



Для пацієнтів 3 і 4 класів ASA рекомендуються нижчі дози (також див. розділ «Особливості застосування»). Не слід перевищувати максимальну тривалість введення препарату, що становить приблизно 60 хвилин, за винятком випадків специфічного показання для тривалішого застосування, наприклад, у разі злоякісної гіпертермії, коли застосування інгаляційних засобів для наркозу неприпустиме.

**Седация пацієнтів під час шлункової вентиляції легенів у відділеннях інтенсивної терапії**

Для седації при проведенні інтенсивної терапії рекомендується вводити пропофол шляхом постійної інфузії. Швидкість інфузії визначає лікар відповідно до потрібної глибини седативного ефекту. У більшості пацієнтів достатньої седації можна досягти при дозах пропофолу 0,3–4 мг/кг/год (також див. розділ «Особливості застосування»). Верхня межа швидкості проведення інфузії для забезпечення седативного ефекту в умовах реанімації не повинна перевищувати 4 мг/кг/год, за винятком випадків, коли користь переважає ризики. Не рекомендується використовувати пропофол для седації пацієнтів віком до 16 років у відділенні інтенсивної терапії (див. розділ «Протипоказання»). Введення пропофолу за допомогою системи TCI (Target Controlled Infusion — інфузія з контролем цільової концентрації препарату в крові) не рекомендується для седації пацієнтів у відділенні інтенсивної терапії. Пропофол-Ліпуро 1 % можна розводити 5 % розчином декстрози (див. таблицю 1 щодо розведення та одночасного застосування).

Рекомендовано перевіряти рівні ліпідів у крові при застосуванні Пропофолу-Ліпуро 1 % у пацієнтів з особливим ризиком розвитку підвищення рівнів жирів. Введення Пропофолу-Ліпуро 1 % слід відповідно коригувати, якщо моніторинг вказує на недостатнє виведення жирів з організму. Якщо пацієнту одночасно вводять внутрішньовенно інші засіб, що містить ліпіди, слід зменшити дозу препарату, враховуючи кількість ліпідів, що надійшла в організм з інфузією Пропофолу-Ліпуро 1 %.

1 мл Пропофолу-Ліпуро 1 % містить приблизно 0,1 г жирів. Якщо тривалість забезпечення седативного ефекту перевищує 3 дні, рівні ліпідів слід перевіряти в усіх пацієнтів.

**Пацієнти літнього віку**

Якщо Пропофол-Ліпуро 1 % застосовують для забезпечення седативного ефекту, швидкість інфузії також слід зменшити. Для пацієнтів 3 і 4 класів ASA необхідне додаткове зниження дози і швидкості введення препарату. Пацієнтам літнього віку не слід застосовувати швидко болюсне введення (разове або повторне), оскільки це може призводити до пригнічення роботи серця і дихання.

**Седация при хірургічних та діагностичних процедурах у дорослих**

Для седації при хірургічних та діагностичних процедурах дозування та швидкість інфузії залежать від індивідуальної клінічної відповіді. У більшості випадків для початку седації потрібно 0,5–1 мг пропофолу на 1 кг маси тіла протягом 1–5 хвилин.

Підтримання седації досягається шляхом титрування дози Пропофолу-Ліпуро 1 % до досягнення потрібного рівня седації. Для більшості пацієнтів необхідна доза становить 1,5–4,5 мг/кг/годину. При необхідності швидкого збільшення глибини наркозу можливе додаткове болюсне введення 10–20 мг пропофолу (1–2 мл Пропофолу-Ліпуро 1 %).

Пацієнти віком понад 55 років, а також пацієнти 3 і 4 класу ASA можуть отримувати нижчі дози Пропофолу-Ліпуро 1 %, а також може виникнути потреба зменшити швидкість введення. Пацієнтам літнього віку не слід застосовувати швидко болюсне введення (разове або повторне), оскільки це може призводити до пригнічення функції серцево-судинної та дихальної систем.

**Діти віком від 1 місяця**

Пропофол-Ліпуро 1 % не рекомендується для забезпечення седативного ефекту дітям до 1 місяця, оскільки безпека та ефективність препарату не підтверджені. Дітям віком від 1 місяця дози та швидкість введення слід підбирати згідно з необхідною глибиною седації та клінічною відповіддю. У більшості дітей індукції седації можна досягти при введенні Пропофолу-Ліпуро 1% у дозі 1–2 мг/кг маси тіла. Підтримки седації можна досягти титруванням доз Пропофолу-Ліпуро 1% під час інфузії до отримання бажаної глибини седації. Більшості пацієнтів достатньої дози Пропофолу-Ліпуро 1% 1,5–9,0 мг/кг/год. Інфузію можна доповнити болюсним введенням доз до 1 мг/кг маси тіла, якщо необхідне швидке збільшення глибини седації. Пацієнтам 3 або 4 класу за ASA може бути потрібне зменшення дози.

**Спосіб і тривалість застосування**

**Спосіб введення**

Внутрішньовенне введення. Пропофол-Ліпуро 1 % вводить внутрішньовенно шляхом ін'єкції або постійної інфузії у нерозведеному вигляді або після розведення у 5 % (м/об) розчині глюкози або 0,9 % (м/об) розчині хлориду натрію, а також у суміші 0,18 % (м/об) розчину хлориду натрію та 4 % (м/об) розчину декстрози (див. також розділ «Особливості застосування»). Перед застосуванням збовтати. Перед застосуванням шийку ампули або поверхню бромбутилкауучової пробки флакона продезінфікувати медичним спиртом (за допомогою спрею або тампона). Після застосування всі розпочаті упаковки потрібно утилізувати.

**Інфузія нерозведеного Пропофолу-Ліпуро 1 %**

При застосуванні Пропофолу-Ліпуро 1 % шляхом постійної інфузії рекомендується завжди застосовувати бюретки, лічильники крапель, шприцеві насоси або волюметричні інфузійні насоси для контролю швидкості інфузії.

**Інфузія розведеного Пропофолу-Ліпуро 1 %**

Для проведення інфузії розведеного Пропофолу-Ліпуро 1 % слід завжди застосовувати бюретки, лічильники крапель, шприцеві насоси або волюметричні інфузійні насоси для контролю швидкості інфузії і запобігання випадковій неконтрольованій інфузії великих об'ємів розведеного Пропофолу-Ліпуро 1 %. Максимальне розведення не повинно перевищувати 1 частини Пропофолу-Ліпуро 1 % на 4 частини 5 % (м/об) розчину глюкози, 0,9 % (м/об) розчину хлориду натрію або суміші 0,18 % (м/об) розчину хлориду натрію і 4 % (м/об) розчину декстрози (мінімальна концентрація – 2 мг пропофолу/мл). Суміш потрібно готувати безпосередньо перед введенням в асептичних умовах та використати протягом 6 годин з моменту виготовлення. Пропофол-Ліпуро 1 % не чинить анагетичної дії, і тому, як правило, окрім Пропофолу-Ліпуро 1 %, необхідне введення додаткових доз анагетичних засобів. Для зменшення болю на початку введення Пропофолу-Ліпуро 1 % можна змішувати з 1 % розчином лідокаїну для ін'єкцій, що не містить консервантів (див. таблицю 1). У цьому випадку слід проводити попередні шкірні проби на переносимість лідокаїну. При використанні лідокаїну для розведення Пропофолу-Ліпуро 1 % дітям у разі застосування віком до 12 років слід дотримуватися інструкції виробника лідокаїну. Перед введенням міорелаксантів атракурію або мівакурію інфузійну лінію після введення Пропофолу-Ліпуро 1 % рекомендується попередньо промити.

Пропофол також можна вводити за допомогою системи Target Controlled Infusion (інфузія з контролем цільової концентрації препарату в крові). У зв'язку з існуванням різних алгоритмів роботи таких систем за рекомендаціями щодо дозування слід звернутися до інструкції з експлуатації, що додається до пристрою.

При введенні Пропофолу-Ліпуро 1 % вручну за допомогою попередньо заповненого шприца систему для інфузії між шприцом і пацієнтом не можна залишати відкритою без контролю з боку медичного персоналу.

Нижче наведено рекомендації щодо цільових концентрацій пропофолу. З огляду на мілілітність фармакокінетики та фармакодинаміки пропофолу у пацієнтів у разі проведення або не проведення премедикації слід титрувати цільову концентрацію пропофолу з урахуванням клінічної відповіді для досягнення необхідної глибини наркозу.

У дорослих пацієнтів віком до 55 років анестезія, як правило, може бути індукована цільовими концентраціями пропофолу у діапазоні від 4 до 8 мг/мл. Початкова цільова концентрація 4 мг/мл рекомендована для пацієнтів, яким проведено премедикацію, а концентрація 6 мг/мл – для пацієнтів, яким не проводилась премедикація. Час індукції при даних цільових концентраціях знаходиться, як правило, у межах 60–120 секунд. Вищі цільові концентрації призведуть до швидшої індукції анестезії, але можуть спричинити більш виражене пригнічення гемодинаміки і дихання.

Меншу початкову цільову концентрацію пропофолу слід застосовувати для пацієнтів віком 55 років і пацієнтів 3 і 4 класів ASA. Цільову концентрацію наддалі можна поступово збільшувати на величину від 0,5 до 1 мг/мл з інтервалами в 1 хвилину для досягнення поступової індукції анестезії.

Як правило, необхідна додаткова аналгезія, і величина, на яку можна знижувати цільові концентрації для підтримання анестезії, залежатиме від кількості анагетиків, що застосовуються одночасно. Цільові концентрації пропофолу у межах від 3 до 6 мг/мл зазвичай підтримують достатній рівень анестезії.

Прогнозована концентрація пропофолу для пробудження перебуває, як правило, у межах від 1 до 2 мг/мл і залежить від рівня аналгезії у період підтримання наркозу.

Таблиця 1

Розведення Пропофолу-Ліпуро 1 % та одночасне застосування з іншими лікарськими засобами або інфузійними розчинами (див. також розділ «Особливості застосування»)

Метод одночасного застосування	Добавка або розчинник	Приготування	Застереження
Попереднє змішування	5 % розчин глюкози для внутрішньовенних інфузій	Змішати 1 частину Пропофолу-Ліпуро 1 % і 4 частини 5 % розчину декстрози для внутрішньовенних інфузій у мішках з ПВХ або у скляних флаконах. При розведенні у мішках з ПВХ рекомендується, щоб мішок був повним, а розведений розчин слід готувати шляхом видалення частини об'єму розчину для інфузії із заміщенням еквівалентним об'ємом Пропофолу-Ліпуро 1 %.	Готувати в асептичних умовах безпосередньо перед застосуванням. Суміш стабільна протягом 6 годин.
	Лідокаїну гідрохлорид для ін'єкцій 1 % без консервантів	Змішати 20 частин Пропофолу-Ліпуро 1 % і 1 частину розчину лідокаїну гідрохлориду 1 % для ін'єкцій.	Готувати суміш в асептичних умовах, безпосередньо перед застосуванням. Застосовувати тільки для індукції (після попередньої проби).
	Альфентаніл для ін'єкцій (500 мкг/мл)	Змішати Пропофол-Ліпуро 1 % з альфентанілом для ін'єкцій у об'ємному співвідношенні від 20:1 до 50:1.	Готувати суміш в асептичних умовах; застосовувати протягом 6 годин після приготування.
Одночасне введення через Y-подібний конектор	5 % розчин декстрози для внутрішньовенного введення	Одночасне введення здійснювати за допомогою Y-подібного конектора.	Розташовувати Y-подібний конектор поряд з місцем ін'єкції.
	розчин натрію хлориду 0,9 % для внутрішньовенних інфузій	Див. вище	Див. вище
	Розчин декстрози 4 % з розчином натрію хлориду 0,18 % для внутрішньовенних інфузій	Див. вище	Див. вище

**Тривалість введення**

Максимальна тривалість застосування Пропофолу-Ліпуро 1 % становить 7 днів.

**Діти.**

Не рекомендовано застосовувати пропофол новонародженим, тому що ця група пацієнтів досліджена недостатньо. Фармакокінетичні дані (див. розділ «Фармакокінетика») свідчать про те, що кліренс у новонароджених суттєво знижений і має дуже високу індивідуальну мілілітність. Відносне передозування можливе при призначенні доз, що рекомендується для дітей старшого віку, що може призвести до тяжкої серцево-судинної депресії.

Пропофол забороняється застосовувати пацієнтам віком до 16 років для седації в умовах відділення інтенсивної терапії, оскільки безпека та ефективність пропофолу для седації у цій віковій групі не підтверджені (див. розділ «Протипоказання»).

**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 опустити голову пацієнта та у тяжких випадках ввести плазмозамінні розчини та пресорні лікарські засоби.

**Побічні реакції.**

Індукція та підтримання анестезії або седації пропофолом зазвичай проходять без ускладнень, з мінімальними проявами збудження. Побічні реакції, про які повідомляли найчастіше, є фармакологічно передбачуваними ефектами анестетиків/седативних препаратів, наприклад гіпотензії. Такі реакції залежать від введеної дози пропофолу, а також від типу премедикації та інших супутніх лікарських засобів. Характер, тяжкість і частота побічних явищ, що відзначалися у пацієнтів, які отримували пропофол, можуть бути пов'язаними зі станом пацієнта, а також з характером оперативних або терапевтичних процедур, що проводяться.

**Таблиця небажаних побічних реакцій**

Небажані ефекти наведені нижче за частотою:

- Дуже часто (≥ 1/10)
- Часто (від ≥ 1/100 до < 1/10)
- Нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100)
- Рідко (від ≥ 1/10 000 до < 1/1000)
- Дуже рідко (< 1/10 000)
- Частота невідома (неможливо визначити на основі наявних даних)

Таблиця 2

Системно-органний клас	Частота	Небажані ефекти
З боку імунної системи	Дуже рідко	Анафілаксія аж до анафілактичного шоку, що може включати ангіоневротичний набряк, бронхоспазм, еритему та артеріальну гіпотензію
З боку метаболізму та харчування	Частота невідома <sup>(9)</sup>	Метаболічний ацидоз <sup>(5)</sup> , гіперкаліємія <sup>(5)</sup> , гіперліпідемія <sup>(5)</sup>
Психіатричні розлади	Частота невідома <sup>(9)</sup>	Ейфоричний настрій, зловживання препаратом і залежність від препарату <sup>(8)</sup>
З боку нервової системи	Часто	Головний біль на стадії пробудження
	Рідко	Епілептиформні рухи, у тому числі судороги та опістотонус, під час індукції, підтримання анестезії та пробудження
	Дуже рідко	Післяопераційний несвідомий стан
	Частота невідома <sup>(9)</sup>	Мимовільні рухи
З боку серця	Часто	Брадикардія <sup>(11)</sup>
	Дуже рідко	Набряк легенів
	Частота невідома <sup>(9)</sup>	Серцева аритмія <sup>(5)</sup> , серцева недостатність <sup>(5),(7)</sup>
З боку судин	Часто	Артеріальна гіпотензія <sup>(2)</sup> , припливи у дітей
	Частота невідома	Дистонія
Респіраторні, торакальні та медіастинальні розлади	Часто	Транзиторне апное під час індукції
	Частота невідома <sup>(9)</sup>	Пригнічення дихання (дозозалежне)
З боку шлунково-кишкового тракту	Часто	Нудота та блювання на стадії пробудження
	Дуже рідко	Панкреатит
З боку гепатобіліарної системи	Частота невідома <sup>(9)</sup>	Гепатомегалія <sup>(5)</sup>
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	Частота невідома <sup>(9)</sup>	Рабдоміоліз <sup>(3),(5)</sup>
З боку нірок та сечовивідних шляхів	Дуже рідко	Знебарвлення сечі при тривалому застосуванні
	Частота невідома <sup>(9)</sup>	Ниркова недостатність <sup>(5)</sup>
З боку репродуктивної системи та молочних залоз:	Дуже рідко	Статева розгальмованість
Загальні розлади та розлади у місці введення препарату	Дуже часто	Місцевий біль на стадії індукції <sup>(4)</sup>
	Часто	Симптоми відміни у дітей <sup>(11)</sup>
	Дуже рідко	Некроз тканин <sup>(10)</sup> після випадкового позасудинного введення
	Частота невідома <sup>(9)</sup>	Місцевий біль, набряк після випадкового позасудинного введення
Дослідження	Частота невідома <sup>(9)</sup>	ЕКГ з ознаками синдрому Бругада <sup>(5),(6)</sup>
Травми, отруєння та процедурні ускладнення	Дуже рідко	Післяопераційна гарячка

- (1) Серйозні брадикардії трапляються рідко. Було кілька повідомлень про перехід брадикардії в асистолію.
- (2) Іноді стан артеріальної гіпотензії може потребувати внутрішньовенних вливачів та уповільнення швидкості введення пропофолу.
- (3) Дуже рідкісні повідомлення про рабдоміоліз було отримано при застосуванні пропофолу в дозах понад 4 мг/кг/год для седації у відділенні інтенсивної терапії.
- (4) Може бути мінімізований при введенні в вени більшого діаметру: вени передпліччя та літкової ями. Локальний біль при застосуванні Пропофолу-Ліпуро 1 % також можна зменшити при одночасному застосуванні лідокаїну.
- (5) Комбінація цих явищ, яку називають синдромом інфузії пропофолу, може спостерігатися у тяжкохворих пацієнтів, у яких часто є кілька факторів ризику розвитку цих явищ, див. розділ «Особливості застосування».
- (6) ЕКГ з ознаками синдрому Бругада – елевація сегмента ST та куполоподібний зубець T на ЕКГ.
- (7) Швидко прогресуюча серцева недостатність (у деяких випадках – з летальним наслідком) у дорослих. Серцева недостатність у таких випадках зазвичай не відповідала на інотропну підтримуючу терапію.
- (8) Зловживання препаратом і залежність від препарату.
- (9) Частоту не можна визначити з наявних даних клінічних випробувань.
- (10) Про некроз повідомлялося у разі порушення життєздатності тканин.
- (11) Після раптового припинення введення препарату під час проведення інтенсивної терапії.

**Термін придатності.**

2 роки.

Після першого відкриття застосувати негайно.

Після розведення розчин необхідно застосувати одразу.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Не заморозувати.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Несумісність.**

Цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими препаратами, окрім зазначених у розділі «Особливості застосування».

Міорелаксанти, атракурій і мівакурій не слід вводити через ту саму внутрішньовенну лінію, через яку вводили препарат Пропофолу-Ліпуро 1 %, без попереднього її промивання.

**Упаковка.**

Ампули з безбарвного скла типу І, що містять по 20 мл емульсії. По 5 ампул у картонній коробці. Флакони з безбарвного скла типу ІІ, закриті пробками з бромбутилкауучу, що містять по 50 мл або по 100 мл емульсії. По 10 флаконів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Б. Браун Мельзунген АГ/В. Braun Melsungen AG.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.** Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина/Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany. Містельвег 2, 12357 Берлін, Німеччина/Mistelweg 2, 12357 Berlin, Germany.

**Дата останнього перегляду. 03.01.2025.**