

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Пропофол Каби

наименование лекарственного препарата

ЭМУЛЬСИЯ ДЛЯ ВНУТРИВЕННОГО ВВЕДЕНИЯ, 20 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

Фрезениус Каби Австрия ГмбХ, Австрия

наименование производителя, страна

## Изменение № 1

Дата внесения изменения «    » 200317 20      г.

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Пропофол Каби должен применяться только в стационарах или в соответствующим образом оборудованных дневных стационарах персоналом, имеющим специальную подготовку по анестезиологии или интенсивной терапии. Под постоянным мониторингом должны находиться функции дыхания и кровообращения. Должны быть обеспечены условия для поддержания проходимости дыхательных путей, ИВЛ, а также условия для реанимационных мероприятий. Для седации при проведении хирургических или диагностических процедур препарат не должен вводиться персоналом, который проводит хирургическую операцию или диагностическую процедуру.</p>	<p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Пропофол Каби должен применяться только в условиях стационаров или в соответствующим образом оборудованных дневных стационарах персоналом, имеющим специальную подготовку по анестезиологии или интенсивной терапии. Под постоянным мониторингом должны находиться функции дыхания и кровообращения. Должны быть обеспечены условия для поддержания проходимости дыхательных путей, ИВЛ, а также условия для реанимационных мероприятий. Для седации при проведении хирургических или диагностических процедур препарат не должен вводиться персоналом, который проводит хирургическую операцию или диагностическую процедуру.</p>
<p>Дозу Пропофола Каби 20 мг/мл необходимо подбирать индивидуально с учетом</p>	<p>Дозу Пропофола Каби 20 мг/мл необходимо подбирать индивидуально с учетом</p>

<b>СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ</b>	<b>НОВАЯ РЕДАКЦИЯ</b>
<p>премедикации и ответа пациента.</p> <p>Как правило, при применении препарата требуется дополнительное введение анальгезирующих препаратов.</p>	<p>премедикации и ответа пациента.</p> <p>Как правило, при применении препарата требуется дополнительное введение анальгезирующих препаратов.</p> <p>Препарат Пропофол Каби 20 мг/мл может применяться по целевой концентрации (ИЦК) с помощью инфузионной системы, включающей в себя соответствующее программное обеспечение, для введения в общую анестезию и ее поддержания только у взрослых.</p> <p>Введение препарата Пропофол Каби 20 мг/мл при помощи ИЦК не рекомендуется для седации пациентов в отделениях интенсивной терапии и для седации при проведении хирургических и диагностических процедур, или седации у детей.</p>
<p><b>ВЗРОСЛЫЕ</b></p> <p><i>Введение в общую анестезию</i></p> <p>Для введения в анестезию дозу Пропофол Каби 20 мг/мл рекомендуется титровать (примерно 20-40 мг пропофола каждые 10 секунд) до появления клинических признаков наступления анестезии.</p> <p>Средняя доза для взрослых в возрасте до 55 лет составляет 1,5-2,5 мг/кг массы тела.</p> <p>У пациентов более старшего возраста и у пациентов III и IV классов риска по классификации ASA (Американского общества анестезиологов), особенно с нарушением функции сердца, доза пропофола может быть снижена до 1 мг/кг.</p>	<p><b>ВЗРОСЛЫЕ</b></p> <p><i>Введение в общую анестезию</i></p> <p>Для введения в общую анестезию дозу Пропофол Каби 20 мг/мл рекомендуется титровать (примерно 20-40 мг пропофола каждые 10 секунд) до появления клинических признаков наступления анестезии.</p> <p>Средняя доза для взрослых пациентов в возрасте до 55 лет составляет 1,5-2,5 мг/кг массы тела.</p> <p>У пациентов более старшего возраста и пациентов III и IV классов риска по классификации ASA (Американского общества анестезиологов), особенно с</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>Введение следует осуществлять с более низкой скоростью, примерно 20 мг (1 мл Пропофол Каби 20 мг/мл) каждые 10 секунд.</p>	<p>нарушением функции сердца, доза пропофола может быть снижена до 1 мг/кг.</p>
<p><i>Поддержание общей анестезии</i></p>	<p>Введение следует осуществлять с более низкой скоростью, примерно 20 мг (1 мл Пропофол Каби 20 мг/мл) каждые 10 секунд.</p>
<p>Для поддержания анестезии Пропофол Каби 20 мг/мл следует вводить путем непрерывной инфузии или посредством повторных болюсных инъекций.</p>	<p><i>Поддержание общей анестезии</i></p>
<p>Дозу и скорость введения подбирают индивидуально, поддерживающая доза составляет 4-12 мг/кг/ч.</p>	<p>Для поддержания общей анестезии Пропофол Каби 20 мг/мл следует вводить путем непрерывной инфузии.</p>
<p>При менее стрессовых хирургических вмешательствах, например, малоинвазивных, обычно достаточно поддерживающей дозы около 4 мг/кг/ч.</p>	<p>Дозу и скорость введения подбирают индивидуально, поддерживающая доза составляет 4-12 мг/кг/ч.</p>
<p>Пожилым пациентам, пациентам с нестабильным общим состоянием, с нарушением функции сердца, гиповолемией и пациентам III-IV классов риска по классификации ASA доза может быть уменьшена в зависимости от тяжести состояния и метода анестезии.</p>	<p>При менее стрессовых хирургических вмешательствах, например, малоинвазивных, обычно достаточно поддерживающей дозы около 4 мг/кг/ч.</p>
<p><i>Седация во время интенсивной терапии</i></p>	<p>Пожилым пациентам, пациентам с нестабильным общим состоянием, с нарушением функции сердца, гиповолемией и пациентам III-IV классов риска по классификации ASA доза может быть уменьшена в зависимости от тяжести состояния и метода анестезии.</p>
<p>Для седации пациентов старше 16 лет, находящихся на ИВЛ и получающих интенсивную терапию, Пропофол Каби 20 мг/мл рекомендуется вводить путем непрерывной инфузии. Дозу и скорость подбирают с учетом необходимой глубины седативного эффекта. Обычно адекватной</p>	<p><i>Седация во время интенсивной терапии</i></p>
	<p>Для седации пациентов старше 16 лет, находящихся на ИВЛ и получающих интенсивную терапию, Пропофол Каби 20 мг/мл рекомендуется вводить путем непрерывной инфузии. Дозу и скорость подбирают с учетом необходимой глубины седативного эффекта. Обычно адекватной седации удастся достичь при скорости</p>

## Изменение № 1 к инструкции ЛП 000875-191016 С.4

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>седации удается достичь при скорости введения пропофола 0,3-4,0 мг/кг/ч. Увеличивать скорость введения более 4,0 мг/кг/ч не рекомендуется.</p> <p>Введение Пропофол Каби 20 мг/мл с помощью системы ИЦК (инфузии по целевой концентрации) для седации пациентов во время интенсивной терапии не рекомендуется.</p> <p><b><i>Седация при проведении хирургических и диагностических процедур</i></b></p> <p>Для обеспечения седации при проведении хирургических и диагностических процедур пропофол может применяться изолированно или в комбинации с местной или проводниковой анестезией. Скорость введения и доза должны подбираться индивидуально в зависимости от клинического ответа пациента. Для большинства пациентов для возникновения седативного эффекта требуется 0,5-1,0 мг/кг в течение 1-5 минут.</p> <p>Для поддержания седации скорость инфузии Пропофол Каби 20 мг/мл следует корректировать согласно необходимой глубины седативного эффекта; для большинства пациентов требуется скорость введения 1,5-4,5 мг/кг/ч. Если требуется быстрое увеличение глубины седативного эффекта, в качестве дополнения к инфузии может быть использовано болюсное введение 10-20 мг пропофола (0,5-1 мл Пропофол Каби 20 мг/мл).</p>	<p>введения пропофола 0,3-4,0 мг/кг/ч. Увеличивать скорость введения более 4,0 мг/кг/ч не рекомендуется.</p> <p>Введение Пропофол Каби 20 мг/мл с помощью системы ИЦК (инфузии по целевой концентрации) для седации пациентов во время интенсивной терапии не рекомендуется.</p> <p><b><i>Седация при проведении хирургических и диагностических процедур</i></b></p> <p>Для обеспечения седации при проведении хирургических и диагностических процедур пропофол может применяться изолированно или в комбинации с местной или проводниковой анестезией. Скорость введения и доза должны подбираться индивидуально в зависимости от клинического ответа пациента. Для большинства пациентов для возникновения седативного эффекта требуется 0,5-1,0 мг/кг в течение 1-5 минут.</p> <p>Для поддержания седации скорость инфузии Пропофол Каби 20 мг/мл следует корректировать согласно необходимой глубины седативного эффекта; для большинства пациентов требуется скорость введения 1,5-4,5 мг/кг/ч. Если требуется быстрое увеличение глубины седативного эффекта, в качестве дополнения к инфузии может быть использовано болюсное введение 10-20 мг пропофола (0,5-1 мл Пропофол Каби 20 мг/мл).</p> <p>У пациентов старше 55 лет и пациентов III-</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>У пациентов старше 55 лет и у пациентов III-IV классов риска по классификации ASA может потребоваться снижение дозы и скорости введения.</p>	<p>IV классов риска по классификации ASA может потребоваться снижение дозы и скорости введения.</p>
<p><b>ДЕТИ</b></p>	<p><b>ДЕТИ</b></p>
<p>Введение Пропофол Каби 20 мг/мл детям с помощью системы ИЦК не рекомендуется.</p>	<p>Введение Пропофол Каби 20 мг/мл детям с помощью системы ИЦК не рекомендуется.</p>
<p><b>Введение в общую анестезию</b></p>	<p><b>Введение в общую анестезию</b></p>
<p>Пропофол Каби 20 мг/мл не рекомендуется применять у детей в возрасте младше 3 лет.</p>	<p>Пропофол Каби 20 мг/мл не рекомендуется применять для введения в общую анестезию у детей младше 3 лет.</p>
<p>Для введения в анестезию дозу Пропофол Каби 20 мг/мл рекомендуется титровать медленно до появления клинических признаков наступления анестезии. Дозу следует корректировать в соответствии с возрастом и/или массой тела ребенка.</p>	<p>Для введения в общую анестезию дозу Пропофол Каби 20 мг/мл рекомендуется титровать медленно до появления клинических признаков наступления анестезии. Дозу следует корректировать в соответствии с возрастом и/или массой тела ребенка.</p>
<p>Для большинства детей старше 8 лет необходимая для введения в общую анестезию доза составляет примерно 2,5 мг/кг массы тела.</p>	<p>Для большинства детей старше 8 лет необходимая для введения в общую анестезию доза составляет примерно 2,5 мг/кг массы тела.</p>
<p>У детей более младшего возраста требуемая доза может быть выше (2,5- 4,0 мг/кг).</p>	<p>У детей более младшего возраста требуемая доза может быть выше (2,5- 4,0 мг/кг).</p>
<p>Для детей III-IV классов риска по классификации ASA рекомендуются сниженные дозы.</p>	<p>Для детей III-IV классов риска по классификации ASA рекомендуются сниженные дозы.</p>
<p><b>Поддержание общей анестезии</b></p>	<p><b>Поддержание общей анестезии</b></p>
<p>Пропофол Каби 20 мг/мл не рекомендуется применять у детей в возрасте младше 3 лет.</p>	<p>Пропофол Каби 20 мг/мл не рекомендуется применять для поддержания общей анестезии у детей младше 3 лет.</p>
<p>Для поддержания анестезии Пропофол Каби 20 мг/мл следует вводить путем непрерывной инфузии.</p>	<p>Для поддержания общей анестезии Пропофол Каби 20 мг/мл следует вводить путем непрерывной инфузии.</p>
<p>Необходимая скорость введения</p>	

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>значительно отличается у разных пациентов, но для достижения удовлетворительной анестезии обычно требуется скорость 9-15 мг/кг/ч.</p> <p>У детей более младшего возраста требуемая доза может быть выше и подбирается индивидуально.</p> <p>Для детей III-IV классов риска по классификации ASA рекомендуются более низкие дозы.</p>	<p>Необходимая скорость введения значительно отличается у разных пациентов, но для достижения удовлетворительной анестезии обычно требуется скорость введения 9-15 мг/кг/ч.</p> <p>У детей более младшего возраста требуемая доза может быть выше и подбирается индивидуально.</p> <p>Для детей III-IV классов риска по классификации ASA рекомендуются более низкие дозы.</p>
<p><b><i>Седация во время интенсивной терапии</i></b></p> <p>Пропофол Каби 20 мг/мл не рекомендуется применять для седации у детей 16 лет и младше, так как его безопасность и эффективность при этом применении пока не подтверждены. При нелегализованном применении пропофола были отмечены серьезные неблагоприятные явления, включая случаи летального исхода, хотя причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было. Эти неблагоприятные явления чаще всего наблюдались у детей с наличием инфекций дыхательных путей, которым вводили дозы, превышающие рекомендуемые дозы для взрослых.</p>	<p><b><i>Седация во время интенсивной терапии</i></b></p> <p>Пропофол Каби 20 мг/мл не рекомендуется применять для седации во время интенсивной терапии у детей 16 лет и младше, так как его безопасность и эффективность при этом применении пока не подтверждены. При нелегализованном применении пропофола были отмечены серьезные неблагоприятные явления, включая случаи летального исхода, хотя причинно-следственной связи с применением препарата установлено не было. Эти неблагоприятные явления чаще всего наблюдались у детей с наличием инфекций дыхательных путей, которым вводили дозы, превышающие рекомендуемые дозы для взрослых.</p>
<p><b><i>Седация при проведении хирургических и диагностических процедур</i></b></p> <p>Пропофол Каби 20 мг/мл не рекомендуется применять у детей в возрасте младше 3 лет. Для обеспечения седации при проведении</p>	<p><b><i>Седация при проведении хирургических и диагностических процедур</i></b></p> <p>Пропофол Каби 20 мг/мл не рекомендуется применять при проведении хирургических и диагностических процедур у детей</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>хирургических и диагностических процедур пропофол может применяться изолированно или в комбинации с местной или проводниковой анестезией. Скорость введения и доза должны подбираться индивидуально в зависимости от клинического ответа пациента. В большинстве случаев для возникновения седативного эффекта требуется 1-2 мг/кг в течение как минимум 1 минуты.</p> <p>Для поддержания седации скорость инфузии Пропофол Каби 20 мг/мл следует корректировать согласно необходимой глубины седативного эффекта. Для большинства пациентов требуется скорость введения в пределах 1,5-9,0 мг/кг/ч.</p> <p>У пациентов III-IV классов риска по классификации ASA может потребоваться снижение дозы и скорости введения.</p>	<p>младше 3 лет.</p> <p>Для обеспечения седации при проведении хирургических и диагностических процедур пропофол может применяться изолированно или в комбинации с местной или проводниковой анестезией. Скорость введения и доза должны подбираться индивидуально в зависимости от клинического ответа пациента. В большинстве случаев для возникновения седативного эффекта требуется 1-2 мг/кг в течение как минимум 1 минуты.</p> <p>Для поддержания седации скорость инфузии Пропофол Каби 20 мг/мл следует корректировать согласно необходимой глубины седативного эффекта. Для большинства пациентов требуется скорость введения в пределах 1,5-9,0 мг/кг/ч.</p> <p>У пациентов III-IV классов риска по классификации ASA может потребоваться снижение дозы и скорости введения.</p>
<p><b>Способ введения</b></p> <p>Для внутривенного введения.</p> <p>Только для однократного применения.</p> <p>Флакон перед использованием следует встряхивать.</p> <p>Если после встряхивания наблюдается расслоение эмульсии, препарат использовать нельзя.</p> <p>Использовать только в том случае, если</p>	<p><b>Длительность применения</b></p> <p>Длительность применения не должна превышать 7 дней.</p> <p><b>Способ введения</b></p> <p>Для внутривенного введения.</p> <p>Только для однократного применения.</p> <p>Флакон или предварительно заполненный препаратом шприц перед использованием следует встряхивать.</p> <p>Если после встряхивания наблюдается расслоение эмульсии, препарат использовать нельзя.</p>

## Изменение № 1 к инструкции ЛП 000875-191016 С.8

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>эмульсия гомогенна, а упаковка не повреждена.</p> <p>Пропофол Каби 20 мг/мл вводится внутривенно <b>неразведенным</b> в виде непрерывной инфузии.</p> <p>Пропофол Каби 20 мг/мл нельзя применять для повторных болюсных инъекций с целью поддержания анестезии.</p> <p>При введении Пропофол Каби 20 мг/мл в виде инфузий рекомендуется использовать приспособления для контроля скорости введения (бюретки, капельницы, шприцевые насосы (включая системы ИЦК) и волюметрические насосы. Совместимость электронного оборудования должна быть обеспечена.</p> <p>Перед применением резиновую мембрану флакона обработать спиртом.</p> <p>Поскольку Пропофол Каби представляет собой жировую эмульсию, не содержащую консервантов и не обладающую противомикробной активностью, препарат может служить благоприятной средой для быстрого роста микроорганизмов.</p> <p>Эмульсию следует набрать в стерильный шприц и капельницу сразу после вскрытия упаковки. Введение препарата необходимо начинать без задержки.</p> <p>В течение всего периода введения</p>	<p>Использовать только в том случае, если эмульсия гомогенна, а упаковка не повреждена.</p> <p>Пропофол Каби 20 мг/мл вводится внутривенно <b>неразведенным</b> в виде непрерывной инфузии.</p> <p>Пропофол Каби 20 мг/мл нельзя применять для повторных болюсных инъекций с целью поддержания анестезии.</p> <p>При введении Пропофол Каби 20 мг/мл в виде инфузий рекомендуется использовать приспособления для контроля скорости введения (бюретки, капельницы, шприцевые насосы (включая системы ИЦК) и волюметрические насосы. Совместимость электронного оборудования должна быть обеспечена.</p> <p>Перед применением резиновую пробку флакона обработать спиртом.</p> <p>Инструкция по подготовке к использованию заполненного препаратом шприца описана в разделе «Предварительно заполненные шприцы».</p> <p>Поскольку Пропофол Каби представляет собой жировую эмульсию, не содержащую консервантов и не обладающую противомикробной активностью, препарат может служить благоприятной средой для быстрого роста микроорганизмов, поэтому необходимо использовать препарат немедленно после вскрытия упаковки.</p> <p>Эмульсию следует набрать в стерильный шприц и капельницу сразу после вскрытия</p>



## Изменение № 1 к инструкции ЛП 000875-191016 С.9

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
<p>Пропофол Каби необходимо соблюдать правила асептической работы с препаратом и системой для парентерального вливания.</p> <p>При совместном введении Пропофол Каби с другими лекарственными средствами и растворами в одной и той же системе, введение последних рекомендуется осуществлять через тройник с клапаном в непосредственной близости к месту введения препарата.</p> <p>Пропофол Каби нельзя вводить через микробиологический фильтр.</p> <p>Препарат Пропофол Каби и любая инфузионная система, содержащая Пропофол Каби, предназначены только для <b>однократного</b> введения <b>одному</b> пациенту.</p> <p>Любые остатки эмульсии Пропофола Каби после применения следует уничтожить.</p> <p>Общее время введения неразведенного препарата через одну инфузионную систему не должно превышать 12 часов. Через 12 часов использования инфузионную систему, содержащую Пропофол Каби 20 мг/мл, или емкость с препаратом следует заменить.</p> <p>Миорелаксанты, такие как атракуриум и мивакуриум, можно вводить через инфузионную систему, используемую для введения Пропофол Каби, только после ее промывания.</p> <p>Длительность применения не должна превышать 7 дней.</p>	<p>упаковки и введение препарата начинать без задержки.</p> <p>В течение всего периода введения Пропофола Каби необходимо соблюдать правила асептической работы с препаратом и системой для парентерального вливания.</p> <p>При совместном введении Пропофол Каби с другими лекарственными средствами и растворами в одной и той же системе, введение последних рекомендуется осуществлять через тройник с клапаном в непосредственной близости к месту введения препарата.</p> <p>Пропофол Каби нельзя вводить через микробиологический фильтр.</p> <p>Препарат Пропофол Каби и любая инфузионная система, содержащая Пропофол Каби, предназначены только для <b>однократного</b> введения <b>одному</b> пациенту.</p> <p>Неиспользованный остаток препарата следует уничтожить.</p> <p>Общее время введения неразведенного препарата через одну инфузионную систему не должно превышать 12 часов. Через 12 часов использования инфузионную систему, содержащую Пропофол Каби 20 мг/мл, или емкость с препаратом следует заменить.</p> <p>Миорелаксанты, такие как атракуриум и мивакуриум, можно вводить через инфузионную систему, используемую для введения Пропофол Каби, только после ее промывания.</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	<p>Препарат Пропофол Каби 10 мг/мл можно вводить с помощью инфузионных насосов или вручную. В случае использования инфузионных насосов соответствующая совместимость должна быть обеспечена.</p> <p><b>Предварительно заполненные шприцы</b></p> <p><u>Подготовка к применению предварительно заполненных шприцев</u></p> <p>Наружные поверхности шприца и поршня не стерильны. Необходимо обеспечить условия стерильности.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Достаньте шприц из упаковки и встряхните его.</li> <li>2. Вставьте поршень в шприц путем завинчивания по часовой стрелке.</li> <li>3. Снимите защитный колпачок со шприца и соедините линию для инфузий со шприцем. Удалите пузырек воздуха, и готовый к применению шприц присоедините к насосу.</li> </ol> <p><b>Инфузия по целевой концентрации (ИЦК)</b> – введение препарата Пропофол Каби 20 мг/мл с помощью инфузионных насосов.</p> <p>Введение препарата Пропофол Каби 20 мг/мл с помощью системы ИЦК ограничено введением в общую анестезию и ее поддержанием у взрослых. ИЦК не рекомендуется для седации во время интенсивной терапии, для седации при проведении диагностических и хирургических процедур, а также седации у детей.</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	<p>Препарат Пропофол Каби 20 мг/мл можно вводить методом ИЦК только с помощью подходящей системы ИЦК, имеющей соответствующее программное обеспечение. Пользователи должны быть ознакомлены с пособием по работе с инфузионным насосом и с введением препарата Пропофол Каби 20 мг/мл методом ИЦК.</p> <p>Данная система дает анестезиологу возможность достигнуть желаемой скорости введения в анестезию и глубины анестезии и управлять ими посредством установки и регулирования целевой (прогнозируемой) концентрации пропофола в крови пациента.</p> <p>Различные методики насосных систем должны приниматься во внимание, то есть система ИЦК предполагает, что начальная концентрация пропофола в крови пациента равна 0. Следовательно, для пациентов получавших пропофол ранее, возможно, следует выбирать более низкие начальные целевые концентрации при начале введения препарата Пропофол Каби 20 мг/мл методом ИЦК. Так же не рекомендуется возобновлять работу системы ИЦК в прежнем режиме после ее отключения.</p> <p>Руководство по выбору целевых концентраций пропофола представлено ниже. В связи с индивидуальными различиями фармакокинетики и фармакодинамики пропофола у пациентов,</p>

## Изменение № 1 к инструкции ЛП 000875-191016 С.12

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	<p>как получивших премедикацию, а также не получивших таковой, целевая концентрация пропофола должна титроваться в зависимости от клинического ответа пациента с целью достижения необходимой глубины анестезии.</p> <p><i>Введение в анестезию и поддержание общей анестезии посредством ИЦК</i></p> <p>У взрослых пациентов в возрасте до 55 лет анестезия, как правило, может быть достигнута целевыми концентрациями пропофола от 4 до 8 мкг/мл. Начальная целевая концентрация пропофола 4 мкг/мл рекомендуется пациентам, получившим премедикацию, пациентам без премедикации рекомендуется концентрация 6 мкг/мл. Время введения в анестезию при данных целевых концентрация составляет, как правило, 60-120 секунд. Более высокие значения приведут к более быстрому введению в анестезию, но могут быть связаны с более выраженным угнетением гемодинамики и функции дыхания.</p> <p>Меньшие начальные целевые концентрации следует использовать у пациентов старше 55 лет и пациентов с III и IV классов риска по классификации ASA. Целевые концентрации могут быть далее постепенно увеличены на величину от 0,5 до 1,0 мкг/мл с интервалами в 1 минуту для достижения постепенного введения в анестезию.</p> <p>Как правило, требуется дополнительная анальгезия, и величина снижения целевых</p>

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	<p>концентраций для поддержания анестезии будет зависеть от количества дополнительно вводимых анальгезирующих средств. Целевые концентрации пропофола в пределах от 3 до 6 мкг/мл обычно поддерживают достаточный уровень общей анестезии.</p> <p>Прогнозируемая концентрация пропофола при пробуждении находится, в основном, в пределах 1,0-2,0 мкг/мл и будет зависеть от уровня анальгезии в период поддержания анестезии.</p> <p><i>Седация во время интенсивной терапии посредством ИЦК</i></p> <p>Обычно требуется целевая концентрация пропофола в крови в диапазоне 0,2-2,0 мкг/мл. Введение препарата Пропофол Каби 20 мг/мл следует начинать при низкой целевой концентрации и титровать дозу в зависимости от реакции пациента для достижения желаемой глубины седации.</p>
<p><b>Формы выпуска</b></p> <p>Эмульсия для внутривенного введения 20 мг/мл.</p> <p>По 50 мл во флаконы из бесцветного стекла II типа (Евр. Фарм.), укупоренные пробками из галогенбутиловой резины и обкатанные алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками для контроля первого вскрытия (Евр. Фарм.). По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.</p>	<p><b>Формы выпуска</b></p> <p>Эмульсия для внутривенного введения 20 мг/мл.</p> <p>По 50 мл во флаконы из бесцветного стекла II типа (Евр. Фарм.), укупоренные пробками из галогенбутиловой резины и обкатанные алюминиевыми колпачками с пластиковыми крышками для контроля первого вскрытия (Евр. Фарм.). По 1 или 10 флаконов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.</p> <p>По 50 мл в одноразовый шприц из</p>

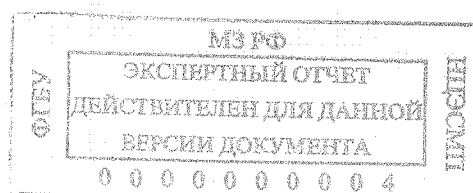
## Изменение № 1 к инструкции ЛП 000875-191016 С.14

СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ	НОВАЯ РЕДАКЦИЯ
	бесцветного полимерного материала (циклоолефинового сополимера), защищенный колпачком из галогенбутиловой резины. По 1 шприцу в комплекте с поршнем вместе с антиокислителем в запаянной контурной ячейковой упаковке. 1 ячейковая упаковка вместе инструкцией по применению в картонную пачку.
<p><b>Срок годности</b> 3 года. Не использовать после истечения срока годности.</p>	<p><b>Срок годности</b> 3 года (ампулы и флаконы). 2 года (шприцы). Не использовать после истечения срока годности.</p>

Специалист  
отдела регистрации  
ООО Фрезениус Каби



Т.А. Таланова



96387