

Листовка: информация за потребителя

Пропофол-Липуро 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Пропофол

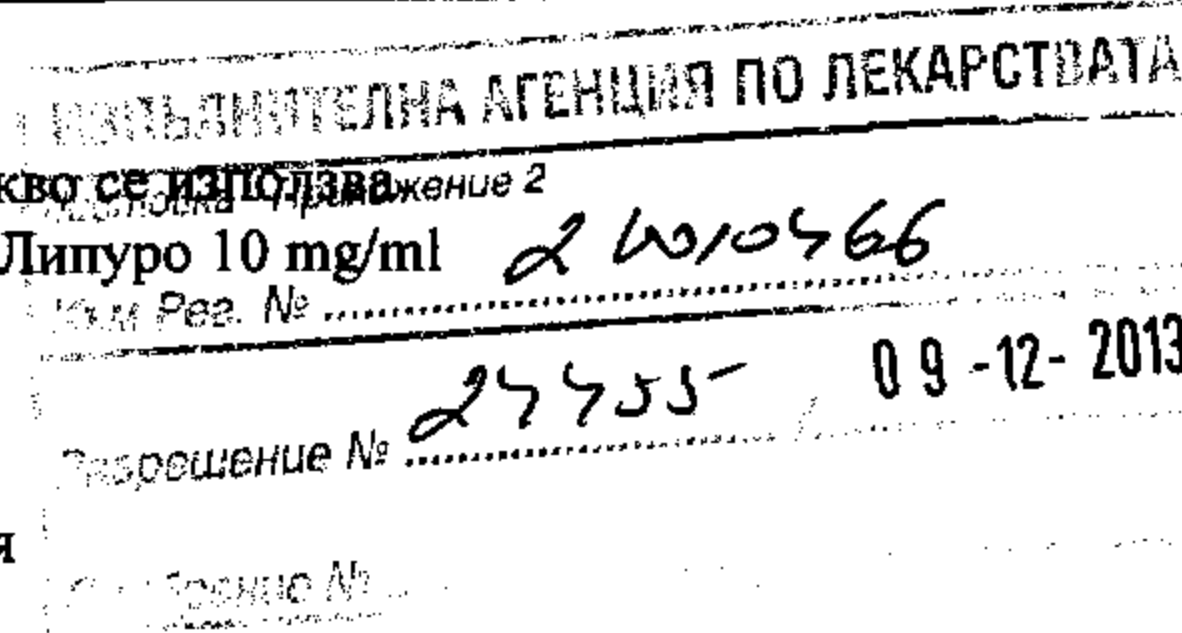
Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsion for injection/infusion
Propofol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пропофол-Липуро 10 mg/ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пропофол-Липуро 10 mg/ml
3. Как да използвате Пропофол-Липуро 10 mg/ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пропофол-Липуро 10 mg/ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



1. Какво представлява Пропофол-Липуро 10 mg/ml и за какво се използва

Пропофол-Липуро 10 mg/ml принадлежи към група лекарства, наречени общи анестетици. Общите анестетици се използват за причиняване на безсъзнание (сън), така че хирургически операции или други процедури да могат да бъдат извършвани. Те могат да се употребяват и за седиране (така че да сте сънливи, но не напълно заспали).

Пропофол-Липуро 10 mg/ml се използва за:

- увод и поддържане на обща анестезия при възрастни и деца > 1 месец
- седиране на пациенти > 16 години, подложени на апаратно дишане в реанимация
- седиране на възрастни и деца на възраст > 1 месец по време на диагностични и хирургически процедури, самостоятелно или в комбинация с местна или регионална анестезия.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пропофол-Липуро 10 mg/ml

Не използвайте Пропофол-Липуро 10 mg/ml:

- ако сте алергични към пропофол, соя, фъстъци или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Не трябва да се използва при пациенти на възраст 16 или по-малко години за седиране в интензивно отделение.

Предупреждения и предпазни мерки

Специално внимание е необходимо

- ако имате нарушение, при което тялото ви не обработва правилно мазнините



- ако имате други здравни проблеми, които изискват предпазливост при употребата на мастни емулсии
 - ако обемът на кръвта ви е твърде нисък (хиповолемия)
 - ако сте много слаби (отпаднали) или имате сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми,
 - ако имате повишено вътречерепно налягане
 - ако имате дихателни проблеми,
 - ако имате епилепсия,
 - ако сте подложени на процедури, при които спонтанни движения са особено нежелателни.
- Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате някое от тези заболявания или състояния.

Ако получавате интравенозно други липиди по същото време, Вашият лекар ще обърне внимание на общия Ви дневен прием на мазнини.

Пропофол ще Ви бъде приложен от лекар, обучен за даване на анестезия или за грижи за пациенти в интензивни отделения. През цялото време на анестезията и събудването ще бъдете проследявани на монитор.

Ако при Вас се развият белези на т.нар. „синдром на инфузия с пропофол“ (за подробен списък на симптомите вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“, „Трябва незабавно да се повика лекар ако се случи следното“) Вашият лекар ще намали дозировката на пропофол или ще премине на употреба на друго лекарство.

Моля вижте точка „Шофиране и работа с машини“ относно предпазни мерки, които трябва да се вземат след употребата на пропофол.

Употребата на Пропофол-Липуро 10 mg/ml не се препоръчва при новородени.

Други лекарства и Пропофол-Липуро 10 mg/ml

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Пропофол ефективно се използва с различни техники за регионална анестезия, които правят само част от тялото Ви безчувствено (епидурална и спинална анестезия).

Освен това безопасна употреба е демонстрирана в комбинация с

- лекарства, които получавате преди хирургична операция
- други лекарства като мускулни релаксанти
- анестетици за вдишване
- болкоуспокояващи.

Възможно е обаче Вашият лекар да Ви приложи по-ниски дози пропофол ако общата анестезия или седирането са необходими като добавка към техники за регионална анестезия.

Пропофол-Липуро 10 mg/ml и алкохол

Вашият лекар ще Ви посъветва относно консумацията на алкохол преди и след употреба на Пропофол-Липуро 10 mg/ml .

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Пропофол-Липуро 10 mg/ml не трябва да се използва при бременност, освен в случай на категорична необходимост. Той преминава през плацентата и може да потисне жизнените функции на новороденото.



Пропофол обаче може да се използва при изкуствен аборт.

Ако кърмите, трябва да преустановите кърменето и да изхвърляте кърмата в продължение на 24 часа след като сте приемали Пропофол-Липуро 10 mg/ml. Проучвания при жени кърмачки са показали, че пропофол се отделя в малки количества в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не трябва да шофирате и да работите с машини в продължение на известно време след като сте получили инжекция или инфузия с Пропофол-Липуро 10 mg/ml

Вашият лекар ще Ви посъветва

- дали имате нужда от придружител, когато напускате болницата.
- кога отново можете да шофирате и да работите с машини.
- относно употребата на успокояващи лекарства (т.е. транквилизатори, силни болкоуспокояващи, алкохол).

Пропофол-Липуро 10 mg/ml съдържа натрий и соево масло

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в 100 ml, т.е. той е практически „без натрий“.

Пропофол-Липуро 10 mg/ml съдържа соево масло. Не употребявайте това лекарство, ако сте алергични към фъстъци или соя.

3. Как да използвате Пропофол-Липуро 10 mg/ml

Пропофол-Липуро 10 mg/ml ще Ви бъде прилаган само от анестезиолози или от специално обучени лекари в интензивно отделение.

Дозировка

Приложената Ви доза ще варира в зависимост от вашата възраст, телесно тегло и физическо състояние. Лекарят ще определи правилната доза за начало и поддържане на анестезията или за постигане необходимото ниво на седирание, като внимателно ще наблюдава вашите реакции и жизнени показатели (пулс, кръвно налягане, дишане и т.н.).

При необходимост, лекарят ще спазва и границите на времето за приложение.

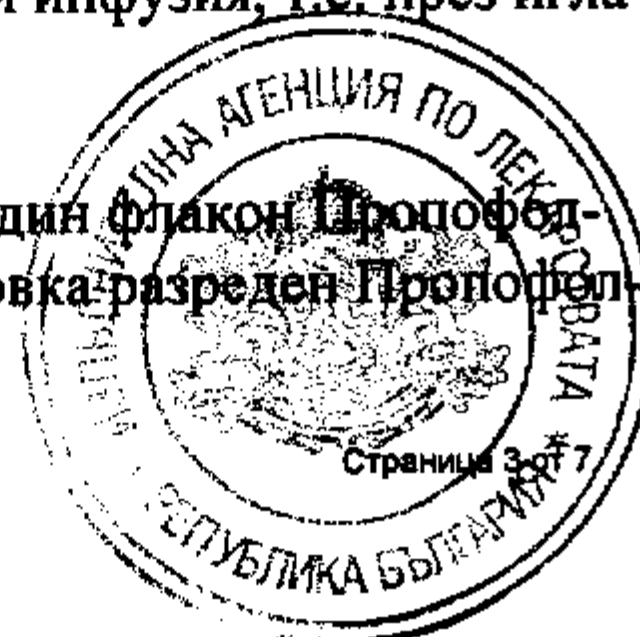
Пропофол-Липуро 10 mg/ml обикновено ще се прилага чрез инжекция при употреба за увод към обща анестезия и чрез непрекъснатата инфузия (по-бавна и по-продължителна инжекция) при употреба за поддържане на обща анестезия. Като инфузия може да се прилага в разрежено или неразредено състояние. Като седативно средство обикновено ще се прилага чрез инфузия.

Пропофол-Липуро 10 mg/ml ще се прилага в продължение на най-много 7 дни.

Начин на приложение

Ще получавате Пропофол-Липуро 10 mg/ml чрез интравенозна инжекция или инфузия, т.е. през игла или малка тръбичка, поставена в една от вените Ви.

Тъй като Пропофол-Липуро 10 mg/ml не съдържа консерванти, инфузия от един флакон Пропофол-Липуро 10 mg/ml няма да продължава по-дълго от 12 часа. Инфузия от опаковка разреден Пропофол-Липуро 10 mg/ml няма да продължава по-дълго от 6 часа.



Вашето кръвообращение и дишане ще бъдат наблюдавани непрекъснато, докато получавате инжекция или инфузия.

Ако сте получили повече от необходимата доза Пропофол-Липуро 10 mg/ml

Това не е вероятно да се случи, защото получаваните от Вас дози са много внимателно контролирани.

Но ако случайно получите предозиране, това може да доведе до потискане на сърдечната функция, кръвообращението и дишането. В такъв случай вашият лекар ще приложи незабавно всякакво необходимо лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Трябва незабавно да се повика лекар ако се случи следното

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лекувани):

- Ниско кръвно налягане, което понякога може да наложи вливане на течности и намаляване на скоростта на прилагане на пропофол.
- Прекалено бавен пулс, който може да бъде опасен в редки случаи.

Редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1 000 лекувани):

- Гърчове като при епилепсия

Много редки (могат да засегнат до 1 на всеки 10 000 лекувани):

- Алергични реакции, включително оток на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, зачервяване на кожата и спадане на кръвното налягане
- Наблюдавани са случаи на загуба на съзнание след операции. Затова ще бъдете наблюдавани внимателно по време на излизане от упойката.
- Вода в белите дробове (белодробен оток) след приложение на пропофол
- Възпаление на панкреаса.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Имало е съобщения за изолирани случаи на тежки нежелани реакции, представящи се като комбинация от следните симптоми: разпад на мускулна тъкан, натрупване на киселинни (кисели) вещества в кръвта, ненормално високо ниво на калий в кръвта, високи нива на мазнини в кръвта, отклонения от нормата в ЕКГ (ЕКГ тип Brugada), уголемяване на черния дроб, неправилен пулс, бъбречна недостатъчност и сърдечна недостатъчност. Това е било наречено „пропофол инфузионен синдром“. Някои от засегнатите пациенти накрая са починали. Тези ефекти са били наблюдавани само при пациенти в реанимация с по-високи дози от 4 mg пропофол на килограм телесно тегло за час. Вижте също точка 2, "Предупреждения и предпазни мерки".

Другите нежелани реакции са:

Много чести (засяга повече от 1 на 10 лекувани):

- Болка на мястото на инжектиране по време на първата инжекция. Болката може да бъде намалена чрез инжектиране на пропофол в по-големите вени на предмишницата.



Едновременното инжектиране на лидокаин (локален анестетик) и пропофол също може да спомогне за намаляване на болката на мястото на инжектиране.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лекувани):

- Кратко спиране на дишането
- Главоболие по време на излизане от упойка
- Гадене или повръщане по време на излизане от упойка

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 лекувани):

- Кръвни съсиреци във вени или възпаление на вени

Много редки (може да засегнат до 1 на всеки 10 000 лекувани):

- Загуба на сексуални задръжки по време на излизане от упойка
- Ненормален цвят на урината след по-продължително приложение на пропофол
- Случаи на повишена телесна температура след операция

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Неволени движения
- Необичайно добро настроение
- Злоупотреба с медикамент
- Сърдечна недостатъчност
- Има много редки съобщения за разпадане на мускулна тъкан в случаи, когато пропофол е бил приложен в дози, по-високи от препоръчителните, за седиране в интензивни отделения

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Пропофол-Липуро 10 mg/ml

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте ампулите и флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина. Да не се съхранява над 25 °C. Да не се замразява.

Пропофол-Липуро 10 mg/ml трябва да се използва веднага след отварянето на флакона или ампулата.

Разреденият Пропофол-Липуро 10 mg/ml трябва да се използват веднага след приготвянето.

Ако след разклащане се виждат два слоя или ако цветът не е млечно-бял Пропофол-Липуро 10 mg/ml не трябва да се използва.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пропофол-Липуро 10 mg/ml

- Активното вещество е пропофол.



Всеки милилитър Пропофол-Липуро 10 mg/ml съдържа 10 mg пропофол.
1 ампула или флакон от 20 ml съдържа 200 mg пропофол.
1 флакон от 50 ml съдържа 500 mg пропофол.
1 флакон от 100 ml съдържа 1000 mg пропофол.

- Другите съставки са:
соево масло, рафинирано,
средноверижни триглицериди,
яйчен лецитин,
глицерол,
натриев олеат,
вода за инжекции

Как изглежда Пропофол-Липуро 10 mg/ml и какво съдържа опаковката

Това е инжекционна/инфузионна емулсия.
Млечно бяла емулсия на масло във вода.

Доставя се в:

- стъклени ампули от 20 ml, в опаковки от 5 ампули
- стъклени флакони от 20 ml, в опаковки от 10 флакона
- или в стъклени флакони от 50 или 100 ml, в опаковки с по един или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

V. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Германия

Пощенски адрес:
34209 Melsungen, Германия

Телефон: +49/5661/71-0
Факс: +49/5661/71-4567

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИО под следните имена:

Чешка република, Ирландия, Малта, Полша,
Португалия, Словакия, Великобритания
Италия
Дания
Австрия, Естония, Финландия, Франция, Германия,
Унгария, Латвия, Литва, Люксембург, Холандия,
Словения, Испания, Швеция, Норвегия
Кипър, Гърция

Propofol-Lipuro 10 mg/ml
Propofol V.Braun 1 %
Propofol „V.Braun“ 10 mg/ml:

Propofol-Lipuro 10 mg/ml
Propofol-Lipuro 10 mg/ml

Дата на последно одобрение на листовката [ММ/ГГГГ]

Последно вътрешно преразглеждане: 10/2011

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Опаковките са само за еднократна употреба при един единствен пациент.
Всяка неизползвана емулсия трябва да се изхвърля в края на приложението.
Контейнерите трябва да се разклатят преди употреба.



Контейнерите трябва да се разклатят преди употреба.

