

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®, 100 мкг/мл, концентрат для приготовления
раствора для инфузий**

Действующее вещество: дексмедетомидин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®.
3. Применение препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®, и для чего его применяют

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® содержит действующее вещество дексмедетомидин и относится к группе «психолептики; снотворные и седативные средства; другие снотворные и седативные средства». За счет избирательного действия на специфические рецепторы (α_2 -адренорецепторы) дексмедетомидин вызывает состояние спокойствия, сонливости или сна.

Показания к применению

- Медикаментозный сон (седация) у взрослых и детей старше 12 лет, находящихся в отделении анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, необходимая глубина седации которых не превышает пробуждение в ответ на голосовую стимуляцию

(соответствует диапазону от 0 до -3 баллов по шкале возбуждения-седации Ричмонда (RASS)).

- Седация у неинтубированных (без введения дыхательной трубы в трахею) взрослых в возрасте от 18 лет до и/или во время проведения диагностических или хирургических вмешательств, т.е. седация при проведении анестезиологического пособия (введение седативного препарата перед выполнением назначенной медицинской процедуры)/ седация в сознании.

Способ действия препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® при попадании в организм избирательно активирует определенные активные центры, называемые « α_2 -адренорецепторы». Эта активация вызывает уменьшение высвобождения из нервных окончаний активирующего вещества – «норадреналина». В результате происходит торможение передачи сигнала в нервной ткани и, в том числе, в отделе ствола головного мозга, называемом «голубое пятно», что вызывает развитие седации. Дексмедетомидин также обладает способностью снижать восприятие боли (анальгетический эффект) и уменьшает потребность в применении других сильнодействующих препаратов – анестетиков и опиоидов. Важным является также то, что дексмедетомидин, в отличие от некоторых других подобных лекарственных средств, практически не угнетает дыхание.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®

Противопоказания

Не применяйте препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®:

- если у Вас аллергия на дексмедетомидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушен сердечный ритм вследствие изменения проводимости электрического импульса в сердце (атриовентрикулярная блокада II–III степени) и кардиостимулятор (искусственный водитель ритма) не установлен;
- если у Вас очень низкое артериальное давление, которое не поддается лечению (неконтролируемая артериальная гипотензия);
- если у Вас имеется нарушение кровоснабжения головного мозга (острая цереброваскулярная патология).

Препарат противопоказан к применению для седации у детей в возрасте до 12 лет, находящихся в отделении анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, а по

показанию «седация у неинтубированных пациентов при проведении анестезиологического пособия/ седация в сознании» – у детей в возрасте до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® предназначен для применения в условиях больницы (отделение анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, а также в операционной и при проведении диагностических вмешательств). Применение этого препарата в других условиях не рекомендуется.

На всем протяжении введения препарата у Вас будут непрерывно мониторировать сердечную и дыхательную деятельность.

После окончания введения препарата восстановление занимает около 1 часа и все это время нужно оставаться под наблюдением врача, чтобы выход из седации прошел хорошо и без последствий. При необходимости врачи будут готовы оказать всю необходимую помощь.

После того как Вы покинете больницу рекомендуется, чтобы с Вами был кто-то из Ваших родственников или знакомых, которые смогут понаблюдать за Вашим состоянием.

Перед началом применения данного препарата сообщите врачу, если какой-либо из следующих пунктов относится к Вам, поскольку препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® следует применять с осторожностью, и в некоторых случаях Ваш врач рассмотрит возможность снижения дозы:

- если у Вас серьезные колебания артериального давления (不稳定ность гемодинамики);
- если у Вас есть сейчас или были раньше случаи медленного сердцебиения (брадикардия);
- если у Вас есть сейчас или было раньше нарушение проводимости сердечной мышцы (атриовентрикулярная блокада);
- если у Вас есть определенные заболевания сердца (например, тяжелая желудочковая дисфункция);
- если Вы профессионально занимаетесь спортом и для Вас нормальна низкая частота сердечных сокращений;
- если у Вас часто бывает низкое артериальное давление;
- если у Вас хроническая боль в груди из-за недостаточного кровоснабжения сердца (ишемическая болезнь сердца);

- если у Вас низкий объем крови – гиповолемия (такое бывает, например, после кровотечения или длительного приема мощных мочегонных препаратов);
- если у Вас поражена вегетативная система (такое бывает, например, из-за травмы спинного мозга);
- если у Вас тяжелые сосудистые заболевания головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- если у Вас тяжелое заболевание печени (избыточное введение препарата может привести к повышению риска развития нежелательных реакций, чрезмерной седации и пролонгации (продление) эффектов);
- если у Вас какое-либо тяжелое неврологическое состояние (например, черепномозговая травма, состояние после нейрохирургической операции);
- если Вам известно, что у Вас высокое внутричерепное давление;
- если у Вас длительная необъяснимая лихорадка;
- если у Вас были случаи появления сильной лихорадки после применения некоторых лекарств, особенно анестезирующих (злокачественная гипертермия);
- если Вам больше 65 лет.

Во время медицинской манипуляции, которая Вам планируется при применении седации дексмедетомидином, Вам по решению врача также могут вводиться и другие препараты для достижения быстрой седации необходимой глубины. Если препарат будут сочетать с анестезией через прокол в позвоночнике (спинальная или эпидуральная анестезия), то будут делать это с дополнительной осторожностью.

Обычно дексмедетомидин не вызывает глубокую седацию, поэтому после введения Вам этого препарата Вас будет можно легко разбудить. Поэтому дексмедетомидин не подходит пациентам, нуждающимся в глубокой седации.

Дексмедетомидин не подавляет судороги и не должен использоваться в качестве монотерапии для их устранения при эпилепсии

После резкого прекращения введения препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® в редких случаях может возникнуть так называемый синдром «отмены», который характеризуется возбуждением, двигательной активностью и повышением артериального давления. При возникновении этого синдрома Вам окажут всю необходимую помощь.

Дети и подростки

Препарат противопоказан для седации детям в возрасте до 12 лет, находящимся в отделении анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (см. раздел 2 листка-

вкладыша: «Противопоказания»). Безопасность и эффективность дексмедетомидина недостаточно изучена у детей до 12 лет.

Препарат противопоказан детям в возрасте до 18 лет для седации при проведении анестезиологического пособия/седации в сознании (см. раздел 2 листка-вкладыша: «Противопоказания»), поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу до того, как Вам введут препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®, если Вы применяли, применяете или собираетесь применить какие-либо препараты из перечисленных ниже:

- препараты, применяемые для снятия болевой чувствительности при проведении болезненных медицинских процедур (средства для анестезии);
- успокаивающие (седативные) препараты;
- препараты, улучшающие засыпание и сон (снотворные средства);
- препараты, применяемые для лечения сильной боли (наркотические анальгетики);
- препараты, вызывающие снижение артериального давления и замедление сердцебиения (брadiкардию), например, бета-адреноблокаторы.

Если Вы не знаете какие препараты Вам вводили или какими препаратами Вы лечитесь, поговорите со своим лечащим врачом.

Из-за возможных взаимодействий при одновременном применении перечисленных препаратов с дексмедетомидином может потребоваться снижение дозы дексмедетомидина или этих одновременно применяемых препаратов.

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® с алкоголем

Не употребляйте алкоголь после применения препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® некоторое время, поскольку это повышает седативный эффект.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы беременны, то решение о том можно ли Вам вводить препарат примет врач, знающий о Вашем состоянии.

Если Вы кормите ребенка грудью, то Ваш врач примет решение как лучше поступить – прекратить грудное вскармливание на время введения препарата и некоторое время после

его введения, либо не вводить этот препарат вовсе, но продолжать кормление грудью в обычном порядке.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® способен оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. После применения препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® Вам не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами, а также работать в опасных условиях до завершения действия препарата. Проконсультируйтесь с врачом как скоро Вам снова можно будет заниматься этой деятельностью и когда Вы сможете снова вернуться к работе.

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® содержит натрий

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на мл, то есть, по сути, содержит натрий в незначительном количестве.

3. Применение препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Необходимую Вам дозу препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® определит Ваш лечащий врач, основываясь на Вашей массе тела и необходимой глубине седации.

Сообщите врачу перед введением, если Вы знаете, что у Вас есть проблемы с печенью (печеночная недостаточность).

Путь и (или) способ введения

Внутривенно.

Перед введением медицинский работник разведет препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® в необходимом растворителе до нужной концентрации и введет Вам получившийся раствор в вену с использованием специального оборудования (инфузомата).

Если Вам ввели препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® больше, чем следует

В случае применения чрезмерной дозы препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® могут наблюдаться замедление сердцебиения (брадикардия), снижение артериального давления, повышение артериального давления, чрезмерная седация, угнетение дыхания и, в крайнем случае, остановка сердца. Поскольку Вы будете находиться в больнице, то при передозировке Вам окажут всю необходимую помощь.

Если Вам показалось, что Вам ввели слишком много препарата, немедленно сообщите об этом медицинскому работнику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если во время проведения седации врач заметит у Вас возникновение симптомов нежелательных реакций, он немедленно окажет Вам всю необходимую помощь.

Врач прекратит введение препарата и немедленно начнет оказывать помощь, если появились следующие симптомы тяжелейших нежелательных реакций, которые наблюдались:

- **очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):**
 - прерывистое, редкое дыхание или его отсутствие (симптомы угнетения дыхания);
- **часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**
 - изменения на электрокардиограмме (в том числе, нерегулярное сердцебиение), холодный пот, бледность, одышка, боль в груди, полная потеря сознания (симптомы недостаточного кровоснабжения (ишемии) или омертвения (инфаркта) сердечной мышцы);
- **нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**
 - изменения на электрокардиограмме (в том числе, нерегулярное редкое сердцебиение), низкое артериальное давление, одышка, полная потеря сознания, изменение цвета кожи и слизистых (побледнение или посинение), остановка сердца (симптомы серьезных проблем с сердцем, в том числе атриовентрикулярной блокады, снижения сердечного выброса, остановки сердца);
- **неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**
 - частые и обильные мочеиспускания и постоянная жажда (симптомы нарушения работы гипоталамуса или гипофиза – несахарный диабет).

Если Вы почувствовали перечисленные выше симптомы, немедленно сообщите об этом медицинскому работнику, находящемуся с Вами поблизости.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- замедленное сердцебиения (брадикардия);
- снижение или повышение артериального давления.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- двигательное беспокойство и возбуждение с чувством тревоги и страха (ажитация);
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия);
- учащенное сердцебиения (тахиардия);
- ухудшение состояния после прекращения введения препарата (синдром «отмены»);
- высокая температура тела (гипертермия);
- тошнота;
- рвота;
- сухость слизистой оболочки полости рта.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- вздутие живота;
- галлюцинации;
- расстройство кислотно-щелочного равновесия в организме (метаболический ацидоз);
- снижение концентрации белка альбумина в крови (гипоальбуминемия);
- неэффективность лекарственного препарата (отсутствие или слабый эффект седации);
- жажда;
- одышка;
- кратковременное прерывание дыхания (апноэ).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обильное выделение мочи (полиурия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

0051, Ереван, пр. Комитаса 49/4

Тел.: +374 10 200505, +374 96 220505

Факс: +374 10 23 21 18

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Тел.: + 375 17 242 00 29

Факс: +375 17 252 53 58

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле или картонной пачке после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® содержит

Действующим веществом является дексмедетомидин.

Каждый мл концентрата содержит 100 мкг дексмедетомидина (в виде дексмедетомидина гидрохлорида).

Каждая ампула объемом 2 мл содержит 200 мкг дексмедетомидина (в виде дексмедетомидина гидрохлорида).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма® и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Препарат представляет собой прозрачный бесцветный раствор.

По 2,0 мл в ампулы прозрачного бесцветного стекла. По 5 ампул вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

По 2,0 мл в ампулы прозрачного бесцветного стекла. По 5 ампул в блистер из ПВХ. По 5 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

Держатель регистрационного удостоверения

Австрия

ЭВЕР Валинджект ГмбХ

Обербургау 3, 4866 Унтерах ам Аттерзее

Производитель

Германия

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ

Отто-Шотт-Штрассе 15, 07745 Йена

или

Германия

ЭВЕР Фарма Йена ГмбХ

Брюсселер Штрассе 18, 07747 Йена

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»

107061, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8

Тел.: +7 (495) 933 87 02

E-mail: DrugSafety.ru@everpharma.com

Республика Беларусь

Представительство компании «ЭВЕР Нейро Фарма ГмбХ»

220090, г. Минск, тр. Логойский, д. 22А, пом. 214

Телефон: +375 (29) 651 67 73

Электронная почта: DrugSafety.ru@everpharma.com

Республика Армения

ООО «ЭВЕР Нейро Фарма»

107061, г. Москва, Преображенская площадь, д. 8

Телефон: +7 (495) 933 87 02

Электронная почта: DrugSafety.ru@everpharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.

<----->
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Седация у взрослых пациентов и детей старше 12 лет, находящихся в отделении анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, необходимая глубина седации которых не превышает пробуждение в ответ на голосовую стимуляцию (соответствует диапазону от 0 до –3 баллов по шкале возбуждения – седации Ричмонда (RASS))

Только для стационара.

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма должен применяться специалистами, имеющими опыт лечения пациентов в условиях интенсивной терапии.

Пациентов, которым проводится искусственная вентиляция и седация, можно переводить на дексмедетомидин с начальной скоростью инфузии 0,7 мкг/кг/час, с последующей коррекцией дозы в пределах диапазона доз от 0,2 до 1,4 мкг/кг/час для достижения желаемого уровня седации в зависимости от реакции пациента. Для ослабленных пациентов следует рассмотреть более низкую начальную скорость инфузии. Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма является сильнодействующим средством, поэтому скорость его введения приводится в расчете на часы. После коррекции дозы достижение целевой глубины седации может достигать одного часа. Не следует превышать максимальную дозировку препарата в 1,4 мкг/кг/час. Пациенты, не достигающие должного уровня седации при максимальной дозировке препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма, должны быть переведены на альтернативный седативный препарат.

Введение насыщающей дозы препарата в отделении анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (ОАРИТ) не рекомендуется, так как при этом повышается частота нежелательных лекарственных реакций. При необходимости могут применяться пропофол или мидазолам до достижения клинического эффекта препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма.

Опыт применения препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма в течение более 14 дней отсутствует. При применении препарата более 14 дней необходимо регулярно оценивать состояние пациента.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы обычно не требуется. Пациенты пожилого и старшего возрастов могут иметь повышенный риск гипотензии, но ограниченные данные, имеющиеся в отношении седации при проведении анестезиологического пособия, не предполагают наличия четкой дозозависимости данного риска.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы обычно не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Дексмедетомидин метаболизируется в печени, поэтому у пациентов с печеночной недостаточностью он должен применяться с осторожностью. Таким пациентам показано снижение поддерживающей дозы.

Дети

Дети в возрасте от 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность дексмедетомидина недостаточно изучена у детей в возрасте от 0 до 12 лет. Несмотря на текущие доступные исследования рекомендаций по режиму не может быть дано.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Седация при проведении анестезиологического пособия/ седация в сознании

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма может применяться специалистами, имеющими опыт проведения анестезиологического пособия пациентам, в операционной или при проведении лечебных или диагностических манипуляций.

При применении препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма для седации в сознании пациенты должны постоянно находиться под контролем лиц, не участвующих в проведении диагностического или хирургического вмешательства.

Необходимо осуществлять постоянное наблюдение за пациентами для выявления ранних признаков гипотензии, гипертензии, брадикардии, угнетения дыхания, обструкции дыхательных путей, апноэ, диспноэ и/или падения сатурации.

Необходимо обеспечить наличие оксигенотерапии, которая должна быть незамедлительно применена, в случае показаний для ее применения. Сатурацию кислорода необходимо отслеживать методом пульсовой оксиметрии.

Введение препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма начинают с нагрузочной дозы, после которой следует поддерживающая инфузия. В зависимости от типа вмешательства может потребоваться соответствующая местная/регионарная анестезия или аналгезия для достижения желаемого клинического эффекта. Рекомендуется применять дополнительную аналгезию или седативные средства (например, опиоиды, мидазолам, пропофол) в случае болезненных вмешательств или при необходимости более глубокого уровня седации.

Фармакокинетический период полураспределения дексмедетомидина оценивают примерно в 6 минут. Его следует учитывать вместе с эффектами других применяемых препаратов для оценки времени, необходимого для титрования, для достижения желаемого клинического эффекта препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма.

Начало седации при проведении анестезиологического пособия

Нагрузочная доза в виде инфузии 1,0 мкг/кг в течение 10 минут. В отношении менее инвазивных вмешательств, например, таких как офтальмологические операции, может применяться нагрузочная доза 0,5 мкг/кг в течение 10 минут.

Поддержание седации при проведении анестезиологического пособия

Поддерживающую инфузию обычно начинают с дозы 0,6–0,7 мкг/кг/ч и титрируют до достижения желаемого клинического эффекта в диапазоне доз от 0,2 до 1,0 мкг/кг/ч.

Скорость поддерживающей инфузии необходимо корректировать до достижения целевого уровня седации.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы обычно не требуется. Пациенты пожилого и старшего возрастов могут иметь повышенный риск гипотензии, но ограниченные данные, имеющиеся в отношении седации при проведении анестезиологического пособия, не предполагают наличия четкой дозозависимости данного риска.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы обычно не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Дексмедетомидин метаболизируется в печени, поэтому у пациентов с печеночной недостаточностью он должен применяться с осторожностью. Таким пациентам показано снижение поддерживающей дозы.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма недостаточно изучена у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Несмотря на текущие доступные исследования рекомендаций по режиму не может быть дано.

Способ введения

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма должен вводиться только после разведения в виде внутривенных инфузий с помощью специального оборудования (инфузомат).

Каждая ампула препарата предназначена только для одного пациента.

Инструкции по приготовлению раствора для инфузий

С целью достижения рекомендуемой концентрации (4 мкг/мл или 8 мкг/мл) препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма допустимо разводить в 5 % растворе декстрозы, растворе Рингера, 20 % маннитоле или 0,9 % растворе натрия хлорида.

Ниже представлена таблица объема концентрата и необходимого объема инфузционной среды:

В случае если требуемая концентрация составляет 4 мкг/мл:

Объем препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл (мл)	Объем инфузионной среды (мл)	Общий объем инфузии (мл)
2	48	50
4	96	100
10	240	250
20	480	500

В случае, если требуемая концентрация составляет 8 мкг/мл:

Объем препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл (мл)	Объем инфузионной среды (мл)	Общий объем инфузии (мл)
4	46	50
8	92	100
20	230	250
40	460	500

Приготовленный раствор следует осторожно встряхнуть для полного смешения его компонентов.

До введения раствора необходимо визуально проверить на наличие механических включений или изменение цвета.

Препарат Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма фармацевтически совместим со следующими лекарственными препаратами: раствор Рингера лактата, 5 % раствор декстрозы, 0,9 % раствор натрия хлорида, 20 % раствор маннитола, тиопентал натрия, этомидат, векурония бромид, панкурония бромид, суксаметоний, атракурия бецилат, мивакурия хлорид, рокурония бромид, гликопиррония бромид, фенилэфрина гидрохлорид, атропина сульфат, допамин, норэpineфрин, добутамин, мидазолам, морфина сульфат, фентанила цитрат и плазмозамещающие средства.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Передозировка

Симптомы

В рамках клинических исследований и пострегистрационного применения сообщалось о нескольких случаях передозировки дексмедетомидина.

Согласно имеющимся данным скорость введения в таких случаях достигала 60 мкг/кг/ч в течение 36 минут и 30 мкг/кг/ч в течение 15 минут у 20-месячного ребенка и у взрослого соответственно. Наиболее частыми нежелательными лекарственными реакциями вследствие передозировки были брадикардия, снижение артериального давления, повышение артериального давления, чрезмерная седация, угнетение дыхания и остановка сердца.

Лечение

В случае передозировки, проявляющейся клинической симптоматикой, введение препарата Дексмедетомидин ЭВЕР Фарма следует уменьшить или прекратить.

Ожидаемые эффекты являются, главным образом, сердечно-сосудистыми и должны купироваться согласно клиническим показаниям. При высоких концентрациях повышение артериального давления может преобладать над его снижением. В клинических исследованиях остановка синусового узла разрешалась самостоятельно или в ответ на введение атропина или гликопиррония бромида. В отдельных случаях тяжелой передозировки, сопровождавшейся остановкой сердца, требовалось проведение реанимационных мероприятий.

Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых выше в подразделе «Инструкции по приготовлению раствора для инфузий».

Срок годности (срок хранения)

Концентрат

4 года.

Приготовленный раствор

С микробиологической точки зрения препарат подлежит немедленному применению. Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению препарата и обеспечение условий хранения до введения являются обязанностью пользователя. Хранение не должно превышать 24 часов при температуре 2–8 °C, если разведение осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.