

Листок-вкладыш – информация для пациента**Симпадекс, 100 мкг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий**

Действующее вещество: дексмететомидин

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 Симпадекс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Симпадекс.
3. Применение препарата Симпадекс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Симпадекс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Симпадекс, и для чего его применяют.

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

Способ действия препарата Симпадекс

Препарат Симпадекс является селективным агонистом α_2 -адренорецепторов с широким спектром фармакологических свойств. Обладает тормозящим влиянием на передачу нервного импульса благодаря снижению высвобождения норадреналина из окончаний симпатических нервов. Седативный эффект обусловлен снижением возбуждения в голубом пятне ствола головного мозга (ядро с преобладанием норадренергических нейронов).

Показания к применению

- Седация (медикаментозный сон) 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)).
- Седация у неинтубированных (без введения трубки в трахею) взрослых пациентов 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.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Симпадекс.

Противопоказания

Не применяйте препарат Симпадекс:

- если у Вас аллергия на дексмететомидин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушения сердечного ритма – атриовентрикулярная блокада II–III степени (вследствие нарушения проводимости электрического импульса) (при отсутствии искусственного водителя ритма);
- 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).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Симпадекс проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Симпадекс предназначен для применения в условиях анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии, а также в операционной и при проведении диагностических вмешательств, его применение в других условиях не рекомендуется.

Перед началом применения данного препарата сообщите врачу, если какой-либо из следующих пунктов относится к Вам, поскольку препарат Симпадекс следует

применять с осторожностью, в некоторых случаях, Ваш врач рассмотрит

возможность снижения дозы:

- если у Вас очень низкая частота сердечных сокращений (брадикардия), так как это может увеличить риск остановки сердца;
- если у Вас низкое артериальное давление;
- если у Вас низкий объем крови, например, после кровотечения;
- если у Вас есть определенные заболевания сердца (например, тяжелая желудочковая дисфункция);
- если Вы старше 65 лет;
- если у Вас неврологическое заболевание (например, травма головы или спинного мозга, инсульт, нейрохирургическая операция). Сообщите врачу при появлении признаков нарушения кровообращения головного мозга: внезапное нарушение речи, трудности восприятия речи, потеря сознания, нарушение зрения, головокружение, психоэмоциональное возбуждение или угнетение сознания, асимметрия лица, онемение лица, покалывание в лице, туловище, конечностях;
- если препарат Симпадекс применяется в комбинации со спинальной или эпидуральной анестезией из-за возможного резкого снижения артериального давления и частоты сердечных сокращений;
- 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 были случаи появления сильной лихорадки после применения некоторых лекарств, особенно анестезирующих.

Во время инфузии препарата у Вас будут непрерывно мониторировать сердечную деятельность, а при не интубации (когда эндотрахеальная трубка не вводится в дыхательное горло) – дыхательную деятельность, в связи с риском угнетения дыхания и, в некоторых случаях, развития остановки дыхания (апноэ).

Время для восстановления после применения дексмететомидина составляет около одного часа. При применении в амбулаторных условиях необходимо продолжить тщательный мониторинг в течение не менее одного часа (или в течение более долгого периода, в зависимости от состояния пациента), медицинское наблюдение должно продолжаться в течение еще одного часа для того, чтобы убедиться в безопасности для пациента.

Не следует вводить препарат Симпадекс болюсно (быстрое внутривенное введение препарата), не рекомендуется использовать нагрузочную дозу в условиях отделения анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии (ОАРИТ). Допускается

одновременное применение альтернативного седативного средства, особенно в первые часы лечения острого возбуждения или во время проведения медицинских процедур.

Во время седации при проведении анестезиологического пособия можно применять малые дозы болюсных инъекций (введения дозы препарата непосредственно в кровоток) другого седативного средства для быстрого достижения желаемого уровня седации.

Некоторые пациенты, получающие дексмедетомидин, легко пробуждались и быстро шли на контакт после физической или вербальной стимуляции. При отсутствии других клинических симптомов данный признак изолированно не должен рассматриваться как неэффективность препарата.

Обычно дексмедетомидин не вызывает глубокую седацию, поэтому дексмедетомидин не подходит пациентам, нуждающимся в глубокой седации.

Препарат Симпадекс не должен применяться в качестве общего анестетика при интубации или для обеспечения седации при применении миорелаксантов (препараты, снижающие мышечный тонус).

Дексмедетомидин не подавляет судорожную активность, поэтому не должен применяться в монотерапии (лечение одним препаратом) при эпилептическом статусе (когда эпилептические припадки следуют один за другим без восстановления сознания между ними).

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении дексмедетомидина с лекарственными средствами, обладающими седативным эффектом или влияющими на сердечно-сосудистую систему, вследствие возможного усиленного (аддитивного) эффекта. Препарат Симпадекс не рекомендуется применять для контролируемой пациентами седации. Соответствующие данные отсутствуют.

Если препарат Симпадекс был назначен Вам в амбулаторных условиях выписка возможна под наблюдение третьими лицами.

Вам следует воздержаться от управления автомобилем или занятий другими потенциально опасными видами деятельности и, если возможно, избегать применения других средств, которые могут оказывать седативный эффект (например, бензодиазепины (класс психоактивных препаратов со снотворным, седативным и противосудорожным эффектами), опиоиды (препараты с седативным и анальгезирующим действием), алкоголь) в течение достаточного времени.

Необходимо соблюдать осторожность при применении дексмедетомидина у пациентов пожилого возраста. При применении дексмедетомидина пациенты старше 65 лет могут быть более склонны к снижению артериального давления (гипотензии), в частности при

использовании нагрузочной дозы и при проведении процедур. Если Вы находитесь в этой группе риска, врач рассмотрит возможность снижения дозы.

Препарат Симпадекс снижает частоту сердечных сокращений и артериальное давление, но в более высоких дозах вызывает периферическое сужение сосудов, приводящее к повышению артериального давления. Вследствие этого препарат Симпадекс не подходит пациентам с серьезной нестабильностью гемодинамики.

При введении дексмедетомидина пациентам с брадикардией (частота сердечных сокращений менее 60 уд/мин) следует соблюдать осторожность, так как данные о влиянии препарата на таких пациентов ограничены. Брадикардия, как правило, не требует лечения, при необходимости хорошо купируется введением м-холиноблокаторов или снижением дозы препарата. Пациенты, занимающиеся спортом и имеющие низкую частоту сердечных сокращений, могут быть особенно чувствительны к отрицательному хронотропному эффекту агонистов α_2 -адренорецепторов; были описаны случаи блокады синусового узла. Также сообщалось о случаях остановки сердца, часто с предшествующей брадикардией или атриовентрикулярной блокадой.

У пациентов с сопутствующей артериальной гипотензией (особенно устойчивой к сосудосуживающим средствам), в том числе постоянно сниженным объемом циркулирующей крови (хронической гиповолемией) или сниженным функциональным резервом (диапазон надежности функциональных систем организма, в котором при нарастании нагрузки не происходит нарушения функций), например, тяжелая желудочковая дисфункция и пожилой возраст, гипотензивный эффект препарата Симпадекс может быть более выраженным, это требует особого внимания (см. раздел «Противопоказания»). Снижение артериального давления, как правило, не требует особых мер, но при необходимости нужно быть готовым к снижению дозы, введению средств для восполнения объема циркулирующей крови и/или вазоконстрикторов.

У пациентов с поражением вегетативной системы (например, вследствие травмы спинного мозга) гемодинамические эффекты после введения препарата Симпадекс могут быть более выраженными и требовать особого контроля.

Транзиторная артериальная гипертензия наблюдалась, в первую очередь, во время введения нагрузочной дозы в связи с периферическим вазоконстрикторным (сосудосуживающим) эффектом дексмедетомидина, поэтому введение нагрузочной дозы при седации в ОАРИТ не рекомендуется. Лечение повышенного артериального давления, как правило, не требуется, однако следует рассмотреть возможность снижения скорости введения препарата.

Местное сужение сосудов (вазоконстрикция) при высокой концентрации может иметь большое значение для пациентов с ишемической болезнью сердца или тяжелыми цереброваскулярными заболеваниями (обусловлены патологическими изменениями церебральных сосудов с нарушением мозгового кровообращения). Состояние таких пациентов должно тщательно мониторироваться. При появлении признаков ишемии миокарда или головного мозга следует снизить дозу препарата или прекратить его введение.

Рекомендуется применять дексмететомидин с осторожностью в комбинации со спинальной или эпидуральной анестезией из-за возможного повышения риска гипотензии и брадикардии.

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью следует соблюдать осторожность, так как снижение клиренса дексмететомидина при избыточном введении препарата у таких пациентов может привести к повышению риска развития нежелательных реакций, чрезмерной седации и пролонгации эффектов.

Опыт применения дексмететомидина при тяжелых неврологических состояниях (черепно-мозговая травма, состояния после нейрохирургических операций) ограничен, поэтому препарат должен применяться с осторожностью, особенно при необходимости глубокой седации.

При выборе терапии следует учитывать, что препарат Симпадекс может снижать церебральный кровоток и внутричерепное давление.

Клинические исследования показали, что необходимо учитывать возможный повышенный риск смертности у пациентов в возрасте до 65 лет, находящихся в отделениях интенсивной терапии. При применении дексмететомидина для легкой седации влияния на летальность не было. Ожидаемую клиническую пользу применения дексмететомидина следует оценивать по сравнению с применением альтернативных седативных средств у более молодых пациентов. Ваш врач решит, является ли данный лекарственный препарат все еще подходящим для Вас. Врач примет во внимание пользу и риск этого препарата для Вас по сравнению с лечением другими седативными средствами.

Также, препарат Симпадекс может снижать церебральный кровоток (кровоснабжение мозга) и внутричерепное давление.

При резкой отмене агонистов α_2 -адренорецепторов (препараты, применяющиеся при лечении сосудистой недостаточности) после длительного их применения в редких случаях возникал синдром «отмены» (реакция организма на прекращение употребления или снижение дозировки препарата). При развитии внутреннего возбуждения, проявляющееся как неуправляемое желание двигаться (ажитации) и повышения артериального давления

сразу после отмены дексмететомидина следует учитывать возможность возникновения данного состояния.

Дексмететомидин может вызывать повышение температуры (гипертермию), которая может быть устойчивой к традиционным методам охлаждения. Лечение дексмететомидином следует прекратить в случае длительной необъяснимой лихорадки и не рекомендуется применять пациентам, предрасположенным к злокачественной гипертермии. Сообщите врачу, если у Вас ранее повышалась температура, учащалось сердцебиение при введении некоторых препаратов для анестезии.

Сообщалось о развитии несахарного диабета в связи с лечением дексмететомидином. Сообщите врачу при увеличении объема выделяемой мочи (полиурии) и прекратите применение дексмететомидина, при этом также рекомендуется проверить уровень натрия в сыворотке крови и осмоляльность мочи.

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям до 12 лет, находящимся в отделении анестезиологии, реанимации и интенсивной терапии.

Безопасность и эффективность дексмететомидина недостаточно изучена у детей до 12 лет.

Препарат противопоказан детям до 18 лет для седации в сознании.

Безопасность и эффективность препарата Симпадекс по показанию «Седация при проведении анестезиологического пособия / седация в сознании» недостаточно изучена у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Симпадекс

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

Исследование лекарственных взаимодействий проводилось только у взрослых.

Следующие лекарственные препараты усиливают эффективность седации, анестезии, обезболивания и кардиореспираторные явления (параметры сердца и дыхания) препарата Симпадекс:

- средства для анестезии (например, изофлуран);
- лекарственные препараты, которые обладают снотворным или седативным действием (например, мидазолам, пропофол);
- лекарственные препараты, снижающие болевой синдром (например, опиоиды, такие как алфентанил).

В связи с возможными взаимодействиями Ваш врач может снизить дозу препарата Симпадекс или одновременно применяемых средств для анестезии, седативных, снотворных средств или наркотических анальгетиков.

Согласно исследованиям, существует потенциальная возможность взаимодействия между дексмететомидином и субстратами, преимущественно с CYP2B6 (к данной группе препаратов относятся некоторые противоопухолевые препараты, антидепрессанты, противовирусные препараты для лечения ВИЧ-инфекции и др.). Сообщите врачу, если Вы принимаете какой-либо лекарственный препарат для выяснения возможного взаимодействия с препаратом Симпадекс.

Если Вы принимаете лекарственные препараты, снижающие артериальное давление и частоту сердечных сокращений (например, β -адреноблокаторы), совместное применение с препаратом Симпадекс может усилить их эффект (однако дополнительное усиление этих эффектов в исследовании с эсмололом было умеренным).

Препарат Симпадекс с алкоголем

Не употребляйте алкоголь после применения препарата Симпадекс некоторое время, поскольку это повышает седативный эффект.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Данные о применении дексмететомидина у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Препарат Симпадекс не следует применять во время беременности, если клиническое состояние женщины не требует лечения дексмететомидином.

Грудное вскармливание

Дексмететомидин выделяется в грудное молоко человека, однако его уровни находятся ниже предела обнаружения через 24 часа после прекращения введения дексмететомидина. Риск для младенца не может быть исключен. Ваш врач примет решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии дексмететомидином с учетом пользы грудного вскармливания для младенца и пользы терапии дексмететомидином для Вас.

Фертильность

Нет данных в отношении влияния на репродуктивную функцию у человека (деторождение).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Симпадекс оказывает сильное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. После применения препарата Симпадекс не следует управлять транспортными средствами и работать с механизмами, а также работать в опасных условиях до завершения действия препарата. Проконсультируйтесь с врачом, когда Вам снова можно будет заниматься этой деятельностью и когда Вы сможете снова вернуться к работе.

Препарат Симпадекс содержит натрий

Препарат Симпадекс содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на мл, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Симпадекс.

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

Рекомендуемая доза

1. 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)).

Препарат Симпадекс должен применяться специалистами, имеющими опыт лечения пациентов в условиях интенсивной терапии.

При проведении искусственной вентиляции и седации начальная скорость инфузии дексметомидина – 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 Вашей реакции. Для ослабленных пациентов следует рассмотреть более низкую начальную скорость инфузии. Препарат Симпадекс является мощным 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.

Если максимальная дозировка препарата Симпадекс не позволяет достигнуть должного уровня седации, Вас переведут на альтернативный седативный препарат.

Введение насыщающей дозы препарата в ОАРИТ не рекомендуется, так как при этом повышается частота нежелательных лекарственных реакций. При необходимости Вам

могут быть назначены пропофол или мидазолам до достижения клинического эффекта препарата Симпадекс.

Опыт применения препарата Симпадекс в течение более 14 дней отсутствует. При применении препарата более 14 дней Ваш врач будет регулярно оценивать Ваше состояние.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы обычно не требуется. Пациенты пожилого и старшего возрастов могут иметь повышенный риск снижения артериального давления (гипотензии), но четкая дозозависимость данного риска отсутствует.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы обычно не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Дексмедетомидин метаболизируется в печени, поэтому если у Вас есть заболевания печени препарат должен применяться с осторожностью.

Дети

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

2. Седация при проведении анестезиологического пособия / седация в сознании

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

При применении препарата Симпадекс для седации в сознании Вы будете постоянно находиться под контролем лиц, не участвующих в проведении диагностического или хирургического вмешательства.

За Вами будет осуществляться постоянное наблюдение для выявления ранних признаков понижения или повышения артериального давления, замедления сердцебиения (брадикардии), угнетения дыхания, непроходимости дыхательных путей, остановки дыхания (апноэ), одышки (диспноэ) и/или падения насыщенности крови кислородом (сатурации).

При необходимости Вам будет обеспечена кислородная терапия.

Введение препарата Симпадекс начинают с нагрузочной дозы, после которой следует поддерживающая инфузия. В зависимости от типа вмешательства может потребоваться соответствующая местная/регионарная анестезия или препаратов для уменьшения болевой чувствительности (аналгезия) для достижения желаемого клинического эффекта.

В случае болезненных вмешательств или при необходимости более глубокого уровня седации Вам могут дополнительно ввести обезболивающие или седативные средства (например, опиоиды, мидазолам, пропофол).

Фармакокинетический период полураспределения дексметомидина 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 Симпадекс.

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 снижения артериального давления (гипотензии), но четкая дозозависимость данного риска отсутствует.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекции дозы обычно не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Путь и (или) способ введения

Препарат Симпадекс разводят и вводят в виде инфузии (капельно) в вену с помощью специального оборудования (инфузомат).

После седации/прихода в сознание

- Вы будете находиться под медицинским наблюдением в течение нескольких часов после седации. Врачу следует убедиться, что Вы чувствуете себя хорошо.

- Вам не следует возвращаться домой без сопровождения.
- Лекарственные препараты, обладающие снотворным или седативным действием, или сильнодействующие обезболивающие средства могут быть неэффективны в течение некоторого периода времени после применения препарата Симпадекс. Обсудите с лечащим врачом возможность употребления алкоголя во время применения данных лекарств.

Если Вам ввели препарата Симпадекс больше, чем следует

В случае применения чрезмерной дозы препарата Симпадекс могут наблюдаться повышение или снижение артериального давления, замедление сердцебиения и дыхания, остановка сердца, а также сонливость. Лечащий врач определяет схему лечения в зависимости от Вашего состояния.

В случае передозировки введение препарата Симпадекс 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. Остановка синусового узла разрешается самостоятельно или в ответ на введение атропина или гликопиррония бромиды. В отдельных случаях тяжелой передозировки, сопровождающейся остановкой сердца, требуется проведение реанимационных мероприятий.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Симпадекс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно сообщите Вашему врачу и прекратите применение препарата, в случае возникновения следующих серьезных нежелательных реакций:

- боль в области сердца, за грудиной, холодный пот, повышенная тревожность и необъяснимый страх (ишемия или инфаркт миокарда) (*часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10*);
- нарушение сердечного ритма вследствие нарушения проводимости электрического импульса (атриовентрикулярная блокада) (*нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100*);
- перебои в работе сердца (остановка сердца) (*нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100*);
- прерывистое, нерегулярное дыхание (остановка дыхания (апноэ)) (*нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100*);

- замедление сердцебиения, угрожающее жизни (брадикардия) (*нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100*);
- снижение артериального давления, угрожающее жизни (*редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000*).

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Симпадекс

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

- повышение артериального давления;
- угнетение дыхания.

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

- повышенное содержание сахара (глюкозы) в крови (гипергликемия);
- пониженное содержание сахара (глюкозы) в крови (гипогликемия);
- интенсивный эмоциональный импульс, которому сопутствует тревожное ощущение и страх, переходящий в моторное беспокойство, потребность двигаться (ажитация);
- повышение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- тошнота;
- рвота;
- сухость слизистой оболочки полости рта;
- синдром «отмены»;
- повышенная температура тела (гипертермия).

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

- нарушение кислотно-щелочного равновесия в организме (метаболический ацидоз);
- низкий уровень альбумина в крови (гипоальбуминемия);
- галлюцинации;
- снижение сердечного выброса;
- одышка;
- вздутие живота;
- неэффективность лекарственного средства;
- жажда.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- увеличенное образование мочи (полиурия);
- несахарный диабет.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», Республиканская клинико-фармакологическая лаборатория

Адрес: 220045, г. Минск, пр-т Дзержинского, 83, корпус 15, 8 этаж

Телефон: +375-17-242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by/>

Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»
Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13

Телефон: 8 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800-800-26-26, + 996-312-21-92-88

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg/>

Республика Армения

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

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Симпадекс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на ампуле, картонной пачке после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Симпадекс содержит:

Действующим веществом является дексмететомидин.

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

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

Каждая ампула объемом 4 мл содержит 400 мкг дексмететомидина (в виде дексмететомидина гидрохлорида).

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

Внешний вид препарата Симпадекс и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 2,0 мл или 4,0 мл препарата в ампулы из бесцветного стекла типа I с цветным кольцом разлома или цветной точкой и насечкой или без них. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов, самоклеящуюся.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 5 ампул с препаратом помещают в немаркированную контурную пластиковую подложку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 (для ампул с объемом препарата 2,0 мл и 4,0 мл) или 5 (для ампул с объемом препарата 2,0 мл) контурных пластиковых подложек с ампулами вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или другого аналогичного качества. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Дополнительно на пачку могут наклеивать два прозрачных фиксирующих стикера из полимерных материалов.

Пачки помещают в групповую упаковку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

Юридический адрес: 664007, Иркутская обл., г. Иркутск, ул. Красногвардейская, д. 23, офис 3

Тел.: +7 (3952) 55-03-55

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «Фармасинтез»

664040, г. Иркутск, ул. Р. Люксембург, д. 184

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info@pharmasyntez.com

Республика Беларусь

ТОО «Adalan»

220131, г. Минск, ул. Гамарника 30/395

Моб. тел. (24 часа): +3 752 955-12-510

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Казахстан

ТОО «Adalan»

050057, г. Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 23, оф. 202

Тел: +7 (727)-269-54-59, +7 (727)-269-54-18

Моб. тел. (24 часа): +7 (701)-217-24-57

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz; b.satova@adalan.kz

Кыргызская Республика

ТОО «Adalan»

720016, г. Бишкек, с. Орто-Сай, ул. Иманалиева, д. 52.

Моб. тел. (24 часа): +996-555-262-680

Адрес электронной почты: pv@adalan.kz

Республика Армения

ТОО «Registrarius»

0088, г. Ереван, сообщество Ваагни, ул. Раздан, 13

Тел: +374-96-30-30-00

Моб. тел. (24 часа): +7-701-746-04-21

Адрес электронной почты: info@registrarius.org

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены только для медицинских работников:

Режим дозирования

1. 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 Симпадекс должен применяться специалистами, имеющими опыт лечения пациентов в условиях интенсивной терапии.

Пациентов, которым проводится искусственная вентиляция и седация, можно переводить на дексмететомидин 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 Симпадекс является мощным 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 Симпадекс, 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 Симпадекс.

Опыт применения препарата Симпадекс 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

Дексмететомидин 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 дексмететомидина недостаточно изучена у детей в возрасте от 0 до 12 лет. Рекомендаций по режиму не может быть дано.

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

2. Седация при проведении анестезиологического пособия / седация в сознании

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

При применении препарата Симпадекс 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 Симпадекс 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 дексмететомидина 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 Симпадекс.

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 титруют 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

Дексметомидин 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 Симпадекс недостаточно изучена у детей в возрасте от 0 до 18 лет. Рекомендаций по режиму не может быть дано.

Способ введения

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

Каждая ампула препарата предназначена только для одного пациента.

Передозировка

Симптомы

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

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 в таких случаях были брадикардия, снижение артериального давления, повышение артериального давления, чрезмерная седация, угнетение дыхания и остановка сердца.

Лечение

В случае передозировки, проявляющейся клинической симптоматикой, введение препарата Симпадекс 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 бромиды. В отдельных случаях тяжелой передозировки, сопровождавшейся остановкой сердца, требовалось проведение реанимационных мероприятий.

Срок годности (хранения) приготовленного раствора

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 °С, если разведение осуществлялось в проверенных и валидированных асептических условиях.

Инструкции по приготовлению раствора для инфузий

Приготовление раствора

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

Ниже представлена таблица объема концентрата и необходимого объема инфузионной среды:

В случае если требуемая концентрация составляет 4 мкг/мл:

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

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

Объем препарата Симпадекс, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мкг/мл	Объем инфузионной среды	Общий объем инфузии
4 мл	46 мл	50 мл
8 мл	92 мл	100 мл
20 мл	230 мл	250 мл

40 мл	460 мл	500 мл
-------	--------	--------

Приготовленный раствор следует осторожно встряхнуть для полного смешения его компонентов.

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

Препарат Симпадекс 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 безилат, мивакурия хлорид, рокурония бромид, гликопиррония бромид, фенилэфрина гидрохлорид, атропина сульфат, допамин, норэпинефрин, добутамин, мидазолам, морфина сульфат, фентанила цитрат и плазмозамещающие средства.

Утилизация

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