Инструкция по применению
Дипривaн Эмульсия для инъекций для внутивенного введения ампулы 1% 20 мл 5 шт

Характеристики



Форма выпуска: Эмульсия
Страна: Италия
Производитель: Аспен Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Пропофол
Количество в упаковке: 5
Дозировка действующего вещества: 10 мг/1 мл

Описание

Наркозное неингаляционное средство

Действующее вещество

Пропофол

Состав

пропофол 10 мгВспомогательные вещества: соевых бобов масло - 100 мг, фосфолипиды яичного желтка - 12 мг, глицерол - 22.5 мг, динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты - 55 мкг, натрия гидроксид (для поддержания уровня pH 7.5-8.5), вода д/и - до 1 мл.

Форма выпуска

Эмульсия

Фармакокинетика

Снижение концентрации пропофола после введения болюсной дозы или после прекращения инфузии можно описать с помощью открытой трехфазной модели. Первая фаза характеризуется очень быстрым распределением (полупериод фазы быстрого распределения равен 2-4 минутам), вторая - быстрым выведением (период полувыведения равен 30-60 минутам). Далее следует более медленная конечная фаза, для которой характерно перераспределение пропофола из слабоперфузируемой ткани в кровь.Пропофол быстро распределяется и быстро выводится из организма (общий клиренс равен 1.5-2 л/мин). Выведение пропофола осуществляется путем метаболизма, главным образом в печени, в результате чего образуются конъюгаты пропофола и соответствующий ему хинол, выделение которых происходит с мочой.В тех случаях, когда Дипривaн применяют для поддержания анестезии, концентрация его в крови асимптотически достигает равновесного значения, соответствующего скорости введения. В пределах рекомендуемых скоростей инфузии фармакокинетика Диприванa носит линейный характер.

Показания

для индукции и поддержания общей анестезии,для обеспечения седативного эффекта у взрослых больных, которые получают интенсивную терапию и которым проводится искусственная вентиляция легких (ИВЛ),в целях обеспечения седативного эффекта у больных, находящихся в сознании, для проведения хирургических и диагностических процедур.

Способ применения и дозы

Как правило, Дипривaн требует дополнительного применения анальгезируюших средств.Дипривaн сочетается со спинальной и энидуральной анестезией, с лекарственными средствами, обычно используемыми для премедикации: с миорелаксантами, ингаляционными анестетиками и анальгетиками, при этом не отмечалось фармакологической несовместимости. Более низкие дозы Диприванa могут потребоваться в тех случаях, когда общая анестезия используется в качестве дополнения к применяемым методам регионарной анестезии.Руководство по введению Диприванa по целевой концентрации (ИЦК) с помощью инфузионной системы, включающей в себя соответствующее программное обеспечение Диприфьюзор смотрите в соответствующем разделе. Данное применение ограничено индукцией и поддержанием обшей анестезии у взрослых. Систему ИЦК Диприфьюзор не рекомендуется использовать для седативного эффекта у пациентов в отделениях интенсивной терапии, для получения седативного эффекта с сохранением сознания, или у детей.ВзрослыеИндукция общей анестезииДипривaн можно применять для

индукции анестезии посредством медленных болюсных инъекций или инфузии. Независимо от того, проводилась или не проводилась премедикация, введение Диприванa рекомендуется титровать (болюсные инъекции или инфузия примерно 40 мг каждые 10 секунд - для среднего взрослого пациента в удовлетворительном состоянии) в зависимости от реакции больного до появления клинических признаков анестезии. Для большинства взрослых пациентов в возрасте до 55 лет средняя доза Диприванa составляет 1.5-2.5 мг/кг. Необходимую суммарную дозу можно уменьшить, используя более низкие скорости введения (20-50 мг/мин). Для пациентов старше этого возраста, как правило, требуется более низкая доза. Пациентам 3 и 4 классов ASA введение следует осуществлять с более низкой скоростью (примерно 20 мг каждые 10 сек).Поддержание общей анестезииАнестезию можно поддерживать или постоянной инфузией Диприванa или посредством повторных болюсных инъекций, необходимых для поддержания требуемой глубины анестезии.Постоянная инфузия. Необходимая скорость введения значительно варьирует в зависимости от индивидуальных особенностей больных. Как правило, скорость в пределах 4-12 мг/кг /ч обеспечивает поддержание адекватной анестезии.Повторные болюсные инъекции. Если применяется техника, включающая повторные болюсные инъекции, то используется введение нарастающих доз от 25 мг до 50 мг в зависимости от клинической необходимости.Обеспечение седативного эффекта во время интенсивной терапииВведение Диприванa с помощью системы ИЦК Диприфьюзор для обеспечения седативного эффекта у больных во время интенсивной терапии не рекомендуется.При использовании препарата Дипривaн в целях обеспечения седативного эффекта у взрослых больных, находящихся на ИВЛ и получающих интенсивную терапию, его рекомендуется применять посредством постоянной инфузии. Скорость инфузии следует корректировать с учетом необходимой глубины седативвого эффекта, но скорость в пределах от 0.3 до 4.0 мг/кг/ч должна обеспечить достижение удовлетворительного седативного эффекта.Обеспечение седативного эффекта с сохранением сознания у пациентов во время хирургических и диагностических процедурВведение Диприванa с помощью системы ИЦК Диприфьюзор для обеспечения седативного эффекта с сохранением сознания не рекомендуется. Для обеспечения седативного эффекта во время хирургических и диагностических процедур скорость введения и доза должны подбираться индивидуально в зависимости от клинического ответа пациента. Для большинства пациентов требуется 0.5-1.0 мг/кг в течение 1-5 мин - для возникновения седативного эффекта.Для поддержания седативного эффекта скорость инфузии следует корректировать согласно необходимой глубины седативного эффекта, для большинства пациентов требуется скорость в пределах 1.5–4.5 мг/кг/ч. Если требуется быстрое увеличение глубины седативного эффекта, то в качестве дополнения к инфузии может быть использовано болюсное введение 10-20 мг Диприванa. Для

пациентов 3 и 4 классов ASA может потребоваться снижение дозы и скорости введения.Больные пожилого возрастаУ пожилых пациентов дня вводного наркоза требуются более низкие дозы Дипривана. При уменьшении дозы следует руководствоваться физическим статусом и возрастом пациента. Уменьшенная доза должна вводиться с меньшей скоростью, чем обычно и титроваться в зависимости от ответа пациента. При использовании Дипривана для поддержания анестезии или для обеспечения седативного эффекта скорость инфузии или "целевая концентрация" препарата должна быть уменьшена. Для пациентов 3 и 4 классов ASA может потребоваться дальнейшее снижение дозы и скорости введения. Для избежания угнетения сердечной и дыхательной системы пожилым больным не рекомендуется быстрое болюсное введение (единичное или повторное).ДетиУ детей не рекомендуется вводить Дипривaн при помощи системы ИЦК "Диприфьюзор" ни при каких показаниях.Индукция общей анестезииДипривaн не рекомендуется применять у детей в возрасте до 3 лет.При применении Дипривана в целях обеспечения индукции анестезии у детей его рекомендуется вводить медленно до появления клинических признаков наступления анестезии. Дозу следует корректировать в соответствии с возрастом и/или весом ребенка. Для большинства детей в возрасте старше 8 лет для индукции анестезии, вероятно, потребуется примерно 2.5 мг/кг Дипривана. Для детей младше 8 лет необходимая доза может быть выше. Более низкая доза рекомендуется для детей 3 и 4 классов ASA.Поддержание общей анестезииДипривaн не рекомендуется применять у детей в возрасте до 3 лет. Поддержание анестезии достигается введением Дипривана посредством постоянной инфузии, либо посредством повторных болюсных инъекций, требуемых для поддержания необходимой глубины анестезии. Необходимая скорость введения отличается значительным образом у различных пациентов, обычно обеспечивается удовлетворительная анестезия при скорости инфузии в пределах 9-15 мг/кг/ч. Обеспечение седативного эффекта с сохранением сознания во время хирургических и диагностических процедурДипривaн не рекомендуется применять для седации с сохранением сознания у детей, так как его безопасность и эффективность при этом применении пока не подтверждены.Обеспечение седативного эффекта во время интенсивной терапииДипривaн не рекомендуется применять для седации у детей, так как его безопасность и эффективность при этом применении пока не подтверждены. При нелицензированном применении были отмечены серьезные неблагоприятные явления (включая случаи летального исхода), хотя причинной связи с применением Дипривана установлено не было. Эти неблагоприятные явления чаще всего наблюдались у детей с наличием инфекций дыхательных путей, которым вводили дозы, превышающие рекомендуемые дозы для взрослых.ВведениеДипривaн можно вводить неразведенным с использованием пластмассовых шприцев или стеклянных флаконов для инфузии, или заполненных Дипривaном стеклянных шприцев. В тех

случаях, когда Дипривaн применяют в неразведенном виде для поддержания общей анестезии, рекомендуется всегда пользоваться перфузорами или инфузоматами с тем, чтобы осуществлять контроль за скоростью введения.Дипривaн также можно применять разведенным только 5% раствором декстрозы для в/в введения, в мешках из ПВХ или в стеклянных флаконах. Раствор, разведение которого не должно превышать соотношения 1:5 (2 мг пропофола/мл), должен быть приготовлен в соответствии с правилами асептики непосредственно перед применением. Смесь сохраняет стабильность в течение 6 ч.Разведенный раствор Дипривана можно вводить с использованием различных регулируемых систем для инфузии, однако использование только подобных устройств не позволяет полностью избежать риска случайного, неконтролируемого введения больших объемов разведенного Дипривана. Бюретки, счетчики капель или дозирующие насосы всегда должны входить в состав линии для инфузии. При выборе максимального объема разведенного Дипривана в бюретке следует иметь в виду риск неконтролируемого введения.Дипривaн можно вводить через тройник с клапаном рядом с местом инъекции, одновременно с введением 5% раствора декстрозы для в/в вливания, 0.9% раствора натрия хлорида для в/в вливания или 4% раствора декстрозы с 0.18% раствором натрия хлорида для в /в вливания.Готовый к употреблению стеклянный шприц обладает меньшим сопротивлением поршня по сравнению с пластиковым одноразовым шприцем, и легче приводится в движение. При введении Дипривана вручную с помощью готового к употреблению стеклянного шприца, систему для инфузии между шприцем и пациентом нельзя оставлять открытой при отсутствии наблюдения со стороны медицинского персонала.Соответствующая совместимость должна быть обеспечена в случае использования готового к употреблению стеклянного шприца в шприцевом насосе. В частности, конструкция насоса должна предотвращать сифонирование и должна предусматривать аварийную сигнализацию о закупорке при давлении не более 1000 мм рт.ст. Если используется программируемый или эквивалентный ему насос, предполагающий возможность использования различных шприцев, то в случае использования готового к употреблению стеклянного шприца выбирается только режим "B-D" 50/60 мл PLASTIPAK.Дипривaн можно предварительно смешивать с альфентанилом для инъекций, содержащим 500 мкг/мл альфентанила в объемном соотношении 20:1-50:1. Смеси следует готовить, используя стерильное оборудование, и применять в течение 6 ч после приготовления.Для уменьшения болевых ощущений при начале введения индукционнную дозу Дипривана непосредственно перед введением можно смешать с лигнокаином для инъекций в пластмассовом шприце в следующей пропорции: 20 частей Дипривана и до одной части либо 0.5%, либо 1% раствора лигнокаина для инъекций.

Противопоказания

аллергическая реакция на Дипривaн в анамнезе,детский возраст до 3-х лет.Для обеспечения седативного эффекта во время интенсивной терапии противопоказан при следующих заболеваниях для детей всех возрастных групп:круп,эпиглоттит.С осторожностью: как и при применении других в/в анестезирующих средств, следует проявлять осторожность в отношении больных с сердечными, респираторными, почечными или печеночными нарушениями, а также в отношении больных с гиповолемией или у ослабленных больных.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьДипривaн не следует применять в период беременности. Однако Дипривaн применяют во время прерывания беременности в первом триместре. АкушерствоДипривaн проникает через плацентарный барьер и его применение может быть связано с неонатальной депрессией. Его не следует применять в акушерстве в качестве анестезирующего средства.Период лактацииДля новорожденных, находящихся на грудном вскармливании, не была установлена безопасность применения Дипривана у кормящих матерей.

Побочные действия

Как правило, индукция анестезии протекает гладко, с минимальными признаками возбуждения. Наиболее часто встречающиеся побочные реакции являются предсказуемыми, с точки зрения фармакологии, побочными эффектами любого средства для обшей анестезии, например, гипотензия. Случаи, о которых докладывалось в связи с анестезией и интенсивной терапией, могут быть также связаны с получаемыми процедурами или с состоянием пациента.

Передозировка

Случайная передозировка, вероятно, может стать причиной угнетения деятельности сердечно-сосудистой системы и дыхания. В случае угнетения дыхания следует провести искусственную вентиляцию легких с кислородом. При угнетении сердечно-сосудистой деятельности голову больного следует опустить, в тяжелых случаях может потребоваться введение плазмозамещающих и прессорных средств.

Взаимодействие с другими препаратами

Дипривaн использовался в сочетании со спинальной и эпидуральной анестезией, со средствами для премедикации, миорелаксантами, ингаляционными анестетиками и анальгетиками, фармакологической несовместимости не отмечалось. Более низкие дозы Дипривана могут потребоваться в тех случаях, когда общая анестезия используется в качестве дополнения к применяемым методам регионарной анестезии. Дипривaн не следует смешивать перед применением с какими-либо иными инъекционными или инфузионными растворами, за исключением 5% раствора декстрозы в мешках из ПВХ или в стеклянных флаконах для вливания, лигнокаина для инъекций или альфентанила для инъекций в пластмассовых шприцах.При введении миорелаксантов атракуриума и мивакуриума не следует использовать ту же инфузионную линию, что и для Дипривана, без предварительного ее промывания.

Особые указания

Дипривaн должен применяться персоналом, имеющим подготовку в области анестезии (или, в соответствующих ситуациях, врачами, прошедшими подготовку по оказанию помощи больным во время интенсивной терапии). За больными необходимо осуществлять постоянный мониторинг. Оборудование для поддержания свободной проходимости дыхательных путей, для проведения искусственной вентиляции, кислородного обогащения, а также другие реанимационные средства должны быть постоянно готовы к использованию. Дипривaн не должен вводиться специалистом, выполняющим диагностическую или хирургическую процедуру.При использовании Дипривана во время хирургических или диагностических процедур для обеспечения седативного эффекта с сохранением сознания, необходимо постоянное наблюдение за пациентом для выявления ранних признаков гипотензии, обструкции дыхательных путей и недостаточного насыщения крови кислородом.Как и при применении других седативных препаратов, при введении Дипривана для обеспечения седативного эффекта при оперативном вмешательстве, возможны непроизвольные движения пациентов. При процедурах, требующих соблюдения неподвижности, эти движения могут быть опасными для участка оперативного вмешательства.Необходим адекватный период времени для наблюдения за пациентом для обеспечения полного восстановления после общей анестезии. В очень редких случаях после использования Дипривана возможно отсутствие сознания в послеоперационном периоде, что может сопровождаться повышением мышечного тонуса. Иногда потеря сознания происходит после периода бодрствования. Несмотря на спонтанное пробуждение, за больным, находящимся в бессознательном состоянии, должно быть установлено надлежащее наблюдение.Дипривaн обладает слабой ваголитической активностью, и его применение связывают со случаями брадикардии

(которая порой носит серьезный характер), а также с асистолией. Целесообразно в/в введение антихолинергического средства перед индукцией анестезии или же в период ее поддержания, особенно в тех случаях, когда имеется вероятность преобладания вагусного тонуса, или когда Дипривaн применяют в сочетании с другими средствами, которые могут стать причиной брадикардии.В случае, если Дипривaн вводят больному, страдающему эпилепсией, имеется риск возникновения судорог. Надлежащее внимание следует уделять пациентам с нарушениями липидного метаболизма, а также при других состояниях, требующих осторожного применения липидных эмульсий.Рекомендуется проводить мониторинг уровня липидов в крови в случаях, когда Дипривaн назначают пациентам, которые подвержены особому риску накопления липидов. В том случае, если мониторинг свидетельствует о недостаточном выведении жиров из организма, введение Дипривана следует скорректировать надлежащим образом. При одновременном в/в введении больному другого липидного средства его дозу следует уменьшить, принимая в расчет количество липида, вводимого в составе Дипривана, 1.0 мл Дипривана содержит примерно 0.1 г жира.Применение Дипривана для индукции анестезии у новорожденных (незарегистрированное показание) может привести к угнетению дыхательной и сердечно-сосудистой систем, если применяется стандартный режим дозирования, рекомендуемый для детей.Данных о применении Дипривана для обеспечения седативного эффекта во время интенсивной терапии у недоношенных новорожденных нет.Клинические исследования применения Дипривана для обеспечения седативного эффекта во время интенсивной терапии у детей с крупом или эпиглоттитом не проводились.Замечание к разделу: Обеспечение седативного эффекта во время интенсивной терапии.Докладывалось об очень редких случаях метаболического ацидоза, рабдомиолиза, гиперкалиемии и/или сердечной недостаточности, в некоторых случаях со смертельным исходом у тяжело больных пациентов, получающих Дипривaн для обеспечения седативного эффекта во время интенсивной терапии. Эти сообщения демонстрируют, что, вероятнее всего, происходило недостаточное обеспечение тканей кислородом. Причинной связи между этими случаями и применением Дипривана не установлено. Все седативные и терапевтические препараты, используемые во время интенсивной терапии (включая Дипривaн), должны титроваться для поддержания оптимального снабжения тканей кислородом и оптимальных гемодинамических параметров. Входящий в состав препарата ЭДТА образует хелатные комплексы с ионами металлов, включая ионы цинка. Следует рассматривать возможность дополнительного назначения цинка при длительном применении Дипривана, особенно у пациентов, имеющих предрасположенность к дефициту цинка, например, при ожогах, диарее и/или сепсисе. Дипривaн не содержит антимикробных консервантов и может служить благоприятной средой для роста микроорганизмов.При заполнении Дипривaном стерильного шприца

или инфузионной линии следует соблюдать правила асептики, препарат необходимо набирать сразу же после вскрытия ампулы. Введение следует начинать незамедлительно. Асептические условия должны быть обеспечены в течение всего инфузионного периода как в отношении Дипривана, так и аппаратуры для введения. Любые инфузиоиные растворы, добавляемые в инфузионную линию в сочетании с Дипривaном, следует вводить как можно ближе к месту расположения канюли. Дипривaн нельзя вводить через микробиологический фильтр.Шприц с Дипривaном является одноразовым и предназначен для применения у одного пациента. В соответствии с установленными для других липидных эмульсий правилами, продолжительность непрерывной инфузии Дипривана не должна превышать 12 ч. По окончании инфузии препарата или по истечении 12-часового периода необходимо заменить как емкость с Дипривaном, так и инфузионную линию.Емкости с Дипривaном перед употреблением следует встряхнуть. Содержимое емкости, оставшееся в любом количестве после ее использования, должно быть уничтожено. Асептические условия должны быть обеспечены как в отношении Дипривана, так и аппаратуры для введения.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПациентов следует проинформировать о том, что общая анестезия в течение некоторого времени после ее проведения может ухудшать выполнение требующих навыков работ, таких как вождение машины или работу с техникой.