

ИЗДАНИЕ ПРЕДИТЕЛНИ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	260 20223
Разрешение №	19174 / 06.08.2012
Съдържание №	

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Диприван 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия  
пропофол (*propofol*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

### **В тази листовка:**

1. Какво представлява Диприван и за какво се използва
2. Преди да използвате Диприван
3. Как да използвате Диприван
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диприван
6. Допълнителна информация

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИПРИВАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Диприван е инжекция, съдържаща 10 mg пропофол във всеки милилитър.

Диприван принадлежи към група от лекарства наречени общи анестетици. Общите анестетици се използват, за да предизвикват състояние на безсъзнание (заспиване), докато се провеждат хирургични или други процедури. По-малки дози могат да се използват при определени ситуации, за да Ви седират (т.е. да се предизвика сънливост или да Ви доведат до състояние на повърхностен сън).

Диприван се използва за:

- Индукция и поддържане на обща анестезия при възрастни и деца над 1 месец.
- Седация на пациенти над 16 години, които са на изкуствено дишане при интензивно лечение.
- Седация на възрастни и деца над 1 месец по време на диагностични и хирургични процедури, самостоятелно или в комбинация с локална и регионална анестезия.

Ефектът от Диприван започва бързо, в приблизително 30 секунди. Обикновено възстановителният период от анестезия или седация също е бърз.

## **2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИПРИВАН**



Преди да получите анестетика си или седацията, лицето, обучено да прилага Диприван, ще прецени Вашето медицинско състояние и всички лекарства, които получавате в момента

#### **Не използвайте Диприван:**

- Ако сте получавали Диприван преди и сте имали алергична реакция при употребата му или ако знаете, че сте алергични към съставките изброени в началото на тази листовка.
- Ако сте алергични към фъстъци или соя.
- Диприван не трябва да бъде използван при пациенти под 16-годишна възраст за седация при интензивно лечение.

#### **Обърнете специално внимание при употребата на Диприван**

- Ако сте бременна или опитвате да забременеете.
- Ако кърмите.

Както с останалите интравенозни анестетици, трябва да се подхожда предпазливо при пациенти с нарушена сърдечна, белодробна, бъбречна или чернодробна функция или при пациенти с хиповолемиа и изтощени пациенти.

Поради липса на достатъчно данни не се препоръчва употребата на Диприван при деца, когато:

- Ако детето е на интензивно лечение и има дихателни затруднения поради круп (стесняване на горните дихателни пътища, причинено от вирусна инфекция) или поради инфекция на епиглотиса (хрущялно капаче зад езика, което покрива дихателните пътища по време на гълтане).
- За седиране на недоносени новородени деца, които получават интензивни грижи.

Диприван не се препоръчва за поддържане на анестезия при деца под 3 години или за седация на деца на възраст под 16 години.

За деца на възраст между 1 месец и 3 години Диприван се препоръчва само за кратки процедури (<30 минути).

Диприван не се препоръчва за индукция и поддържане на анестезия при новородени, тъй като тази популация пациенти все още не е напълно изследвана.

#### **Преди започване на терапия с Диприван**

Преди да получите Диприван, кажете на лицето, обучено да прилага Диприван, ако:

- Някога сте имали епилептичен припадък или гърч.
- Ако имате високи нива на липидите в кръвта си или тялото Ви има проблеми с мастния метаболизъм.
- Имате някакви здравословни проблеми с Вашето сърце, дишане, бъбреци или черен дроб или като цяло не сте били добре за известно време.
- Взимате някакви други лекарства, включително и такива без рецепта.

#### **Бременност и кърмене**





Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата, на което и да е лекарство.

Преди да приемете Диприван, кажете на Вашия анестезиолог или реаниматор, ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Преди да приемете Диприван, кажете на Вашия анестезиолог или реаниматор, ако кърмите. За сигурността на бебето Ви е необходимо да преустановите кърменето, докато сте на терапия с Диприван.

### **Шофиране и работа с машини**

След получаване на Диприван, способността Ви да шофирате или да работите с машини може да бъде засегната за известно време. Следователно, ако сте в състояние да си отидете у дома след получаване на Диприван, не шофирайте. Попитайте анестезиолога кога може да се завърнете на работа, особено ако използвате машини или тежко оборудване.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ДИПРИВАН**

- Диприван ще Ви бъде приложен от Вашия анестезиолог или реаниматор.
- Диприван ще Ви бъде приложен като венозна инжекция обикновено на гърба на ръката или в предмишницата. Вашият анестезиолог може да използва игла или фина пластмасова тръбичка, наречена канюла. За дълги операции и за употреба при интензивно лечение може да бъде използвана електрическа помпа за контрол на скоростта, с която се инжектира.
- Възможно е да почувствате известна болка в ръката, в която се прилага Диприван; тя е безобидна. Понякога може да се добави лидокаин (локален анестетик) към Диприван, за да се намали тази болка.

Вашият анестезиолог или реаниматор ще Ви приложат правилната доза за начало и поддържане на анестезията или за постигане на необходимата степен на седирание, като внимателно следят отговора Ви и жизнените Ви показатели (пулс, кръвно налягане, дишане и т.н.). Количеството ще бъде адаптирано в зависимост от това колко дълбоко желаят Вашият анестезиолог или реаниматор да Ви седират или анестезират. Той/тя ще вземат предвид Вашата възраст, телесно тегло и в съответствие с тях ще адаптират количеството.

Възможно е да са необходими няколко различни лекарства, за да Ви поддържат заспал или седирани, обезболен, дишащ нормално и поддържащ стабилно кръвно налягане. Вашият анестезиолог или реаниматор ще прецени кои лекарства да използва, както и кога нуждата от тях нараства.

При приложение на Диприван трябва да се има предвид, че в 1 милилитър от препаратите се съдържат 0,0018 милимола натрий.

При продължителна употреба на Диприван по време на интензивно лечение е възможно някои пациенти да се нуждаят от заместителна терапия с цинк (минерал).



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Диприван може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Много чести** (проявяват се при повече от 1 на 10 пациента)

- Болка по време на инжектиране.

**Чести** (проявяват се при по-малко от 1 на 10 пациента)

- Временно спиране на дишането (апнея).
- Гадене, повръщане.
- Главоболие.
- Хипотония, хипертония.

**Нечести** (проявяват се при по-малко от 1 на 100 пациента)

- Тромбофлебит.
- Нарушения на сърдечния ритъм (забавен сърдечен ритъм, ускорен сърдечен ритъм, екстрасистоли).

**Редки** (проявяват се при по-малко от 1 на 1000 пациента)

- Конвулсии и гърчове от епилептичен тип.

**Много редки** (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациента)

- Треска.
- Белодробен оток, асистолия.
- Възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба (панкреатит).
- Следоперативно безсъзнание.
- Неестествено разрушаване на мускулите, което може да доведе до бъбречни проблеми (рабдомиолиза), когато се прилага в излишък спрямо максималната препоръчителна доза, въпреки че не е ясно дали това е свързано с употребата на Диприван.
- Обезцветяване на урината след продължително приложение.
- Тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване (анафилаксия), в някои случаи с подуване на лицето или гърлото (ангиоедем).
- Затруднено дишане или хриптене (бронхоспазм).
- Зачервяване на кожата (еритема) и хипотония.
- Чувство за сексуалнавъзбуда.
- Сърдечна недостатъчност
- Прекомерно количество киселина в кръвта. Може да доведе до учестено дишане.
- Повишено съдържание на калий в кръвта.
- Повишени кръвни нива на тип мазнини, наречени липиди.
- Уголемяване на черния дроб.
- Бъбречна недостатъчност.



### **Неизвестна честота**

- Чувство на еуфория (чувство за щастие).
- Неволни движения.
- Лекарствена злоупотреба, предимно от здравни професионалисти.
- Абнормно ЕКГ.

След внезапно прекъсване на Диприван, използван при деца по време на интензивно лечение, са наблюдавани преходни разстройства в поведението и настроението заедно със зачервяване на лицето.

Не се тревожете от този списък с възможни странични ефекти. Възможно е да не изпитате никой от тях.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ДИПРИВАН**

Вашият анестезиолог и фармацевтът на болницата са отговорни за правилното съхранение, употреба и изхвърляне на Диприван.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Диприван**

- Активното вещество е пропофол.
- Другите съставки са: глицерол, пречистен яйчен фосфатид, динатриев едетат, натриев хидроксид, вода за инжектиране.

### **Как изглежда Диприван и какво съдържа опаковката**

- Ампула, стъклена, 5 x 20 ml.
- Флакон, стъклен, 50 ml.
- Предварително напълнена спринцовка, стъклена, 20 ml или 50 ml.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

AstraZeneca UK Limited, 2 Kingdom Street, London W2 6BD, Великобритания

### **Производител:**

AstraZeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, Великобритания

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

АстраЗенека България ЕООД  
Тел.: +359 2 971 25 33

### **Дата на последно одобрение на листовката:**

