

Уважаеми пациенти,

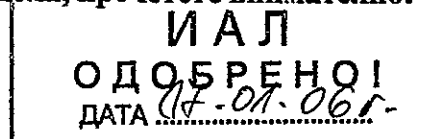
моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

PROFOL® 1%

ПРОФОЛ® 1%

Моля, прочетете внимателно!



Тази листовка съдържа следната информация:

1. Какво представлява Профол® 1% и в какви случаи се прилага?
2. Информация, която трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Профол® 1%.
3. Как се прилага Профол® 1%?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Препоръки при употреба.

Какво съдържа Вашето лекарство?

Лекарственото вещество в Профол® 1% е propofol Ph. Eur. (10 mg/ml).

Съдържат се следните помощни вещества: соево масло, глицерол, яйчен лецитин, натриев олеат, азот, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Профол® 1% е млекоподобна бяла емулсия. Отпуска се в прозрачни стъклени флакони с гумена запушалка.

Какво е Профол® 1% и в кои случаи се прилага?

Профол® 1% е общ анестетик с кратко действие, който се прилага в кръвообръщението посредством игла.

Общият анестетик е лекарствен продукт, който се използва за предизвикване на обща анестезия. Това е състоянието на дълбок сън, необходимо по време на хирургични интервенции. Кратко действие се наблюдава, когато пациентът заспива бързо - около 30 секунди след въвеждане на лекарството, а след спиране на действието, събуждането настъпва бързо. Лекарственият продукт може да се прилага за кратки хирургични операции и тогава е необходима само една доза или ампула.

Профол® 1% може да се използва и при по-продължителни интервенции като се прилага в последователни дози (поддържане на анестезия). Това означава, че анестезиологът може да премине на инхалационен анестетик, докато Вие спите.

Седация

Профол® 1% може да се прилага при възрастни бавно и в по-ниски дози, когато целта е да сте седирани и сънливи, но не е необходимо постигане на тежък сън, както при анестезията. Някои хора предпочитат това състояние при извършване на определени манипулации.

След операция, обикновено е добре пациентът да бъде седиран, докато е в интензивното отделение. Всеки анестетик е различен и прилагането му зависи от конкретната хирургична интервенция, процедура или медицински грижи, на които сте подложени. Вашият анестезиолог и хирург са обучени да следят за нуждите Ви, докато спите, седирани сте или сте под упойка. Те ще преценят кое лекарство да Ви приложат, когато това е необходимо.

Информация, която трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Профол® 1%

Преди да Ви бъде приложен Профол® 1% трябва да съобщите на Вашия лекар ако:

- Имате алергия към пропофол или някое от другите вещества, съдържащи се в продукта;

- Проявявате някои от следните състояния:
 - Епилепсия;
 - Високо ниво на масти в кръвта; Това предупреждение се отнася за много редки състояния, а не за често срещаното повишено ниво на холестерол;
 - Проблеми с други органи и системи като например сърце, дихане, бъбреци или черен дроб, или ако не се чувствате добре от известно време.
- Бременна сте или кърмите:

Предупредете Вашия лекар или анестезиолог, ако сте бременна или бихте могла да сте бременна или кърмите. Това може да наложи отлагане на операцията или процедурата, както и промяна на анестетика.

- Профол® 1% не бива да се прилага за въвеждане в обща анестезия при деца под 3 години.
- Профол® 1% не бива да се прилага за седация при младежи под 16 години.
- Ако приемате други лекарствени продукти.

Това е от особено значение, ако тези продукти са силни болкоуспокояващи, лекарства повлияващи сърдечната дейност, успокоителни или сънотворни, които самите Вие сте закупили от аптеката или дрогерията.

Как се прилага Профол® 1%?

Профол® 1% е в специален стъклен флакон, който е на разположение на Вашия анестезиолог.

Профол® 1% обикновено се прилага чрез инжектиране във вена на предмишницата или задната част на ръката Ви.

Анестезиологът ще използва малка пластмасова тръбичка, наречена канюла. Количеството Профол® 1%, което ще Ви бъде приложено се определя от Вашия анестезиолог. При продължителни интервенции или ако Профол® 1% се прилага за седация може да се използва електрическа помпа за контрол на инжектирането.

Дозировката на Профол® 1% ще бъде съобразена, така че да поддържа необходимото ниво на седация и сън.

Необходимата за седация дозировка на Профол® 1% е по-малка от тази, която се изисква за анестезия.

Докато получавате Профол® 1%, Вашия анестезиолог, хирург и сестрински персонал са обучени да се грижат за Вашето състояние, независимо дали спите или само сте седирани.

Ако Профол® 1% Ви се прилага за анестезия, може да се наложи Вашият анестезиолог да Ви приложи няколко различни лекарствени продукта, за да Ви поддържа в състояние на сън, да не чувствате болка, да дишате нормално и кръвното Ви налягане да е в норма.

Ако Профол® 1% Ви се прилага за седация, обикновено се използват и други лекарствени продукти за облекчаване на болката. Видът и дозировката на тези лекарствени продукти трябва да бъдат избрани от специално обучен лекар и да са съобразени с индивидуалните нужди на пациента.

Възможни нежелани лекарствени реакции

Подобно на другите лекарства, Профол® 1% може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Някои от тези нежелани лекарствени реакции са резултат от твърде дълбок или не достатъчно дълбок сън. Вашият анестезиолог ще понижи дозировката на Профол® 1%, ако кръвното Ви налягане е твърде ниско или дихането Ви се затрудни. Дозировката може да бъде увеличена, ако сте неспокойни и се движите. В случай, че сърдечният Ви ритъм се забави или стане нестабилен, може да се наложи включването и на други лекарствени продукти.

Уведомете незабавно Вашия лекар или медицинска сестра в случай, че проявите някое от следните състояния:

- Болка в мускулите
- Силна болка в стомаха
- Затруднено дишане

Това са сериозни нежелани реакции в следствие от употребата на Профол® 1%, в следствие на което може да се наложи незабавно да потърсите лекарска помощ. Обикновено сериозни нежелани лекарствени реакции се наблюдават рядко.

Уведомете възможно най-бързо Вашия лекар или фармацевт в случай, че след като Ви е приложен Профол® 1% не се чувствате добре.

Съобщете на Вашият лекар или фармацевт в случай, че проявите някои от следните симптоми, които Ви се струват обезпокоителни:

- чувствате, че ще загубите съзнание;
- имате затруднено дишане;
- изпитвате болка по време на инжектиране;
- чувствате се превъзбудени или еуфорични;
- имате главоболие;
- имате треска;
- проявите гадене или повръщане;
- имате кашлица;
- получите обрив.

Това са обичайни нежелани реакции на Профол® 1%.

Ако проявите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не работете с машини и съоръжения. След приема на Профол® 1% способността Ви да шофирате и да работите с машини за известно време може да е нарушена.

Препоръки при употреба

Всеки флакон Профол® 1% е предназначен за еднократна употреба от един пациент. Болничният персонал, който се грижи за Вас ще се погрижи за останалото количество от Профол® 1%.

Не употребявайте лекарствения продукт след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

Не употребявайте лекарствения продукт, в случай, че опаковката е отворена или тече, както и в случай, че забележите разделяне на фазите на емулсията.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

CLARIS LIFESCIENCES LIMITED
Chacharwadi – Vasana
Ahmedabad - 382213, GUJARAT STATE
INDIA

Дата на последна редакция на листовката
20.04.2005 г.

Как можете да получите повече информация за Профол® 1%?

Тази листовка съдържа само най-важната информация за Профол® 1%. Ако след като я прочетете, имате допълнителни въпроси, обърнете се за консултация към вашия лекар или фармацевт!