

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 - 20 мг;

ёрдамчи моддалар: соя ёғи, тухумли фосфолипид, глицерин, натрий гидроксиди, динатрий эдетат, инъекциялар учун сув.

Таърифи: оқ ёки деярли оқ, қаттиқ заррачалар ва катта ёғли томчилардан деярли холи бўлган гомоген эмульсия. Узоқ вақт тиндирилганда эмульсия бир оз қаватларга ажралиши мумкин.

Фармакотерапевтик гуруҳи: анестетиклар. Умумий анестезия учун бошқа препаратлар.

АТХ коди: N01AX10

Фармакологик хусусиятлар

Фармакодинамикаси

Таъсир қилиш механизми

Пропофол (2,6-диизопропилфенол) – бу тахминан 30 секунд ичида эффекти билинадиган қисқа таъсир қилувчи умумий анестезия воситасидир. Наркоздан қайтиш одатда тез амалга ошади. Таъсир қилиш механизми, умумий анестезиянинг бошқа воситалари каби яхши ўрганилмаган. Бироқ пропофол ГАМК нейротрансмиттерининг лиганд-фаоллашган ГАМК_A- рецепторлари билан ўзаро алоқа қилишининг энгиллашиши орқали ГАМК нейротрансмиттерининг ингибиция қилувчи функциясига ижобий таъсир қилиш ёрдамида седатив ва наркотик самараларини намоён қилади деб ҳисобланади.

Одатда индукция ва анестезияни бир маромда тутиб туриш учун 2% ли пропофол қўллаганда ўртача артериал босимнинг пасайиши ва юрак уришлари тез-тезлигини аҳамиятсиз ўзгариши кузатилади. Бироқ анестезияни тутиб туриш вақтида гемодинамика параметрлари нормал шароитда нисбатан барқарор бўлиб қолади, нохуш гемодинамик реакцияларнинг юзага келиш миқдори эса катта бўлмайди.

Гарчи 2% ли пропофол юборилгандан кейин нафас олиш қийинлашиши ривожланиши мумкин бўлсада, ҳар қандай реакциялар вена ичига анестезия учун бошқа воситаларни қўллаганда юзага келадиган реакцияларга сифатий ўхшашдир ва клиник амалиётда энгил мувофиқлаштирилади.

2% ли пропофол мия қон айланишини, бош мия ички босимини ва метаболизмини пасайтиради. Бош мия ички босимининг пасайиши олдиндан юқори бош мия ички босими бўлган беморларда янада кўпроқ намоён бўлади.

Клиник хавфсизлиги ва самарадорлиги.

Наркоздан чиқиш одатда тез бўлади ва бош оғриги ҳолатлари ва операциядан кейинги кўнгил айниш ва қусиш ҳолатлари кам учрайдиган когнитив функцияларнинг тезда тикланиши билан ҳарактерланади.

Умуман 2% ли пропофол қўлланилганда операциядан кейинги кўнгил айниш ва қусиш ҳолатлари ингаляцион наркоз учун воситаларни қўллагандагига нисбатан камроқ кузатилади. Бу ҳолат пропофолнинг пасайтирилган эметоген потенциали билан боғлиқ бўлиши мумкинлигини ифодаладиган маълумотлар мавжуд.

2% ли пропофол клиник қўлланиладиган концентрацияларда буйрак усти беzi пўстлоғи

гормонларининг синтезини сусайтирмайди.

Педиатрик популяцияси.

Пропофолни қўллаган ҳолда болаларга анестезия қилиш бўйича тадқиқотларнинг чекланган маълумотлари наркоз 4 соатгача давом этганда хавфсизлик ва самарадорлик сақланиб қолишини кўрсатган. Берилган маълумотларга мувофиқ, болаларга охириги хавфсизлиги ва самарадорлигини ўзгартирмаган узоқ муддатли муолажалари қўллаганда ушбу дори воситасини қўллаш мумкин.

Фармакокинетикаси

Сўрилиши

Анестезияни бир маромда тутиб туриш учун 2% ли пропофол қўллаганда қондаги концентрацияси асимптотик равишда ушбу юбориш тезлиги учун тенг мувозанатли ҳолатга яқинлашади.

Тақсимланиши

Пропофол кенг тақсимланади ва организмдан тез чиқарилади (умумий клиренс 1,5–2 л/мин ни 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 очик уч камерали модел ёрдамида ва кучсиз перфузия қилинган тўқимадан пропофолнинг қайта тақсимланиши билан характерланадиган янада секинроқ якуний фазалар билан таърифлаш мумкин.

Клиренс асосан жигарда амалга ошадиган метаболик жараёнлар орқали намоён бўлади, у ерда нофаол пропофол конъюгатларини ва сийдик билан чиқариладиган тегишли хинолни ҳосил бўлиши билан қон айланишига боғлиқ бўлади.

Бир марталик 3 мг/кг дозани вена ичига юборилгандан кейин пропофол клиренс 1 кг тана вазнига нисбатан қуйидаги тамойилга кўра ёшига қараб ошади: ўртача клиренс катта болаларга ($n = 36$, ёш бўйича диапазон: 4 ойлик – 7 ёш) нисбатан янги туғилган < 1 ойлик чақалоқларда аҳамиятли паст ($n = 25$) (20 мл/кг/мин). Бундан ташқари янги туғилган чақалоқларда пациентлар ўртасидаги ушбу параметрнинг ўзгарувчанлиги кузатилган (диапазон 3,7–78 мл/кг/мин). Клиник тадқиқотларнинг аҳамиятли ўзгарувчанликни кўрсатувчи чекланган маълумотлари туфайли, ушбу гуруҳдаги пациентлар учун дозалашлар бўйича тавсиялар бериш мумкин эмас.

Катта ёшдаги болаларда пропофолнинг ўртача клиренси 3 мг/кг дозани бир марталик боллосли юборилгандан кейин, катталарда 23,6 мл/кг/мин ($n = 6$) га нисбатан 37,5 мл/кг/мин (4–24 ойлик) ($n = 8$), 38,7 мл/кг/мин (11–43 ойлик) ($n = 6$), 48 мл/кг/мин (1–3 ёш) ($n = 12$), 28,2 мл/кг/мин (4–7 ёш) ($n = 10$) ни ташкил этган.

Пропорционаллик

2% ли пропофолни инфузия тезлигининг тавсия қилинган диапазонида қўлланганда, ушбу дори воситасининг фармакокинетикаси пропорционал бўлади.

Қўлланилиши

Қисқа вақт таъсир қиладиган умумий анестезия воситаси сифатида препарат қуйидагилар учун вена ичига юборилади:

- катталар ва 3 ёшдан катта болаларда индукция ва умумий анестезияни бир маромда тутиб туриш учун;
- катталар ва 3 ёшдан катта болаларда диагностик ва хирургик муолажаларни алоҳида ёки маҳаллий ҳамда умумий анестезия учун дори воситалари билан мажмуада ўтказишда седация учун;
- интенсив даволаш бўлимида (ИДБ) ўпкасининг сунъий вентилизациясини ўтказилаётган 16 ёшдан катта пациентларда седация учун қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Дипрофол® 2% 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

2% ли Дипрофол® инфузия орқали анестезия индукцияси учун қўлланилиши мумкин.

2% ли Дипрофол®ни боллос тарзда юборишда инъекция кўринишида қўллаш тавсия этилмайди.

2% ли Дипрофол® инфузия анестезия индукцияси учун қўлланилиши мумкин, аммо фақат анестезияни бир маромда тутиб туриш учун 2% ли Дипрофол®ни қўллаган пациентларгагина эмас.

Премедикация ўтказилган ёки ўтказилмаган пациентларга анестезиянинг клиник белгалари пайдо бўлишигача клиник жавобни ҳисобга олган ҳолда 2% ли Дипрофол® дозасини титрлаш тавсия этилади (катта ёшли пациентга ҳар 10 секундда тахминан 2 мл [40 мг] дан боллос тарзда инъекция ёки инфузия кўринишида юбориш). Умуман олганда 55 ёшгача бўлган кўпчилик катта ёшли пациентлар учун препаратнинг 1,5–2,5 мг/кг дозасини юбориш етарли. Умумий зарур бўлган дозани юбориш тезлигини пасайтириш орқали камайтириш мумкин. (1–2,5 мл/мин [20–50 мг/мин]). 55 ёшдан катта бўлган шахслар учун умумий анестезияга эришиш учун доза умуман кам. Америка анестезиологлар жамиятининг (ASA) хавфни баҳолаш тизими бўйича 3 ёки 4 баҳолаш баллга эга бўлган пациентларга юбориш тезлиги кам бўлган препаратни қўллаш керак (ҳар 10 секундда тахминан 1 мл [20 мг]).

Кекса ёшли шахслар

Катта ёшли шахсларга анестезияни индукция қилиш учун 2% ли Дипрофол®ни кам дозаларда юбориш талаб этилади. Доза камайтирганда пациентнинг соғлиги ва ёшини ҳисобга олиш лозим. Камайтирилган дозани кам тезлик билан юбориш ва клиник жавобни ҳисобга олган ҳолда титрлаш керак.

Педиатрик популяция

3 ёшгача бўлган болаларга анестезияни индукция қилиш учун 2% ли Дипрофол®ни қўллаш тавсия этилмайди.

3 ёшдан бошлаб болаларга анестезияни индукция қилиш учун 2% ли Дипрофол® дозасини анестезиянинг клиник белгилари пайдо бўлгунга қадар аста секин титрлаш керак. Дозани ёш ва/ёки тана вазнига қараб танлаш керак. 8 ёшдан катта бўлган кўпчилик пациентлар учун анестезияни индукцияси учун 2% ли Дипрофол®нинг тана вазнига нисбатан тахминан 2,5 мг/кг дозасини юбориш етарли ҳисобланади. Кичик болаларга юқори дозаларни (2,5–4 мг/кг тана вазнига нисбатан) юбориш керак бўлиши мумкин.

ASA бўйича 3 ёки 4 баҳолаш баллга эга бўлган пациентларга камроқ дозаларни қўллаш тавсия этилади («Махсус кўрсатмалар» бўлимига қаранг).

Болаларга умумий анестезияни индукция қилиш учун ИЦК «Diprifusor» тизими ёрдамида 2% ли Дипрофол®ни юбориш тавсия этилмаган.

Умумий анестезияни қўллаб-қувватлаш

Катталар

Анестезияни бир маромда тутиб туришни, керакли чуқурликдаги наркозни бир маромда тутиб туриш учун узлуксиз инфузиялар кўринишида 2% ли Дипрофол®ни юбориш йўли билан таъминлаш мумкин. 2% ли Дипрофол®ни боллос тарзда инъекция кўринишида юбориш тавсия этилмайди. Наркоздан чиқиш одатда тез, шунинг учун муолажанинг охиригача 2% ли Дипрофол®ни юборишни давом эттириш муҳим.

Узлуксиз инфузия

Зарур бўлган юбориш тезлиги турли пациентларда сезиларли фарқланиши мумкин, бироқ соатига 4–12 мг/кг бўлган диапазондаги қиймат одатда керакли чуқурликдаги анестезияни бир маромда тутиб туриш учун етарли.

Кекса ёшдаги шахслар

Анестезияни бир маромда тутиб туриш учун 2% ли Дипрофол®ни қўллаганда юбориш тезлигини ёки мақсадли концентрацияни камайтириш керак. ASA бўйича 3 ёки 4 баҳолаш баллга эга бўлган пациентларга доза ва юбориш тезлигини янада камайтириш талаб этилади. Кекса ёшдаги шахсларга дори воситасини тезкор боллос тарзда юборишдан (бир марталик ва такроран юбориш) сақланиш лозим, чунки бу ҳолат юрак-қон томир функцияси ва нафас олиш тизимини сусайишига олиб келиши мумкин.

Педиатрик популяция

3 ёшгача бўлган болаларга анестезияни бир маромда тутиб туриш учун 2% ли Дипрофол®ни қўллаш тавсия этилмайди.

3 ёшдан бошлаб болаларда анестезияни бир маромда тутиб туришни, керакли чуқурликдаги наркозни бир маромда тутиб туриш учун инфузиялар кўринишида 2% ли Дипрофол®ни юбориш билан таъминлаш мумкин. Зарур бўлган юбориш тезлиги турли пациентларда сезиларли фарқланиши мумкин, бироқ соатига 9–15 мг/кг бўлган диапазондаги қиймат одатда керакли чуқурликдаги анестезияни бир маромда тутиб туриш учун етарли. Кичик болаларга юқори дозаларни юбориш керак бўлиши мумкин.

ASA бўйича 3 ёки 4 баҳолаш баллга эга бўлган пациентларга камроқ дозаларни қўллаш тавсия этилади (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Болаларга умумий анестезияни бир маромда тутиб туриш учун ИЦК «Diprifusor» тизими ёрдамида 2% ли Дипрофол®ни юбориш тавсия этилмаган.

Жадал даволаш бўлимида даволанаётган пациентлар седацияси

Катталар

Жадал даволаш бўлимида даволанаётган пациентларда седация ўтказиш учун, 2% ли Дипрофол®ни узлуксиз инфузия йўли билан юбориш керак. Инфузия тезлигини седациянинг кутилган чуқурлигидан келиб чиқиб аниқлаш керак. Кўпчилик пациентларда седациянинг етарли чуқурлигига соатига 0,3–4,0 мг/кг дозасини қўллаганда эришиш мумкин (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Жадал даволаш бўлимида даволанаётган 16 ёшдан кичик бўлган пациентларга 2% ли Дипрофол®ни қўллаш мумкин эмас. (“Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар” бўлимига қаранг). Жадал даволаш бўлимида даволанаётган пациентлар седация ўтказиш учун ИЦК «Diprifusor» тизими ёрдамида 2% ли Дипрофол®ни юбориш тавсия этилмаган.

Керагидан ортиқча ёғларнинг ривожланиш ўта хавфи бўлган пациентларга 2% ли Дипрофол®ни қўллаганда, қондаги липидлар концентрациясини мониторингини ўтказиш тавсия этилади. Агар мониторинг натижалари организмдан ёғлар чиқишининг бузилишларини кўрсатса, 2% ли Дипрофол®ни юборишни мувофиқлаштириш керак. Агар пациентга вена ичига липид сақловчи бошқа эритмалар билан бир вақтда юборилса, 2% ли Дипрофол®нинг дори шакли компонентлари сифатида, инфузия давомида организмга келиб тушадиган ёғлар миқдорини ҳисобга олиб дозани камайтириш керак; 1,0 мл 2% ли Дипрофол® тахминан 0,1 г ёғ сақлайди.

Агар седация давомийлиги 3 суткадан ошса, липидлар концентрациясининг мониторингини барча пациентларда ўтказиш керак.

Кекса ёшдаги шахслар

Седация ўтказиш учун 2% ли Дипрофол®ни қўллаганда инфузия тезлигини пасайтириш керак. ASA бўйича 3 ёки 4 баҳолаш баллга эга бўлган пациентларга доза ва юбориш тезлигини янада камайтириш талаб этилади. Кекса ёшдаги шахсларга дори воситасини тезкор боллос тарзда юборишдан (бир марталик ва такроран юбориш) сақланиш лозим, чунки бу ҳолат юрак-қон томир функцияси ва нафас олиш тизимини сусайишига олиб келиши мумкин.

Педиатрик популяция

Жадал даволаш бўлимида ўпканинг сунъий вентиляцияси ўтказиладиган 16 ёшдан кичик болаларга седация ўтказиш учун 2% ли Дипрофол®ни қўллаш мумкин эмас.

Диагностик ва хирургик муолажаларини ўтказишдан олдин седация

Катталар

Диагностик ва хирургик муолажаларини ўтказишда зарур бўлган седацияни таъминлаш учун юбориш тезлигини индивидуал танлаш ва клиник жавобни ҳисобга олган ҳолда дозани титрлаш керак.

Кўпчилик пациентларда седация индукциясига дори воситасини 0,5-1,0 мг/кг дозада юборганда 1-5 минут давомида эришиш мумкин.

Седацияни бир маромда тутиб туриш седациянинг кутилган чуқурлигигача инфузия кўринишида юбориладиган 2% ли Дипрофол® дозасини титрлаш билан таъминланади, кўпчилик пациентлар учун соатига 1,5-4,5 мг/кг дозани юбориш етарли. Агар седация чуқурлигини тезроқ оширишга эҳтиёж туғилса, инфузиядан ташқари 10–20 мг ни болжус тарзда юбориш мумкин. ASA бўйича 3 ёки 4 баҳолаш баллга эга бўлган пациентларга доза ва юбориш тезлигини камайтириш керак бўлиши мумкин.

Диагностик ва хирургик муолажалардан олдин седацияни ўтказиш учун ИЦК «Diprifusor» тизими ёрдамида 2% ли Дипрофол®ни юбориш тавсия этилмайди.

Кекса ёшдаги шахслар

Седация учун 2% ли Дипрофол®ни қўллаганда юбориш тезлиги ёки мақсадли концентрацияни камайтириш керак. ASA бўйича 3 ёки 4 баҳолаш баллга эга бўлган пациентларга доза ва юбориш тезлигини янада камайтириш талаб этилади. Кекса ёшдаги шахсларга дори воситасини тезкор болжуси юборишдан (бир марталик ва такроран юбориш) сақланиш лозим, чунки бу ҳолат юрак қон-томир функцияси ва нафас олиш тизимини сусайишига олиб келиши мумкин.

Педиатрик популяция

3 ёшгача бўлган болаларга диагностик ва хирургик муолажалардан ўтказишда 2% ли Дипрофол®ни қўллаш тавсия этилмайди.

3 ёшдан бошлаб болаларга доза ва юбориш тезлигини седациянинг зарур бўлган чуқурлиги ва клиник жавобга мувофиқ танлаш керак. Кўпчилик болаларда седацияни индукцияси учун 2% ли Дипрофол®ни тана вазнига нисбатан 1-2 мг/кг дозада юборганда эришиш мумкин. Седацияни бир маромда тутиб туришга инфузия вақтида седациянинг кутилган чуқурлигига етгунча дозаларини титрлаш билан эришиш мумкин. Кўпчилик пациентларга соатига 1,5-9,0 мг/кг доза етарли. ASA бўйича 3 ёки 4 баҳолаш баллга эга бўлган пациентларга дозаларни камайтириш зарур бўлиши мумкин.

Қўллаш усули

2% ли Дипрофол® анальгетик фаоллик намоён этмайди, шунинг учун одатда қўшимча оғриқсизлантирувчи дори воситаларини ёндош юбориш зарурияти юзага келади.

2% ли Дипрофол®ни суюлтирилмаган инфузиялар учун шиша контейнерларда, олдиндан 2% ли Дипрофол® билан тўлдирилган пластик шприцларда қўллаш мумкин.

Анестезияни бир маромда тутиб туриш учун суюлтирилмаган 2% ли Дипрофол®ни қўллаганда инфузия тезлигини назорат қилиш учун, ҳар доим шприцли ёки воллюметрик инфузион помпа каби жиҳозни қўллаш тавсия этилади.

2% Дипрофол®ни инъекцион ва инфузион суюқликлар ёрдамида юборишдан олдин аралаштириш мумкин эмас. 2% ли Дипрофол®ни бевосита қуйидаги эритмаларнинг инфузияси жойи олдида турган Y-симон улагич орқали юбориш мумкин:

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

Аввалдан тўлдирилган шиша шприц бир марталик шприцларга нисбатан ишқаланишга камроқ қаршилиikka эга ва қўллашда қулайроқ. Шунинг учун агар аввалдан тўлдирилган

шприцни қўллаган ҳолда 2% ли Дипрофол® юборилса, шприц ва пациент ўртасидаги инфузион линияни кузатувсиз очиқ қолдириш мумкин эмас.

Аввалдан тўлдирилган шприцни шприцли инфузион помпа ёрдамида қўллаганда, уларнинг мутаносиблигига ишонч ҳосил қилиш керак. Помпанинг дизайни сифонли самарани олдини олишга мўлжалланганлиги, окклюзия сигнали эса 1000 мм.сим. уст. дан юқори қийматга ўрнатилган бўлишлигига алоҳида эътибор бериш керак. Турли шприцларни қўллаш имконини берадиган дастурлаштирилган помпа ёки унинг эквиваленти қўлланганда, 2% ли Дипрофол® билан олдиндан тўлдирилган шприцни қўллаганда фақат “B-D” 50/60 мл «PLASTIKPAK» опциясини танлаш керак.

Мақсадли концентрацияли инфузия: катталарга ИЦК «Diprifusor» тизими ёрдамида 2% ли Дипрофол®ни юбориш

Катталарда индукция ва умумий анестезияни бир маромда тутиб туришда ИЦК «Diprifusor» тизими ёрдамида 2% ли Дипрофол®ни юбориш чекланади. ИТБ да седация ўтказишда ёки болаларга қўллаш тавсия этилмайди.

2% ли Дипрофол®ни ИЦК кўринишида фақат ИЦК «Diprifusor» дастури билан таъминланган ИЦК «Diprifusor» тизими қўллаш билан юборилади. Бундай тизимлар фақат аввалдан 1% ёки 2% ли Дипрофол® билан олдиндан тўлдирилган электрон маркировкаланган шприцлар билан ишлайди. ИЦК «Diprifusor» тизими аниқланган пропофол концентрацияси учун инфузия тезлигини автоматик равишда белгилайди. Фойдаланувчилар инфузион помпани қўлланилишига доир йўриқномаси, ИЦК тизими ёрдамида 2% ли Дипрофол®ни юбориш қоидалари билан ва шприцларни аниқлаш тизими билан тегишли муносабат билан таништирилган бўлишлари керак.

ИЦК «Diprifusor» тизими анестезиологга кутилган индукция тезлигига ва анестезиянинг чуқурлигига қондаги пропофолнинг мақсадли (назарда тутилган) концентрацияларини аниқлаш ва ўзгартириш йўли орқали эришиш ва назорат қилиш имконини беради. Айрим ИЦК «Diprifusor» тизимлари учун самарага боғлиқ муқобил юбориш режими киритилган, бироқ унинг хавфсизлиги ва самарадорлиги ҳали аниқланмаган.

ИЦК «Diprifusor» тизими пациентни қонида нолга тенг бўлган пропофолнинг бошланғич концентрациясини аниқлайди. Шунинг учун пациентга олдиндан пропофолни юбориш ҳолатларида ИЦК «Diprifusor» тизими қўлланганда бошланғич мақсадли концентрацияни камроқ танлаш эҳтиёжи юзага келиши мумкин. Шунингдек помпа ўчирилганидан кейин ИЦК «Diprifusor» тизимининг ишини дарҳол қайта тиклаш тавсия этилмайди.

Пропофолнинг мақсадли концентрациялари бўйича қуйида тавсиялар берилган. Премедикацияни ўтказиш ёки ўтказмаслик ҳолатларида, пациентларда пропофолни фармакокинетикаси ва фармакодинамикасининг ўзгарувчанлигини ҳисобга олиб, наркознинг керакли чуқурлигига эришиш учун клиник жавобни инобатга олган ҳолда пропофолнинг мақсадли концентрациясини титрлаш керак.

Индукция ва умумий анестезияни бир маромда тутиб туриш

55 ёшдан кичик катта пациентларда анестезияга одатда, 4-8 мкг/мл пропофолнинг мақсадли концентрацияларида эришиш мумкин. Премедикация ўтказилган пациентларга бошланғич мақсадли концентрацияни 4 мкг/мл ва премедикация ўтказилмаган пациентларга – 6 мкг/мл ни қўллаш тавсия этилади. Ушбу мақсадли концентрацияларда индукция вақти одатда 60–120 секундни ташкил этади. Янада юқори тезлик жуда эрта индукцияга эришиш имконини беради, бироқ юрак қон-томир функцияси ва нафас олиш тизимини жуда яққол сусайиши билан боғлиқ бўлиши мумкин.

55 ёшдан катта ва/ёки ASA бўйича 3 ёки 4 баҳолаш баллга эга бўлган пациентларга энг кам бошланғич мақсадли концентрацияни қўллаш керак. Сўнгра анестезиянинг аста-секин индукциясига эришиш учун мақсадли концентрацияни ҳар минутда 0,5-1,0 мкг/мл дан секинлик билан ошириш мумкин.

Одатда қўшимча аналгезияни ўтказиш зарурати туғилади. Бундай ҳолатларда анестезияни бир маромда тутиб туриш учун мақсадли концентрацияни камайтириш даражаси

биргаликда юборилган анальгетиклар дозасига боғлиқ. Пропофолнинг мақсадли концентрациялари 3-6 мкг/мл диапазонида, одатда адекват анестезияни таъминлайди. Уйғониш вақтда пропофолнинг кутилаётган концентрацияси одатда 1,0–2,0 мкг/мл ни ташкил этади, бу кўрсаткич анестезияни бир маромда тутиб туриш давомида юборилган анальгетиклар дозасига таъсир қилади.

Болалар

2% ли Дипрофол®ни 3 ёшдан катта болалар белгиланган кўрсатмаларга мувофиқ қўлланилади. 2% ли Дипрофол®ни кичик ҳажмларни титрлашнинг мураккаблиги туфайли 3 ёшдан кичик болаларга қўллаш тавсия этилмайди.

Пропофолни 16 ёшгача пациентларга, шу жумладан жадал даволаш бўлимида седация учун қўллаш мумкин эмас, чунки ушбу ёш гуруҳида седация учун пропофолнинг хавфсизлиги ва самарадорлиги номаълум.

Ножўя таъсирлари

Тизимли

Индукция ва анестезияни бир маромда тутиб туриш ёки седация одатда минимал қўзғалиш фазаси билан нормал ўтади. Энг кўп наркоз учун воситалар/масалан, гипотензия каби марказий нерв тизимини сусайтирувчи дори воситалари учун фармакологик олдиндан тахмин қилинган ножўя самаралар ҳисобланган нохуш реакциялар ҳақида тез-тез хабарлар бўлган. 2 % ли Дипрофол® юбориладиган пациентларда нохуш кўринишларнинг табиати, оғирлиги ва учраш тезлигининг юзага келиши, беморнинг ҳолати ва ўтказилаётган хирургик ҳамда терапевтик муолажалар билан боғлиқ бўлиши мумкин.

Жадвалда нохуш кўринишларнинг учраш тезлигини аниқлаш учун қуйидаги мезонлар қўлланилган: 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 маълумотлар асосида учраш тезлигини аниқлашнинг иложи йўқ).

<i>Аъзолар тизимининг синфи</i>	<i>Учраш тезлиги</i>	<i>Ножўя реакциялар</i>
Иммун тизим томонидан	Жуда кам ҳолларда	Анафилаксия, шу жумладан ангионевротик шиш, бронхоспазм, эритема ва гипотензия
	Номаълум	Анафилактик шок
Моддалар алмашуви ва овқатланиш томонидан	Номаълум (9)	Метаболик ацидоз (5), гиперкалиемия (5), гиперлипидемия (5)
Руҳият томонидан	Номаълум (9)	Эйфория, Суиистеъмол қилиш ва дориларга қарамлик (8)
Нерв тизими томонидан	Тез-тез	Уйғониш босқичидаги бош оғриғи
	Кам ҳолларда	Эпилептик шаклли ҳаракатлар, жумладан тиришишлар ва индукция босқичидаги опистотонус, анестезия ва уйғонишни бир маромда тутиб туриш
	Жуда кам ҳолларда	Операциядан кейинги хушни йўқотиш
	Номаълум (9)	Ўз-ўзидан юзага келадиган ҳаракатлар
Юрак томонидан	Тез-тез	Брадикардия (1)
	Жуда кам ҳолларда	Ўпка шиши
	Номаълум (9)	Юрак аритмияси (5), юрак етишмовчилиги (5), (7)

Қон-томир тизими томонидан	Тез-тез	Артериал гипотензия (2),
	Баъзида	Тромбоз ва флебит
Нафас олиш тизими томонидан	Тез-тез	Индукция босқичидаги вақтинчалик апноэ
	Номаълум (9)	Нафас олишнинг сусайиши (дозага боғлиқлик)
Ҳазм қилиш тизими томонидан	Тез-тез	Уйғониш босқичида кўнгил айнаш ва қусиш
	Жуда кам ҳолларда	Панкреатит
Гепатобилиар тизим томонидан	Номаълум (9)	Гепатомегалия (5), гепатит ⁽¹²⁾ , острая печеночная недостаточность ⁽¹²⁾
Суяк-мушак тизими ва бириктирувчи тўқима томонидан	Номаълум (9)	Рабдомиолиз (3), (5)
Буйрак ва сийдик чиқариш тизими томонидан	Жуда кам ҳолларда	Узоқ вақт юборганда сийдикнинг рангсизланиши
	Номаълум (9)	Буйрак етишмовчилиги (5)
Репродуктив тизим ва сут безлари томондан	Жуда кам ҳолларда	Жинсий тормозланиш
	Номаълум	Приапизм
Тизимли бузилишлар ва юбориш жойидаги асоратлар	Жуда тез-тез	Индукция босқичидаги маҳаллий оғриқ (4)
	Жуда кам ҳолларда	Тасодифан томирдан ташқари юборишдан кейинги тўқималар некрози (10)
	Номаълум (9)	Маҳаллий оғриқ, тасодифан томирдан ташқари юборишдан кейинги шиш
Лаборатор тадқиқотлари натижаларида аниқланган нормадан оғишлар	Номаълум (9)	Бругад туридаги ЭКГ (5), (6)
Жароҳатлар, заҳарланишлар ва муолажаларнинг асоратлари	Жуда кам ҳолларда	Операциядан кейинги иситма

- (1) Жиддий брадикардиянинг ривожланиш ҳолатлари кам. Асистолиягача ривожланиши ҳақида алоҳида хабарлар мавжуд.
- (2) Алоҳида ҳолатларда гипотензияни бартараф этиш учун вена ичига суюқликларни қўллаш ёки препаратни юбориш тезлигини камайтириш зарур бўлиши мумкин.
- (3) ИДБ да седация учун пропофолни соатига 4 мг/кг дозада юборилганда рабдомиолиз ривожланиши ҳолатлари тўғрисида жуда кам ҳолларда хабарлар бўлган.
- (4) Веналарга каттароқ диаметрли киритиш орқали минималлаштириш мумкин: билак ва тирзак чуқурчаси веналари. Дипрофол® 1% дори воситасига қўллашда маҳаллий оғриқни лидокаинни биргаликда юбориш орқали ҳам камайтириш мумкин.
- (5) Ушбу кўринишларнинг мажмуаси пропофол инфузияси синдроми дейилади, бунда ушбу кўринишларнинг ривожланиш хавфини кўпгина омиллари бўлган жиддий касалланган пациентларда кузатилиши мумкин, “Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг.
- (6) Бругад турдаги ЭКГ: ST сегментининг ошиши ва ЭКГ даги яққол тишча Т.
- (7) Катталарда тез ривожланувчи юрак етишмовчилиги (айрим ҳолатларда летал натижа билан). Бундай ҳолатларда юрак етишмовчилиги, одатда инотоплар билан туриб турувчи даволашга сезувчан эмас.
- (8) Суиистеъмол қилиш ва пропофолга нисбатан дориларга қарамлик, асосан тиббий ходимлар орасида учрайди.
- (9) Учраш тезлиги номаълум, чунки клиник тадқиқотларнинг мавжуд бўлган маълумотлари асосида баҳолашнинг иложи йўқ.

- (10) Некроз ҳақида тўқималар ҳаётий қобилятининг бузилиши ҳолатларида хабарлар бўлган.
- (11) Жадал даволаш ўтказилаётган вақтида пропофолни юборишни тўсатдан тўхтатгандан кейин пайдо бўлиши мумкин.
- (12) Узоқ муддатли ва қисқа муддатли даволанишдан сўнг, шунингдек, катта хавф омиллари бўлмаган пациентларда.

Дистония/дискинезия ҳақида хабарлар.

Маҳаллий

Дипрофол® 2 % 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 қон томирлардан ташқарига юбориш ва ҳайвонларда ўтказилган тадқиқотларда тўқималарнинг минимал жавобини кўрсатади. Ҳайвонларга артерия ичига юбориш вақтида маҳаллий тўқима самаралари кузатилмади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Таъсир этувчи моддага ёки қўшимча воситалардан бирон бирига юқори сезувчанлик.
- 2% ли Дипрофол® соя ёғи сақлайди ва ер ёнғоқ ёки сояга юқори сезувчанлиги бўлган пациентларга қўллаш учун мўлжалланмаган.
- 2% ли Дипрофол®ни интенсив даволаш бўлимида даволанаётган 16 ёшдан кичик бўлган пациентларда седация ўтказиш мақсадида қўллаш мумкин эмас.

Дорилар билан ўзаро таъсирлари

2% ли Дипрофол®ни спинал ва эпидурал анестезия учун дори воситалари билан мажмуада, шунингдек премедикация учун кўп қўлланиладиган воситалар, миорелаксантлар, ингаляцион наркоз учун воситалар ва анальгетиклар билан биргаликда қўлланилган; фармакологик номуносивлик кузатилмаган. Маҳаллий анестетиклар билан мажмуада умумий анестезияни қўлаганда 2% ли Дипрофол®ни кам дозаларда буюриш мумкин. Рифампицинни қабул қилган пациентларда анестезия индукцияси учун пропофолни қўллашда яққол гипотензия ҳолатлари кузатилган. Дипрофол® 2% гипотензив самараси опиоид анальгетикларни бир вақтнинг ўзида қўллаш билан ривожланган бўлиши мумкин. Бу самара кекса ёшли пациентларда ва инфузия учун альфентанил каби воситаларни қўлаганда яққолроқ бўлиши мумкин.

Вальпроат олган пациентларда пропофолнинг паст дозаларига эҳтиёж кузатилди. Биргаликда қўлланилганда пропофол дозасини камайтиришни ҳисобга олиш керак.

Мидазолам олган пациентларда пропофолнинг паст дозаларига эҳтиёж кузатилди. Пропофол ва мидазоламни бир вақтда қўллаш, эҳтимол, седация ва нафас олишни сусайишининг кучайишига олиб келади. Бир вақтнинг ўзида қўлланилганда пропофол дозасини камайтириш масаласини кўриб чиқиш тавсия этилади.

Махсус кўрсатмалар

2% ли Дипрофол®ни анестезияни ўтказиш тажрибаси бўлган мутахассис юбориши лозим (ёки зарурат туғилганида, жадал даволаш бўлимида иш тажрибаси бўлган шифокор).

Пациент ҳолатини мунтазам мониторинг қилиш керак. Пациентнинг нафас олиш йўллари ўтказувчанлигини таъминлаш учун жиҳозлар, ўпка сунъий вентилляцияси, кислород бериш ва бошқа реанимацион чора-тадбирларнинг амалга оширишни таъминлайдиган ускуна-жиҳозлар ҳар доим етарли ва қўллашга тайёр бўлиши керак. 2% ли Дипрофол®ни диагностик ёки хирургик муолажаларни бажарадиган шахс юбормаслиги керак.

Асосан тиббий ходимлар орасида 2% ли пропофолга нисбатан суиистеъмол қилиш ва дориларга қарамлик ривожланиши ҳолатлари ҳақида хабарлар бўлган. Бошқа дори воситаларни қўлагандаги каби, умумий анестезия учун 2% ли Дипрофол®ни нафас олиш функцияларини бир маромда тутиб турмасдан юбориш, нафас тизими томонидан ҳаёт учун

хавфли асоратларни ривожланишига олиб келиши мумкин.

Диагностик ёки хирургик муолажаларни ўтказиш учун ҳушини йўқотмасдан седацияни ўтказиш учун 2% ли Дипрофол®ни юборганда, гипотензиянинг эрта аломатларини, нафас йўллариининг ўтказувчанлигининг бузилиши ва кислородга тўйинганликнинг пасайганлигини аниқлаш учун пациентнинг ҳолатини узлуксиз мониторингини ўтказиш керак.

Марказий нерв тизимини сусайтирувчи бошқа дори воситаларини қўллагандаги каби, хирургик муолажалар вақтида седация учун 2% ли Дипрофол® қўлланилганда пациентда ихтиёрий бўлмаган ҳаракатлар юзага келиши мумкин. Иммобилизацияни талаб этадиган муолажаларни ўтказишда, ушбу ҳаракатлар бемор учун хавф туғдириши мумкин.

Бемор шифохонадан чиқгунича 2% ли Дипрофол®ни қўллагандан кейин организм функциялари тўлиқ тикланганига ишонч ҳосил қилиш учун, етарли даражада вақт ўтиши керак. Жуда кам ҳолларда 2% ли Дипрофол®ни қўллаш мускуллар тонусини ошиши билан кузатилиши мумкин бўлган операциядан кейинги ҳушни йўқотиш билан боғлиқ. Ушбу ҳолатдан олдин уйқусизлик даври бўлиши мумкин. Гарчи ушбу ҳолат ўз-ўзидан ўтиб кетсада, ҳушидан кетган пациентга тегишли ёрдамни кўрсатиш керак.

Одатда 2% ли Дипрофол®ни қўллаш билан чақирилган функцияларнинг бузилиши 12 соатдан кейин ҳам аниқланмайди. Қуйидаги тақдим этилган маслаҳатларда 2% ли Дипрофол®нинг самаралари, ўтказилган муолажанинг характери, дори воситаларини ёндош қабул қилиш, пациентнинг ёши ва ҳолатини ҳисобга олиш керак:

- соғлиқни сақлаш муассасасини бошқа шахслар кузатувида тарк этиш мақсадга мувофиқ;
- транспорт воситаларини бошқариш каби мураккаб ёки хавфли машғулотларни бажариш билан боғлиқ фаолиятни тиклашгача бўлган вақт оралиғини;
- марказий нерв тизимини сусайтирувчи (масалан, бензодиазепинлар, опиатлар, этил спирти) бошқа дори воситаларини қўллашда.

Вена ичига анестезия учун бошқа дори воситалари каби юрак, нафас олиш, буйрак ёки жигар функциялари бузилишлари бўлган пациентларга, шунингдек гиповодемик ёки озиб кетган пациентларга 2% ли Дипрофол®ни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. 2% ли Дипрофол®нинг клиренси қон айланишига боғлиқ, шунинг учун юракдан қонни отилиб чиқишини камайтирувчи ёндош дори воситаларини буюриш 2% ли Дипрофол® клиренсини камайишига олиб келади.

2% ли Дипрофол® яққол ваголитик фаолликка эга эмас, ушбу дори воситасини қўллаш брадикардия (айрим чуқур ҳолатларда) ва асистолияни ривожланиш ҳолатлари билан боғлиқ. Индукциядан олдин ёки анестезияни бир маромда тутиб туриш давомида, айниқса адашган нерв тонуси устунлик эҳтимоли ёки брадикардияни келтириб чиқариши мумкин бўлган 2% ли Дипрофол®ни бошқа дори воситалари билан қўллаш ҳолатларида, антихолинергик дори воситаларини юборишни мақсадга мувофиқлигини кўриб чиқиш керак.

Вена ичига анестезия учун ва марказий нерв тизимини сусайтирувчи бошқа дори воситаларини қўллаш ҳолатлари каби, пациентларга 2% ли Дипрофол®ни юборишдан олдин ва кейин минимум 8 соат давомида алкогольни истеъмол қилишдан сақланиш муҳимлигини таъкидлаш керак.

Умумий анестезия учун дори воситалари ва наркотик анальгетикларни марказий нерв тизимини сусайтирувчи дори воситалари, масалан этил спирти билан биргаликда қўллаганда, марказий нерв тизимини сусайиш самараларини кучайишига олиб келади. 2% ли Дипрофол®ни парентерал юбориладиган марказий нерв тизимини сусайтирувчи дори воситалари билан мажмуада қўллаганда, нафас олиш ва юрак қон-томир тизими функцияларини оғир сусайишлари юзага келиши мумкин. 2% ли Дипрофол®ни анальгетикдан кейин юбориш тавсия этилади, дозани эса клиник жавобни ҳисобга олган ҳолда эҳтиёткорлик билан титирлаш керак (“Дорилар билан ўзаро таъсирлари” бўлимига қаранг).

Анестезия индукцияси вақтида дозага, премедикация чораларини ўтказиш ва бошқа дори воситаларини қўллашга боғлиқ ҳолда гипотензия ва вақтинчалик апноэ юзага келиши мумкин.

Гипотензияни бартараф этиш учун алоҳида ҳолатларда вена ичига суюқликларни қўллаш ва анестезияни тутиб туриш даври давомида 2% ли Дипрофол®ни юбориш тезлигини камайтириш талаб қилиниши мумкин.

Тутқаноғи бўлган пациентларга 2% ли Дипрофол® юборилганида тиришишлар юзага келиш хавфи мавжуд.

Липидлар алмашинуви бузилишлари бўлган ва ёғли эмулсияларни эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим бўлган ҳолатдаги пациентларга мувофиқ равишда ёрдам кўрсатиш зарур ("Қўллаш усули ва дозалар" бўлимини қаранг).

Электро томир тортишиш даволашни амалга ошириш вақтида қўллаш тавсия этилмайди.

Анестезия учун бошқа дори воситаларини қўллаган ҳолатдаги каби, наркоздан чиқиш давомида жинсий тормозланиш кузатилиши мумкин.

Жадал даволаш бўлимида (ИДБ) даволанаётган пациентлар учун тавсиялар

ИДБ да седация ўтказишда инфузия учун пропофол эмульсиясини қўллаш, турли хил метаболик бузилишлар ва летал оқибатга олиб келиши мумкин бўлган турли аъзолар тизимининг етишмовчилиги билан боғлиқ. Метаболик ацидоз, рабдомиолиз, гиперкалиемия, гепатомегалия, буйрак етишмовчилиги, гиперлипидемия, юрак аритмияси, Бругад туридаги ЭКГ (ST сегментининг ошиши ва қавариқ Т тишчаси) ва тез ривожланадиган ва одатда инотроплар билан тутиб турувчи даволашларга сезгир бўлмаган юрак етишмовчилиги каби нохуш кўринишлар мажмуасини ривожланиши ҳақида хабарлар бўлган. Ушбу ҳолатлар мажмуаси пропофол инфузияси синдроми дейилади ва одатда оғир бош жароҳатлари бўлган пациентларда ва жадал даволаш бўлимида седация учун катталарга тавсия этилган дозалардан юқори дозаларни қабул қилган, нафас йўллари инфекцияси бўлган болаларда кузатилади.

Ушбу кўринишлар ривожланиш хавфининг асосий омиллари: тўқималарни кислород билан таъминланишини пасайиши; жиддий неврологик жароҳат ва/ёки сепсис; томирларни торайтирувчи препаратлар, стероидлар, инотроплар ва/ёки 2% ли Дипрофол® (одатда юбориш вақти 48 соатдан кўп бўлган соатига 4 мг/кг кўп дозаларда) каби дори воситаларни юқори дозаларда бир ёки бир нечтасини қўллаш.

Тиббиёт ходимлар юқорида кўрсатилган хавф омиллари бўлган пациентларда ушбу кўринишларни юзага келиш эҳтимолига тайёр туришлари ва кўрсатилган белгилар ривожланганида 2% ли Дипрофол® дозасини камайтириш ёки ушбу дори воситасини бекор қилиш бўйича тез қарор қабул қилишлари керак. Марказий нерв тизимини сусайтирувчи барча дори воситалари, шунингдек жадал даволаш бўлимида қўлланиладиган бошқа препаратларнинг дозасини, кислород етарли даражада етказиб берилишини ва гемодинамика параметрлари сақланиб қолинишини таъминлаш учун титрлаш керак. Бош мия ички босими юқори бўлган пациентлар, терапияда ушбу ўзгаришлар давомида церебрал перфузион босимни етарли даражада бир маромда тутиб туришга йўналтирилган мувофиқ даволанишдан ўтишлари керак.

Дозани соатига 4 мг/кг дан оширмаслик мақсадга мувофиқ.

Липидлар алмашинуви бузилишлари бўлган ва ёғли эмулсияларни эҳтиёткорлик билан қўллаш лозим бўлган ҳолатдаги пациентларга мувофиқ равишда ёрдам кўрсатиш зарур.

Ортиқча ёғлар ривожланишни ўта хавфи бўлган пациентларга пропофолни қўллаганда, қонда липидлар концентрациясини мониторингини ўтказиш тавсия этилади. Агар мониторинг натижалари организмдан ёғларнинг чиқарилишини бузилишларини кўрсатса, пропофолни юборишни мувофиқлаштириш керак. Агар пациентга вена ичига липид сақловчи бошқа суюқликлар бир вақтда юборилса, пропофолнинг дори шакллари компонентлари сифатида инфузия давомида организмга тушадиган ёғлар микдорини ҳисобга олиб дозани камайтириш керак; 1,0 мл 2% ли Дипрофол® тахминан 0,1 г ёғ сақлайди.

2% ли Дипрофол® 0,0018 ммоль/мл натрий сақлайди. Буни натрий исьтемоли назорати билан парҳездаги пациентларни даволашда ҳисобга олиш керак.

Қўшимча эҳтиёткорлик чоралари

Митохондриал касалликлари бўлган пациентларни эҳтиёткорлик билан даволаш керак. Ушбу пациентларда анестезия, хирургик муолажалари ва ИТБ да бошқа тадбирларни ўтказганда касаллик зўрайиши мумкин. Бундай пациентларда нормотермияни бир маромда тутиб туриш, уларни углеводлар ва етарли миқдорда суюқлик билан таъминлаш тавсия этилади. Митохондриал касалликларни зўрайишининг эрта намоён бўлиши ва пропофол инфузиясининг синдроми ўхшаш бўлиши мумкин.

2% ли Дипрофол® микробга қарши консервантлар сақламайди, шунинг учун микроорганизмларнинг ўсишини олдини олмайди.

Динатрий эдетати, шу жумладан рух металл ионларининг хелатори ҳисобланади ва микроорганизмларнинг ўсишини сусайтиради. 2% ли Дипрофол®ни узоқ вақт қўллаганда, рух бирикмаларини қўшимча қўллаш зарурати ҳақида қарор қабул қилиш керак, айниқса рух етишмовчилигига мойиллиги бўлган пациентлар, масалан куйиш ҳолати бўлган, диарея ва/ёки оғир сепсис бўлган шахслар.

2% ли Дипрофол®ни қўллашдан олдин, асептик шароитларда ампула ёки флаконни очгандан кейин дарҳол стерил шприц ёки инфузион тизимга олиш керак. Шундан кейин дарҳол дори воситасини юборишни бошлаш керак. Инфузия давомида 2% ли Дипрофол® ва инфузия учун жиҳозлар билан барча операцияларни асептик шароитларда ўтказиш керак. Инфузия учун ҳар қандай эритмаларни 2% ли Дипрофол® бўлган инфузион тизимга бевосита юбориш жойидан олдин қўшиш керак. 2% ли Дипрофол®ни микробли фильтри бўлган тизимларда қўллаш мумкин эмас.

2% ли Дипрофол® ва ушбу дори воситаси бўлган шприцлар фақат бир пациентга бир марталик қўллаш учун мўлжалланган. Бошқа ёғли эмульсияларни қўллаш бўйича қабул қилинган кўрсатмаларга мувофиқ, Дипрофол®ни бир марталик инфузияси 12 соатдан ошмаслиги керак. Муолажалар охирида ёки 12 соатдан кейин кўрсатилган вақтнинг қайси бири эрта келганига қарамасдан, пропофоли бўлган идиш ва инфузион линияни утилизация қилиш ва янгисига алмаштириш керак.

Бирламчи ўрам ичидагисини қўллашдан олдин силкитиш керак.

Дори воситасини қўллагандан кейин қолган ҳар қандай ҳажм утилизация қилиниши керак.

Педиатрик пациентларда қўллашдаги чекловлар

Янги туғилган чақалоқларда пропофолни қўллаш тавсия этилмайди, чунки ушбу пациентлар гуруҳида препаратни қўллаш тўлиқ ўрганилмаган. Фармакокинетик маълумотлар ("Фармакокинетикаси" бўлимига қаранг) шуни кўрсатадики, янги туғилган чақалоқларда препаратнинг клиренси сезиларли даражада камаяди ва пациентлар ўртасида жуда юқори ўзгарувчанликка эга. Каттароқ болалар учун тавсия этилган дозаларни юборишнинг нисбий дозани ошириб юборишга ва юрак-қон томирлар функцияси тизимининг оғир бостирилишини 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 қўлламаслики керак, чунки бу ёш гуруҳида седация учун пропофолнинг хавфсизлиги ва самарадорлиги номаълум ("Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлари" бўлимига қаранг).

Ҳомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши

Ҳомиладорлик

Ҳомиладорлик даврида 2% ли Дипрофол®ни қўллаганда хавфсизлиги аниқланмаган. 2% ли Дипрофол®ни ҳомиладор аёлларга мутлоқ зарур ҳолатлардан ташқари қўллаш мумкин эмас. Бироқ 2% ли Дипрофол®ни ҳомиладорликни сунъий равишда тўхтатишда қўллаш мумкин.

Туғруқ вақтида

2% ли Дипрофол® йўлдош тўсиғи орқали ўтади ва неонатал депрессия ҳолатларини келтириб чиқариши мумкин (медикаментозли неонатал депрессия синдроми). Ушбу дори воситасини мутлоқ зарур ҳолатлардан ташқари, туғруқ вақтида анестезия учун қўллаш мумкин эмас.

Эмизиш даврида

Эмизикли аёллар иштирокида олиб борилган тадқиқотлар 2% ли Дипрофол® оз миқдорда кўкрак сутига ажралишини кўрсатган. Шунинг учун аёллар 2% ли Дипрофол® юборгандан кейин 24 соат давомида эмизмасликлари керак. Бу даврда ажраладиган сутни сиқиб чиқариш ва ташлаб юбориш керак.

Автомобилни ва мураккаб механизмларни бошқариш қобилиятига таъсири

2% ли Дипрофол® транспорт воситаларини бошқариш ва бошқа механизмлар билан ишлаш қобилиятига меъёрида таъсир кўрсатади. Беморларни транспорт воситаларини бошқариш ёки бошқа автоматлаштирилган тизимлар билан ишлаш каби мураккаб вазифаларни бажариш умумий анестезия ўтказилганидан кейин бир оз мураккаблашиб қолиши мумкинлиги ҳақида огоҳлантириш лозим бўлади.

Одатда 2% ли Дипрофол®ни қўллаш туфайли келиб чиқадиган функцияларнинг бузилиши 12 соатдан кейиноқ йўқолади (“Махсус кўрсатмалар” бўлимига қаранг).

Дозани ошириб юборилиши

Тасодифан дозани ошириб юборилиши, юқори эҳтимол билан юрак қон-томир ва нафас олиш тизимлари функциясини сусайиши билан характерланади. Нафас олиш тизимининг сусайиши ўпкани сунъий вентилляцияси ёрдамида ва кислород бериши билан даволаш керак. Юрак-қон томир тизими функцияси сусайишида беморни бош томонини пасайтирган ҳолда горизонтал ҳолатга келтириш ва оғир ҳолатларда плазма ўрнини босувчи эритмалар ва прессорли дори воситаларини юбориш керак.

Номутаносиблиги

Дипрофол® 2% 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® 2% дори воситаси билан мос келмайдиган атракуриум ва мивакуриум киради. Атракуриум ва мивакуриум миорелаксантлар, аввал уни ювмасдан Дипрофол® 2% юборилган вена ичига юборилмаслиги керак.

Чиқарилиш шакли

50 мл дан флаконда. 1 флакондан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга кутида.

Саклаш шароитлари

Оригинал ўрамда, 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Музлатилмасин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати

3 йил.

Суюлтирилган препарат тайёрлангандан кейин дарҳол қўлланилсин.

Препаратни ўрамида кўрсатилган яроқлилиқ муддати ўтгач қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

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

Ишлаб чиқарувчининг жойи ва фаолиятини амалга ошириш жойининг манзили

Украина, 04080, Киев ш., Кирилловская кўчаси, 74.

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

"Фармак" АЖ нинг Ўзбекистондаги ваколатхонаси

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

e-mail: info@farmak.ua

Тел: +998 (71) 235-77-13