

ფარმაცევტული პროდუქტის სამედიცინო  
გამოყენების ინსტრუქცია

დიპრივან®  
DIPRIVAN®



საგაჭრო დასახელება: დიპრივან® (Diprivan®)

საერთაშორისო არაპატენტული დასახელება: პროპოფოლი

სამკურნალწამლო ფორმა: ემულსია ინტრავენური შეკვანისთვის

შემაღებელთა

1მდ ემულსია შეიცავს:

აქტიური ნივთიერება: პროპოფოლი 10გ

დამსმარე ნივთიერებები: სოიოს მარცვლების ზეთი 100გგ, კვერცხის გულის ფოსფოლიპიდები 12გგ, გლიცეროლი 22,5გგ. ეთილენდიამინტეტრაუქსუსის მეგავას დინატრიუმის მარილი ედტა (უწყლო ექვივალენტი) 0,055გგ, ნატრიუმის ჰიდროქსიდი pH-ის 7,5-8,5-მაღა კორექციისთვის საჭირო რაოდნეობით, საინექციო წელი 1მლ-მდ.გ

აღწერა

თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის პომოგენური ემულსია. ხანგრძლივი და გრძელი შეიძლება აღინიშნოს მსუბუქი განშრევება.

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: საშუალება არასაინჰალაციო ზოგადი ანესთეზიისთვის

ათქ კოდი: N01AX10

ფარმაკოლოგიური თვისებები

ფარმაკოდინამიკა

პროპოფოლი (2,6-დიიზოპროპილფენოლი) წარმაოდგენს ზოგად საანესთეზიო ხანმოკლე მოქმედების საშუალებას მოქმედების სწრაფი დასაწყისით დაახლოებით 30 წუთის განმავლობაში. ზოგადი ანესთეზიიდან გამოსვლა ჩვეულებრივ სწრაფად ხდება. პრეპარატ დიპრივანის®, ისევე როგორც ზოგადი საანესთეზიო ყაელა საშუალების მოქმედების მექანიზმი არასაკმარისად გარკვეულია. როგორც წესი ანესთეზიის გამოწვევისთვის და მისი შენარჩუნებისთვის პრეპარატ დიპრივანის® გამოყენებისას აღინიშნება საშუალო არტერიული წნევის დაქვეითება და გულის შეკუმშვათა სისშირის მცირე ცვლილებები. მიუხდავად ამისა, ჰემოდინამიკური პარამეტრები ჩვეულებრივ შედარებით მყარი რჩება ანესთეზიის შენარჩუნების დროს და დაბალია. არასასურველი ჰემოდინამიკური ცვლილებების სისშირე. თუმცა პრეპარატ დიპრივანის® შეეცავის შემდეგ შეიძლება აღინიშნოს სუნთქვის დათრგუნვა, ამ ჟაექტებიდან ნებისმიერი ხარისხობრივი მსგავსია მოვლენებისა, რომლებიც ვითარდება სხვა ინტრავენური საანესთეზიო საშუალებების გამოყენებისას და კლინიკურ პირობებში კონტროლს ადვილად ექვემდებარება. დიპრივანი® ამცირებს ცერებრალურ სისხლის ნაკადს, ქალასშიდა წნევას და აქვეითებს ცერებრალურ მეტაბოლიზმს. ქალასშიდა წნევის შემცირება უფრო მეტად გამოხატულია ავადმყოფებში, რომლებშიც ეს მაჩვენებელი დასაწყისში მომატებულია. ნარკოზიდან გამოსვლა ჩვეულებრივ სწრაფად ხდება, ნათელი ცნობიერებით და ახლავს თავის

ტკივილების დაბალი სიხშირე როგორც წესი პრეპარატ დიპრიფანით<sup>®</sup> ანესთეზიის შემდეგ ოპერაციისშემდგომი გულისრევის და დებინების შემთხვევები უფრო იშვიათად გხევდება, ვიდრე ინსლაციური ანესთეზიისას. შესაძლებელია ეს დაკავშირებულია პროპოფლის დებინებისსაწინააღმდეგი ეფექტონ.კლინიკურ პირობებში მიღწეული ჩვეულებრივი კონცენტრაციით დიპრიფანი<sup>®</sup>არ თრგუნავს თირკმელზედა ჯირკვლების ქრქის პორმონების სინთეზს.

### ფარმაკოკინეტიკა

პროპოფლის კონცენტრაციის დაქვეითება ბოლუსური დოზის შევანის ან ინფუზიის შეწყვეტის შემდეგ შეიძლება აღისტეროს დია სამკამერიანი მოდელის საშუალებით. პირველი ფაზა ხასიათდება ძალიან სწრაფი განაწილებით (ნახევარდაშლის პერიოდი 2-4 წუთს შეადგენს), მეორე-სწრაფი გამოყოფით (ნახევარგაამოყოფის პერიოდი 30-60 წუთი). შემდეგ მოდის უფრო ნები საბოლოო ფაზა, რომლის სფეროსაც დამახსასიათებელია პროპოფლის სუსტად პერფუზიონებადი ქსოვილიდან სისხლში გადანაწილება.პროპოფლი სწრაფად ნაწილდება და სწრაფად გამოიყოფა ორგანიზმიდან (საერთო კლირენსი შეადგენს 1,5-2ლ/წთ-ს). პროპოფლის გამოყოფა ძირითადად ხორციელდება ღვიძლში მეტაბოლიზმით, რის შედეგადაც წარმოიქმნება პროპოფლის და მისი შესაბამისი ქინოლების კონიუგატები, რომლებიც თირკმელებით გამოიყოფა. იმ შემთხვევებში, როდესაც დიპრიფანი<sup>®</sup>გამოიყენება ანესთეზიის შენარჩუნებისთვის, სისხლში მისი კონცენტრაცია ასიმპტომურად აღწევს წონასწორულ მნიშვნელობას, რაც შევვანის სისწრაფეს შეესაბამება. ინფუზიის რეკომენდებული სისწრაფის ფარგლებში პრეპარატ დიპრიფანი<sup>®</sup>ფარმაკოკინეტიკა ხასოვანი ხასიათისაა. პაციენტის ასაკის მატებასთან ერთად ფარმაკოკინეტიკური ცვლილებები ისეთია, რომ პრეპარატ დიპრიფანი<sup>®</sup> ი/ვ ბოლუსური შევვანის დროს პლაშტაში აღინიშნება უფრო მაღალი კონცენტრაციები. ხანდაზმულ პაციენტებში პლაშტაში მაღალმა კონცენტრაციამ შეიძლება გამოიწვიოს გულ-სისხლძარღვთა და რესპირატორული ეფექტები, როგორიცაა არტერიული წნევის დაქვეითება, აპნოე, სასუნთქი გზების ობსტრუქცია, სისხლის ოქსიგენაციის დაქვეითება. შესაბამისად, ხანდაზმულ პაციენტებში ანესთეზიის ინდუქციის და შენარჩუნერბისთვის, სედაციური ეფექტების უზრუნველყოფისთვის რეკომენდებულია პრეპარატ დიპრიფანი<sup>®</sup> უფრო დაბალი დოზები (იხ. პარაგრაფი “გამოყენების მეთოდი და დოზირება”).ღვიძლის ქრონიკული ციროზით და თირკმლის ქრონიკული უქმარისობით დაავადებულ პაციენტებში გამოვლენილი არ არის პროპოფლის ფარმაკოკინეტიკის განსხვავება ჯანმრთელ მოზრდილ პაციენტებთან შედარებით.ღვიძლის და თირკმლის მწვავე უქმარისობით დაავადებულ პაციენტებში პროპოფლის ფარმაკოკინეტიკა შესწავლილი არ არის.

### მიღების ჩვენება

- ზოგადი ანესთეზიის ინდუქცია და შენარჩუნება
- ფილტვების ხელოვნურ ვენტილაციაზე (ფხვ) მყოფი პაციენტების სედაცია ინტენსიური თერაპიის დროს;
- გონებაზე მყოფი პაციენტების სედაცია ქირურგიული და დიაგნოსტიკური პროცედურების ჩატარებისას .

### უკუჩვენება

- მომატებული მგრძნობელობა პრეპარატის ნებისმიერი კომპონენტის მიმართ;
- ანესთეზიის ინდუქცია და შენარჩუნება 1 თვეზე მცირე ასაკის ბავშვებში;
- ფილტვების ხელოვნურ ვენტილაციაზე (ფხვ) მყოფი 16 წლამდე ასაკის პაციენტების სედაცია ინტენსიური თერაპიის დროს
- გონებაზე მყოფი 16 წლამდე ასაკის პაციენტების სედაცია მეტადანული და დიაგნოსტიკური პროცედურების ჩატარების დროს.



- ორსულობა, აგრეთვე სამეანო პრაქტიკაში გამოყენება გარდა ორსულობის შეწყვეტისა პირველ ტრიმესტრში;
- ძუძუთი კვების პერიოდი.

**სიფრთხილით:** როგორც სხვა ინტრავენური საანესთეზიო საშუალებების გამოყენებისას, საჭირო სიფრთხილის გამოჩენა იმ ავადმყოფებში, რომელიც აღენიშნებათ გულ-სისხლძარღვთა სისტემის, რესპორატორული, თირკმელების ან ლიმიდლის დარღვევები, ეპილეფსია, პიპოვოლებია, ლიპიდური ცვლის დარღვევა, აგრეთვე სიფრთხილეა საჭირო დასუსტებულ ავადმყოფებში.

**გამოყენება ორსულობის და ძუძუთი კვების პერიოდში**  
**ორსულობა**

დიპრივანი<sup>®</sup> არ უნდა გამოიყენონ თრსულობის პერიოდში. თუმცა დიპრივანი<sup>®</sup> გამოიყენება ორსულობის პირველ ტრიმესტრში შეწყვეტისას.

### მეანობა

დიპრივანი<sup>®</sup> აღწევს პლაცებურ ბარიერში და მისი გამოყენება შეიძლება დაკავშირებული იქნა ნეონატალურ დეპრესიასთან. იგი არ უნდა გამოიყენონ მეანობაში საანესთეზიო საშუალების სახით.

### ძუძუთი კვების პერიოდი

მეძებურ დედებში დიპრივანი<sup>®</sup> გამოყენების შემთხვევაში დადგენილი არ არის ახალშობილებისთვის უსაფრთხოება.

### გამოყენების მეთოდი და დოზირება

როგორც წესი, დიპრივანი<sup>®</sup> საჭიროებს ანალგეზური საშუალებების დამატებით გამოყენებას. დიპრივანი<sup>®</sup> ერწყმის სპინალურ და ეპიდურულ ანესთეზიას; სამკურნალო საშუალებებს, რომლებიც ჩვეულებრივ პრემდიაციისთვის გამოიყენება; მიორელაქსანტებს, საინჟინირო საანესთეზიო საშ ალებებს და ანალგეზურ პრეპარატებს, ამასთან აღნიშნული არ არის ფარმაკოლოგიური შეუთავსებლობა. პრეპარატ დიპრივანი<sup>®</sup> უფრო დაბალი დოზები შეიძლება საჭირო გახდეს მაშინ, როდესაც ზოგადი ანესთეზია გამოიყენება რეგიონალ ანესთეზიაზე დამატების სახით.

პრეპარატ დიპრივანი<sup>®</sup> მიზნობრივი კონცენტრაციით შეევანის ინსტრუქცია საინფუზიო სისტემის საშუალებით, რომელიც მოიცავს შესაბამის პროგრამულ უზრუნველყოფა “დიპრივიუზორს”, ი.ხ. პარაგრაფში დ. მოცემული გამოყენება შეზღუდულია მოზრდილებში ზოგადი ანესთეზიის ინდუქციით და შენარჩუნებით. მიზნობრივი კონცენტრაციის ინფუზიის სისტემის (იმკ) “დიპრივიუზორის” გამოყენება რეკომენდებული არ არის ინტენსიური თერაპიის განყოფილებაში შეოფიციალური პრეპარატის სედაციისთვის, ცნობიერების შენარჩუნებისას სედაციური ეფექტის მიღებისთვის და ბავშვებისთვის.

### ა. მოზრდილები

#### ზოგადი ანესთეზიის ინდუქცია

ანესთეზიის გამოწვევისთვის დიპრივანი<sup>®</sup> შეიძლება გამოიყენონ ნელი ბოლუსური ინფუზიის ან ინფუზიის სახით. იმის მიუხედავად ჩატარდა თუ არა პრემდიაცია, პრეპარატ დიპრივანი<sup>®</sup> ტიტრაცია (ყოველ 10 წამში დაახლოებით 40მგ-ს ბოლუსური ინგქცია ან ინფუზია-საშუალო სტატისტიკურ მოზრდილ ადამიანში დამაკმაყოფილებელი მდგომარეობისას) რეკომენდებულია ავადმყოფის რვაქციის მიხედვით ანესთეზიის კლინიკური ნიშნების გამოვლენამდე. მოზრდილი პაციენტების უმრავლესობისთვის 55 წლამდე ასაკში პრეპარატ დიპრივანი<sup>®</sup> საშუალო დოზია



შეადგენს 1,5-2,5მგ/კგ-ს. აუცილებელი სუმარული დოზის შემცირება შესაძლებელია უფრო ნელი შეყვანისას \* (20-50მგ/წთ). ამ ასაკზე უფროსი პაციენტებისთვის, როგორც წესი საჭიროა უფრო დაბალი დოზა. ASA-ს 3-4 კლასის პაციენტებში (პაციენტის ფიზიკური სტატუსის კლასიფიკაცია American Society of Anesthesiology (ASA) Classification) შეყვანა უნდა მოხდეს უფრო დაბალი სისტაფით (დაახლოებით 20მგ 10წამში ერთხელ).

### ზოგადი ანესთეზიის შენარჩუნება

ანესთეზია შეიძლება შენარჩუნდეს ან პრეპარტ დიპრივანის\* მუდმივი ინფუზით ან განმეორებითი ბოლუსური ინექციებით, რაც აუცილებელია ანესთეზიის საჭირო სიდროის შენარჩუნებისთვის. მუდმივი ინფუზია

შეყვანის აუცილებელი სისტაფე მნიშვნელოვნად ვარირებს ავადმყოფების ინდივიდუალური თავისებურებების მიხედვით. როგორც წესი 4-12მგ/კგ/სთ-ს ფარგლებში სისტაფე უზრუნველყოფს ადგენგატური ანესთეზიის შენარჩუნებას.

განმეორებითი ბოლუსური ინექციები

თუ გამოიყენება ტექნიკა, რომელიც მოიცავს განმეორებით ბოლუსურ ინექციებს, შეყვავთ მზარდი დოზები 25მგ-დან 50მგ-მდე კლინიკური აუცილებლობის მიხედვით.

### სედაცია ინტენსიური თერაპიის დროს

ინტენსიური თერაპიის დროს ავადმყოფების სედაციისთვის რეკომენდებული არ არის პრეპარატ დიპრივანის\* შეყვანა იმპ სისტემის “დიპრიფიუზორის” საშუალებით.

პრეპარატ დიპრივანის\* გამოყენებისას ფხვზე მყოფ პაციენტებში და იმ პირებში, რომლებიც იტარებენ ინტენსიურ თერაპიას, მისი შეყვანა რეკომენდებულია მუდმივი ინფუზის საშუალებით. ინფუზის სისტაფის კორექცია საჭირო სედაციური ეფექტის აუცილებელი სიდროის გათვალისწინებით, მაგრამ 0,3-4,0მგ/კგ/სთ სისტაფემ უნდა უზრუნველყოს დამატაყოფილებელი სედაციის მიღწევა. ინფუზის სისტაფემ არ უნდა გადააჭარბოს 4,0მგ/კგ/სთ-ს იმ შემთხვევების გარდა, როდესაც პაციენტისთვის პოტენციური სარგებელი აჭარბებს გვერდითი ეფექტების რისკს.

გონზე მყოფი პაციენტების სედაცია ქირურგილი და დიაგნოსტიკური პროცედურების დროს

ცნობილების შენარჩუნების დროს სედაციისთვის იმპ სისტემის “დიპრიფიუზორის” საშუალებით პრეპარატ დიპრივანის\* შეყვანა რეკომენდებული არ არის. ქირურგიული და დიაგნოსტიკური პროცედურებისას სედაციის უზრუნველყოფისთვის შეყვანის სისტაფე და დოზა უნდა შეირჩეს ინდივიდუალურად პაციენტის კლინიკური პასუხის მიხედვით.

პაციენტების უმრავლესობისთვის საჭიროა 0,5-1,0მგ/კგ 1-5 წუთის განმავლობაში სედაციური ეფექტის გამოვლენამდე. სედაციის შენარჩუნებისთვის ინფუზის სისტაფის კორექცია უნდა მოხდეს სედაციური ეფექტის აუცილებელი სიდროს შესაბამისად; პაციენტების უმრავლესობისთვის საჭიროა 1,5-4,5მგ/კგ/სთ სისტაფე. თუ საჭიროა სედაციური ეფექტის სიდროის სწავლი გაზრდა, ინფუზის დამატების სახით შეიძლება გამოიყენონ პრეპარატ დიპრივანის\* 10-20მგ-ს ბოლუსური შეყვანა. ASA 3-4 კლასის პაციენტებისთვის შეიძლება საჭირო გახდეს დოზის და შეყვანის სისტაფის დაჭვებითება.

### ბ. ხანდაზმული ასაკის პაციენტები

ხანდაზმული პაციენტებისთვის ხაწყისი ნაროზისთვის საჭიროა პრეპარატ დიპრივანის\* უფრო დაბალი დოზები დოზის შემცირებისას უნდა იხელმძღვანელონ პაციენტის



ფიზიკური სტატუსით და ასაკით, შემცირებული დოზის შეყვანა უნდა მოხდეს წეველებრივზე დაბალი სისწრაფით და ტიტრაცია დამოკიდებულია პაციენტის პასუხურებისთვის შენარჩუნებისთვის ან სედაციისთვის პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენებისას უნდა შემცირდეს ინფუზის სისწრაფე და პრეპარატის “სამიზნე კონცენტრაცია”. ASA 3-4 კლასის პაციენტებისთვის შეიძლება საჭირო გახდეს დოზის და შეყვანის სისწრაფის შემდგომი შემცირება. ხანდაზმეულ ავადმყოფებში გულისხმობრივთა სისტემის და სასუნთქი სისტემის დათრგუნვის თავიდან ასაცილებლად რეკომენდებული არ არის სწრაფი ბოლუსერი შეყვანა (ერთჯერადი ან განმეორებით).

#### გ. ბავშვები

ბავშვებში არც ერთი ჩვენების დროს არ არის რეკომენდებული დიპრივანის<sup>®</sup> შეყვანა იმა “დოპრიფიუზორის” სისტემით.

#### ზოგადი ანესთეზის ინდუქცია

1 თვემდე ასაკის ბავშვებში დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენება რეკომენდებული არ არის (იხ. პარაგრაფი “უპუბენება”). ბავშვებში ანესთეზის ინდუქციისთვის პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენებისას რეკომენდებულია მისი ნელა შეყვანა ანესთეზის დაღვომის კლინიკური ნიშნების გამოვლენამდე. დოზის კორექცია საჭიროა ბავშვის ასაკის და/ან სხეულის წონის მიხედვით. 8 წელზე უფროსი ასაკის ბავშვების უმრავლესობისთვის ანესთეზის ინდუქციისთვის სავარაუდო საჭირო იქნება პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> დააღმინებით 2,5მგ/კგ. 1 თვიდან 8 წლამდე ასკაის ბავშვებში აუცილებელი დოზა შეიძლება უფრო მაღალი იყოს. უფრო დაბალი დოზა რეკომენდებულია ASA 3-4 კლასის ბავშვებისთვის.

#### ზოგადი ანესთეზის შენარჩუნება

1 თვემდე ასაკის ბავშვებში დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენება რეკომენდებული არ არის. ანესთეზის შენარჩუნება მიიღწევა პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> შეყვანისას მუდმივი ინფუზის ან განმეორებითი ბოლუსერი ინექციების სახით, რომლებიც საჭიროა ანესთეზის აუცილებელი სიღრმის შენარჩუნებისთვის. შეყვანის აუცილებელი სისწრაფე მნიშვნელოვნად განსხვადება სხვადასხვა პაციენტებში. ჩდება 9-15მგ/კგ/სთ ინფუზის სისწრაფით.

გონება მყოფი პაციენტების სედაცია ქირურგიული და დიგანოსტიკური პროცედურების დროს

ბავშვებში სედაციისთვის დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენება რეკომენდებული არ არის, რადგან ჯერ დადასტურებული არ არის მისი უსაფრთხოება და ეფექტურობა. არალიცენზირებული გამოყენებისას აღნიშნული იყო სერიოზული არასასურველი მოვლენები (ლეტალური გამოსავალის ჩათვლით). თუმცა პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენებასთან მიზეზ-შედევობრივი კავშირი არ დადგენილა. ეს არასასურველი მოვლენები უკელაზე ხშირად აღინიშნებოდა სასუნთქი გზების ინფუქციის მქონე ბავშვებში, რომლებშიც განმეორებით ხდებოდა მოზრდილებისთვის რეკომენდებულზე მაღალი დოზების შეყვანა.

#### სედაცია ინტენსიური თერაპიის დროს

ბავშვებში სედაციისთვის დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენება რეკომენდებული არ არის, რადგან ჯერ დადასტურებული არ არის მისი უსაფრთხოება და ეფექტურობა. არალიცენზირებული გამოყენებისას აღნიშნული იყო სერიოზული არასასურველი მოვლენები (ლეტალური გამოსავალის ჩათვლით). თუმცა პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენებასთან მიზეზ-შედევობრივი კავშირი არ დადგენილა. ეს არასასურველი მოვლენები უკელაზე ხშირად აღინიშნებოდა სასუნთქი გზების ინფუქციის მქონე ბავშვებში, რომლებშიც განმეორებით ხდებოდა მოზრდილებისთვის რეკომენდებულზე მაღალი დოზების შეყვანა.

#### დ. შეყვანა



დიპრივანის<sup>®</sup> შეუვანა შეიძლება განუზავებული სახით პლასტმასის შპრიცის ან საინფუზიო მინის ფლაკონების გამოყენებით. იმ შემთხვევებში, როდესაც დიპრივანი<sup>®</sup> ზოგადი ანგსოუზის შენარჩუნებისთვის განუზავებული სახით გამოიყენება, შეუვანის სისწრაფის კონტროლისთვის რეკომენდებულია პერფუზორების და ინფოზომატების მუდმივი გამოყენება. დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენება აგრეთვე შეიძლება 5%-იან დექსტროზის სხსარში განზავებით, რომელიც განკუთვნილია ინტრავენური შეუვანისთვის და მოთავსებულია პფ პაკეტებში ან მინის ფლაკონებში. სხსარი, რომლის განზავებამ არ უნდა გადააჭარბოს 1:5 შეფარდებას (2მგ/მლ პროპოფილი) უნდა მომზადდეს უშეალოდ გამოყენებამდე ასეპტიკის წესების შესაბამისად. ნარევი სტაბილურობას ინარჩუნებს 6 საათის განმავლობაში.

პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> განზავებული სხსარის შეუვანა შესაძლებელია ინფუზიის მარებულირებელი სხვადასხვა სისტემების საშუალებით, თუმცა მხოლოდ ამგვარი საშუალებების გამოყენებით სრულად ვერ გამოირიცხება განზავებული დიპრივანის<sup>®</sup> შემთხვევით, არაკონტროლირებულად დიდი რაოდენობით შეუვანის რისკი. საინფუზიო სხსარის შემადგენლობაში ყოველთვის უნდა შედიოდეს ბიურეტი, წვეთების დამცოლელი და მაღალირებელი ტუმბოები. ბიურეტში განზავებული პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> მაქსიმალური მოცულობის არჩევისას ყოველთვის უნდა გაითვალისწინონ არაკონტროლირებული შეუვანის რისკი. დიპრივანის<sup>®</sup> შეუვანა შესაძლებელია სარქვლიანი სამკაპადან რომელიც ახლოს არის ინჟეციის ადგილის, ერთდროულად ინტრავენური 5% დექსტროზის სხსარის და ნატრიუმის ქლორიდის 0,9%იანი სხსარის ან 4%-იანი დექსტროზის და ნატრიუმის ქლორიდის 0,18% იანი სხსარის შეუვანით. გამოყენებისთვის მზა მინის შპრიცის დგუშს ნაკლები წინააღმდეგობა აქვს პლასტმასის ერთჯერად შპრიცობან შედარებით და უფრო ადვილად მოდის მორაობაში. პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> ხელით შეუვანისას გამოსაყენებლად გამზადებული მინის შპრიცით ინფუზიის სისტემა შპრიცის და პაციენტს შორის დია არ უნდა დარჩეს თუ არ ხდება სამკაპადან პერსონალის მიერ მეთვალყერებობა. შესაბამისი შეთავსებადობა უნდა იყოს უზრუნველყოფილი გამოყენებისთვის გამზადებული მინის შპრიცის ტუმბოს შემადგენლობაში გამოყენებისას კერძოდ, ტუმბოს კონსტრუქციამ უნდა მოახდინოს სიფონირების პრეცენტია და 1000მმ-ზე მეტი წნევის დაგუბებისას უნდა ჩაირთოს ავარიული სიგნალიზაცია. თუ გამოიყენება პროგრამირებული ან მისი ექვივალენტური ტუმბო, რომლითაც შესაძლებელია სხვადასხვა შპრიცის გამოყენება, გამოყენებისთვის გამზადებული მინის შპრიცის არჩევისას გამოიყენება მხოლოდ "B-D" 50/60 მლ PLASTIPAK რეჟიმი.

დიპრივანის<sup>®</sup> წინასწარ შერევა შეიძლება საინჟეციო ალფენტანილთან 9500მკგ/მლ), მოცულობითი შეფარდებით 20:1-50:1, სტერილური მოწყობილობის გამოყენებით, შეუვანა უნდა მოხდეს მომზადებიდან 6 საათის განმავლობაში. ტკივილის შეგრძნების შემცირებისთვის პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> მაინდუცირებელი დოზის შეუვანამდე შეიძლება მისი შერევა საინჟეციო ლიდოკაინთან პლასტმასის შპრიცი მი შემდეგი პროპორციებით: პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> 20 ნაწილი და საინჟეციო 0,5 ან 1%-იანი ლიდოკაინის 1 ნაწილი.

**პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> განზავება და ერთდროული შეუვანა სხვა სამკურნალო  
საშუალებებთან ან საინფუზიო სხსარებთან ერთად**

ერთდროულ იგამოყენები სმეთოდი	სამკურნალო საშუალება	მომზადება	უსაფრთხ ოების ზომები
საშუალება ან			



	საინფ უზიონე სნარი		
წინასწარი შერევა	დექსტ როზის 5%- იანი ხსნარ ი 0/3 გამოყე ნების თვის	<p>1      წილიპრეპარატიდიპრიფანი<sup>®</sup>უნდაშეერიოსდექსტროზი      ს 5% იანიი/ვგამოყენებისხსნარის 4      ნაწილსპოლივინილქლორიდის (პგქ) პაკეტებშიანმინისფლაკონებში.      პვეპაკეტებშიგანზავებისასრეკომენდებულია,      რომპაკეტისავსეიფოს,      ხსნარიმზადდებადექსტროზისხსნარისმოცულობისჩაწ      ილისმოშორებითდამისიჩანაცვლებითპრეპარატდიპრი      განის<sup>®</sup>ექვივალენტურიმოცულობით.</p> <p>უნდა შეერიოს პრეპარატი დიპრიფანის<sup>®</sup> 20 ნაწილი და      საინექციო ლიდოკაინის 0,5 ან 1%-იანი ხსნარის 1      ნაწილი</p> <p>დიპრიფანი<sup>®</sup>და საინექციო ალფენტანილი უნდა      შეერიოს მოცულობითი შეფარდებით      20:1 - 50:1</p>	მომზადებ ა საჭიროა ასეპტიურ პირობებშ ი, უშეალოდ გამოყენებ ამდე. ნარევი სტაბილუ რიბას ინარჩუნებ ს 6 საათის განმავლო ბაში.
	საინფ ცოო ლიდო კაინი (0,5 ან 1%) კონსე რვანტ ების გარეშ ე		მომზადებ ა საჭიროა ასეპტიურ პირობებშ ი, უშეალოდ გამოყენებ ამდე-გამო იყენება მხოლოდ ანგსტეზი ის ინდუქციი სთვის.



			მომზადებ ა საჭიროა ასეპტიურ პირობებშ ი, უშავდოდ გამოყენებ ამდე. შეკვენა უნდა მოხდეს მომზადებ იდან 6 საათის განმავლო ბაში.
სარქველიანი სამკაპას ერთდღოულ ი გამოყენება	დექსტრ როზის 5%- იანი ხსნარ ი ი/ვ	ერთდღოული შეკვენა უნდა მოხდეს სარქველიანი სამკაპას გამოყენებით  იხილეთ ზემოთ.	სარქველია ნი სამკაპა უნდა მოთავსდე ს ინკლინის აღაიღის ახლოს.

ნატრი  
უმის  
ქლორ  
იდის  
0,9%-  
იანი  
ხსნარ  
ი ი/ვ  
შეკვენ  
ისთვი  
ს

დექსტრ  
როზის  
4%-  
იანი  
ხსნარ  
ი

იხილეთ ზემოთ.

იხილეთ  
ზემოთ.

იხილეთ  
ზემოთ.



ნატრიუმის ქლორიდის 0,18%-იან ხსნართან ერთად ი/გ შეყვანის თვის		
------------------------------------------------------------------------------------	--	--

დ. ინფუზია სამიზნე კონცენტრაციით-პრეპარატ დიპრივანის® შეყვანა იმკ სისტემის-“დიპრიფიუზორის” საშუალებით მოზრდილებში

პრეპარატ დიპრივანის® შეყვანა იმკ სისტემის-“დიპრიფიუზორის” საშუალებით ისაზღვრება მოზრდილებში ზოგადი ანესთეზიის ინდუქციის და შენარჩუნების პერიოდიებით. რეკომენდებული არ არის ინტენსიურ თერაპიაში სედაციისთვის, ცნობიერების შეხარჩუნებისას სედაციური ეფექტის მისაღწევად ან ბავშვებში გამოყენება. დიპრიფივანი® იმკ მეთოდით შეიძლება შეიყვანონ მხოლოდ იმკ “დიპრიფიუზორის” სისტემის გამოყენებით, რომელიც მოიცავს “დიპრიფიუზორის” პროგრამულ უზრუნველყოფას. ეს სისტემები იფუნქციონირებს მხოლოდ პრეპარატი დიპრივანით® ავსებულ, გამოყენებისთვის გამზადებულ მინის შპრიცზე დატანილი ელექტრონული ნიშნის ამოცნობის შემდეგ.

იმკ “დიპრიფიუზორის” სისტემა ავტომატურად დაარეგულირებს პრეპარატ დიპრივანის® იმ კონცენტრაციით შეყვანას, რომელიც გაშიფრული იქნება სისტემით. მომხმარებლები უნდა გაეცნონ საინფუზიო ტუბმოსთან მუშაობის თავისებურებებს, პრეპარატ დიპროსპანის® შეყვანას იმკ მეთოდით, შპრიცის ამოცნობის სისტემის სწორად გამოყენებას, რაც მოცემულია კომპანია ასტრაზენეკას მიერ მოწოდებულ სასწავლო უზრუნველყოფიში. მოცემული სისტემა ანესთეზიოლოგს აძლევს საშუალებას - მიაღწიოს ნარკოზის ინდქტიცის სასურველ სისტრაფეს და სიღრმეს და მართოს იგი პაციენტის სიხლში პროპოფლის სამიზნე (პროგნოზირებადი) კონცენტრაციის დადგენით და რეგულირებით.

იმკ სისტემა “დიპრიფიუზორი” თვლის, რომ პაციენტის სისხლში პროპოფლის საწყისი კონცენტრაცია 0-ის ტოლია. შესაბამისად პაციენტებისთვის, რომლებსაც პროპოფლი აღრე მიღებული აქვთ პრეპარატ დიპრივანის® იმკ “დიპრიფიუზორი” შეყვანისას საჭირო უფრო დაბალი საწყისი სამიზნე კონცენტრაციის შერჩევა-აგრეგაცია რეკომენდებული არ არის იმკ “დიპრიფიუზორის” წინა რეკომინაციის განახლება მისი გამორთვის შემდეგ. პროპოფლის სამიზნე კონცენტრაციის შერჩევის ინსტრუქცია მოცემულია ქვემოთ. პაციენტებში პროპოფლის ფარმაკოკინეტიკის და ფარმაკოდინამიკის ინდივიდუალური განსხვავებების გამო პრემედიკაციის ჩატარებისას ან მის გარეშე, ანესთეზიის აუცილებელი სიღრმის მიღწევისთვის პროპოფლის სამიზნე კონცენტრაციის ტიპრაცია უნდა მოხდეს პაციენტის კლინიკური პასუხის მიხედვით. წლამდე ასაკის მოზრიდლ პაციენტებში ანესთეზიის გამოწვევა როგორც წესი შეიძლება პროპოფლის 4-8მგ/მლ სამიზნე კონცენტრაციით. პროპოფლის საწყისი სამიზნე კონცენტრაცია-4გვგ/მლ რეკომენდებულია პაციენტებისთვის, რომლებსაც ჩაუტარდათ პრემედიკაცია, ხოლო მისი არ ჩატარების შემთხვევაში რეკომენდებულია 6გვგ/მლ კონცენტრაცია. ანესთეზიის ინდქტიციის დრო მოცემული სამიზნე კონცენტრაციისას როგორც წესი შეადგენს 6-120 წამს. უფრო დიდო მინიჭებულობები



ანესთეზიას უფრო სწრაფად გამოიწვევს, მაგრამ შეიძლება დაკაგშირქბული იყოს ჟემოდინამიკის და სუნთქვის ფუნქციის უფრო გამოხატულ დათრგუნვასთან. ნაკლები სამიზნე კონცენტრაციები უნდა გამოიყენონ 55 წელზე უმცროსი ასაკის და ASA 3-4 კლასის პაციენტებში. ანესთეზიის თანდათან გამოწვევისთვის სამიზნე კონცენტრაციები შემდგომში შეიძლება თანდათან გაიზარდოს 0,5-დან 1,0მკგ/მლ-მდე 1 წელის ინტერვალით. როგორც წესი აუცილებელია დამატებითი ანალგეზია, ხოლო სამიზნე კონცენტრაციის დაქვეითება ნარკოზის შენარჩინებისთვის დამოკიდებული იქნება დამატებით შეყვანილი ანალგეზური საშუალებების რაოდენობაზე. პროპოვოლის სამიზნე კონცენტრაცია 3-6მკგ/მლ ჩვეულებრივ საქმარისად ინარჩუნებს ზოგადი ანესთეზიის დოზებს. გამოდვიძების დროს პროპოვოლის სავარაუდო კონცენტრაციაა 1,0-2,0მკგ/მლ და დამოკიდებული იქნება ანალგეზიის დოზებზე ნარკოზის შენარჩუნების პერიოდში.

#### სედაცია ინტენსიური თერაპიის დროს

ჩვეულებრივ საჭიროა სისხლში პროპოვოლის 0,2-2,0მკგ/მლ სამიზნე კონცენტრაცია. პრეპარატ დიპრივანის<sup>(7)</sup> შეყვანა უნდა დაიწყოს დაბალი სამიზნე კონცენტრაციით და სედაციის სასურველი ხიდრმის მისაღწევად დოზის ტიტრაცია საჭიროა პაციენტის რეაქციის მიხედვით.

#### გვერდითი მოქმედება

##### ზოგადი

როგორც წესი ანესთეზიის ინდუქცია მიმდინარეობს აგზების მინიმალური ნიშნებით. ფარმაკოლოგიური თვალთახედვით ყველაზე ხშირად აღნიშნულ გვერდით რეაქციას წარმოადგენს ზოგადი ანესთეზიის ნებისმიერი საშუალების გვერდითი ეფექტები, მაგალითად არტერიული წნევის დაქვეითება. შემთხვევები, რომლებიც აღწერილია ანესთეზიის და ინტენსიური თერაპიის დროს აგრეთვე შეიძლება დაკაგშირქბული იყოს ნატარებულ პროცედურებთან ან პაციენტის მდგრმარეობასთან.

ძალიან ხშირი ( $> 1/10$ )	ზოგადი და შეყვანის აღიდურებულ განვითარებული რეაქციები	შეყვანის აღგიღას ტკივილი ანესთეზიის გამოწვევის დროს <sup>(1)</sup>
ჩშირი( $> 1/100, < 1/10$ )	<p>ზოგადი:</p> <p>გულ-ხისხლძარღვთა ხისტემის მხრივ:</p> <p>კუჭ-ნაწლოვის ტრაქტის მხრივ:</p> <p>ცენტრალური ნერვული ხისტემის მხრივ:</p>	<p>«მოხსნის» სინდრომი ბაზებში<sup>(4)</sup></p> <p>არტერიული წნევის დაქვეითება ან მომატება<sup>(2)</sup>, ბრადიკარდი<sup>(3)</sup> ი „ალები“ ბაგშექმი „</p> <p>დეპინება და გულხირვა გადვიძების დროს</p> <p>თავის ტკივილი გაღვიძების დროს</p>



	<i>ხასებითი ხილების მხრივ:</i>	დროებითი აპნეუ ანესთეზიის ინდუქციის დროს
ნაკლებად ხშირი(>1/1000, < 1/100)	<i>გულ-ხილებისარღვთა ხილების მხრივ:</i>	არითმია, თრომბოზებიდაფლუბიტები
იშვიათი (>1/10 000, < 1/1000)	<i>დარღვევები ცენტრალური ნერვული ხილების მხრივ:</i>	ეპილეპტიცორმული გულყრები, გრუნჩხვების და ოპისტოტონუსის ჩათვლით ანესთეზიის ინდუქციის, ანესთეზიის შენარჩუნების ან გამოღვიძების დროს
დაღიან იშვიათი(< 1/10 000)	<p><i>ძვალ-ჯუნთოფანი ევექტები, შემაერთებელი ქსოვილი:</i></p> <p><i>პროცედურული გართულებები:</i></p> <p><i>აუქ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ:</i></p> <p><i>შარდის გამომყოფი ხილების მხრივ:</i></p> <p><i>იმუნები ხილების მხრივ:</i></p> <p><i>დარღვევები რეპროდუქციული ხილების მხრივ:</i></p> <p><i>გულ-ხილებისარღვთა ხილების მხრივ:</i></p> <p><i>ცენტრალური ნერვული ხილების მხრივ:</i></p>	<p>რაბდომიოლიზი<sup>(5)</sup></p> <p>ოპერაციის შემდგომი ცხელება</p> <p>პანკრეატიტი</p> <p>შარდის გაუფერელება ხანგრძლივი შეფვანისას</p> <p>ანაფილაქსია შეიძლება გამოვლინდეს ანგიონევროზელი შეშუბების, ბრონქიალაზმის, ერითემის და არტერიული წნევის დაქვეითების სახით.</p> <p>სექსუალური შეფერხება</p> <p>ასისტოლია, ფილტვების შეშუბება ოეპრაციის შემდგომი უგონო მდგრადირება c</p>



- (1) ტკივილი შეყვანის ადგილას შეიძლება შემცირდეს პრეპარატის წინამერის და მსხვილ მსხვილ კენტში შეყვანით. მტკიფეული შეგრძელები აგრეთვე შეიძლება შემცირდეს პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> ლიდოკაინთან ერთად შეყვანისას (ი.e. პარაგრაფი „გამოყენების მეთოდი და დოზირება“ ნაწილი დ).
- (2) არტერიული წევის დაქვეითებისას შეიძლება საჭირო გახდეს სითხის ინტრავენური შეყვანა და შემცირდეს პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> შეყვანის სისტრაფე.
- (3) პრადიკარდიის სერიოზული შემთხვევები იშვიათია. არსებობს პრადიკარდიის ასისტოლიამდეპროგრესირების იზოლირებული შეტყობინებები.
- (4) ვითარდება პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენების მკვეთრი შეწყვეტისას ინტენსიური ოქრაპიის დროს.
- (5) აღწერილია რაბდომიოლიზის ძალიან იშვიათი შემთხვევები ინტენსიური ოქრაპიის დროს სედაციისთვის პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენებისას 4მგ/კგ/სთ-ზე მაღალი დოზით.

ანგსოტეზიის ინდუქციის დროს პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> დოზის და თანმხლები თერაპიის მიხედვით შეიძლება აღინიშნოს უმნიშვნელო აგუნება. ძალიან იშვიათ შემთხვევებში ინტენსიური ოქრაპიის პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> 4მგ/კგ/სთ-ზე მაღალი დოზით გამოყენებისას აღწერილია შეტყობილური აციდოზის, ჰიპერკალიემიის და გულის უქმარისობის შემთხვევები ზოგჯერ ლეტალური გამოსავლით. აღწერილია დისტონიის, დისკინჯზიის და ჰიპერლიპიდემიის შემთხვევები. გამოღვიძების ფაზაში ზოგჯერ შეიძლება აღინიშნოს შემცირება, სიცივის შვილმნიშვნელობა, თავბრუსხევება, ხევლა.

#### დოზის გადაჭარბება

დოზის შემთხვევით გადაჭარბება სავარაუდოდ შეიძლება გახდეს გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მოქმედების და სუნთქვის განერების მიზეზი. სუნთქვის დათრგუნვის შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს ჟანგბადით ფილტერების ხელოვნური ვენტილაცია. გულ-სისხლძარღვთა მოქმედების დათრგუნვისას მიმე შემთხვევებში შეიძლება საჭირო გახდეს პლაზმის შემცვლელების და პრესორული საშუალებების შეყვანა.

**ურთიერთქმედება** სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და წამლისმიერი ურთიერთქმედების სხვა ფორმები დიპრივანი<sup>®</sup> გამოყენება სპინალურ და ეპიდურულ ანგსოტეზიასთან, პრემედიკაციისთვის გამოყენებულ საშუალებებთან, მიორელაქსანტებთან, საინალაციო საინტენციო და ანალგეზურ საშუალებებთან ერთად; ფარმაკოლოგიური შეუთავსებლობა არ აღინიშნა. პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> უფრო დაბალი დოზები შეიძლება საჭირო გახდეს იმ შემთხვევებში, როდესაც ანგსოტეზია გამოყენება რეგიონული ანგსოტეზიის მეორედების დამატების სახით.

#### შეუთავსებლობა

გამოყენებამდე დიპრივანი<sup>®</sup> არ უნდა შეერთოს რაიმე საინგენიო ან საინფუზიო ხენარს გარდა შემდეგი საშუალებებისა: დექსტროზის 5%-იანი ხენარი პვქ ჰაკეტებში ან მინის ფლაკონებში, საინგენიო ლიდოკაინი ან ალფენტანინი პლასტმასის შპრიცებში. ატრაკურის ბეზილატის და მიგაკურის ქლორიდის მიორელაქსანტების გამოყენებისას დიპრივანის<sup>®</sup> საინფუზიო ხაზი არ უნდა გამოიყენონ გარეცხვის გარეშე.



## განსაკუთრებული მითითებები

დიპრივანი<sup>®</sup> უნდა შეიყვანოს პერსონალმა, რომელსაც გავლილი აქვს მომზადება ანესთეზიის დარგში (ან შესაბამის სიტუაციებში მქმებმა, რომლებსაც გავლილი აქვთ ინტენსიური თერაპიის დროს დახმარების გაწევის მომაზდება). საჭიროა პაციენტებზე მუდმივი მონიტორონგი, გამოყენებისთვის მუდმივად მზად უნდა იყოს სასუნთქი გზების თავისუფალი გამავლობის შენარჩუნებისთვის, ფილტვების ხელოვნური გენერიციისთვის, ფანგბადით გამდიდრებისთვის საჭირო აღჭურვილობა და სხვა რეანიმაციული საშუალებები. დიპრივანი<sup>®</sup> არ უნდა შეუვანონ იმ პირებმა, რომლებიც ასრულებენ დიაგნოსტიკურ ან ქირურგიულ პროცედურებს. ქირურგიული ან დიაგნოსტიკური პროცედურებისას ცნობიერების შენარჩუნების ფონზე სედაციისთვის პრეპარატ დიპრივანის გამოყენებისას<sup>®</sup> აუცილებელია პაციენტზე მუდმივი დაკვირვება არეტრიული წნევის დაკვეთების, სასუნთქი გზების ობსტრუქციის და სისხლის ფანგბადით გაჯერების უკმარისობის აღრევით ნიშნების გამოვლენისთვის. როგორც სხვა სედაციური საშუალებების გამოყენებისას, ოპერაციული ჩარევის დროს სედაციური ეფექტის უსრუचელყოფისთვის პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> შეუვანოს დროს შესაძლებელია პაციენტების უნებლივ მოძრაობები. პროცედურებისას, რომელთა დროსაც საჭიროა უმოძრაობა, ეს შეიძლება საშიში იყოს ოპერაციული ჩარევის უბისთვის.

პაციენტზე დაკვირებისთვის აუცილებელია დროის ადექვატური პერიოდი სანამ სრულად არ მოხდება აღდგენა ზოგადი ანესთეზიის შემდეგ. ძალიან იშვიათ შემთხვევებში პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენების შემდგა შესაძლებელია ოპერაციის შემდგომ პერიოდში ცნობიერების არ არსებობა. რასაც შეიძლება ახლდეს კუნთების ტონეჟის მომატება. ზოგჯერ ცნობიერების დაკრუგა ხდება სიფხოზის პერიოდის შემდეგ. საონჩანური გამოვლინების მიუხედავად უნდა დაწესდეს უგონო მდგომარეობაში მყოფ პაციენტზე დაკვირვება. დიპრივანის<sup>®</sup> ახასიათებს სუსტი მ-ქოლინომაბლოკირებელი აქტივობა და მისი გამოყენებას უკავშირებენ ბრადიკარდიის შემთხვევებს (რაც ზოგჯერ ატარებს სერიოზულ სასიათს) აგრეთვე ასისტოლიას. ანესთეზიის ინდუქციამდე ან მისი შენარჩუნების პერიოდში მიზანშეწონილია მ-ქოლინომაბლოკირებელი საშუალების ინტრავენური შეკვანა, განსაკუთრებით იმ შემთხვევებში, როდესაც არსებობს ცდომილი ნერვის ტონუსის დომინანტობის აღბათობა ან როდესაც დიპრივანი<sup>®</sup> გამოყენება სხვა საშუალებებთან ერთად, რომლებიც შეიძლება ბრადიკარდიის მიზანი გახდნენ.

გაილეფსიით დაავადებული პაციენტისთვის დიპრივანის<sup>®</sup> შეუვანის შემთხვევაში არსებობს კრუნჩევების განვითარების რისკი. სათანადო უზრადდება უნდა დაეთმოს ლიპიდური მეტაბოლიზმის დარღვევის მქონე პაციენტებს, აგრეთვე სხვა მდგომარეობებს, რაც ლიპიდური ემულსიის სიფრთხილით გამოყენებას საჭიროებს. სისხლში ლიპიდების კონცენტრაციის კონტროლი რეოკმენდებულია იმ შემთხვევებში, როდესაც დიპრივანი<sup>®</sup> ინიშნება პაციენტებში, რომლებშიც განსაკუთრებით მაღალია ლიპიდების დაგროვების რისკი. იმ შემთხვევაში თუ მონიტორინგი ორგანიზმიდან ცხიძების არასაკმარისო გამოყოფაზე მიუთითებს საჭიროა პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> შეუვანის შესაბამისი კორექცია. ავადმყოფისთვის სხვა ლიპიდური საშუალების ინტრავენური შეკვანისას მისი დოზა უნდა შეცირდეს, უნდა გაითვალისწინონ პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> შემადგენლობაში შემავალი ლიპიდის რაოდენობა; 1,0მლ პრეპარატი დიპრივანი<sup>®</sup> შეიცავს დაახლოებით 0,1გ ლიპიდებს.

დანართი პარაგრაფზე “სედაცია ინტენსიური თერაპიის დროს”: მძიმე ავადმყოფებში ინტენსიური თერაპიის დროს სედაციური ეფექტის უზრუნველყოფისთვის პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენებისას აღწერილია მეტაბოლური აცილობის, რაბდომიოლობის, პიპერკალიემის და/ან გულის უკმარისობის ძალიან იშვიათი შემთხვევები ზოგჯერ ლებალური გამოსავლით. აღნიშნული მოვლენების ყველაზე სარწმუნო რისკფაქტორს წარმოადგენდა: ქსოვილების ფანგბადით მომარაგების შემცირება, სერიოზული



ნევროლოგიური ტრავმები და/ან სეფსისი, შემდეგი ფარმაკოლოგიური საშუალებების მაღალი დოზები-გაზოვნებრიქტორები, სტეროიდები, კარდიოტონური საშუალებები და/ან პროპოვოლი. ქსოვილების განგბადით საქმარისი მომარაგების და ოპტიმალური ჰემოდინამიური პარამეტრების შენარჩუნებისთვის უნდა მოხდეს ინტენსიური თერაპიის დროს გამოყენებული ყველა სედაციური და ოგრაპიული პრეპარატის (მათ შორის დიპრივანის<sup>®</sup>), ტიტრაცია.

პრეპარატის შემადგენლობაში შემავალი ედრა წარმოქმნის ქვედამტერ კომპლექსებს შეტანის იონებთან თუთიის იონების ნათვლით. პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> გამოყენებისას განსაკუთრებით მისი დეფიციტისადმი მიღრებით პაციენტებში (მაგ, დამწვრობის, დიარეის და/ან სეფსისის დროს) უნდა განიხილოთ თუთიის დამატებით დანიშნვის შესაძლებლობა. დიპრივანი<sup>®</sup>-არ შეიცავს მიკრობებისააწინააღმდეგო კონსერვანტებს და შეიძლება კარგი გარემო იყოს მიკრორგანიზმების ზრდისთვის. პრეპარატ დიპრივანი<sup>®</sup> სტერილური შპრიცის ან საინფუზით სისტემის აქსებისას საჭიროა ასეპტიკის წესების დაცვა; პრეპარატი აუცილებლად უნდა ამოიღონ ამჟღლის გახსნისთანავე. შეეცანა უნდა დაიწყოს დაუყოვნებლივ-როგორც პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup>, აგრეთვე შესაყვანი აპარატურისთვის მთელი პერიოდის განმავლობაში უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ინფუზის ასეპტიური პირობები.

ნებისმიერი საინფუზით ხსნარი, რომელიც ემატება პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> საინფუზით სისტემას, უნდა შეიყვანონ კანიულასთან რაც შეიძლება ახლოს. დიპრივანის<sup>®</sup> შეეცანა არ შეიძლება მიკრობიოლოგიური ფილტრით. დიპრივანი<sup>®</sup>-შპრიცი ერთჯერადია და განკუთვნილია მხოლოდ ერთი პაციენტისთვის. სხვა ლიპიდური ემულსიებისთვის დადგენილი წესების შესაბამისად, პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> ინფუზის ხანგრძლივობაში 12 საათს არ უნდა გადაიჭარბოს. პრეპარატის ინფუზის დასრულებისას ან 12 საათიანი პერიოდის შემდეგ აუცილებელია როგორც პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> რეზერვუარის, აგრეთვე საინფუზით სისტემის გამოცვლა. პრეპარატ დიპრივანის<sup>®</sup> რეზერვუარი გამოყენებამდე უნდა შეანჯღროთ. გამოყენების შემდეგ რეზერვუარში დარჩენილი ნებისმიერი რაოდენობის შიგთავსი უნდა განადგურდეს.

ასეპტიური პირობები დაცული უნდა იყოს როგორც პრეპარატ დიპრივანისთვის<sup>®</sup>, აგრეთვე მისი შესაყვანი აპარატურისთვის.

გავლენა ავტომობილის და სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე

საჭიროა პაციენტების ინფორმირება იმის შესახებ, რომ ზოგადი ანესთუზია მიხი ჩატარებიდან გარკვეული დროის განმავლობაში შეიძლება აუარესებდებს იმ მოქმედებების შესრულებას, რომელთა განხორციელებაც გარკვეულ უნარებს საჭიროებს, როგორიცაა ტრანსპორტის მართვა ან მექანიზმებთან მუშაობა.

გამოშვების ფორმა

ემულსია ინტრავენური შეეცანისთვის, 10მგ/მლ.

20მლ მინის ამჟღლაში.5 ამჟღლა პლასტმასის ფიქსაციორში მუქაოს კოლოფიში გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად.

50მლ მინის შპრიცში პოლიპროპილენის დგუშით და ლურის კონექტორით. შპრიცი ბლისტერში ერთი ბლისტერი გამოყენების ინსტრუქციასთან ერთად მუქაოს კოლოფში.

შენახვის პირობები

2-25°C ტემპერატურაზე-გაყინვა არ შეიძლება.

ინახება ბაზშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

გარგისობის ვადა



ამჟღვებისთვის: 3 წელი.

შპრიცებისთვის: 2 წელი.

გამოყენება არ შეიძლება შეფუთვაზე მითითებული ვარგისთვის ვადის გახვლის შემდეგ.

აფთიაქიდან გაცემის წესი

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი – III (გაიცემა ურეცეპტოდ)

**მწარმოებელი-ფირმა**

ასტრა ზენეკა იუქეთი ლიმიტედ, დიდი ბრიტანეთი, მწარმოებელი კორდენ ფარმა ს.კ.ა იტალია, ვიალე დელდ'ინდუსტრია 3, 20867 ქამონაგო.

შემდგომი ინფორმაცია გაიცემა მოთხოვნის მიხედვით:

ასტრაზენეკა იუქეთი ლიმიტედ წარმომადგენლობა, დიდი ბრიტანეთი  
საქართველოში

ქ. თბილისი, გამრეკელის ქუჩა №19

ტელ. + 995 322 386898

დიპრივანი-სავაჭრო მარკა, კომპანია ასტრაზენეკას საქართვება.

© AstraZeneca 2014

