

Листок-вкладыш – информация для пациента**Дексмететомидин, 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 Дексмететомидин и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Дексмететомидин.
3. Применение препарата Дексмететомидин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дексмететомидин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Дексмететомидин 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.

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.

Способ действия препарата Дексмедетомидин

Препарат Дексмедетомидин 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).

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

2. О чем следует знать перед применением препарата Дексмедетомидин

Противопоказания

Не применяйте препарат Дексмедетомидин:

- если у Вас аллергия на дексмедетомидин 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);

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Дексмедетомидин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Дексмедетомидин 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.

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 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 серьезные колебания артериального давления (нестабильность гемодинамики);
- если у Вас хроническая боль в груди из-за недостаточного кровоснабжения сердца (ишемическая болезнь сердца);
- если у Вас низкий объем крови, например, после кровотечения;
- если у Вас есть определенные заболевания сердца (например, тяжелая желудочковая дисфункция);
- если Вам больше 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 у Вас тяжелые сосудистые заболевания головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- если Вы профессионально занимаетесь спортом и для Вас нормальна низкая частота сердечных сокращений;

- если препарат Дексмедетомидин 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 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 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.

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.

Безопасность и эффективность препарата Дексмедетомидин 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 Дексмедетомидин

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

Исследование лекарственных взаимодействий проводилось только у взрослых.

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

- 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 Дексмедетомидин или одновременно применяемых средств для анестезии, седативных, снотворных средств или наркотических анальгетиков.

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

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

Препарат Дексмедетомидин с алкоголем

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

Беременность, грудное вскармливание, 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 дексмедетомидина у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Препарат Дексмедетомидин 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 Дексмететомидин оказывает сильное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. После применения препарата Дексмететомидин следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами, а также работы 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 Дексмететомидин содержит натрий

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

3. Применение препарата Дексмететомидин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Необходимую Вам дозу препарата Дексмететомидин 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 Дексмететомидин в

необходимом растворителе до нужной концентрации и введет Вам получившийся раствор в вену с использованием специального оборудования (инфузомата).

После седации/прихода в сознание

- Вы будете находиться под медицинским наблюдением в течение нескольких часов после операции. 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 Дексмедетомидин. Обсудите с лечащим врачом возможность употребления алкоголя во время применения данных лекарств.

Если Вам ввели препарата Дексмедетомидин больше, чем следует

В случае применения чрезмерной дозы препарата Дексмедетомидин 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, данный препарат 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:

Очень часто - могут возникать у более чем 1 человека из 10

- замедление сердцебиения, угрожающее жизни (брадикардия).

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- боль в области сердца, за грудиной, холодный пот, повышенная тревожность и необъяснимый страх (ишемия или инфаркт миокарда).

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- нарушение сердечного ритма вследствие нарушения проводимости электрического импульса (атриовентрикулярная блокада);
- перебои в работе сердца (остановка сердца);

- прерывистое, нерегулярное дыхание (остановка дыхания (апноэ)).

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

снижение артериального давления, угрожающее жизни.

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Дексмедетомидин:

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

- снижение или 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.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных):

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

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас при применении препарата Дексмедетомидин 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 возникновении нежелательных реакций напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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/>

5. Хранение препарата Дексмететомидин

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 и картонной упаковке (пачке).

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выливайте препарат в канализацию. 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 Дексмететомидин содержит

Действующим веществом является дексмететомидин.

Каждый мл концентрата содержит дексмететомидина гидрохлорид, эквивалентный 0,100 мг дексмететомидина.

Каждая ампула объемом 2 мл содержит дексмететомидина гидрохлорид, эквивалентный 0,200 мг дексмететомидина.

Каждая ампула объемом 4 мл содержит дексмететомидина гидрохлорид, эквивалентный 0,400 мг дексмететомидина.

Каждая ампула объемом 10 мл содержит дексмететомидина гидрохлорид, эквивалентный 1 мг дексмететомидина.

Вспомогательными веществами являются: натрия хлорид, вода для инъекций.

Препарат Дексмететомидин содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Дексмететомидин и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный бесцветный раствор.

По 2 мл, 4 мл или 10 мл препарата в ампулы бесцветного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветной точкой и насечкой или с цветным кольцом излома. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1, 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «Атолл»

445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель

Россия

ООО «Озон»

Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

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

Россия

ООО «Озон»

445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru

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 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 Дексмедетомидин 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 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 Дексмедетомидин, 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.

Опыт применения препарата Дексмедетомидин 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 Дексмететомидин может применяться специалистами, имеющими опыт проведения анестезиологического пособия пациентам, в операционной или при проведении лечебных или диагностических манипуляций.

При применении препарата Дексмететомидин 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 Дексмететомидин 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 Дексмететомидин.

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

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

Способ введения

Препарат Дексмететомидин 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 дексмететомидина.

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 Дексмедетомидин 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, сопровождающейся остановкой сердца, требовалось проведение реанимационных мероприятий.

Инструкции по приготовлению раствора для инфузий

Приготовление раствора

С целью достижения рекомендуемой концентрации (4 мкг/мл или 8 мкг/мл) препарат Дексмедетомидин 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 Дексмедетомидин, 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 Дексмететомидин, 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 Дексмететомидин 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.