

Дексмететомідин ЕВЕР Фарма

Дексмететомідину гідрохлорид



200 МКГ
2 МЛ

| | |
|--------------------------------|--|
| Діюча речовина | Дексмететомідину гідрохлорид. 1 мл розчину містить 118,2 мкг дексмететомідину гідрохлориду, що еквівалентно 100 мкг дексмететомідину. |
| Допоміжні речовини | Натрію хлорид, вода для ін'єкцій |
| Упаковка | По 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці. По 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці. По 4 мл у флаконі, по 4 або 5 флаконів у картонній коробці. По 10 мл у флаконі, по 4 або 5 флаконів у картонній коробці. Не всі види упаковок можуть бути представлені в Україні. |
| Пробки | Бромбутилові гумові з фторполімерним покриттям. |
| Показання | Седація неінтубованих дорослих пацієнтів до та/або під час діагностичних або хірургічних процедур, які вимагають седації, тобто процедурна седація зі збереженням свідомості. Седація дорослих пацієнтів, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії, анестезіології та реанімації і потребують рівня седації не глибше, ніж пробудження у відповідь на голосову стимуляцію (відповідає діапазону від 0 до -3 балів за шкалою збудження-седації Річмонда (RASS)). |
| Термін придатності | 2 роки. |
| Умови зберігання | Для цього лікарського препарату не потрібні будь-які спеціальні температурні умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці. |
| Після першого відкриття | Використати негайно. Ампули та флакони призначені для використання лише для одного пацієнта. |
| Після розведення | Розчин для інфузій, приготований шляхом розведення препарату, є хімічно і фізично стабільним протягом 48 годин у разі зберігання при температурі 25 °С або у холодильнику (при температурі 2–8 °С). |



Дексмететомідин ЕВЕР Фарма

Дексмететомідину гідрохлорид



Дексмететомідин ЕВЕР Фарма — перший в Європі дексмететомідин, показаний як для седації у відділеннях інтенсивної терапії, так і для процедурної седації

200 МКГ
2 МЛ



Дексмететомідин ЕВЕР Фарма, 100 мкг/мл, концентрат для розчину для інфузій. Склад: 1 мл розчину містить 118,2 мкг дексмететомідину гідрохлориду, що еквівалентно 100 мкг дексмететомідину. Допоміжні речовини: натрію хлорид, вода для ін'єкцій. Показання: 1) Седація неінтубованих дорослих пацієнтів до та/або під час діагностичних або хірургічних процедур, які вимагають седації, тобто процедурна седація зі збереженням свідомості, 2) Седація дорослих пацієнтів, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії, анестезіології та реанімації і потребують рівня седації не глибше, ніж пробудження у відповідь на голосову стимуляцію (відповідає діапазону від 0 до -3 балів за шкалою збудження-седації Річмонда (RASS)). Протипоказання: підвищена чутливість до дексмететомідину або до будь-яких компонентів препарату, атріовентрикулярна блокада II-III ступеня (при відсутності штучного водія ритму), неконтрольована артеріальна гіпотензія, гостра цереброваскулярна патологія. Побічні реакції: дуже поширені: брадикардія, артеріальна гіпотензія, артеріальна гіпертензія, пригнічення функції дихання, поширені: гіперлікемія, гіполікемія, ажитація, ішемія міокарда або інфаркт міокарда, тахікардія, нудота, блювання, сухість у роті, синдром відміни, гіпертермія, непоширені: метаболічний ацидоз, гіпоальбумінемія, галогенація, атріовентрикулярна блокада I ступеня, зменшення хвилинного серцевого викиду, задихка, апное, здуття живота, неефективність препарату, спрага. Докладніше про лікарську форму, дозування та спосіб застосування, спеціальні попередження та запобіжні заходи щодо застосування, взаємодію з іншими лікарськими засобами та ін., фертильність, вагітність та лактацію, вплив на здатність керувати та користуватися машинами, небажані ефекти, передозування, фармакодинамічні та фармакокінетичні властивості, доклінічні дані щодо безпеки, несумісність, термін придатності, умови зберігання, вміст упаковки та спеціальні запобіжні заходи щодо утилізації доступні в інструкції до медичного застосування препарату. Доступно тільки за рецептом. Не всі види упаковок можуть бути представлені в Україні. Для отримання більш детальної інформації зверніться до Представництва компанії в Україні. Останнє оновлення: червень 2018. Заявник: ЕВЕР Валінджет ГмбХ, Обербургау 3, 4866 Унтеррах-на-Аттерзее.



Інновація в дії

Дексмететомідин ЕВЕР Фарма

Дексмететомідину гідрохлорид



200 МКГ
2 МЛ

Дексмететомідин — високоселективний альфа-2 агоніст, який забезпечує седацію без ризику пригнічення дихання

Перший в Європі дексмететомідин, показаний як для седації у відділеннях інтенсивної терапії, так і для процедурної седації

Показання Дексмететомідину ЕВЕР Фарма:

- Седація неінтубованих дорослих пацієнтів до та/або під час діагностичних або хірургічних процедур, які вимагають седації, тобто процедурна седація зі збереженням свідомості.
- Седація дорослих пацієнтів, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії, анестезіології та реанімації і потребують рівня седації не глибше, ніж пробудження у відповідь на голосову стимуляцію (відповідає діапазону від 0 до -3 балів за шкалою збудження-седації Річмонда (RASS))



Дексмедетомідин ЕВЕР Фарма для процедурної седації

Седація дорослих пацієнтів, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії, анестезіології та реанімації і потребують рівня седації не глибше, ніж пробудження у відповідь на голосову стимуляцію (відповідає діапазону від 0 до -3 балів за шкалою збудження-седації Річмонда (RASS))

- Унікальний для пацієнтів, яким потрібно залишатися легко керованими та бути готовими до співпраці¹
- Забезпечує відносно швидкий початок седації паралельно з природним сном із легкою оборотністю та забезпечує покращений профіль безпеки¹
- Мінімальне пригнічення дихання²
- Зменшує потребу в наркотичних анальгетиках у післяопераційному періоді²

Дексмедетомідин має перевагу над пропофолом в показниках надійності, аналгезії та задоволення пацієнтів і лікарів. В комбінації з місцевою анестезією дексмедетомідин являє собою гарну альтернативу пропофолу для процедурної седації.²



Недавній систематичний огляд продемонстрував, що дексмедетомідин порівняно з пропофолом забезпечує більше комфорту під час процедури для пацієнта та лікаря²

Початкові дози при процедурній седації:

- Для дорослих пацієнтів: навантажувальна інфузія дози 1,0 мкг/кг протягом 10 хвилин. Для менш інвазивних процедур, наприклад, при офтальмологічній хірургії, може бути придатною навантажувальна інфузія дози 0,5 мкг/кг протягом 10 хвилин.
- При волоконно-оптичній інтубації притомних дорослих пацієнтів: навантажувальна інфузія дози 1 мкг/кг протягом 10 хвилин.
- Для пацієнтів віком від 65 років: слід розглянути доцільність зниження доз препарату.
- Для дорослих пацієнтів із порушеннями функції печінки: слід розглянути доцільність зниження доз препарату.

Підтримуючі дози при процедурній седації:

- Для дорослих пацієнтів: підтримуюча інфузія зазвичай починається з дози 0,6 мкг/кг/год і титрується для досягнення бажаного клінічного ефекту в діапазоні доз від 0,2 до 1 мкг/кг/год. Швидкість підтримуючої інфузії має бути скоригована для досягнення бажаного рівня седації.
- При волоконно-оптичній інтубації притомних дорослих пацієнтів: підтримуюча інфузія зі швидкістю 0,7 мкг/кг/год протягом усього періоду до видалення ендотрахеальної трубки.
- Для пацієнтів віком від 65 років: слід розглянути доцільність зниження доз препарату.
- Для дорослих хворих із порушеннями функції печінки: слід розглянути доцільність зниження доз препарату.

Дексмедетомідин ЕВЕР Фарма для седації дорослих пацієнтів, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії, анестезіології та реанімації

Дексмедетомідин ЕВЕР Фарма схвалений для седації дорослих пацієнтів, які перебувають у відділеннях інтенсивної терапії, анестезіології та реанімації і потребують рівня седації не глибше, ніж пробудження у відповідь на голосову стимуляцію (відповідає діапазону від 0 до -3 балів за шкалою збудження-седації Річмонда (RASS))

- Достовірно покращує здатність пацієнта до спілкування та співпраці з персоналом
- Аналогічний пропофолу за ефективністю при легкій та помірній седації (діапазон від 0 до -3 балів за шкалою RASS)
- Пацієнти, яких лікували дексмедетомідином, в порівнянні з пропофолом мали коротший проміжок часу на штучній вентиляції легень і меншу частоту виникнення делірію, тахікардії та гіпертензії. Найбільш поширеним побічним ефектом була брадикардія

- Зменшує час до екстубації порівняно зі стандартною терапією
- Більш доступна ціна в порівнянні з оригінальним продуктом



Процедурна седація

1. Weerink MAS, Struys MMRF, Hannivoort LN, Barends CRM, Absalom AR, Colin P. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of Dexmedetomidine. Clin Pharmacokinet. 2017 Aug;56(8):893-913. doi: 10.1007/s40262-017-0507-7
2. Barends, C.R., et al., Dexmedetomidine versus Midazolam in Procedural Sedation. A Systematic Review of Efficacy and Safety. PLOS One. 2017. 12(1): p. e0169525.
3. Candioti KA, Bergese SD, Bokesch PM, Feldman MA, Wisemandle W, Bekker AY, et al. Monitored anesthesia care with dexmedetomidine: a prospective, randomized, double-blind, multicenter trial. Anesth Analg 2010; 110:47-56.
4. Peng K, Liu HY, Liu SL, Ji FH. Dexmedetomidine-fentanyl Compared With Midazolam-fentanyl for Conscious Sedation in Patients Undergoing Lumbar Disc Surgery. Clin Ther. 2016;38:192-201 e192.

1

- Волоконно-оптична інтубація притомних пацієнтів (1)**
- Bergese SD, Candioti KA, Bokesch PM, Zura A, Wisemandle W, Bekker AY, Group AS. A Phase IIIb, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study evaluating the safety and efficacy of dexmedetomidine for sedation during awake fiberoptic intubation. Am J Ther. 2010;17:586-595. (AWAKE)
 - He, X, Y., J. P. Cao, et al. (2014). „Dexmedetomidine for the management of awake fiberoptic intubation.“ The Cochrane database of systematic reviews 1: CD009798
 - Tsai CJ, Chu KS, Lu DV, Wang HM, Lu IC (2010) A comparison of the effectiveness of dexmedetomidine versus propofol target-controlled infusion for sedation during fiberoptic nasotracheal intubation. Anaesthesia 65:254-259

2

- Операції з приводу катаракти (2)**
- Virkkula, M., et al., Dexmedetomidine as intramuscular premedication for day-case cataract surgery. A comparative study of dexmedetomidine, midazolam and placebo. Anaesthesia, 1994. 49(10): p. 853-6.
 - Alhashemi JA. Dexmedetomidine vs midazolam for monitored anaesthesia care during cataract surgery. Br J Anaesth. 2006;96:722-726

3

- Колоноскопія (3)**
- Dere K, Sucullu I, Budak ET et al. A comparison of dexmedetomidine versus midazolam for sedation, pain and hemodynamic control, during colonoscopy under conscious sedation. Eur J Anaesthesiol 2010; 27: 648 – 652

4

- Верхня ендоскопія (4)**
- Zhang F, Sun HR, Zheng ZB, Liao R, Liu J. Dexmedetomidine versus midazolam for sedation during endoscopy: A meta-analysis. Exp Ther Med. 2016;11:2519c2524.
 - Lee, B. S., J. Ryu, et al. (2014). „Midazolam with meperidine and dexmedetomidine vs. midazolam with meperidine for sedation during ERCP: prospective, randomized, double-blinded trial.“ Endoscopy 46(4): 291-296.
 - Wu, Y., et al., A comparison of propofol vs. dexmedetomidine for sedation, haemodynamic control and satisfaction, during esophagogastroduodenoscopy under conscious sedation. J Clin Pharm Ther, 2015. 40(4): p. 419-25

5

- Бронхоскопія (5)**
- Goneppanavar U, Magazine R, Periyadka Janardhana B, Krishna Achar S. Intravenous Dexmedetomidine Provides Superior Patient Comfort and Tolerance Compared to Intravenous Midazolam in Patients Undergoing Flexible Bronchoscopy. Pulm Med. 2015;2015:727530

6

- Нейрохірургія (6)**
- Goettel N, Bharadwaj S, Venkatraghavan L, Mehta J, Bernstein M, Manninen PH. Dexmedetomidine vs propofol-remifentanyl conscious sedation for awake craniotomy: a prospective randomized controlled trial. Br J Anaesth. 2016;116:811-821
 - Shen SL, Zheng JY, Zhang J, Wang WY, Jin T, Zhu J, Zhang Q. Comparison of dexmedetomidine and propofol for conscious sedation in awake craniotomy: a prospective, double-blind, randomized, and controlled clinical trial. Ann Pharmacother. 2013;47:1391-1399
 - Rozeti J et al. Clinical Experience with Dexmedetomidine for Implantation of Deep Brain Stimulators in Parkinson's Disease. Anesth Analg 2006;103:1224-8

Судинна хірургія (6)

- Bekker AY, Baske J, Gold M, Files T, Adelman M, Cuff G, Mathew JP, Goldberg JD. Dexmedetomidine for awake carotid endarterectomy: efficacy, hemodynamic profile, and side effects. J Neurosurg Anesthesiol. 2004;16:126-135
- Huncke TK, Candioti K, Bergese S, Kim S, Bekker A. Prospective, randomized, placebo-controlled study: Dexmedetomidine sedation in vascular procedures. Anesthesiology. 2008;109:A-449
- Huncke, TK., et al., A prospective, randomized, placebo-controlled study evaluating the efficacy of dexmedetomidine for sedation during vascular procedures. Vasc Endovascular Surg, 2010. 44(4): p. 257-61

Загальні статті по фармакології дексмедетомідину:

- Hannivoort LN et al. Development of an Optimized Pharmacokinetic Model of Dexmedetomidine Using Target-controlled Infusion in Healthy Volunteers. Anesthesiology 2015; 123:357-67
- Colin PJ et al. Dexmedetomidine pharmacokinetic-pharmacodynamic modelling in healthy volunteers: 1. Influence of arousal on bispectral index and sedation. Br J Anaesth (2017) 119 (2): 200-210. DOI: <https://doi.org/10.1093/bja/aex085>

Седація в відділеннях інтенсивної терапії

1. Jakob SM, Ruokonen E, Grounds RM, et al. (2012) Dexmedetomidine vs midazolam or propofol for sedation during prolonged mechanical ventilation: two randomized controlled trials. JAMA. 307 (11):151-60.
2. Riker RR, Shehabi Y, Bokesch PM et al. (2009) Dexmedetomidine vs midazolam for sedation of critically ill patients: a randomized trial (SEDCOM). JAMA. 301 (5): 489-99.