|  |
| --- |
| «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігіМедициналық жәнефармацевтикалық бақылаукомитеті» РММ төрағасының202\_ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Сэйфол

**Халықаралық патенттемеген атауы**

Пропофол

**Дәрілік түрі, дозасы**

Вена ішіне енгізуге және инфузияға арналған эмульсия, 10 мг/мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Анестетиктер. Жалпы анестетиктер. Басқа жалпы анестетиктер. Пропофол.

АТХ коды N01AX10

**Қолданылуы**

* ересектер мен жасы 1 айдан асқан балаларда жалпы анестезияны индукциялау және демеу;
* диагностикалық және хирургиялық емшараларды жүргізу кезінде ересектер мен жасы 1 айдан асқан балаларға жеке немесе жергілікті әрі аймақтық анестезиямен біріктірілімде тыныштандыратын әсерді қамтамасыз ету;
* қарқынды ем алатын және өкпені жасанды желдету (ӨЖЖ) жүргізілетін 16 жастан асқан пациенттерде тыныштандыратын әсерді қамтамасыз ету

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* пропофолға, сояға, арахиске немесе 6.1-бөлімде көрсетілген препарат компоненттерінің кез келгеніне жоғары сезімталдық
* 1 айға дейінгі балаларға қолдану
* қарқынды ем кезінде 16 және одан кіші жастағы пациенттерді тыныштандыру
* жүктілік, сондай-ақ бірінші триместрдегі жүктілікті тоқтатуды қоспағанда, акушерлік практикада қолдану
* емшек емізу кезеңі

*Сақтықпен*

Жалпы анестезияға арналған басқа ингаляциялық емес препараттарды қолданғандағыдай, жүрек-қан тамырлары, тыныс алу, бүйрек немесе бауыр функциялары бұзылған пациенттерде, сондай-ақ эпилепсияға, гиповолемияға шалдыққан, липидтер алмасуы бұзылған немесе әлсіреген пациенттерге қолданғанда сақ болу керек.

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Сэйфолды анестезия саласында даярлығы бар персонал (немесе қажет болған жағдайда, қарқынды ем бөліміндегі пациенттерді күту тәжірибесі бар дәрігер) қолдануы тиіс. Науқастардың жағдайына үнемі мониторинг жүргізу қажет; тыныс алу жолдарының еркін өткізгіштігін қолдауға, өкпені жасанды желдетуге, оттегімен байытуға арналған жабдық, сондай-ақ басқа да реанимациялық құралдар тұрақты пайдалануға дайын болуы тиіс. Сэйфолды диагностикалық немесе хирургиялық емшараны орындайтын адам енгізбеуі тиіс.

Көбінесе медицина қызметкерлері тарапынан 1% пропофолға тәуелділік және шамадан тыс пайдалану туралы хабарламалар келіп түскен.

Басқа жалпы анестетиктер сияқты, 1% пропофолды тыныс алу жолдарының өткізгіштігін сақтамай қолдану, өлімге әкелетін тыныс алу асқынуларына әкелуі мүмкін.

Сэйфол препаратын хирургиялық немесе диагностикалық емшаралар кезінде сананы жоғалтпай тыныштандыруға пайдаланған кезде артериялық қысымның төмендеуінің, тыныс алу жолдарының обструкциясының және қанның оттегімен жеткіліксіз қанығуының ерте белгілерін анықтау үшін пациентті үздіксіз бақылау керек.

Басқа седативті препараттарды қолданғандағыдай, хирургиялық араласу кезінде тыныштандыратын әсерді қамтамасыз ету үшін Сэйфол препаратын енгізу кезінде пациенттердің еріксіз қозғалыстары пайда болуы мүмкін. Тыныштықты сақтауды қажет ететін процедураларда бұл қозғалыстар хирургиялық араласу үшін қауіпті болуы мүмкін.

Жалпы анестезиядан кейін толық қалпына келтіруді қамтамасыз ету үшін пациентті бақылау үшін жеткілікті уақыт қажет. Өте сирек жағдайларда Сэйфол препаратын қолданғаннан кейін, операциядан кейінгі кезеңде санадан айрылу жағдайлары болуы мүмкін, бұл бұлшықет тонусының жоғарылауымен бірге жүруі мүмкін. Кейде естен тану ояну кезеңінен кейін пайда болады. Өздігінен оянуға қарамастан, санадан айрылған жай-күйдегі науқасқа тиісінше бақылау жүргізілуі тиіс.

Пропофолдан туындаған бұзылулар әдетте 12 сағаттан кейін көрініс бермейді. Пропофолдың әсері, жүргізілетін емшара, бір мезгілде қолданылатын дәрілік препараттар, пациенттің жасы мен жағдайын ескере отырып, пациентке қатысты ұсынымдар беру керек:

* пациент препарат енгізілген мекемеден шыққан кезде ілесіп жүретін адамның бірге болуының дұрыстығы;
* көлік жүргізу сияқты қауіпті немесе дағдыларды қажет ететін тапсырмаларды қайтадан бастауға болатын уақыт;
* тыныштандыру мүмкіндігі бар басқа препараттарды қолдану (мысалы, бензодиазепиндер, апиындар, алкоголь).

Басқа венаішілік анестетиктер сияқты, препаратты жүрек, тыныс алу, бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде, сондай-ақ гиповолемияға шалдыққан немесе әлсіреген пациенттерде қолданғанда сақ болу керек. Сэйфол клиренсі қан ағымына байланысты, сондықтан жүректің лықсуын төмендететін қатарлас дәрілік препараттарды қолдану Сэйфол клиренсін де төмендетеді.

Сэйфол әлсіз ваголитикалық белсенділікке ие және оны қолдану брадикардия (кейде күрделі сипатқа ие), сондай-ақ асистолия жағдайларымен байланыстырады. Анестезияны индукциялау алдында немесе оны демеу кезеңінде, әсіресе кезбе жүйке тонусының басым болу ықтималдығы болған жағдайда немесе Сэйфол брадикардияға себеп болатын басқа дәрілермен бірге қолданылған жағдайда, м-холиноблокаторды вена ішіне енгізген жөн.

Басқа венаішілік анестетиктер мен тыныштандыратын дәрілер жағдайындағыдай, пациенттерге Сэйфолды қабылдау алдында және қабылдағаннан кейін кемінде 8 сағат бойы алкоголь ішуден аулақ болуға нұсқау беру керек.

Оперативті емшаралар үшін болюсті енгізу кезінде жедел өкпе жеткіліксіздігі немесе тыныс алу тежелуі бар пациенттерде аса сақ болу керек.

Пропофолмен бірге орталық жүйке жүйесін басатын препараттарды, мысалы, алкогольді, жалпы анестетиктерді, есірткілік анальгетиктерді қолдану олардың тыныштандыратын әсерінің айқын көрінісіне әкеледі, бұл тыныс алу мен жүрек қызметінің ауыр бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін. Сэйфолды ауырсынуды басудан кейін енгізу және пациенттің реакциясына сәйкес дозаны мұқият таңдау ұсынылады.

Анестезия индукциясы кезінде премедиканттар мен басқа да препараттардың қолданылуы және дозасына байланысты гипотензия және өтпелі апноэ пайда болуы мүмкін.

Кейде гипотония кезінде вена ішіне енгізілетін сұйықтықтарды қолдану және демеуші анестезия кезеңінде Сэйфолды енгізу жылдамдығын төмендету қажет болуы мүмкін.

Егер Сэйфол эпилепсиямен ауыратын науқасқа енгізілсе, құрысулар туындау қаупі бар.

Липидтік метаболизмі бұзылған пациенттерге, сондай-ақ липидтік эмульсияларды абайлап қолдануды талап ететін басқа да жағдайларда тиісті назар аударылуы керек.

Электрлік құрысу терапиясы кезінде пропофолды қолдану ұсынылмайды. Анестезияға арналған басқа дәрілік заттарды қолданған жағдайдағыдай, наркоздан шығу кезінде жыныстық белсенділік байқалуы мүмкін.

3 жасқа дейінгі балаларда және үшінші триместрдегі жүкті әйелдерде жалпы анестетиктер мен седативті препараттарды бірнеше рет немесе ұзақ уақыт (3 сағаттан астам) қолдану балалардағы жүйке жүйесінің даму қаупіне әкелуі мүмкін.

Балалар

Пропофолды қолдану жаңа туған нәрестелерде ұсынылмайды, өйткені пациенттердің бұл популяциясы толық зерттелген жоқ. Фармакокинетикалық деректер жаңа туған нәрестелерде клиренс айтарлықтай төмендегенін және өте жоғары жекелей аралық ауытқушылықтың бар екенін көрсетеді. Салыстырмалы артық дозалану ересек жастағы балаларға ұсынылған дозаны қолданғанда орын алуы мүмкін, бұл жүрек-қантамыр қызметінің ауыр бәсеңдеуіне әкелуі мүмкін.

Шағын көлемді титрлеудің қиындығына байланысты 3 жасқа дейінгі балаларға Сэйфол ұсынылмайды. Қарқынды терапия кезінде тыныштандыру үшін пропофолды 16 жастан кіші пациенттерде қолдануға болмайды, өйткені осы жас тобындағыларда тыныштандыру үшін пропофолдың қауіпсіздігі мен тиімділігі көрсетілмеген.

*Қарқынды ем бөлімшесіндегі (ҚЕБ) емдеуге қатысты консультациялық қорытынды:*

ҚЕБ-да тыныштандыру үшін пропофол эмульсиясының инфузиясын қолдану метаболизмдік бұзылулар жиынтығымен және өлімге әкелуі мүмкін ағзалар жүйесі жеткіліксіздігімен қатар жүрді. Хабарламалар келесі жағдайлардың біріктірілімі бойынша алынды: метаболизмдік ацидоз, рабдомиолиз, гиперкалиемия, гепатомегалия, бүйрек жеткіліксіздігі, гиперлипидемия, жүрек аритмиясы, Бругада синдромы типі бойынша ЭКГ (ST сегментінің жоғарылауы және дөңгеленген Т тісшесі) және әдетте инотропты демеуші емге жауап бермейтін тез үдейтін жүрек жеткіліксіздігі. Бұл құбылыстардың біріктірілімі "пропофол инфузиясының синдромы" деп аталады. Бұл құбылыстар негізінен бастың ауыр жарақаттары бар пациенттерде және ересектерге ұсынылған дозадан асатын дозада қарқынды ем бөлімшесінде тыныштандыру мақсатында пропофол алған тыныс алу жолдарының инфекциясы бар балаларда байқалды.

Келесі факторлар бұл құбылыстардың дамуы үшін негізгі қауіп болып табылады: тіндерге оттегінің жеткізілуінің төмендеуі; ауыр неврологиялық бұзылулар және/немесе сепсис; жоғары дозаларда бір немесе бірнеше фармакологиялық препараттардың - тамырлардың тарылуын тудыратын препараттардың, стероидтардың, инотропты препараттардың және/немесе пропофолдың жоғары дозалары (әдетте 48 сағаттан астам уақыт ішінде 4 мг/кг/сағ.астам дозаларда).

Препаратты тағайындайтын мамандар жоғарыда аталған қауіп факторлары туралы ескертілуі тиіс. Егер жоғарыда аталған белгілер пайда болса, пропофолды қолдануды дереу тоқтату керек. Қарқынды ем бөлімшесінде қолданылатын барлық седативті және емдік препараттарды оттегі мен гемодинамикалық параметрлерді оңтайлы жеткізуді қамтамасыз ету үшін титрлеу керек. Бассүйекішілік қысымы жоғары пациенттер ем кезінде церебральді перфузиялық қысымды ұстап тұру үшін тиісті ем алуы тиіс.

Емдеуші дәрігерлер: мүмкіндігінше 4 мг/кг/сағ дозадан асырмаулары тиіс. Майлар метаболизмі бұзылған және майлы эмульсияларды сақтықпен қолдану қажет басқа да жағдайы бар пациенттерде тиісті емшаралар қолданылуы керек.

Егер пропофол майдың артық жүктелу қаупі бар деп есептелетін пациенттерде қолданылса, қан липидтерінің деңгейіне мониторинг жүргізу ұсынылады. Егер мониторинг майлардың ағзадан жеткіліксіз шығарылатынын көрсетсе, пропофолды енгізу тиісінше түзетілуі керек.

Егер пациент бір мезгілде вена ішіне енгізу үшін басқа липидтерді қабылдаса, олардың мөлшері пропофол препаратымен бірге келетін майларды ескере отырып, азайтылуы тиіс. 1,0 мл Сэйфолдың құрамында шамамен 0,1 г май бар (соя бұршағының майы 100 мг/мл).

Сэйфол құрамында соя бұршағының майы бар, жергілікті реакциялардың (жанаспалы дерматит) пайда болу мүмкіндігін ескеру керек.

Сэйфол құрамында 0,0018 ммоль/мл натрий бар, оны натрий-бақыланатын емдәмдегі пациенттерде ескеру керек.

*Қосымша сақтық шаралары*

Митохондриялық аурулары бар пациенттерді емдеу кезінде сақтық танытқан жөн. Мұндай пациенттерде анестезия жүргізген кезде, хирургиялық операция кезінде немесе ҚЕБ-да емдік шаралар кезінде ауру өршуі мүмкін. Мұндай пациенттер үшін нормотермияны сақтау, көмірсулармен және жеткілікті сұйықтықпен қамтамасыз ету ұсынылады. Митохондриялық аурудың алғашқы өршу белгілері «пропофол инфузиясының синдромына» ұқсас болуы мүмкін. Сэйфол құрамында микробқа қарсы консерванттар жоқ, сондықтан ол микроорганизмдердің көбеюін тоқтата алмайды.

Препаратының құрамына кіретін ЭДТА мырыш иондарын қоса алғанда, металл иондарымен хелат кешендерін түзеді. Сэйфолды ұзақ уақыт қолданғанда, әсіресе мырыш тапшылығына бейімділігі бар пациенттерде, мысалы, күйік, диарея және/немесе сепсис кезінде мырышты қосымша тағайындау мүмкіндігін қарастырған жөн.

Сэйфол препаратымен стерильді шприцті немесе инфузиялық желіні толтырған кезде асептикалық ережелерін сақтау керек; препаратты ампуланы ашқаннан кейін бірден алу керек. Енгізуді дереу бастау керек. Инфузиялық кезең ішінде Сэйфол препаратына да, енгізуге арналған аппаратураға да қатысты асептикалық жағдайлар қамтамасыз етілуі тиіс. Сэйфол препаратымен бірге инфузиялық желіге қосылатын кез келген инфузиялық ерітінділерді канюля орналасқан жерге мүмкіндігінше жақын енгізу керек. Сэйфолды микробиологиялық сүзгі арқылы енгізуге болмайды.

Сэйфол және Сэйфол препараты бар кез келген шприц бір реттік болып табылады және бір пациентте қолдануға арналған. Басқа липидтік эмульсиялар үшін белгіленген ережелерге сәйкес Сэйфол препаратының үздіксіз инфузиясының ұзақтығы 12 сағаттан аспауы тиіс. Препарат инфузиясы аяқталғаннан кейін немесе 12 сағаттық кезең өткеннен кейін Сэйфол препараты бар ыдысты да, инфузиялық желіні де ауыстыру қажет.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Сэйфол жұлын және эпидуральді анестезиямен, премедикацияға арналған дәрілермен, миорелаксанттармен, ингаляциялық анестезияға арналған дәрілермен және ауырсынуды басатын дәрілермен бірге қолданылды; фармакологиялық үйлеспеушілік байқалмады. Сэйфол препаратының төменгі дозалары жалпы анестезия қолданылатын аймақтық анестезия әдістеріне қосымша ретінде қолданылған жағдайларда қажет болуы мүмкін.

Рифампицинмен ем қабылдаған пациенттерде пропофолды қолданумен кіріспе наркоздан кейін айқын гипотензия сипатталды.

Премедикацияға арналған дәрілік препараттарды, ингаляциялық препараттарды немесе ауырсынуды басатын дәрілерді пропофолмен бір мезгілде қолдану анестезияны күшейтеді және жүрек-қантамыр жүйесі тарапынан жағымсыз әсерлерді күшейте алатынын назарға алу керек.

Вальпроаттарды қабылдайтын пациенттерде пропофолдың неғұрлым төмен дозаларына қажеттілік байқалды. Вальпроаттармен бір мезгілде қолданғанда пропофол дозасын төмендету қарастырылуы мүмкін.

*Үйлесімсіздік*

Сэйфолды қолдану алдында ПВХ қапшықтарындағы немесе құюға арналған шыны құтыдағы декстрозаның 5% ерітіндісін, инъекцияға арналған лидокаинді немесе пластмасса шприцтердегі инъекцияға арналған алфентанилді қоспағанда, қандай да бір өзге инъекциялық немесе инфузиялық ерітінділермен араластыруға болмайды.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік немесе лактация кезеңі*

Сэйфолдың жүктілік кезіндегі қауіпсіздігі анықталмаған.

Қажет болған жағдайларды қоспағанда, Сэйфолды жүкті әйелдерде қолдануға болмайды. Алайда, Сэйфолды жүктілікті жасанды түрде тоқтату кезінде қолдануға болады.

Сэйфол плаценталық бөгет арқылы өтеді және оны қолдану неонатальді депрессиямен байланысты болуы мүмкін. Оны акушерлікте ауырсынуды басатын дәрі ретінде қолдануға болмайды.

Бала емізетін аналар қатысқан зерттеулерде, Сэйфол адамның емшек сүтіне аз мөлшерде енетіні көрсетілген. Сондықтан әйелдерге Сэйфолды қабылдағаннан кейін 24 сағат бойы бала емізбеу керек. Осы кезеңде өндірілген сүтті қолдануға болмайды.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі ерекшеліктері*

Пациенттерге жалпы анестезия жасалғаннан кейін біраз уақыт (шамамен 12 сағат) белгілі бір дағдыларды қажет ететін тапсырмаларды орындау тиімділігі, мысалы, көлік жүргізу және механизмдермен жұмыс істеу төмендеуі мүмкін екендігі туралы ескерту керек.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

*Жалпы анестезияны индукциялау*

*Ересектер*

Сэйфолды анестезияны индукциялау үшін баяу болюсті инъекция немесе инфузия арқылы қолдануға болады. Премедикация жүргізілгеніне немесе жүргізілмегеніне қарамастан, Сэйфол препаратын енгізуді анестезияның клиникалық белгілері пайда болғанға дейін науқастың реакциясына байланысты (болюстік инъекциялар немесе шамамен 4 мл [40 мг] инфузия әр 10 секунд сайын ‑ қанағаттанарлық жағдайдағы орташа ересек адам үшін) титрлеу ұсынылады. 55 жасқа дейінгі ересек пациенттердің көпшілігі үшін Сэйфол препаратының орташа дозасы 1,5–2,5 мг/кг құрайды. Қажетті жиынтық дозаны енгізудің неғұрлым төмен жылдамдығын (2-5 мл/мин [20-50 мг/мин]) пайдалана отырып азайтуға болады. Осы жастан асқан пациенттер үшін әдетте төменірек доза қажет. ASA 3 және 4-класстағы пациенттер үшін (пациенттің физикалық статусының жіктелуі American Society of Anesthesiology (ASA) Classification) енгізуді төменірек жылдамдықпен (шамамен 2 мл [20 мг] әр 10 секунд сайын) жүзеге асыру керек.

*Пациенттердің ерекше топтары*

*Егде жастағы пациенттер*

Егде жастағы адамдарда анестезия индукциясы үшін доза Сэйфолмен төмендетіледі. Төмендету барысында пациенттің физикалық жағдайы мен жасы ескерілуі тиіс. Азайтылған дозаны баяу енгізу керек және жауапқа байланысты титрлеу керек.

*Балалар*

Сэйфол 1 айға дейінгі балаларда анестезияны индукциялау үшін ұсынылмайды. 1 айдан асқан балаларда анестезияны индукциялау үшін Сэйфолды анестезияның басталуының клиникалық белгілері пайда болғанға дейін баяу титрлеу керек. Доза жасына және/немесе дене салмағына байланысты түзетілуі тиіс. 8 жастан асқан балалардың көпшілігі үшін анестезияны индукциялау үшін шамамен 2,5 мг/кг Сэйфол препараты қажет болуы мүмкін. Кішкентай балаларда, әсіресе 1 айдан 3 жасқа дейінгі жаста, қажетті доза жоғары болуы мүмкін (дене салмағының 2,5–4 мг / кг).

ASA 3 және 4 пациенттер үшін едәуір төмен дозалар ұсынылады.

*Жалпы анестезияны демеу*

*Ересектер*

Анестезияны демеуге Сэйфол препаратын үздіксіз инфузия арқылы немесе анестезияның қажетті тереңдігін демеу үшін талап етілетін қайталама болюстік инъекциялар арқылы қол жеткізіледі. Анестезиядан кейін қалпына келтіру әдетте тез жүреді, сондықтан процедураның соңына дейін Сэйфолды енгізуді жалғастыру керек.

* Үздіксіз инфузия

Енгізудің қажетті жылдамдығы әртүрлі пациенттерде елеулі түрде ерекшеленеді; әдетте инфузия жылдамдығы 4-12 мг/кг/сағ шегінде қанағаттанарлық анестезия қамтамасыз етіледі.

* Қайталанатын болюсті инъекциялар

Егер қайталанатын болюстік инъекцияларды қамтитын әдістеме пайдаланылса, онда клиникалық қажеттілікке байланысты дозаны 25 мг (2,5 мл) бастап 50 мг (5,0 мл) дейін арттыруға болады.

*Пациенттердің ерекше топтары*

*Егде жастағы пациенттер*

Сэйфол препаратын анестезияны демеу үшін пайдаланған кезде инфузия жылдамдығы немесе препараттың "көзделген концентрациясы" азайтылуы тиіс. ASA 3-ші және 4-ші класты пациенттер үшін дозаны және енгізу жылдамдығын одан әрі төмендету қажет болуы мүмкін. Жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелерінің бәсеңдеуін болдырмау үшін егде жастағы пациенттерге жылдам болюсті енгізу (дара немесе қайталап) ұсынылмайды.

*Балалар*

Сэйфол 1 айға дейінгі балаларда анестезияны демеу үшін ұсынылмайды. 1 айдан асқан балаларда анестезияның қажетті тереңдігін ұстап тұру үшін Сэйфол препаратын инфузия немесе қайталама болюсті инъекция арқылы енгізу арқылы анестезияны демеуге болады. Енгізудің қажетті жылдамдығы әртүрлі пациенттерде елеулі түрде ерекшеленеді; әдетте инфузия жылдамдығы 9-15 мг/кг/сағ шегінде қанағаттанарлық анестезия қамтамасыз етіледі. Кішкентай балаларда, әсіресе 1 айдан 3 жасқа дейінгі жаста, дозаға қойылатын талаптар жоғары болуы мүмкін.

ASA 3 және 4 пациенттері үшін төмен дозалар ұсынылады.

*Диагностикалық және хирургиялық процедуралар кезінде тыныштандыратын әсерді қамтамасыз ету*

*Ересектер*

Хирургиялық және диагностикалық емшаралар кезінде тыныштандыратын әсерді қамтамасыз ету үшін енгізу жылдамдығы мен дозасы жеке таңдалуы және пациенттің клиникалық жауабына байланысты титрленуі тиіс.

Көптеген жағдайларда тыныштандыратын басталуына препаратты 1-5 минут ішінде 0,5–1 мг/кг дозада енгізу кезінде қол жеткізіледі. Седацияны ұстап тұру үшін инфузия жылдамдығын седативтік әсердің қажетті тереңдігіне сәйкес түзету керек; пациенттердің көпшілігі үшін 1,5–4,5 мг/кг/сағ шегінде жылдамдық талап етіледі.

Егер седативтік әсердің тереңдігін жылдам ұлғайту талап етілсе, онда инфузияға қосымша ретінде Сэйфол препаратын 10-20 мг дозада болюсті енгізу пайдаланылуы мүмкін, ASA 3 және 4 класстағы пациенттер үшін дозаны және енгізу жылдамдығын төмендету қажет болуы мүмкін.

*Пациенттердің ерекше топтары*

*Егде жастағы пациенттер*

Седативтік әсерді қамтамасыз ету үшін Сэйфол препаратын пайдаланған кезде инфузия жылдамдығы немесе препараттың "көзделген концентрациясы" азайтылуы тиіс. ASA 3-ші және 4-ші класты пациенттер үшін дозаны және енгізу жылдамдығын одан әрі төмендету қажет болуы мүмкін. Жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелерінің бәсеңдеуін болдырмау үшін егде жастағы науқастарға жылдам болюсті енгізу (бір рет немесе қайталап) ұсынылмайды.

*Балалар*

Сэйфолды 1 айға дейінгі балаларда қолдану ұсынылмайды.

1 айдан асқан балалар үшін енгізу жылдамдығы мен дозасы пациенттің клиникалық жауабына байланысты жеке таңдалуы тиіс. Көп жағдайда седацияның басталуына препаратты 1-2 мг/кг дозада енгізу арқылы қол жеткізіледі. Седацияны ұстап тұру үшін инфузия жылдамдығын седативтік әсердің қажетті тереңдігіне сәйкес түзету керек; пациенттердің көпшілігі үшін 1,5–9 мг/кг/сағ шегінде жылдамдық талап етіледі. Егер седативтік әсер тереңдігінің жылдам ұлғаюы талап етілсе, онда инфузияға қосымша ретінде Сэйфол препаратын 1 мг/кг дейінгі дозада болюсті енгізу пайдаланылуы мүмкін.

ASA 3 және 4 класстағы пациенттер үшін дозаны және енгізу жылдамдығын төмендету қажет болуы мүмкін.

*Қарқынды ем кезінде тыныштандыру әсерін қамтамасыз ету.*

*Ересектер*

ӨЖЖ-дағы және қарқынды ем алатын ересек науқастарға Сэйфол препаратын тыныштандыру әсерін қамтамасыз ету үшін қолданған кезде, оны үздіксіз инфузия арқылы енгізу ұсынылады. Инфузия жылдамдығын тыныштандыру әсерінің қажетті тереңдігін ескере отырып түзету керек, бірақ 0,3–4,0 мг/кг/сағ шегіндегі жылдамдық қанағаттанарлық тыныштандыруға қол жеткізуді қамтамасыз етуі тиіс.

Сэйфол 16-дағы және одан кіші жастағы пациенттерге қарқынды ем кезінде тыныштандыру үшін қолданылмайды.

Сэйфолды 5% декстрозамен сұйылтуға болады (төмендегі "Сұйылту және бірге қолдану" кестесін қараңыз).

Сэйфолды майдың артық жүктеме қаупі бар деп есептелген пациенттерге тағайындаған кезде қандағы липидтердің деңгейін бақылау ұсынылады. Егер мониторинг майлардың ағзадан жеткіліксіз шығарылатынын көрсетсе, Сэйфол препаратын енгізу тиісінше түзетілуі керек. Егер пациент бір мезгілде вена ішіне енгізу үшін басқа липидтерді қабылдаса, олардың мөлшері Сэйфол препаратының құрамында енгізілетін липидтер мөлшерін ескере отырып, азайтылуы тиіс. 1,0 мл Сэйфолдың құрамында шамамен 0,1 г май бар.

Егер тыныштандырудың ұзақтығы 3 күннен асса, барлық пациенттерде липидтердің мониторингін жүргізген жөн.

*Пациенттердің ерекше топтары*

*Егде жастағы пациенттер*

Седативтік әсерді қамтамасыз ету үшін Сэйфол препаратын пайдаланған кезде инфузия жылдамдығы немесе препараттың "көзделген концентрациясы" азайтылуы тиіс. ASA 3-ші және 4-ші класты пациенттер үшін дозаны және енгізу жылдамдығын одан әрі төмендету қажет болуы мүмкін. Жүрек-қантамыр және тыныс алу жүйелерінің бәсеңдеуін болдырмау үшін егде жастағы науқастарға жылдам болюсті енгізу (бір рет немесе қайталап) ұсынылмайды.

*Балалар*

Сэйфол препаратын ӨЖЖ-дағы және қарқынды терапия алатын 16 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Сэйфолдың ауырсынуды басатын қасиеттері жоқ, сондықтан, әдетте, ауырсынуды басатын дәрілерді қосымша қолдануды қажет етеді.

Сэйфолды сұйылтылмаған немесе тек 5% декстрозамен сұйылтылған күйінде (BP венаішілік инфузия), инфузияға арналған ПВХ қапшықтарда немесе инфузияға арналған шыны құтыларда инфузия үшін қолдануға болады. 1-ден 5 дейін (мл-ге 2 мг пропофол) аспауы тиіс сұйылтуларды тікелей қабылдар алдында асептикалық жағдайларда дайындау және дайындағаннан кейін 6 сағат ішінде пайдалану керек.

Поливинилхлоридтен жасалған қапшықтарда сұйылту кезінде қапшықты толық толтыру ұсынылады; сұйылтылған ерітіндіні дайындау құюға арналған ерітіндіні алып тастап және оны пропофолдың баламалы көлемімен алмастырып жүзеге асыру керек.

Сэйфол препаратының сұйылтылған ерітіндісін инфузияға арналған әртүрлі реттелетін жүйелерді пайдалана отырып енгізуге болады, алайда тек осындай құрылғыларды пайдалану сұйылтылған Сэйфол препаратының үлкен көлемін кездейсоқ, бақылаусыз енгізу қаупін толық болдырмауға мүмкіндік бермейді. Бюреткалар, тамшы есептегіштер немесе дозалағыш сорғылар әрқашан инфузияға арналған желінің құрамына кіруі тиіс. Бюреткадағы сұйылтылған Сэйфол препаратының максималды көлемін таңдау кезінде бақылаусыз енгізу қаупін ескеру керек.

Сэйфол сұйылтылмаған күйінде анестезияны демеу үшін қолданылғанда, инфузия жылдамдығын бақылау үшін әрдайым шприц сорғылары немесе көлемді инфузиялық сорғылар сияқты жабдықты пайдалану ұсынылады.

Сэйфолды инъекция орнына жақын клапанды тетік арқылы, 5% декстроза ерітіндісін, 0,9% натрий хлориді ерітіндісін немесе 0,18% натрий хлориді ерітіндісі бар 4% декстроза ерітіндісін вена ішіне енгізумен бір мезгілде енгізуге болады.

Бастапқы инъекция кезінде ауырсынуды азайту үшін Сэйфолды 0,5% немесе 1% консерванттарсыз лидокаин инъекциясымен араластыруға болады.

Жалпы анестезияны индукциялау және демеу

55 жасқа дейінгі ересек пациенттерде анестезия, әдетте, пропофолдың көзделген концентрациясы 4-тен 8 мкг/мл-ге дейін индукциялануы мүмкін. Пропофолдың бастапқы көзделген концентрациясы 4 мкг/мл премедикация алған пациенттерге ұсынылады, премедикациясыз пациенттерге 6 мкг/мл концентрация ұсынылады. Индукцияланудың уақыты осы мақсатты концентрациялар кезінде 60-120 секундты құрайды. Жоғары мәндер анестезияның тезірек индукциясына әкеледі, бірақ гемодинамика мен тыныс алу функциясының айқын тежелуімен байланысты болуы мүмкін.

55 жастан асқан пациенттерде және ASA 3 және 4-класстардағы анестезия қаупі бар пациенттерде аз бастапқы көзделген концентрацияларды пайдалану керек, анестезияның біртіндеп индукциясына қол жеткізу үшін одан әрі 1 мин аралықпен 0.5-1 мкг/мл-ге біртіндеп ұлғайтылуы мүмкін. Қосымша анальгезия, әдетте, қажет болады және анестезияны ұстап тұру үшін мақсатты концентрацияның төмендеу дәрежесі бірлесе енгізілген анальгезия мөлшеріне байланысты болады. 3-6 мкг/мл аймағындағы пропофолдың көзделген концентрациясы әдетте қанағаттанарлық анестезияны қолдайды.

Оянған кезде пропофолдың болжамды концентрациясы, әдетте, 1,0–2,0 мкг/мл диапазонында болады және демеуші ем кезінде берілген анальгезия мөлшеріне байланысты болады.

Сэйфолды басқа дәрілік заттармен немесе инфузиялық сұйықтықтармен сұйылту және бірге қолдану.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Бір мезгілде қолдану техникасы | Қоспа немесе еріткіш | Дайындау | Сақтық шаралары |
| Алдын ала араластыру | 5% вена ішіне енгізуге арналған декстроза ерітіндісі | Сэйфол препаратының 1 бөлігін венаішілік енгізуге арналған 5% декстроза ерітіндісінің 4 бөлігіне дейін поливинилхлоридтен жасалған (ПВХ) қапшықтарда, немесе шыны құтыда араластыру керек. ПВХ қапшықтарында сұйылту кезінде қапшықтың толық болуы ұсынылады, ерітінді декстроза ерітіндісі көлемінің бір бөлігін алып тастап, оны Сэйфол препаратының баламалы көлемімен алмастыру арқылы дайындалады. | Асептикалық жағдайларда, тікелей қолданар алдында дайындаңыз. Қоспа 6 сағат бойы тұрақтылықты сақтайды. |
| Инъекцияға арналған лидокаин хлориді (0.5% немесе 1% консерванттарсыз) | Сэйфол препаратының 20 бөлігін және инъекцияға арналған 0.5% немесе 1% лидокаин ерітіндісінің 1 бөлігін инъекция үшін араластыру керек | Асептика шарттарын сақтай отырып, қоспаны қолданар алдында бірден дайындаңыз. Тек анестезияны индукциялау үшін қолданыңыз. |
| Клапанды тармақ арқылы бір мезгілде енгізу | 5% вена ішіне енгізуге арналған декстроза ерітіндісі | Бір мезгілде енгізу клапанды тармақтың көмегімен жүргізіледі | Клапан бар тармақты инъекция орнына жақын орналастыру қажет. |
| Вена ішіне енгізуге арналған 0.9% натрий хлориді ерітіндісі | Жоғарыдан қараңыз | Жоғарыдан қараңыз |
| Вена ішіне енгізуге арналған 0.18% натрий хлориді ерітіндісі бар 4% декстроза ерітіндісі | Жоғарыдан қараңыз | Жоғарыдан қараңыз |

***Артық дозалану кезіндегі қабылдау қажет шаралар***

Кездейсоқ артық дозалану жүрек-қантамыр жүйесі мен тыныс алу қызметінің бәсеңдеуіне себеп болуы мүмкін. Тыныс алу бәсеңдеуі жағдайында өкпені оттегімен жасанды желдету керек. Ауыр жағдайларда жүрек-қантамыр қызметінің бәсеңдеуі кезінде плазманы алмастыратын және прессорлық дәрілерді енгізу қажет болуы мүмкін.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар** **(қажет болса)**

*Жалпы*

Әдетте, анестезияны индукциялау аздаған қозу белгілерімен өтеді. Ең жиі кездесетін жағымсыз реакциялары, фармакологиялық тұрғыдан, жалпы анестезияға арналған кез келген дәрінің жағымсыз әсерлері, мысалы, қан қысымының төмендеуі болып табылады. Анестезиямен және қарқынды еммен байланысты хабарланған жағдайлар алынған емшаралармен немесе пациенттің жай-күйімен байланысты болуы мүмкін.

Келесі жиілік анықтамалары қолданылады:

Өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100-ден <1/10-ға дейін), сирек (≥1/1000-нан <1/100-ге дейін), сирек (≥1/10000-нан <1/1000-ға дейін), өте сирек (<1/10000) және белгісіз (жиілікті қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

*Өте жиі*

- индукциялау кезінде енгізген жердегі ауыру

*Жиі*

- ояну кезіндегі бас ауыру

- брадикардия

- гипотензия

- индукциялау кезіндегі уақытша апноэ

- ояну кезіндегі құсу мен жүрек айну

*Жиі емес*

- тромбоздар және флебиттер

*Сирек*

- эпилепсия түріндегі қимылдар, индукциялау, анестезияны демеу және ояну кезіндегі конвульсиялар мен опистотонусты қоса;

*Өте сирек*

-анафилаксия ангионевроздық ісіну, бронх түйілуі, эритема және қан қысымының төмендеуі түрінде көрініс беруі мүмкін

- операциядан кейін ес-түссіз жай-күй

- өкпенің ісінуі

- панкреатит

- ұзақ уақыт қолданудан кейін несептің түссінің өзгеруі

- сексуалдық тежеусіздік

- кездейсоқ тамырдан тыс енгізуден кейінгі тіннің некрозы

- операциядан кейінгі қызба

*Белгісіз*

- метаболизмдік ацидоз, гиперкалиемия, гиперлипидемия

- эйфориялық көңіл-күй, дәрілік препаратты теріс пайдалану және дәрілік тәуелділік

- еріксіз қозғалыстар

- жүрек аритмиясы, жүрек жеткіліксіздігі

- тыныстың тарылуы (дозаға тәуелді)

- гепатомегалия

- рабдомиолиз

- бүйрек жеткіліксіздігі

- приапизм

- жергілікті ауыру, ісіну және байқаусызда тамырдан тыс енгізгеннен кейін қабыну

- Бругада типті ЭКГ

*Жергілікті*

Сэйфолмен анестезияның индукциялық фазасында туындауы мүмкін жергілікті ауыруды білек пен антекубитальді ойықтың ірі венасына лидокаинмен бір мезгілде енгізгенде азайтуға болады. Тромбоз бен флебит сирек кездеседі. Кездейсоқ клиникалық экстравазация және жануарлар зерттеулері тіндердің ең аз реакцияларды көрсеткен. Жануарларға жасалған артерияішілік инъекциялар тіннің жергілікті әсерлерін туындатпаған.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РМК ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір миллилитр препарат құрамында:

*белсенді зат* - пропофол, 10.0 мг,

*қосымша заттар:* тазартылған соя бұршағының майы, жұмыртқа сарыуызының фосфолипидтері3, динатрий эдетаты, глицерин, натрий гидроксиді, инъекцияға арналған су, азот.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ түсті эмульсия, тұнбасыз.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

20 мл препараттан сұр түсті резеңке тығынмен (бромбутилкаучук) тығындалған және алғашқы ашылуы бақыланатын «flip-off» типті пластик қалпақшасы бар алюминий қалпақшамен қаусырылған түссіз шыныдан жасалған (I типті) құтыларға салынған.

5 құтыдан қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

30°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Инфузия түрінде енгізуге арналған 5% декстроза ерітіндісімен араластырылған препарат 30°C-ден аспайтын температурада 6 сағатқа дейін тұрақты.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы («Стационарлар үшін»)

**Өндіруші туралы мәлімет**

Novell Pharmaceutical Laboratories

Jl. Wanaherang No. 35, Tlajung Udik, Gunung Putri, Bogor 16962, West Java, Индонезия

Телефон: (6221) 8672448; 8672449, (6221) 8670351

Электронды пошта: info@novellpharm.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

TheSay Pharma Drug Store LLC

#1101, The Oberoi Centre, Business Bay, Дубай, ОАЭ

Телефон: +971 4 587 6443

Электронды пошта: info@thesaypharma.ae

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын** **және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігіне жауапты** **ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Saa Pharma» ЖШС

050010 Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Достык д‑лы, 38, № 705 кеңсе, KDC Бизнес орталығы

Телефон: +7 (727) 345 10 12

Электронды пошта: info@saapharma.kz