылдамдығын бақылау үшін шприцті немесе воллюметриялық инфузиялық помпа сияқты жабдықты әрдайым қолдану ұсынылады.

Дипрофол® 1 % препаратын осындай ерітінділерді инфузиялау орнының алдында орналасқан Y-тәрізді қосқыш арқылы енгізуге болады:

- венаішілік инфузияға арналған декстрозаның 5% ерітіндісі;
- вена ішіне инфузияға арналған 0,9% натрий хлориді ерітіндісі;
- вена ішіне инфузияға арналған 0,18% натрий хлориді ерітіндісі бар 4% декстроза ерітіндісі.

Алдын ала толтырылған шыны шприц бір рет қолданылатын пластик шприцтерге қарағанда үйкеліске аз қарсылыққа ие және қолдануға ыңғайлы. Сондықтан, егер Дипрофол® 1 % препаратын алдын ала толтырылған шприцті қолдана отырып енгізсе, шприц пен пациент арасындағы инфузиялық желіні бақылаусыз ашық қалдыруға болмайды.

Алдын ала толтырылған шприцті шприцті инфузиялық помпамен қолданған кезде олардың тиісті үйлесімділігіне көз жеткізу керек. Сорғының дизайны сифон әсерінің алдын алуды көздеуі тиіс, ал окклюзия сигналы 1000 мм с.б. асатын мәнге орнатылуы тиіс екендігіне ерекше назар аудару керек. Әртүрлі шприцтерді пайдалануға мүмкіндік беретін бағдарламаланған сорғыны немесе оның баламасын қолданған кезде Дипрофол® 1% препаратымен алдын ала толтырылған шприцті қолданған кезде «B-D» 50/60 мл «PLASTIKPAK» опциясын ғана таңдау керек.

Дипрофол® 1 % препаратын альфентанилмен, көлемі 20:1-ден 50:1-ге дейінгі арақатынаста 500 мкг/мл альфентанил бар инъекцияға арналған ерітіндімен алдын ала араластыруға болады. Қоспаларды стерильділік шарттарын сақтай отырып дайындау және дайындағаннан кейін 6 сағат ішінде қолдану керек.

Ауыруды азайту үшін Дипрофол® 1 % препаратын инъекцияға арналған лидокаин ерітіндісімен (0,5% немесе 1 %, консерванттарсыз) араластыруға болады (1-кестені қараңыз).

Мақсатты концентрациямен инфузия: «Diprifusor» МКИ жүйесінің көмегімен ересектерге Дипрофол® 1 % препаратын енгізу

«Diprifusor» МКИ жүйесінің көмегімен Дипрофол® 1 % препаратын енгізу индукциямен және ересектерде жалпы анестезияны демеумен шектеледі. ҚТБ седация, диагностикалық және хирургиялық емшаралар жүргізу алдында седация жүргізу кезінде немесе балаларға қолдану ұсынылмайды.

Дипрофол® 1 % препаратын МКИ түрінде «Diprifusor» МКИ бағдарламалық қамтамасыз етумен «Diprifusor» МКИ жүйесін қолдану арқылы ғана енгізуге болады. Мұндай жүйелер Дипрофол® 1% немесе 2% препаратымен алдын ала толтырылған электронды таңбаланған шприцтермен ғана жұмыс істейтін болады. «Diprifusor» МКИ жүйесі пропофолдың танылған концентрациясы үшін инфузия жылдамдығын автоматты түрде белгілейді. Пайдаланушылар инфузиялық помпаны қолдану жөніндегі нұсқаулықпен, МКИ жүйесінің көмегімен Дипрофол® 1 % препаратын енгізу және шприцтерді тану жүйесімен тиісінше жұмыс істеу қағидаларымен танысуы тиіс.

«Diprifusor» МКИ жүйесі анестезиологқа қандағы пропофолдың мақсатты (көзделген) концентрациясын белгілеу және өзгерту арқылы қажетті индукция жылдамдығы мен анестезия тереңдігіне қол жеткізуге және бақылауға мүмкіндік береді. «Diprifusor» МКИ кейбір жүйелері үшін әсерге байланысты енгізудің балама режимі қолжетімді, бірақ оның қауіпсіздігі мен тиімділігі әлі анықталған жоқ.

«Diprifusor» МКИ жүйесі пациенттің қанындағы нөлге тең пропофолдың бастапқы концентрациясын анықтайды. Сондықтан пациентке алдын ала пропофолды енгізген жағдайда «Diprifusor» МКИ жүйесін қолданған кезде бастапқы мақсатты аз концентрацияны таңдау қажеттілігі туындауы мүмкін. Сондай-ақ, помпа өшірілгеннен кейін «Diprifusor» МКИ жүйесінің жұмысын дереу жаңарту ұсынылмайды.

Төменде пропофолдың мақсатты концентрациясы бойынша ұсынымдар берілген. Пациенттерде пропофолдың фармакокинетикасы мен фармакодинамикасының өзгергіштігін ескере отырып, премедикация жүргізілген немесе жүргізілмеген жағдайда наркоздың қажетті тереңдігіне қол жеткізу үшін клиникалық жауапты ескере отырып, пропофолдың мақсатты концентрациясын титрлеу керек.

Индукция және жалпы анестезияны демеу

55 жасқа дейінгі ересек пациенттерде анестезияға әдетте 4-8 мкг/мл пропофолдың мақсатты концентрациясы кезінде қол жеткізуге болады. Премедикация жүргізілген пациенттерге 4 мкг/мл және премедикациясыз 6 мкг/мл бастапқы мақсатты концентрацияны қолдану ұсынылады. Берілген мақсатты концентрациядағы индукция уақыты әдетте 60-120 секундты құрайды. Жоғары жылдамдық анестезияның ертерек индукциясына қол жеткізуге мүмкіндік береді, бірақ жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелері функциясының айқын тежелуімен байланысты болуы мүмкін. 55 жастан асқан және/немесе ASA бойынша III және IV балдық бағасы бар пациенттерге неғұрлым төмен бастапқы мақсатты концентрацияны қолдану керек. Содан кейін анестезияның біртіндеп индукциясына қол жеткізу үшін мақсатты концентрацияны минутына 0,5–1,0 мкг/мл-ден біртіндеп арттыруға болады.

Әдетте қосымша анальгезия жүргізу қажет болады. Бұл жағдайда анестезияны демеу үшін мақсатты концентрацияның төмендеу дәрежесі бірге енгізілетін анальгетиктердің дозасына байланысты болады. 3-6 мкг/мл

диапазонындағы пропофолдың мақсатты концентрациясы әдетте жеткілікті анестезияны қамтамасыз етеді.

Оянған кезде пропофолдың күтілетін концентрациясы әдетте 1,0-2,0 мкг/мл құрайды, бұл көрсеткішке анестезияны ұстап тұру кезінде енгізілген анальгетиктердің дозасы әсер етеді.

1-кесте

Дипрофол® 1 % препаратын басқа дәрілік заттармен немесе инфузияға арналған ерітінділермен сұйылту және бірге енгізу.

Бірге енгізу тәсілі	Қосымша зат немесе еріткіш	Дайындау	Алдын алу шаралары
Алдын ала араластыру	Венаішілік инфузияға арналған декстрозаның 5% ерітіндісі	Дипрофол® 1% препаратының 1 бөлігін вена ішіне инфузияға арналған 5% декстроза ерітіндісінің 1-4 бөлігімен ПВХ инфузиялық қапшығында немесе шыны инфузиялық құтыда араластырыңыз. ПВХ инфузиялық қапшығында сұйылту кезінде қапшықтың толық болуы ұсынылады, ал сұйылту инфузия үшін ерітіндінің белгілі бір көлемін Дипрофол® 1% препаратының тиісті көлемімен ауыстыру арқылы жүзеге асырылады.	Асептикалық жағдайда тікелей енгізер алдында дайындаңыз. Қоспа 6 сағатқа дейінгі кезеңде тұрақты.
	Инъекцияға арналған лидокаин гидрохлоридінің ерітіндісі (0,5% немесе 1%, консерванттарсыз)	Дипрофол® 1% препаратының 20 бөлігін инъекцияға арналған 0,5% немесе 1% лидокаин гидрохлориді ерітіндісінің 1 бөлігімен араластырыңыз	Қоспаны асептикалық жағдайда тікелей енгізер алдында дайындаңыз. Тек индукция үшін қолданыңыз.

	Инъекцияға арналған альфентанил ерітіндісі (500 мкг/мл)	Дипрофол® 1% препаратын инъекцияға арналған альфентанил ерітіндісімен 20:1-ден 50:1-ге дейінгі көлем арақатынасында араластырыңыз	Қоспаны асептикалық жағдайда дайындаңыз; дайындағаннан кейін 6 сағат ішінде қолданыңыз.
Ү-тәрізді қосқыш арқылы бірге енгізу	Венаішілік инфузияға арналған декстрозаның 5% ерітіндісі	Ү-тәрізді қосқыш арқылы бірге енгізу	Ү-тәрізді қосқышты тікелей енгізу орнының алдына қойыңыз.
	Вена ішіне инфузияға арналған 0,9% натрий хлориді ерітіндісі	Жоғарыда көрсетілгендей	Жоғарыда көрсетілгендей.
	Вена ішіне инфузияға арналған 0,18% натрий хлориді ерітіндісі бар 4% декстроза ерітіндісі	Жоғарыда көрсетілгендей	Жоғарыда көрсетілгендей.

Балалар

Жаңа туған нәрестелерге Дипрофол® 1% қолдану ұсынылмайды, өйткені дәрілік затты пациенттердің осы тобына қолдану толық зерттелмеген. Фармакокинетика деректері жаңа туған нәрестелерде дәрілік заттың клиренсі айтарлықтай төмендегенін және пациенттер арасында өте үлкен ауытқушылыққа ие екенін көрсетеді. Үлкен балаларға ұсынылған дозаларды енгізу салыстырмалы түрде артық дозалануға және жүрек-қантамыр жүйесі функциясының ауыр бәсеңдеуінің дамуына әкелуі мүмкін.

Дипрофол® 2 % препаратын қолдану шағын көлемді титрлеудің күрделілігіне байланысты < 3 жастағы балаларға ұсынылмайды.

Қарқынды терапия бөлімшесіндегі седация үшін пропофолды 16 жасқа дейінгі пациенттерге қолдануға болмайды, өйткені осы жас тобындағы седация үшін пропофолдың қауіпсіздігі мен тиімділігі белгісіз.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Симптомдары

Біктімалдығы жоғары кездейсоқ артық дозалану жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелері функциясының бәсеңдеуімен сипатталады.

Емі

Тыныс алу жүйесі функциясының бәсеңдеуі өкпені жасанды желдету

жүйесін пайдалана отырып, оттегімен ингаляцияны жүргізу керек. Жүрек-қантамыр жүйесінің бәсеңдеуі кезінде пациентке басы төмен көлденең жағдай жасау керек және ауыр жағдайларда плазманы алмастыратын ерітінділер мен прессорлық дәрілік заттарды енгізу керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолданар алдында дәрігердің кеңесіне жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жүйелі

Индукция және анестезия немесе седация әдетте минималды қозу кезеңімен қалыпты түрде жүреді. Орталық жүйке жүйесін тежейтін наркозға/ дәрілік затқа арналған дәрінің фармакологиялық күтілген жағымсыз әсерлері болып табылатын, мысалы, гипотензия сияқты жағымсыз реакциялар туралы жиі хабарланды. Дипрофол® 1 % енгізілетін пациенттерде жағымсыз құбылыстардың табиғаты, ауырлығы және туындау жиілігі науқастардың жағдайына және жүргізілетін хирургиялық немесе емдік шараларға байланысты болуы мүмкін.

Өте жиі (10 адамның 1-ден көбіне әсер етуі мүмкін):

- индукция сатысындағы жергілікті ауырсыну ⁽⁴⁾

Жиі (10 адамнан 1 адамға дейін әсер етуі мүмкін):

- ояну кезеңіндегі бас ауыруы
- брадикардия ⁽¹⁾
- артериялық гипотензия ⁽²⁾
- ояну сатысындағы жүрек айну және құсу
- индукция сатысындағы уақытша апноэ

Жиі емес (100 адамнан 1 адамға дейін әсер етуі мүмкін):

- тромбоз және флебит

Сирек (1000 адамнан 1 адамға дейін әсер етуі мүмкін):

- индукция, анестезияны демеу және ояту сатысындағы құрысулар мен опистотонусты қоса эпилепсия формалы қозғалыстар

Өте сирек (10000 адамнан 1 адамға дейін әсер етуі мүмкін):

- ангионевроздық ісінуді, бронхоспазм, эритема және гипотензияны қамтуы мүмкін анафилаксия
- операциядан кейін есін жоғалту
- өкпенің ісінуі
- панкреатит
- ұзақ енгізу кезінде несептің түссізденуі
- сексуалды ұстамсыздық
- тамырдан тыс кездейсоқ енгізгеннен кейін тіндердің некрозы ⁽¹⁰⁾
- операциядан кейінгі қызба

Белгісіз (жиілігі белгісіз, өйткені клиникалық зерттеулердің қолда бар деректері негізінде бағалау мүмкін емес):

- анафилаксиялық шок
 - метаболизмдік ацидоз ⁽⁵⁾, гиперкалиемия ⁽⁵⁾, гиперлипидемия ⁽⁵⁾
 - эйфория, теріс пайдалану және дәрі-дәрмекке тәуелділік ⁽⁸⁾
 - өздігінен болатын қозғалыстар
 - жүрек аритмиясы ⁽⁵⁾, жүрек функциясының жеткіліксіздігі ^{(5), (7)}
 - тыныс алудың бәсеңдеуі (дозаға тәуелді)
 - гепатомегалия ⁽⁵⁾
 - рабдомиолиз ^{(3), (5)}
 - бүйрек функциясының жеткіліксіздігі ⁽⁵⁾
 - приапизм
 - тамырдан тыс кездейсоқ енгізгеннен кейін жергілікті ауыру, ісіну
 - Бругада типті ЭКГ ^{(5), (6)}
- (1) Ауыр брадикардияның даму жағдайлары сирек кездеседі. Асистолияға дейін өршу туралы жеке хабарламалар бар.
 - (2) Жекелеген жағдайларда гипотензияны жою үшін вена ішіне сұйықтық қолдану және препаратты енгізу жылдамдығын төмендету қажет болуы мүмкін.
 - (3) ҚТБ седация үшін пропофолды сағатына 4 мг/кг астам дозада енгізген кезде рабдомиолиздің даму жағдайлары туралы өте сирек хабарланды.
 - (4) Үлкен диаметрлі веналарға енгізу арқылы азайтуға болады: білек пен шынтақ шұңқыры веналары; лидокаинді бірге енгізу арқылы жергілікті ауыруды азайтуға болады.
 - (5) Осы құбылыстардың біріктірілімі пропофол инфузиясының синдромы деп аталады, ол осы құбылыстардың дамуының көптеген қауіп факторлары бар ауыр науқастарда байқалуы мүмкін.
 - (6) Бругада типті ЭКГ: ST сегментінің жоғарылауы және ЭКГ-дағы Т дөңес тісшесі.
 - (7) Ересектерде жүрек функциясының жылдам үдемелі жеткіліксіздігі (кейбір жағдайларда өліммен аяқталатын). Мұндай жағдайларда жүрек функциясының жеткіліксіздігі әдетте инотроптармен демеу терапиясына сезімтал болмады.
 - (8) Пропофолды теріс пайдалану және есірткілік тәуелділік, негізінен медицина қызметкерлері арасында.
 - (9) Белгісіз, өйткені клиникалық сынақтардың қолда бар деректері негізінде бағалау мүмкін емес.
 - (10) Тіндердің өміршендігі бұзылған жағдайда некроз туралы хабарланды.

Дистония/дискинезия жағдайлары туралы хабарланды.

Жергілікті

Дипрофол® 1 % препаратымен анестезияны индукциялау сатысында туындауы мүмкін жергілікті ауыруды лидокаинді қатар қолдану арқылы азайтуға болады және үлкен диаметрлі веналарға енгізу арқылы: білек пен шынтақ шұңқыры веналары. Тромбоз және флебит жағдайлары сирек дамиды. Тамырдан тыс кездейсоқ енгізу және жануарларға жүргізілген зерттеу тіндердің минималды реакциясын көрсетеді. Жануарларға артерия ішіне енгізген кезде жергілікті тіндердің әсері байқалмады.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік

препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір мл эмульсияның құрамында

белсенді зат – пропофол 10 мг;

қосымша заттар: тазартылған соя майы – 100.0 мг, жұмыртқа фосфолипиді – 12.0 мг, глицерин – 22.5 мг, натрий гидроксиді – рН 9.9-10.0 дейін, динарий эдетаты – 0.05 мг, инъекцияға арналған су – 1 мл дейін.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақ немесе ақ дерлік түсті, қатты бөлшектер мен ірі май тамшылары жоқ гомогенді эмульсия. Ұзақ тұндыру кезінде эмульсияның шамалы қабаттануы мүмкін.

Шығарылу түрі және қаптамасы

20 мл-ден сындыру сақинасы немесе сыну нүктесі бар шыны ампулаларда. Өздігінен жабысатын заттаңбалар ампулаларға жапсырылады.

5 ампула медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге гофрленген төсемі бар картон қорапшаға салынады.

Немесе 5 ампуладан полимер үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады, ампулалары бар 1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

50 мл резеңке тығындармен тығындалып және пластик қалпақшалары бар алюминий қақпақтармен жабылған мөлдір шыныдан жасалған құтыларда.

Өздігінен жабысатын заттаңбалар құтыға жапсырылады.

Көлемі 50 мл 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, 25 °С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 74.

Тел.: +38 (044) 496 87 87

электронды пошта: info@farmak.ua

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Фармак» АҚ, Украина, 04080, Киев қ., Кирилловская көш., 63.

Тел.: +38 (044) 496 87 87, факс: +38 (044) 239 19 40

электронды пошта: info@farmak.ua

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, электронды пошта)

«Фармак» АҚ Қазақстан Республикасындағы өкілдігі

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., индекс 050051, Фонвизин көш., 22.

Тел.: +7 (771) 765 43 94

электронды пошта: phv@farmak.kz