

ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ДИПРОФОЛ®

Препаратнинг савдо номи: Дипрофол®

Таъсир этувчи модда (ХПН): пропофол

Дори шакли: инфузия учун эмульсия

Таркиби:

1 мл эмульсия қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: пропофол 10 мг;

ёрдамчи моддалар: соя ёғи, тухум фосфолипиди, глицерин, натрий гидроксиди, динатрий эдетат, инъекция учун сув.

Таърифи: оқ ёки деярли оқ рангли, деярли қаттиқ заррачалар ва йирик мойли томчилардан ҳоли бўлган гомоген эмульсия.

Узоқ муддат чўкма ҳосил бўлганида эмульсия озгина қатламлашиши мумкин.

Фармакотерапевтик гуруҳи: анестетиклар. Умумий анестезия учун бошқа препаратлар.

АТХ коди: N01AX10

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Таъсир механизми.

Пропофол (2,6-диизопропилфенол) қисқа таъсир қилувчи умумий анестезия воситаси бўлиб, тахминан 30 секунд ичида тез таъсир қилади.

Наркоздан чиқиш одатда тез содир бўлади. Таъсир механизми, умумий анестезия учун бошқа воситалар каби, яхши ўрганилмаган. Бироқ, пропофол седатив ва наркотик самарасини нейротрансмиттер ГАМК (гамма-аминомой кислота) нинг ингибирловчи функциясига ижобий таъсир кўрсатиб, иккинчисининг лиганд-фаоллаштирилган ГАМК_A-рецепторлари билан ўзаро таъсирини осонлаштиради, деб ҳисобланади.

Фармакодинамик хусусиятлари.

Одатда, анестезияни индукцияси ва самарасини бир маромда сақлаб туриш учун пропофол 1% дан қўлланилганда ўртача атериал босимининг пасайиши ва юрак уриш тезлигининг озгина ўзгариши кузатилади. Шу билан бирга, нормал шароитда гемодинамик параметрлар анестезияни самарасини бир маромда сақлаб туриш вақтида нисбатан барқарор бўлиб қолади ва исталмаган гемодинамик реакциялар сони кам.

Пропофол 1% юборилгандан сўнг нафас олишни бостирилиш ривожланиши мумкин бўлса-да, ҳар қандай реакциялар бошқа вена ичига юбориладиган анестезия воситаларидан фойдаланганда, юзага келадиган реакцияларга сифат жиҳатидан ўхшашдир ва клиник амалиётда осонгина мувофиқлашади.

Пропофол 1% бош-мия қон айланишини, бош-мия ички қобиғи босимини ва бош мия метаболизмни пасайтиради. Бош мия ички қобиғи босимининг пасайиши, дастлаб бош мия ички қобиғи босими кўтарилган пациентларда кўпроқ намоён бўлади.

Клиник хавфсизлиги ва самарадорлиги.

Наркоздан чиқиш одатда тез кечади ва бош оғриғи ва операциядан кейинги кўнгил айниши ва қусиш ҳолатлари кам бўлган когнитив функцияларнинг тез тикланиши билан тавсифланади.

Умуман олганда, пропофол 1% дан қўлланилганда операциядан кейинги кўнгил айниши ва қусиш ингаляцион наркоз учун воситаларни қўллашдан кўра камроқ учрайди. Бу пропофолнинг эметоген потенциалининг пасайиши билан боғлиқ бўлиши мумкинлиги ҳақида далиллар мавжуд.

Пропофол 1% клиник қўлланиладиган концентрасияларда бўйрак усти пўстлоғи гормонларининг синтезини сусайтирмайди.

Педиатрик популяцияси.

Болаларда пропофол билан анестезия тадқиқотларининг чекланган маълумотлари шуни кўрсатадики, наркоз давомийлиги 4 соатгача бўлган ҳолда хавфсизлиги ва самарадорлиги сақланади. Нашр қилинган маълумотларга кўра, препарат болаларда узоқ муддатли муолажалар вақтида иккинчисининг хавфсизлиги ёки самарадорлигини ўзгартирмасдан қўлланилиши мумкин.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Пропофол 1% анестезияни самарсини бир маромда сақлаб туриш учун қўлланилади, қон концентрацияси маълум бир қабул қилиш тезлиги учун мувозанат ҳолатига асимптомтик равишда яқинлашади.

Тақсимланиши

Пропофол кенг тақсимланади ва организмдан тез чиқарилади (умумий клиренси 1,5–2,0 л/минутни ташкил этади).

Чиқарилиши

Дозани боллос тарзда юбориш ёки инфузия якунланганидан кейин пропофол концентрациясининг камайишини жуда тез тақсимланиш (ярим тақсимланиш даври 2-4 минут), тез чиқариш (ярим элиминация даври 30-60 минут) билан очиқ уч камерали модел ёрдамида ва кучсиз перфузия қилинган тўқимадан пропофолнинг қайта тақсимланиши билан характерланадиган янада секинроқ якуний фазалар билан таърифлаш мумкин.

Клиренс метаболик жараёнлар орқали амалга оширилади, асосан жигарда, бу қон айланишига боғлиқ бўлиб, сийдик билан чиқариладиган пропофол ва тегишли хинолнинг фаол бўлмаган конъюгатлари ҳосил бўлади.

Бир марталик 3 мг/кг дозани вена ичига юборилгандан кейин, 1 кг тана вазнига пропофолнинг клиренси ёшига қараб, ушбу принцинга мувофиқ ортади: ўртача клиренси янги туғилган чақалоқларда анча паст бўлади < 1 ой (n = 25) (20 мл/кг/мин) катта ёшдаги болалар билан солиштирганда (n = 36, ёш диапозони: 4 ой – 7 йил). Бундан ташқари, янги туғилган чақалоқларда ушбу параметрнинг ўзгарувчанлиги қайд этилган (диапазон 3,7–78 мл/кг/мин). Мухим ўзгарувчанликни кўрсатадиган ушбу чекланган клиник тадқиқотлар маълумотлари туфайли ушбу гуруҳ пациентлари учун дозалаш бўйича тавсиялар берилмайди.

Катта ёшдаги болаларда пропофолнинг ўртача клиренси 3 мг/кг дозада бир марталик боллосли юборилгандан сўнг катталарда 23,6 мл/кг/мин (n = 6) га солиштириганда, 37,5 мл/кг/мин (4-24 ой) (n = 8), 38,7 мл/кг/мин (11-43 ой) (n = 6), 48 мл / кг / мин (1-3 йил) (n = 12), 28,2 мл/кг/мин (4–7 ёш) (n = 10) ташкил этади.

Пропорционаллик

Тавсия этилган инфузион тезлик диапозони пропофол 1% ни қўлланилганда ушбу дори воситасининг фармакокинетикаси пропорционал бўлади.

Клиника олди хавфсизлик маълумотлари

Енгил ёки ўртача анестезияга олиб келадиган дозалардан фойдаланган ҳолда ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотлар (шу жумладан приматлар) маълумотлари шуни кўрсатадики, бош миянинг тез ўсиши ёки синаптогенез вақтида анестетикларни қўллаш ривожланаётган бош мия хужайраларининг йўқолишига олиб келади, натижада когнитив бузилишлар узоқ давом этади.

Турли хил турлардан олинган қиёсий маълумотларга асосланиб, бундай ўзгаришларни ривожланиш хавфи ҳомиладорликнинг учинчи уч ойлигида ва ҳаётнинг биринчи ойларида таъсир қилиш билан боғлиқ деб ҳисобланади, аммо одамларда 3 ёшгача таъсир қилиш билан давом этиши мумкин.

Янги туғилган приматларда енгил жарроҳлик анестезия билан таъминлаш тартибида 3 соатгача анестезия нейрон хужайраларининг йўқолишининг кучайишига олиб келмади,

аммо 5 соат ёки ундан кўпроқ давом этадиган анестезия тартиби бундай ўсишга сабаб бўлди. Ушбу клиникадан олдинги маълумотларнинг клиник аҳамияти номаълум, шунинг учун шифокорлар 3 ёшгача бўлган болалар ва операцияга муҳтож ҳомиладор аёллар учун, тегишли анестезиянинг афзалликларини клиника олдинги маълумотлар билан кўрсатилган потенциал хавфни ҳисобга олишлари керак.

Қўлланилиши

Қисқа муддатли таъсир этувчи умумий анестезия воситаси сифатида препарат вена ичига қуйидагилар учун юборилади:

- катталар ва > 1 ойлик болаларда, умумий анестезияни индукция қилиш ва самарасини бир маромда сақлаб туриш учун;
- катталар ва > 1 ойлик болаларда диагностик ва жарроҳлик муолажаларни ўтказиш вақтида седация, алоҳида ёки маҳаллий ёки минтақавий анестезия учун дори воситалари билан мажмуада;
- интенсив терапия бўлимида (ИТБ) суний шамоллатиш ўтказилаётган >16 ёшли пациентларни седация учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Дипрофол® 1% ни «Diprifusor» МКИ дастурини ўз ичига олган мақсадли бошқариладиган инфузион мослама ёрдамида юбориш бўйича аниқ кўрсатмалар учун бундай фойдаланиш катта ёшлиларда анестезияни индукция қилиш ва самарасини бир маромда сақлаш туриш билан чекланади. «Diprifusor» МКИ тизимини интенсив терапия бўлимида седация вақтида ёки жарроҳлик ва диагностика муолажаларида, шунингдек болаларда седация вақтида фойдаланиш тавсия этилмайди.

Умумий анестезия индукцияси

Катталар

Ўтказилган ёки ўтказилмаган премедикацияси бўлган пациентларга анестезиянинг клиник белгилари пайдо бўлишидан олдин клиник жавобни ҳисобга олган ҳолда Дипрофол® 1% дозасини титрлаш тавсия этилади (катта ёшли пациентларга ҳар 10 секунда тахминан 4 мл [40 мг] болосли инъекцияси ёки инфузия кўринишида юборилади).

55 ёшгача бўлган катта ёшли пациентларнинг аксарияти учун одатда 1,5–2,5 мг / кг Дипрофол® 1% дозасини юбориш етарли. Юбориш тезлигини камайтириш орқали умумий талаб қилинадиган дозани камайтириш мумкин (2-5 мл/мин [20-50 мг/мин]). 55 ёшдан ошган шахслар учун умумий анестезияга эришиш учун доза одатда пастроқ бўлади. Америка анестезиология жамияти (ASA) хавфини баҳолаш тизимида кўра 3 ёки 4 балл бўлган пациентлар препаратни камроқ юбориш тезлигида қўллашлари керак (тахминан 2 мл [20 мг] ҳар 10 секунд).

Кекса ёшли пациентлар

Кекса ёшли шахсларда анестезия индукцияси учун Дипрофол® 1% препаратининг паст дозаларини юборишни талаб қилади. Дозани камайтиришда пациентнинг соғлиғи ва ёшини ҳисобга олиш керак. Камайтирилган дозани секинроқ юбориш ва клиник жавоб асосида титрлаш керак.

Педиатрия аҳолиси

1 ойгача бўлган болаларда анестезия индукцияси учун Дипрофол® 1% препаратни қўллаш тавсия этилмайди.

1 ойликдан бошлаб болаларда анестезия учун Дипрофол® 1% дозаси анестезия клиник белгилари пайдо бўлгунча аста-секин титрланиши керак. Дозани ёшга ва/ёки тана вазнига қараб танлаш тавсия этилади. 8 ёшдан ошган пациентларнинг аксарияти учун анестезия индукцияси учун Дипрофол® 1% препарати дозасини, тана вазнига тахминан 2,5 мг/ кг юбориш етарли. Ёш болаларга, айниқса 1 ойдан 3 ёшгача, дозани ошириш керак бўлиши мумкин (тана вазнига 2,5–4 мг/кг).

ASA бўйича 3 ёки 4 балли бўлган пациентларга паст дозаларни қўллаш тавсия этилади ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

«Diprifusor» МКИ тизими ёрдамида Дипрофол® 1% препаратни юбориш болаларда умумий анестезия учун тавсия этилмайди.

Умумий анестезияни самарасини бир маромда сақлаб туриш учун

Катталар

Анестезияни тўғри наркоз чуқурлиги самарасини бир маромда сақлаб туриш учун Дипрофол® ни 1% доимий инфузия ёки такрорий боллос инъекциялари сифатида юбориш орқали самарасини бир маромда сақлаб туриш мумкин. Наркоздан тикланиш одатда тез кечади, шунинг учун муолажани охиригача Дипрофол® ни 1% юборишни давом эттириш муҳимдир.

Узлуксиз инфузия

Зарурий юбориш тезлиги пациентлар орасида сезиларли даражада фарқ қилиши мумкин, аммо 4-12 мг/кг/соат диапозонидаги қийматлар одатда керакли анестезия чуқурлиги самарасини бир маромда сақлаб туриш етарли.

Такрорий боллосли инъекциялар

Такрорий боллосли инъекциялари учун клиник эҳтиёжни ҳисобга олган ҳолда, 25 мг (2,5 мл) дан 50 мг (5,0 мл) гача бўлган дозаларни юбориш босқичма-босқич ошириб бориш тавсия этилади.

Кекса ёшли шахслар

Анестезия самарасини бир маромда сақлаб туриш учун Дипрофол® 1% препаратини қўллаш тезлигини ёки мақсадли концентрацияни камайтириш керак. ASA бўйича 3 ёки 4 балли бўлган пациентлар дозани ва юбориш тезлигини янада камайтиришни талаб қилади. Препаратни кекса ёшлиларга тез (бир марталик ва такрорий) юборишдан сақланиш керак, чунки бу юрак-қон томирлари ва нафас олиш тизимлари функциясини сусайишига олиб келиши мумкин.

Педиатрия аҳолиси

1 ойгача бўлган болалар учун анестезия самарасини бир маромда сақлаб туриш учун Дипрофол® 1% препаратини қўллаш тавсия этилмайди.

1 ойлик болаларда анестезия самарасини бир маромда сақлаб туриш, Дипрофол® 1% препаратини керакли наркоз чуқурлиги самарасини бир маромда сақлаб туриш учун инфузия ёки такрорий боллосли инъекциялари кўринишида юбориш орқали таъминланиши мумкин. Зарурий юбориш тезлиги пациентлар орасида сезиларли даражада фарқ қилиши мумкин, аммо керакли анестезия чуқурлигига эришиш учун одатда 9-15 мг/кг/соат оралиғидаги қийматлар етарли. Кичик ёшдаги болаларга, айниқса 1 ойдан 3 ёшгача, юқори дозаларни юбориш керак бўлиши мумкин.

ASA бўйича 3 ёки 4 балли бўлган пациентларга паст дозаларни қўллаш тавсия этилади (шунингдек, "Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

«Diprifusor» МКИ тизими ёрдамида Дипрофол® 1% препаратини юбориш болаларда умумий анестезия самарасини бир маромда сақлаб туриш учун тавсия этилмайди.

Интенсив терапия бўлимидаги пациентларда седация

Катталар

Пациентларни интенсив терапия бўлимидаги седацияни амалга ошириш учун Дипрофол® 1% доимий инфузия билан юборилиши керак. Инфузион тезлиги керакли седация чуқурлигига қараб аниқланиши керак. Кўпгина пациентларда 0,3–4,0 мг/кг/соат дозаси билан седациянинг етарли чуқурлигига эришиш мумкин ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг). Дипрофол® 1% интенсив терапия бўлимида 16 ёшгача бўлган пациентларни седация учун қўлланилмаслиги керак ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари" бўлимига қаранг). «Diprifusor» МКИ тизими ёрдамида Дипрофол® 1% ни юбориш интенсив терапия бўлимидаги пациентларда Дипрофол® ни ни седация учун тавсия этилмайди.

Дипрофол® 1% ни 5% декстроз эритмаси билан суюлтирилиши мумкин (1-жадвалга қаранг).

Дипрофол® 1% препаратини қўллашда қонда липидлар концентрациясини ёғ билан ортиқча юкланиш хавфи бўлган пациентларда кузатиш тавсия этилади.

Агар мониторинг натижалари организмдан ёғларнинг чиқарилишининг бузилганлигини кўрсатса, Дипрофол® 1% препаратни қўллаш мос равишда мувофиқлаштирилиши керак.

Агар липидлар сақловчи бошқа эритмалар пациентга бир вақтнинг ўзида вена ичига юборилса, Дипрофол® 1% препаратини дори шаклининг компонентлари сифатида инфузия вақтида организмга кирадиган ёғлар миқдорини ҳисобга олган ҳолда камайтириш керак; 1,0 мл Дипрофол® 1% таркибида тахминан 0,1 г ёғ сақлайди.

Агар седация давомийлиги 3 суткадан ошса, барча пациентларда липидлар концентрацияси бўйича мониторинг ўтказиш керак.

Кекса ёшли шахсларда

Седация учун Дипрофол® 1% препаратни қўллаганда инфузия тезлигини камайтириш керак. ASA бўйича 3 ёки 4 балли бўлган пациентлар дозани ва юбориш тезлигини янада камайтиришни талаб қилади. Препаратни кекса ёшлиларга тез (бир марталик ва такрорий) юборишдан сақланиш керак, чунки бу юрак-қон томирлари ва нафас олиш тизимлари функциясини сусайишига олиб келиши мумкин.

Педиатрия аҳолиси

Дипрофол® 1% интенсив терапия бўлимида суний шамоллатиш ≤ 16 ёшли болаларда седацияни амалга ошириш учун қўлланилмаслиги керак.

Диагностик ва жарроҳлик муолажаларни амалга оширишдан олдин седация

Катталар

Диагностик ва жарроҳлик муолажалар вақтида зарур седацияни таъминлаш учун юбориш тезлиги индивидуал равишда танланиши ва клиник жавобни ҳисобга олган ҳолда дозани титрлаш керак.

Кўпгина пациентларда седация индукциясига препаратни 0,5–1,0 мг / кг дозада 1-5 минут давомида юбориш орқали эришиш мумкин.

Седацияни самарасини бир маромда сақлаб туриш учун Дипрофол® 1% препаратининг дозасини исталган седация чуқурлигигача титрлаш орқали таъминланади; пациентларнинг кўпчилиги учун 1,5–4,5 мг / кг/соат юбориш етарли. Инфузиядан ташқари, седация чуқурлигини тез ошириш зарурати туғилса, 10-20 мг болосли юбориш мумкин. ASA бўйича 3 ёки 4 балли бўлган пациентларга юбориш тезлиги ва дозасини камайтириш керак бўлиши мумкин.

«Diprifusor» МКИ тизими ёрдамида Дипрофол® 1% препаратини юбориш диагностика ва жарроҳлик муолажалардан олдин седация учун тавсия этилмайди.

Кекса ёшли шахслар

Седация учун Дипрофол® 1% препаратини қўллаш тезлигини ёки мақсадли концентрацияни камайтириш керак. ASA бўйича 3 ёки 4 балли бўлган пациентлар дозани ва юбориш тезлигини янада камайтиришни талаб қилади. Препаратни кекса ёшлиларга тез (бир марталик ва такрорий) юборишдан сақланиш тавсия этилади, чунки бу юрак-қон томирлари ва нафас олиш тизимлари функциясини сусайишига олиб келиши мумкин.

Педиатрия аҳолиси

Дипрофол® 1% ни 1 ойгача бўлган болалар учун диагностика ва жарроҳлик муолажаларида қўллаш тавсия этилмайди.

1 ойликдан бошлаб болалар учун дозани ва юбориш тезлигини керакли седация чуқурлиги ва клиник жавобга қараб танлаш тавсия этилади. Кўпгина болаларда седация индукциясига Дипрофол® 1% препаратини тана вазнига 1-2 мг / кг дозада юбориш орқали эришиш мумкин. Седация самарасини бир маромда сақлаб туришга инфузия вақтида дозаларни керакли седация чуқурлигига эришгунча титрлаш орқали эришиш мумкин. Кўпгина пациентлар учун соатига 1,5–9,0 мг/кг дозаси етарли. Агар седация чуқурлигини тез ошириш зарур бўлса, инфузияни тана вазнига 1 мг / кг гача бўлган дозаларни болосли юбориш билан тўлдириш мумкин.

ASA бўйича 3 ёки 4 балли бўлган пациентларга дозани камайтириш керак бўлиши мумкин.

Қўллаш усули

Дипрофол® 1% анальгетик фаолликни кўрсатмайди, шунинг учун одатда қўшимча оғрик қолдирувчи дори воситаларини бир вақтда юбориш зарур.

Дипрофол® 1% шиша контейнерлардан, пластик шприцлардан, олдиндан Дипрофол® 1% тўлдирилган шприцлардан тайёрланган ёки ПВХ инфузион қоплардан тайёрланган ёки шишали инфузион флаконларда суюлтирилган 5% декстроз эритмасидан (вена ичига юбориш учун) суюлтирилмаган инфузиялар учун қўлланилиши мумкин.

1 дан 5 гача (1 мл учун 2 мг пропофол) ошмаслиги керак бўлган суюлтиришлар асептик шароитда юборилишидан олдин дарҳол амалга оширилиши керак ва суюлтирилган эмульсия тайёрлангандан кейин 6 соат ичида қўлланилиши керак.

Суюлтирилган Дипрофол® 1% препарати қўлланилганда, суюлтириш жараёнида инфузион қопдан олиб ташланган 5% декстроз эритмасининг ҳажмини Дипрофол® 1% эмульсияси билан тўлиқ алмаштириш тавсия этилади (1-жадвалга қаранг).

Суюлтириш турли хил инфузион қўллаш мосламалари ёрдамида амалга оширилиши мумкин, аммо фақат инфузион тўпламдан фойдаланиш Дипрофол® 1% суюлтирилган препаратнинг катта ҳажмларини тасодиқий назоратсиз қуйиш хавфини бартараф этмайди. Инфузион тизими бюретка, томчилатувчи ҳисоблагич ёки волюметрик помпасини ўз ичига олиниши керак. Бюреткада Дипрофол® 1% максимал ҳажмини аниқлашда назоратсиз инфузион хавфини ҳисобга олиш керак.

Анестезияни самарасини бир маромда сақлаб туриш учун препаратни суюлтирилмаган ҳолда ишлатганда, инфузия тезлигини назорат қилиш учун ҳар доим шприц ёки волюметрик инфузион помпаси каби ускуналардан фойдаланиш тавсия этилади.

Дипрофол® 1% тўғридан-тўғри қуйидаги эритмаларнинг инфузион жойи олдида жойлашган Y-шаклидаги улагич орқали юборилиши мумкин:

- вена ичига инфузиялар учун 5% декстроз эритмаси;
- вена ичига юбориш учун 0,9% натрий хлорид эритмаси;
- вена ичига юбориш учун 4% натрий хлорид эритмаси билан 0,18% декстроз эритмаси.

Олдиндан тўлдирилган шишали шприц бир марталик пластик шприцларга нисбатан камроқ ишқаланиш қаршилигига эга ва улардан фойдаланиш қулайроқ. Шунинг учун, агар Дипрофол® 1% олдиндан тўлдирилган шприц ёрдамида юборилса, шприц ва пациент ўртасидаги инфузион тизим назоратсиз очик қолмаслиги керак.

Шприц инфузион помпаси билан олдиндан тўлдирилган шприцдан фойдаланганда, уларнинг тўғри мос келишига ишонч ҳосил қилинг. Помпани сифон таъсирининг олдини олишни таъминлаши кераклигига алоҳида эътибор қаратиш лозим ва окклюзион сигнал сим. уст. 1000 мм дан ортиқ қийматга ўрнатилиши керак. Турли шприцлардан фойдаланишга имкон берадиган дастурлаштириладиган помпа ёки унинг эквивалентидан фойдаланганда Олдиндан тўлдирилган Дипрофол® 1% шприцдан фойдаланганда фақат «В-D» 50/60 мл «PLASTIKPAK» вариантыни танлаш керак.

Дипрофол® 1% ни, 20:1 дан 50:1 гача бўлган ҳажм нисбатда 500 мкг/мл альентанил сақловчи инъекция билан олдиндан аралаштириш мумкин.

Аралашмалар стерил шароитларига риоя қилган ҳолда тайёрланиши ва тайёрлангандан кейин 6 соат ичида қўлланилиши керак.

Дипрофол® 1% препаратини биринчи юбориш вақтида оғрикни камайтириш учун инъекция учун лидокаин эритмаси билан аралаштириш мумкин (0,5% ёки 1%, консервантларсиз) (1-жадвалга қаранг).

Мақсадли концентрацияли инфузион: «Diprifusor» МКИ тизими ёрдамида катталарга Дипрофол® 1% юбориш

Дипрофол® 1% препаратини «Diprifusor» МКИ тизими ёрдамида юбориш катталардаги умумий анестезияни индукция қилиш ва самарасини бир маромда сақлаб туриш билан чекланади. ИТБ да седация вақтида, диагностика ва жарроҳлик муолажаларидан олдин седация вақтида ёки болаларда қўллаш тавсия этилмайди.

Дипрофол® 1% МКИ кўришида фақат «Diprifusor» МКИ дастури билан «Diprifusor» МКИ тизими ёрдамида юборилиши мумкин. Бундай тизимлар фақат Дипрофол® 1% ёки 2% бўлган электрон маркировкали олдиндан тўлдирилган шприцлар билан ишлайди.

«Diprifusor» МКИ тизими аниқланган пропофол концентрацияси учун инфузия тезлигини автоматик равишда ўрнатади. Фойдаланувчилар инфузион помпасидан фойдаланиш бўйича кўрсатмалар, МКИ тизими ёрдамида Дипрофол® 1% препаратини юбориш қоидалари ва шприцни аниқлаш тизимининг тўғри қўллаш бўйича йўриқномаси билан танишб чиқишлари керак.

«Diprifusor» МКИ тизими анестезиологга қондаги мақсадли (мўлжалланган) пропофол концентрациясини белгилаш ва ўзгартириш орқали керакли индукция тезлиги ва анестезия чуқурлигига эришиш ва назорат қилиш имконини беради. Баъзи «Diprifusor» МКИ тизимлари учун самарага қараб муқобил юбориш усули мавжуд, аммо унинг хавфсизлиги ва самарадорлиги ҳали аниқланмаган.

«Diprifusor» МКИ тизими пациентнинг қонидаги дастлабки пропофол концентрациясини нолга тенглигини аниқлайди. Шунинг учун, пациентга пропофолни олдиндан юбориш ҳолатида, «Diprifusor» МКИ тизимидан фойдаланганда пастроқ мақсадли концентрацияни танлаш керак бўлиши мумкин. Помпани ўчиргандан сўнг «Diprifusor» МКИ тизимининг қўллашни дарҳол тиклаш тавсия этилмайди.

Қуйида пропофолнинг мақсадли концентрацияси бўйича тавсиялар келтирилган. Пациентларда пропофолнинг фармакокинетикаси ва фармакодинамикасининг ўзгарувчанлигини ҳисобга олган ҳолда, премедикация ёки премедикация бўлмаган тақдирда, пропофолнинг мақсадли концентрацияси керакли наркоз чуқурлигига эришиш учун клиник жавобни ҳисобга олган ҳолда титрланиши керак.

Умумий анестезияни индукция қилиш ва самарасини бир маромда сақлаб туриш

55 ёшгача бўлган катта ёшли пациентларда анестезия одатда пропофолнинг 4-8 мкг/мл концентрациясида амалга оширилиши мумкин. Премедикацияли пациентларда 4 мкг/мл ва премедикациясиз 6 мкг/мл бошланғич мақсадли концентрацияни қўллаш тавсия этилади. Ушбу мақсадли концентрацияларда индукция вақти одатда 60-120 секундни ташкил қилади. Юқори тезлик анестезияни илгари индукциясига эришишга имкон беради, аммо юрак-қон томир ва нафас олиш тизимларининг функциясини янада аниқроқ бостириш билан боғлиқ бўлиши мумкин.

55 ёшдан ошган ва/ёки ASA бўйича 3 ёки 4 балли бўлган пациентлар мақсадли концентрацияни пастроқ қўллашлари тавсия этиладик. Кейин анестезиянинг аста-секин индукциясига эришиш учун мақсадли концентрацияни ҳар минутда 0,5-1,0 мкг/мл га ошириш мумкин.

Одатда қўшимча анальгезияни амалга ошириш келиб чиқиши мумкин. Бундай ҳолда, анестезияни самарасини бир маромда сақлаб туриш учун мақсадли концентрациянинг пасайиш даражаси биргаликда қўлланиладиган анальгетикларнинг дозасига боғлиқ бўлади. Мақсадли пропофол концентрацияси 3-6 мкг/мл дипозонида одатда етарли анестезияни аъминлайди.

Уйғониш вақтида пропофолнинг кутилаётган концентрацияси одатда 1,0-2,0 мкг/мл ни ташкил қилади, бу кўрсаткичга анестезияни самарасини бир маромда сақлаб туриш вақтида юбориладиган анальгетикларининг дозаси таъсир қилади.

1 жадвал

Дипрофол® 1% препаратини бошқа дори воситалари ёки инфузион эритмалар билан суўлтириш ва биргаликда юбориш ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Биргаликда юбориш усули	Ёрдамчи моддалар ёки эритувчи	Тайёрлаш	Огоҳлантириш чоралари
-------------------------	-------------------------------	----------	-----------------------

Олдиндан аралаштириш	Вена ичига юбориш учун 5% декстроза эритмаси	Дипрофол® 1% қисми 1-4 қисмини 5% декстроза эритмаси билан ПВХ инфузион қопида ёки шишали инфузион флаконда вена ичига юбориш учун аралаштиринг. ПВХ инфузион қопида суюлтирилганда, қопча тўла бўлиши тавсия этилади ва суюлтириш инфузион эритманинг маълум ҳажмини Дипрофол® 1% нинг тегишли ҳажмига алмаштириш орқали амалга оширилади.	Қўллашдан олдин дарҳол асептик шароитда тайёрланг. Аралашма 6 соатгача бўлган даврда барқарордир.
	Инъекция учун лидокаин гидрохлорид эритмаси (0,5% ёки 1%, консервантларсиз)	Дипрофол® 1% препаратининг 20 қисмини 1 қисм 0,5% ёки 1% лидокаин гидрохлорид инъекцион эритмаси билан аралаштиринг	Аралашмани юборишдан олдин дарҳол асептик шароитда тайёрланг. Уни фақат индукция мақсадида фойдаланинг.
	Инъекция учун альфентанил эритмаси (500 мкг/мл)	Дипрофол® 1% препаратни инъекция учун альфентанил эритмаси билан 20:1 дан 50:1 гача ҳажм нисбатида аралаштиринг	Аралашмани асептик шароитда тайёрланг; тайёрлангандан сўнг 6 соат ичида қўлланг.
Ҳ-шаклли улагич орқали биргаликда юборинг	Вена ичига юбориш учун 5% декстроз эритмаси	Ҳ-шаклли улагич орқали биргаликда юбориш	Ҳ-шаклидаги улагични жойлаштиринг тўғридан-тўғри юбориш жойидан олдин
	Вена ичига юбориш учун 0,9% натрий хлорид эритмаси	Юқорида кўрсатиб ўтилгандек	Юқорида кўрсатиб ўтилгандек
	Вена ичига юбориш учун 4% натрий хлорид эритмаси билан 0,18% декстроз эритмаси	Юқорида кўрсатиб ўтилгандек	Юқорида кўрсатиб ўтилгандек

Болалар.

Янги туғилган чақалоқларда Дипрофол® 1% ни қўллаш тавсия этилмайди, чунки ушбу пациентлар гуруҳида препаратни қўллаш тўлиқ ўрганилмаган. Фармакокинетик маълумотлар ("Фармакокинетика" бўлимига қаранг) шуни кўрсатадики, янги туғилган чақалоқларда препаратнинг клиренси сезиларли даражада камайди ва пациентлар ўртасида жуда юқори ўзгарувчанликка эга. Каттароқ болалар учун тавсия этилган дозаларни юбориш нисбий дозани ошириб юборишга ва юрак-қон томирлар тизимининг оғир депрессиясини ривожланишига олиб келиши мумкин.

Дипрофол® 2% дори воситасини қўллаш кичик ҳажмларни титрлаш қийинлиги сабабли < 3 ёшли болалар учун тавсия этилмайди.

Пропофолни 16 ёшгача бўлган пациентларда интенсив терапия бўлимида седация учун қўлланилмаслиги керак, чунки бу ёш гуруҳида седация учун пропофолнинг хавфсизлиги ва самарадорлиги номаълум ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари" бўлимига қаранг).

Ножўя таъсирлари

Тизимли

Анестезия ёки седациянинг индукцияси ва самарасини бир маромда сақлаб туриш одатда нормал, минимал қўзғалиш босқичи билан ўтади. Кўпинча марказий нерв тизимини бостирувчи наркоз/дори воситалари учун фармакологик жиҳатдан қўйилмаган ножўя самаралар бўлган ножўя реакциялар, масалан, гипотензия ҳақида хабар берилган.

Дипрофол® 1% юборилган пациентларда нохуш ҳодисаларнинг табиати, оғирлиги ва учраш тез-тезлиги пациентнинг аҳволи ва давом этаётган жарроҳлик ёки терапевтик муолажалар билан боғлиқ бўлиши мумкин.

2-жадвалда нохуш ҳодисаларнинг учраш тез-тезлигини аниқлаш учун қуйидаги критериялар қўлланилади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$), тез-тез ($\geq 1/100$, $< 1/10$), баъзида ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), кам ҳолларда ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$) ва номаълум (мавжуд бўлган маълумотларга кўра учраш тез-тезлигини ўрнатиш мумкин эмас).

2 жадвал

Аъзолар тизими синфи	Учраш тез-тезлиги	Ножўя реакциялари
Иммунитет тизими томонидан	Жуда кам ҳолларда	Анафилаксия, шу жумладан ангионевротик шиш, бронхоспазм, эритема ва гипотензия
	Номаълум	Анафилактик шок
Моддалар алмашинуви ва овқат-ҳазм қилиш томонидан	Номаълум ⁽⁹⁾	Метаболик ацидоз ⁽⁵⁾ , гиперкалиеми ⁽⁵⁾ , гиперлипидеми ⁽⁵⁾
Рухият томонидан	Номаълум ⁽⁹⁾	Эйфория, Суицид ⁽⁸⁾ қилиш ва медикаментоз қарамлик ⁽⁸⁾
Нерв тизими томонидан	Тез-тез	Уйғониш босқичида бош оғриғи
	Кам ҳолларда	Тутқаноқ шаклли ҳаракатлар, шу жумладан индукция босқичида тиришиш ва опистотонус, анестезияни самарасини бир маромда сақлаб туриш ва уйғониш
	Жуда кам ҳолларда	Операциядан кейинги онгни йўқотиш
	Номаълум ⁽⁹⁾	Ўз-ўзидан ҳаракатлар
Юрак томонидан	Тез-тез	Брадикардия ⁽¹⁾
	Жуда кам ҳолларда	Ўпка шиши
	Номаълум ⁽⁹⁾	Юрак аритмияси ⁽⁵⁾ , юрак етишмовчилиги ^{(5), (7)}
Қон-томирлар тизими томонидан	Тез-тез	Артериал гипотензия ⁽²⁾
	Баъзида	Тромбоз ва флебит
Нафас олиш тизими томонидан	Тез-тез	Индукция босқичида вақтинчалик апноэ

	Номаълум ⁽⁹⁾	Нафас олишни сусайиши (дозага қарамлик)
Меъда-ичак тизими томонидан	Тез-тез	Уйғониш босқичида кўнгил айнаши ва қусиш
	Жуда кам ҳолларда	Панкреатит
Гепатобилиар тизим томондан	Номаълум ⁽⁹⁾	Гепатомегалия ⁽⁵⁾ , гепатит ⁽¹²⁾ , ўткир жигар етишмовчилиги ⁽¹²⁾
Суяк-мушак тизими ва бириктирувчи тўқималари томонидан	Номаълум ⁽⁹⁾	Рабдомиолиз ^{(3), (5)}
Буйрак ва сийдик-чиқариш тизими томонидан	Жуда кам ҳолларда	Узоқ муддат давомида сийдик рангининг ўзгариши
	Номаълум ⁽⁹⁾	Буйрак етишмовчилиги ⁽⁵⁾
Репродуктив тизими ва сут безлари томонидан	Жуда кам ҳолларда	Жинсий тормозланиш
	Номаълум	Приапизм
Тизимли бузилишлар ва инъекция жойида асоратлар	Жуда тез-тез	Индукция босқичида маҳаллий оғрик ⁽⁴⁾
	Жуда кам ҳолларда	Тасодифан қон томирлардан ташқари юборишдан сўнг тўқималар некрози ⁽¹⁰⁾
	Номаълум ⁽⁹⁾	Тасодифан қон томирлардан ташқари юборишдан сўнг, маҳаллий оғрик, шиш
Лаборатория тадқиқотлари натижасида аниқланган нормадан оғиш	Номаълум ⁽⁹⁾	Бругада типигаги ЭКГ ^{(5), (6)}
Жароҳатлар, захарланиш ва муолажаларнинг асоратлари	Жуда кам ҳолларда	Операциядан сўнг иситма

(1) Оғир брадикардия ҳолатлари кам учрайди. Асистоличага зўрайиб боровчи алоҳида хабарлар мавжуд.

(2) Баъзи ҳолларда гипотензияни бартараф этиш учун вена ичига суюқлик юбориш ва препаратни қўллаш тезлигини камайтириш керак бўлиши мумкин.

(3) Жуда кам ҳолларда пропофол ИТБ седация учун соатига 4 мг/кг дан ортиқ дозаларда қўлланилганда рабдомиолиз ҳолатлари ҳақида хабарлар берилган.

(4) Катта диаметрли веналарга юбориш орқали минималлаштириш мумкин: билак ва тирсак чуқурчаси веналари; лидокаинни биргаликда юбориш орқали маҳаллий оғрикни ҳам камайтириш мумкин.

(5) Ушбу ҳодисаларнинг комбинацияси пропофол инфузион синдроми деб аталади, бу ҳодисаларнинг ривожланиши учун бир нечта хавф омиллари бўлган оғир касал пациентларда пайдо бўлиши мумкин, 4.4. бўлимига қаранг.

(6) Бругада типигаги ЭКГ: ST сегментининг кўтарилиши ва ЭКГ да бўртган Т тўлқини.

(7) Катталарда тез жадаллашиб боровчи юрак етишмовчилиги (баъзи ҳолларда ўлимга олиб келади). Бундай ҳолларда юрак етишмовчилиги одатда инотроп самарасини бир маромда сақлаб турувчи терапиясига сезгир эмас.

(8) Пропофолни суийстеъмол қилиш ва медикаментоз қарамлик, асосан тиббиёт мутахассислари орасида.

(9) Учраш тез-тезлиги номаълум, чунки уни мавжуд бўлган клиник тадқиқотлар маълумотлари асосида тахмин қилиш мумкин эмас.

(10) Тўқималарнинг ҳаёти қобиляти бузилган ҳолларда некроз қайд этилган.

(11) Интенсив терапия вақтида пропофолни қабул қилиш тўсатдан тўхтатилгандан кейин.

(12) Узоқ муддатли ва қисқа муддатли даволанишдан сўнг, шунингдек, катта хавф омиллари бўлмаган пациентларда.

(13) Дистония/дискинезия ҳақида хабарлар берилган.

Маҳаллий

Дипрофол® 1 % препарати билан анестезия индукцияси босқичида пайдо бўлиши мумкин бўлган маҳаллий оғриқни лидокаинни бир вақтда қўллаш ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг) ва катта диаметрли веналарга: билак ва тирсак чуқурчаларига инъекция қилиш орқали камайтириш мумкин. Тромбоз ва флебит ҳолатлари кам учрайди. Тасодифий артерия ичига юбориш ва ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда тўқималарнинг минимал жавобини кўрсатади. Ҳайвонларга артерия ичига юбориш вақтида маҳаллий тўқима таъсири кузатилмади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари

- Таъсир этувчи моддага ёки ҳар қандай ёрдамчи моддаларга ўта юқори сезувчанликда.
- Дипрофол® 1% соя ёғини сақлайди ва ерёнғоқ ёки сояга ўта юқори сезувчанлиги бўлган пациентларда қўллаш учун мўлжалланмаган.
- Дипрофол® 1% интенсив бўлимида ≤16 ёшли пациентларда седация мақсадида қўллаш мумкин эмас («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

Дориларнинг ўзаро таъсири

Дипрофол® 1% ўмуртқа ва эпидурал анестезия, шунингдек премедикация, миорелаксантлар, ингаляцион наркоз ва анальгетикларда кенг қўлланиладиган дори воситалари билан мажмуада қўлланилган; фармакологик номуносивлик ҳолатлари кузатилмаган. Умумий анестезияни маҳаллий анестезия билан мажмуада қўлланилганда Дипрофол® 1% препаратнинг паст дозаларини буюриш мумкин. Рифампицинни қабул қилган пациентларда анестезия учун пропофолни қўллаш билан оғир гипотензия ҳолатлари кузатилган. Дипрофол® 1% гипотензив таъсири опиоид анальгетикларни бир вақтнинг ўзида қўллаш билан ривожланган бўлиши мумкин. Бу таъсир кекса ёшли пациентларда ва инфузия учун альфентанил каби воситалардан фойдаланганда яққолроқ бўлиши мумкин. Вальпроат қабул қилган пациентларда пропофолнинг паст дозаларига эҳтиёж кузатилди. Биргаликда қўлланилганда пропофол дозасини камайтиришни ҳисобга олиш керак. Мидазолам олган пациентларда пропофолнинг паст дозаларига эҳтиёж кузатилди. Прополфол ва мидазоламни бир вақтда қўллаш, эҳтимол, седация ва нафас олишни сусайишининг кучайишига олиб келади. Бир вақтнинг ўзида қўлланилганда пропофол дозасини камайтиришни ҳисобга олиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Дипрофол® 1% дори воситасини анестезия ўтказиш бўйича тажрибага эга бўлган мутахассис томонидан қўлланилиши керак (ёки, агар керак бўлса, интенсив терапия бўлимида тажрибага эга шифокор).

Пациентнинг ҳолатини доимий назорат қилиш керак. Пациентнинг нафас олиш йўллариининг ўтказувчанлигини таъминлаш, сунъий шамоллатиш, кислород билан таъминлаш ва бошқа реанимация тадбирлари учун ускуналар доимо мавжуд ва қўллашга тайёр бўлиши керак. Дипрофол® 1% дори воситасини диагностика ёки жарроҳлик амалиётини амалга оширадиган шахс томонидан қўлланилмаслиги керак.

Пропофол 1% ни суиистеъмол қилиш ва медикаментозга қарамлик ҳолатларида, асосан тиббиёт мутахассислари орасида қайд этилган. Умумий анестезия учун бошқа дорилар сингари, нафас олиш функциясини сақламасдан Дипрофол® ни 1% юбориш нафас олиш тизимидан ҳаёт учун хавфли асоратларни ривожланишига олиб келиши мумкин.

Дипрофол® 1% препаратини жарроҳлик ёки диагностика муолажалари учун онгни йўқотмасдан седация учун юборилганда, гипотензиянинг дастлабки белгиларини, нафас йўллариининг ўтказувчанлигини бузганлигини ва кислород билан тўйинганлигини камайтириш учун пациентнинг аҳволини доимий равишда кузатиб бориш керак.

Марказий нерв тизимини сусайтирадиган бошқа дори воситалари сингари, жаррохлик муолажалар вақтида седация учун Дипрофол® 1% препаратини қўллаганда пациентда беихтиёр ҳаракатлар пайдо бўлиши мумкин. Иммобилизацияни талаб қиладиган процедуралар вақтида, бу ҳаракатлар бемор учун хавф туғдириши мумкин.

Дипрофол® 1% препаратини қўллагандан сўнг организм функциялари тўлиқ тикланишини таъминлаш учун пациентни тикланишидан олдин етарли вақт ўтиши керак. Жуда кам ҳолларда Дипрофол® 1% препаратини қўллаш операциядан кейинги онгни йўқотиш билан боғлиқ бўлиши мумкин, бу мушак тонусининг ошиши билан биргаликда кечиши мумкин. Бу ҳолатдан олдин уйқусизлик даври бўлиши мумкин. Гарчи бу ҳолат ўз-ўзидан ҳал қилинса-да, онгини йўқотган пациентга керакли ёрдамни кўрсатиш керак.

Одатда Дипрофол® 1% препаратини қўллаш натижасида келиб чиқадиган функционал бузилишлар 12 соатдан кейин аниқланмайди. Маслаҳат беришда Дипрофол® 1% препаратнинг самараси, амалга оширилган процедуранинг табиати, биргаликда дори воситаларини қўллаш, пациентнинг ёши ва ҳолатини ҳисобга олиш керак:

- соғлиқни сақлаш муассасасини бошқа шахслар билан биргаликда тарк этишнинг мақсадга мувофиқлиги;
- транспорт воситаларини бошқариш каби қийин ёки хавфли вазифаларни бажариш билан боғлиқ фаолиятни тиклашдан олдинги вақт;
- марказий нерв тизимини сусайтириши мумкин бўлган бошқа дори воситаларини қўллаш (масалан, бензодиазепинлар, опиатлар, этил спирти).

Вена ичига анестезия учун бошқа дори воситалари сингари, Дипрофол® 1% препарат юрак, нафас олиш, буйрак ёки жигар функцияси бузилиши бўлган пациентларда, шунингдек гиповолемик ёки озиб кетган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўлланилиши керак. Дипрофол® 1% препарат клиренси қон айланишига боғлиқ, шунинг учун юракдан қон отилиб чиқишни камайтирадиган дори воситаларини бир вақтда буюриш Дипрофол® 1% препарат клиренсининг пасайишига олиб келади.

Дипрофол® 1% яққол ваголитик фаолликка эга эмас, бу дори воситасини қўллаш брадикардия (алоҳида ҳолларда - чуқур) ва асистола ҳолатлари билан боғлиқ. Антихолинэргик дори воситасини вена ичига юбориш мақсадга мувофиқлигини индукциядан олдин ёки анестезия вақтида, айниқса адашган нерв тонусининг устунлиги ёки Дипрофол® 1% ни брадикардияни келтириб чиқариши мумкин бўлган бошқа дори воситалари билан биргаликда қўллаш ҳолатларида кўриб чиқиш керак.

Вена ичига юбориладиган анестезия учун бошқа дори воситалари ва марказий нерв тизимини сусайтирадиган дори воситалари сингари, пациентларлар Дипрофол® 1% препаратини юборишдан сўнг камида 8 соат олдин ва спиртли ичимликларни истеъмол қилмаслик муҳимлигини таъкидлашлари керак.

Жаррохлик муолажалари вақтида дори воситасини болюсли юбориш вақтида ўткир нафас етишмовчилиги ёки нафас олишни сусайиши бўлган пациентларга алоҳида эътибор бериш керак.

Марказий нерв тизимини сусайтирадиган дори воситалари, масалан, этил спирти, умумий анестезия учун дори воситалари ва наркотик анальгетиклар билан биргаликда қўллаш марказий нерв тизими сусайтиришининг кучайишига олиб келади. Дипрофол® 1% билан парентерал юбориладиган марказий нерв тизимини сусайтирадиган дори воситалари билан биргаликда нафас олиш функцияси ва юрак-қон томирлар тизимларининг оғир сусайиши келиб чиқиши мумкин. Анальгетик қўлланилгандан кейин Дипрофол® 1% препаратини юбориш тавсия этилади ва дозани клиник жавобни ҳисобга олган ҳолда эҳтиёткорлик билан титрлаш керак ("Дориларнинг ўзаро таъсири" бўлимига қаранг).

Гипотензия ва вақтинчалик апоэ анестезия индукцияси вақтида, дозага, премедикация чораларига ва бошқа дори воситаларини қўллашга қараб пайдо бўлиши мумкин.

Баъзи ҳолларда гипотензияни бартараф этиш учун анестезия даврида вена ичига суюқлик юбориш ва Дипрофол® 1% препаратини юбориш тезлигини камайтириш керак бўлиши мумкин.

Дипрофол® 1% препаратини юбориш тутқаноғи бўлган пациентларда тиришиш хавфи пайдо бўлиши мумкин.

Липид метаболизми бузилган ва ёғ эмульсияларини эҳтиёткорлик билан қўллаш керак бўлган пациентларга тегишли ёрдам кўрсатилиши керак ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).

Электро тиришиш терапияни ўтказиш вақтида қўллаш тавсия этилмайди.

Анестезия учун қўлланиладиган бошқа дори воситалари сингари, наркоздан чиқиш вақтида жинсий тормозланиш пайдо бўлиши мумкин.

Пропофолни қўллаш ёш болаларда (< 3 ёшли) ёки ҳомиладор аёлларда такрорий ёки узок муддат (> 3 соат) қўллашдан олдин, тавсия этилган муолажаларнинг фойдалари ва хавфларини ҳисобга олиш керак, чунки нейротоксиклик клиникадан олдинги тадқиқотларда қайд этилган.

Интенсив терапия бўлимидаги (ИТБ) пациентларда қўллаш бўйича тавсиялар

ИТБ седация инфузиялари учун пропофол эмульсиясини қўллаш турли хил метаболик касалликлар ва ўлимга олиб келиши мумкин бўлган турли аъзолар тизимларининг етишмовчилиги билан боғлиқ. Қуйидаги нохуш ҳодисаларнинг комбинацияси ҳақида хабар берилган: метаболик ацидоз, рабдомиолиз, гиперкалиемия, гепатомегалия, буйрак етишмовчилиги, гиперлипидемия, юрак аритмияси, Бругада типигаги ЭКГ (ST сегментининг баландлиги ва бўртган Т тўлқини) ва юрак етишмовчилиги, бу тез жадаллашиб боради ва одатда инотроп самарасини бир маромда сақлаб туриш терапиясига сезгир эмас. Ушбу ҳодисаларнинг комбинацияси пропофол инфузион синдроми деб аталади ва одатда оғир бош жароҳати бўлган пациентларда ва интенсив терапия бўлимида седация учун катталар учун тавсия этилганидан юқори дозаларни олган нафас йўллари инфекциялари бўлган болаларда кузатилади.

Ушбу ҳодисаларнинг ривожланишининг асосий хавф омиллари қуйидагилардир: тўқималарга кислород етказиб беришнинг пасайиши; жиддий неврологик шикастланиш ва/ёки сепсис; қон томирларини торайтирувчи препаратлар сингари, стероидлар, инотроплар ва/ёки Дипрофол® 1% каби бир ёки бир нечта препаратларнинг юқори дозаларини қўллаш (одатда 4 мг/кг/соатдан ортиқ дозаларда, 48 соатдан ортиқ юборилган муддати билан).

Тиббиёт мутахассислари юқорида кўрсатилган хавф омиллари бўлган пациентларда ушбу ҳодисаларнинг юзага келишига тайёр бўлишлари ва ушбу белгилар пайдо бўлганда пропофолни тезда бекор қилиш тўғрисида қарор қабул қилишлари керак. Марказий нерв тизимини бостирувчи барча дори воситаларининг дозалари, шунингдек интенсив терапия бўлимида қўлланиладиган бошқа препаратлар етарли миқдорда кислород етказиб бериш ва гемодинамик параметрларни сақлаб қолиш учун титрланиши керак. Бош мия ички қобиғининг босими юқори бўлган пациентлар терапиядаги ушбу ўзгаришлар давомида етарли даражада церебрал перфузион босимининг самарасини бир маромда сақлаб туришга қаратилган тегишли даволанишдан ўтишлари керак.

4 мг/кг/соат дозасидан ошмаслиги тавсия этилади.

Липидлар моддаларини алмашинувини бузилиши ва ёғ эмульсияларини эҳтиёткорлик билан қўллаш керак бўлган бошқа ҳолатларга тегишли ёрдам кўрсатилиши керак.

Ёғларни ҳаддан ташқари юкланиш хавфи бўлган пациентларда пропофолни қўллашда қонда липид концентрациясини кузатиш тавсия этилади. Агар мониторинг натижалари организмдан ёғ чиқарилишининг бузилишини кўрсатса, пропофолни юбориш мос мувофиқлаштириш керак. Агар липидларни сақловчи бошқа суюқликлар пациентга бир вақтнинг ўзида вена ичига юборилса, пропофол дозалаш шаклининг компонентлари сифатида инфузия вақтида организмга тушадиган ёғлар миқдорини ҳисобга олган ҳолда дозани камайтириш керак; 1,0 мл Дипрофол® 1% таркибида тахминан 0,1 г ёғ сақлайди.

Дипрофол® 1% таркибида соя ёғи сақлайди. Агар ерёнғоқ ёки сояга аллергиянгиз бўлса, бу дорини ишлатманг.

Дипрофол® 1% таркибида 0,0018 ммоль/мл натрий саклайди. Назорат остида натрий истеъмол қилиш пархезида пациентларни даволашда буни ҳисобга олиш керак.

Қўшимча эҳтиёткорлик чоралари

Митохондриял касалликлари бўлган пациентларга эҳтиёткор бўлиш тавсия этилади. Ушбу пациентларда анестезия, жарроҳлик муолажалар ва ИТБ бошқа чоралар вақтида касалликнинг кучайиши мумкин. Бундай пациентларда нормотермияни самарасини бир маромда сақлаб туриш, уларни углеводлар ва етарли миқдорда суяқлик билан таъминлаш тавсия этилади. Митохондриял касалликлар ва пропофол инфузион синдромининг кучайишининг эрта намоён бўлиши ўхшаш бўлиши мумкин.

Дипрофол® 1% антимикроб консервантларни саклайди, шунинг учун у микроорганизмларнинг ўсишига тўсқинлик қилмайди.

Динатрий эдетат металл ионларининг, шу жумладан рух хелатори ҳисобланади, ва микроорганизмларнинг ўсишини бостиради. Дипрофол® 1% препаратини узоқ муддат қўллаш билан рух бирикмаларидан қўшимча қўллаш зарурлиги тўғрисида, айниқса рух етишмаслигига мойил бўлган пациентларда, масалан, куйиш, диарея ва/ёки оғир сепсиси бўлган шахсларда қарор қабул қилиниши керак.

Дипрофол® 1% препаратни қўллашдан олдин ампула ёки флаконни очгандан сўнг дарҳол асептик шароитда стерил шприц ёки инфузион тизимга тўлдириш тавсия этилади. Шундан сўнг сиз дарҳол дори воситасини қўллашни бошлашингиз керак. Инфузион вақтида барча операциялар Дипрофол® 1% ва асептик шароитда инфузион ускуналар билан бажарилиши керак. Ҳар қандай инфузион эритмалар инъекция жойидан олдин дарҳол Дипрофол® 1% билан инфузион тизимга қўшилиши керак. Дипрофол® 1% микроб филтрли тизимларда қўлланилиши тавсия этилади.

Дипрофол® 1% ва ушбу дори воситаси билан шприцлар фақат бир пациентга бир марталик қўллаш учун мўлжалланган. Бошқа ёғ эмульсияларини қўллаш бўйича қўлланиладиган кўрсатмаларга кўра, пропофолнинг бир марталик инфузиони 12 соатдан ошмаслиги керак. Жараён охирида ёки 12 соатдан сўнг, қайси бири олдинроқ бўлса, пропофол сиғими ва инфузион тизимини йўқ қилиш ва янгисига алмаштириш керак.

Қўллашдан олдин бирламчи ўрамининг таркибини силкитиш керак.

Қўллашдан сўнг қолган дори воситаларини ҳар қандай қолдиғини йўқ қилиш керак.

Юборишдан олдин Дипрофол® 1% препаратини инъекция ёки инфузия учун эритмалар билан аралаштирилмаслиги керак, 5% декстроз эритмаси ёки инъекция учун лидокаин эритмасидан ташқари ("Қўллаш усули ва дозалари" бўлимига қаранг).

Педиатрик пациентларда қўлланилишига чекловлар

Янги туғилган чақалоқларда Дипрофол® 1% дан қўллаш тавсия этилмайди, чунки ушбу пациентлар гуруҳида препаратни қўллаш тўлиқ ўрганилмаган. Фармакокинетик маълумотлар ("Фармакокинетика" бўлимига қаранг) шуни кўрсатадики, янги туғилган чақалоқларда дори воситасининг клиренси сезиларли даражада камаяди ва пациентлар ўртасида жуда юқори ўзгарувчанликка эга. Каттароқ болалар учун тавсия этилган дозаларни юбориш нисбий дозани ошириб юборишга ва юрак-кон томирлар тизимининг оғир бостирилишини ривожланишига олиб келиши мумкин.

Дипрофол® 2% дори воситасини қўллаш кичик ҳажмларни титрлаш қийинлиги сабабли < 3 ёшли болалар учун қўллаш тавсия этилмайди.

Пропофолни 16 ёшгача бўлган пациентларда интенсив терапия бўлимида седация учун қўлламаслик керак, чунки бу ёш гуруҳида седация учун пропофолнинг хавфсизлиги ва самарадорлиги номаълум ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари" бўлимига қаранг).

Ҳомиладорлик ёки лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳомиладорлик вақтида қўллаш Дипрофол® 1% хавфсизлиги аниқланмаган. Ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда пропофолнинг репродуктив токсиклигини кўрсатди.

Дипрофол® 1% ҳомиладор аёлларда қўлланилмаслиги керак, мутлақ зарурат ҳолларидан ташқари. Бироқ, Дипрофол® 1% ҳомиладорликни сунъий равишда тугатиш вақтида

қўлланилиши мумкин.

Тўғиш

Дипрофол® 1% йўлдош тўсиғи орқали ўтади ва неонатал депрессия ҳолатларини келтириб чиқариши мумкин (медикаментоз неонатал депрессия синдроми). Ушбу дори воситалари туғруқни анестезия учун қўлланилмаслиги керак, мутлақ зарурат ҳолларидан ташқари.

Эмизиш

Эмизикли аёллар иштирокидаги тадқиқотлар шуни кўрсатдики, кичик миқдордаги пропофол 1% она сутига ажралади. Шунинг учун аёллар Дипрофол® 1% юборилгандан сўнг 24 соат давомида эмизмасликлари керак. Ушбу даврда чиқарилган сутни соғиб ташлаш ва тўкиш керак.

Автотранспорт воситаларини ёки бошқа механизмларни бошқаришда реакция тезлигига таъсир қилиш қобилияти

Дипрофол® 1% транспорт воситаларини бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига ўртача таъсир кўрсатади. Пациентга транспорт воситаларини бошқариш ёки бошқа автоматлаштирилган тизимлар билан ишлаш каби мураккаб вазифаларни бажариш умумий анестезиядан сўнг бир мунча вақт қийин бўлиши мумкинлиги ҳақида огоҳлантириш керак.

Одатда Дипрофол® 1% ни қўлаш натижасида келиб чиқадиган функционал бузилишлар 12 соатдан кейин аниқланмайди ("Махсус кўрсатмалар" бўлимига қаранг).

Дозани ошириб юборилиш

Тасодифан дозани ошириб юбориш юрак-қон томирлар ва нафас олиш тизимларининг функциясини бостириш билан тавсифланади. Нафас олиш функциясининг бостирилишини сунъий шамоллатиш ва кислород билан таъминлаш керак. Агар юрак-қон томир тизимининг функцияси бостирилса, пациент боши пастга қаратилган горизонтал ҳолатда бўлиши керак ва оғир ҳолатларда плазма ўрнини босувчи эритмалар ва прессор дори воситалари юборилиши тавсия этилади.

Номутаносиблиги

Дипрофол® 1% инъекция ва инфузия учун эритмалар билан мос келмайди (хусусан, натрий хлорид эритмаси, Рингер лактат эритмаси билан), шунинг учун уни қўллашдан олдин улар билан аралаштирмаслик керак. Агар веноз кириш бошқа дорилар учун ҳам қўлланилса, улар инфузион тизимининг охирига қўшилиши керак.

Дипрофол® 1% дори воситаси билан мос келмайдиган атракуриум ва мивакуриум киради. Атракуриум ва мивакуриум миорелаксантлар, аввал уни ювмасдан Дипрофол® 1% юборилган вена ичига юборилмаслиги керак.

Чиқарилиш шакли

20 мл дан ампулаларда. 5 ампуладан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга пачкада.

50 мл дан ампулаларда. 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга пачкада.

Сақлаш шароити

25 °C дан юқори бўлмаган ҳароратда оригинал ўрамда сақлансин. Музлатилмасин.

Яроқлилик муддати

3 йил.

Суюлтирилган препаратни тайёрлангандан сўнг дарҳол қўллаш керак.

Ўрамида кўрсатилган яроқлилик муддати тугаганидан сўнг ишлатимасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

АО «Фармак». Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 63.

Ишлаб чиқарувчи жойлашган жойи ва унинг фаолиятини амалга ошириш манзили.

Украина, 04080, Киев, Кирилловская кўчаси, 74

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“Фармак” АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси.

100170 Ўзбекистон Республикаси, Тошкент ш., Мирзо-Улугбек тумани, Зиелилар кўчаси, 12а, 1/2

e-mail: info@farmak.ua

Тел.: +998 (71) 235-77-13