

2210

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Propofol Fresenius 2% emulsion for injection/infusion propofol Пропофол Фрезениус 2% инжекционна/инфузионна емулсия пропофол

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте 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, моля уведомете Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТ	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040068
Разрешение №	11116 / 04.11.2010
Одобрение №	/

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА PROPOFOL FRESENIUS 2% И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Propofol Fresenius 2% спада към групата на лекарствени продукти, наречени общи анестетици. Общите анестетици се използват за предизвикване на състояние на безсъзнание (заспиване) с цел провеждане на хирургични операции или други процедури. Те могат да бъдат използвани и за да Ви седират (състояние, при което да сте сънливи, но не напълно заспали).

Propofol Fresenius 2% се използва за:

- Въвеждане и поддържане на обща анестезия.
- Седиране на пациенти на изкуствено дишане по време на интензивно лечение.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PROPOFOL FRESENIUS 2%

НЕ използвайте Propofol Fresenius 2%:

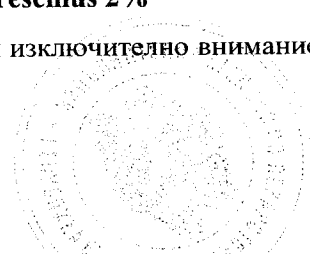
- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към пропофол или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт (виж т. 6 "Допълнителна информация" в края на листовката).
- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към соя или фъстъци (виж "Важна информация за някои от съставките на Propofol Fresenius 2%" в края на т. 2).

Propofol Fresenius 2% не трябва да се използва за седиране на деца и подрастващи под 16 години.

Обърнете специално внимание при употребата на Propofol Fresenius 2%

Не трябва да Ви се прилага Propofol Fresenius 2%, или само при изключително внимание и под лекарско наблюдение, ако:

- имате изразена сърдечна недостатъчност



- имате друго сериозно заболяване на сърцето
- сте на електроконвулсивна терапия (ЕСТ, лечение на психични проблеми)

Propofol Fresenius 2% не се препоръчва за обща анестезия при деца под едномесечна възраст. Специално внимание се изисква също и при приложение на Propofol Fresenius 2% на деца под 3-годишна възраст. Въпреки това наличните в момента данни не посочват съществени разлики по отношение на безопасността, в сравнение с по-големи деца. Когато е приложен за седиране на деца и подрастващи под 16-годишна възраст, той е причинил сериозни и в някои случаи фатални нежелани реакции.

Като цяло Propofol Fresenius 2% трябва да се прилага с особено внимание при пациенти в напреднала възраст или слаби пациенти.

Преди да Ви поставят Propofol Fresenius 2%, съобщете на Вашия анестезиолог или лекар по интензивно лечение, ако имате:

- сърдечно заболяване;
- белодробно заболяване;
- заболяване на бъбреците;
- чернодробно заболяване;
- припадъци (епилепсия);
- повишено вътречерепно налягане (повишено интракраниално налягане). В комбинация с ниско кръвно налягане количеството кръв, достигащо до мозъка, може да бъде намалено.
- променени нива на мастите в кръвта. Ако сте на парентерално хранене (хранене през вената), нивата на мастите в кръвта трябва да бъдат проследявани.

Ако имате някое от следните състояния, те трябва да бъдат лекувани преди поставянето на Propofol Fresenius 2%:

- сърдечна недостатъчност;
- ако количеството кръв, достигащо до тъканите, е недостатъчно (циркулаторна недостатъчност);
- сериозни проблеми с дишането (дихателна недостатъчност);
- дехидратация (хиповолемия);
- припадъци (епилепсия).

Propofol Fresenius 2% може да повиши риска от:

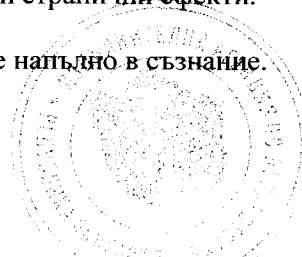
- епилептични припадъци,
- предоминиране на вагусовия тонус (ваготония),
- забавяне на сърдечната честота (брадикардия),
- промени в кръвния поток към органите на тялото (хемодинамични ефекти върху сърдечно-съдовата система) ако сте с наднормено тегло и получавате високи дози Propofol Fresenius 2%.

По време на седиране с Propofol Fresenius 2% може да се появят неволни движения. Лекарите трябва да вземат под внимание как това би могло да се отрази върху хирургическите процедури, извършвани под упойка и да вземат необходимите предпазни мерки.

Много рядко, след анестезия, може да настъпи период на загуба на съзнание, асоциирано с втвърдяване на мускулите. Това изисква наблюдение от страна на медицинския персонал, но без друго лечение. Това състояние ще премине спонтанно.

Инжектирането на Propofol Fresenius 2% може да бъде болезнено. Локален анестетик може да бъде използван за намаляване на тази болка, но може да даде собствени странични ефекти.

Няма да Ви бъде позволено да напуснете болницата, докато не дойдете напълно в съзнание.



Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Трябва да сте особено внимателни, ако вземате също някои от следните медикаменти:

- премедикации (Вашият анестезиолог ще знае кои медикаменти могат да си взаимодействат с Propofol Fresenius 2%)
- други анестетици, включително общи, регионални и локални и инхалаторни анестетици (може да се наложи да се поставят по-ниски дози Propofol Fresenius 2%. Вашият анестезиолог ще знае това.)
- аналгетици (болкоуспокояващи средства)
- лекарства, които отпускат мускулатурата, напр. суксаметониум
- бензодиазепини (лекарства за лечение на тревожност)
- лекарства, които засягат много от вътрешните функции на тялото като сърдечната честота, например атропин
- силни болкоуспокояващи средства, напр. фентанил
- алкохол
- неостигмин (за лечение на мускулна слабост)
- циклоспорин (използван за предотвратяване отхвърлянето на транспланти)

Употреба на Propofol Fresenius 2% с храни и напитки

След прилагане на Propofol Fresenius 2% не бива да пиете алкохол до пълното Ви възстановяване.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство. Propofol Fresenius 2% не трябва да се прилага на бременни жени, освен ако не е наложително. Майките следва да прекъснат кърменето и да изхвърлят майчиното мляко в продължение на 24 часа след прилагане на Propofol Fresenius 2%.

Шофиране и работа с машини

След прилагане на Propofol Fresenius 2%, не трябва да шофирате, да управлявате машини или да работите в потенциално опасна среда. Не бива да се прибирате вкъщи сами.

Важна информация относно някои от съставките на Propofol Fresenius 2%

Propofol Fresenius 2% съдържа соево масло. Рядко това може да предизвика сериозни реакции на свръхчувствителност (алергия) (виж "Не използвайте Propofol Fresenius 2%"). Съобщете на Вашия лекар, ако знаете, че проявявате алергични реакции към соево масло.

Лекарственият продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на 100 ml.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ PROPOFOL FRESENIUS 2%

Propofol Fresenius 2% може да бъде прилаган само в болнични заведения или профилирани терапевтични отделения от Вашия анестезиолог или лекар по интензивно лечение.

Количеството Propofol Fresenius 2%, необходимо за Вас, зависи от Вашата възраст, физическо и здравословно състояние и от степента на сънливост или сън, която е необходима. Това може да бъде повлияно и от другите медикаменти, които вземате. При повечето хора са необходими 1.5-2.5 mg пропофол на килограм телесно тегло за приспиването им (въвеждане в анестезия), а след това 4-12 mg пропофол на килограм телесно тегло на час за поддържане на съня им

(поддържане на анестезия). За седирание обикновено са достатъчни дози от 0.3 до 4.0 mg пропофол на килограм телесно тегло на час.

Propofol Fresenius 2% е предназначен за интравенозно приложение, обикновено на венозните съдове на дланта или на предмишницата. Вашият анестезиолог може да използва игла или канюла (фина пластмасова тръбичка). Може да бъде използвана електрическа помпичка за поставяне на инжекцията за дълги операции и за приложение при интензивно лечение.

При по-възрастни и слаби пациенти може да са необходими по-ниски дози.

При децата обикновено са необходими леко повишени дози за въвеждане и поддържане на анестезията. Дозата трябва да се определи според възрастта и/или телесното тегло.

Когато се използва за седирание Propofol Fresenius 2% не трябва да се прилага за повече от 7 дни.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Propofol Fresenius 2% може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Оценка на страничните реакции е базирана на следните честоти на поява:

Много често	При повече от 1 от 10 лекувани пациенти
Често	При по-малко от 1 при 10, но повече от 1 при 100 лекувани пациенти
Нечесто	При по-малко от 1 от 100, но повече от 1 при 1000 лекувани пациенти
Редки	При по-малко от 1 от 1000, но повече от 1 при 10000 лекувани пациенти
Много редки	При по-малко от 1 от 10000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи

Ако смятате, че имате някой от по-долу изброените странични реакции, моля информирайте Вашия лекар за това възможно най-бързо.

Много често (при повече от 1 от 10 лекувани пациенти):

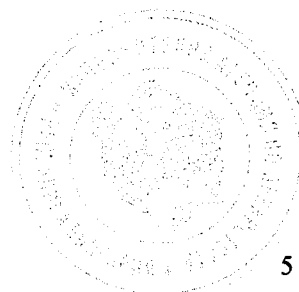
- локална болка по време на инжектирането.

Често (при по-малко от 1 от 10 лекувани пациенти):

- увеличаване на мастните нива в кръвта (хипертриглицеридемия)

Тези странични реакции може да се появят по време на въвеждане в анестезията:

- неволни движения
- мускулни конвулсии (миоклонии)
- мускулно трептене (минимална възбудимост)
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- слаб сърдечен ритъм (брадикардия)



- бърз сърдечен ритъм (тахикардия)
- горещи вълни
- учестено дишане (хипервентилация)
- спиране на дишането (временна апнея)
- кашлица след анестезия
- хълцане

Нечести (при по-малко от 1 от 100 лекувани пациенти):

- сериозна форма на ниско кръвно налягане (хипотония)
- кашлица
- забавяне на пулса (прогресивна брадикардия)

Редки (при по-малко от 1 от 1000 лекувани пациенти):

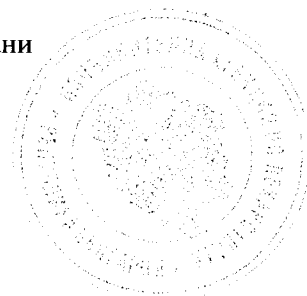
- тежка алергична реакция (анафилаксия) включваща:
 - подпухване на кожата на лицето, устата и гърлото (ангиоедема)
 - стесняване на дихателните пътища в белите дробове, което затруднява дишането (bronхоспазъм)
 - зачервяване на кожата (еритема)
 - ниско кръвно налягане (хипотония)
- главоболие
- замаяност (вертиго)
- епилептиформни движения (неволни движения подобно на епилепсия), включително конвулсии и опистотонус (скована поза, при която главата е извита назад)
- кръвни съсиреци (тромбоза)
- възпаление на кръвоносните съдове (флебит)
- обезцветяване на урината
- постоперативна треска

Тези редки странични реакции може да се появят през възстановителния период (при събуждането):

- еуфория (чувство на щастие) и сексуална възбуда
- втрисане и чувство на студ
- нередовен сърдечен ритъм (аритмия)
- кашлица
- гадене или повръщане

Много редки (при по-малко от 1 от 10000 лекувани пациенти):

- забавени епилептиформни атаки (неволни движения подобни на епилепсия след събуждането)
- конвулсии при епилептични пациенти
- безсъзнание след анестезия
- течност в белите дробове (белодробен оток)
- възпаление на панкреаса (панкреатит)
- сериозен тъканен отговор след инцидентно инжектиране в тъкани
- рабдомиолиза (мускулно разстройство)
- промяна в киселинността на кръвта (метаболитна ацидоза)
- високо ниво на калий в кръвта (хиперкалемия)
- сърдечна недостатъчност



Когато Propofol Fresenius 2% се прилага в комбинация с лидокаин (местен анестетик, използван за намаляване на болката на мястото на инжектиране), може рядко да се появят определени странични ефекти:

- замайване
- повръщане
- безсъние
- пристъпи
- забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия)
- неравномерен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия)
- шок

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ PROPOFOL FRESENIUS 2%

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Propofol Fresenius 2% след изтичане на срока на годност, отбелязан върху флакона и външната опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да не се замразява.

След отваряне продуктът трябва да се използва веднага.

Инфузионната система, чрез която се прилага Propofol Fresenius 2% трябва да се подмени 12 часа след отваряне на флакона.

Да не се използва ако след разклащане на емулсията могат да се различат два слоя.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Propofol Fresenius 2%

- Активната субстанция е propofol.

1 ml емулсия съдържа 20 mg propofol.

Всеки флакон от 50 ml съдържа 1000 mg propofol.

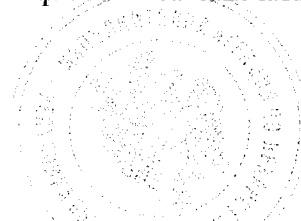
- Другите съставки са соево масло, рафинирано, пречистен яйчен фосфатид, глицерол, олеинова киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции

Как изглежда Propofol Fresenius 2% и съдържание на опаковките

инжекционна/инфузионна емулсия

Propofol Fresenius 2% е бяла емулсия масло във вода.

Propofol Fresenius 2% се доставя в стъклени флакони. Стъклените флакони са запечатани с гумени тапи.



Съдържание на опаковките:

Опаковки, съдържащи 1 стъклен флакон с 50 ml емулсия.

Опаковки, съдържащи 10 стъклени флакона с 50 ml емулсия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.,

Германия

Производител:

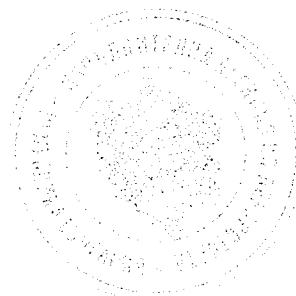
Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz,

Австрия

Дата на (частична) актуализация на текста

Октомври 2007



Следващата информация е предназначена само за медицински лица и професионалисти:

За еднократна употреба. Всяко количество неизползвана емулсия трябва да се изхвърли.

Флаконът трябва да се разклати преди употреба.

Да не се използва ако след разклащане на емулсията могат да се различат два слоя.

Да се използва само, ако емулсията е хомогенна и целостта на флакона е запазена.

Преди употреба гумената тапа на флакона трябва да се почисти със спиртен спрей или тампон, напоен с алкохол. След употреба отворените опаковки трябва да се изхвърлят.

Propofol Fresenius 2% трябва да се прилага само в болнични заведения или профилирани терапевтични отделения от анестезиолози или лекари по интензивно лечение.

Необходим е постоянен контрол на циркулаторната и дихателната функции (напр. ЕКГ, пулсова оксиметрия) и през цялото време, апаратура за поддържане на дихателните пътища на пациента, изкуствено дишане и други животоспасяващи уреди трябва да са незабавно на разположение.

Propofol Fresenius 2% не се препоръчва за обща анестезия на деца по-малки от 3-годишна възраст, тъй като 2%-концентрация е трудно да бъде титрирана при малки деца, поради нуждата от изключително малки количества. Прилагането на Propofol 1% Fresenius следва да се обмисли при деца на възраст между 1 месец и 3 години, ако се очаква доза по-ниска от напр. 100 mg/h.

Propofol Fresenius 2% се прилага в неразреден вид, интравенозно, чрез непрекъснатата инфузия.

Propofol Fresenius 2% не трябва да се смесва с други разтвори за инжектиране или инфузия.

5% разтвор на глюкоза, 0.9% разтвор на натриев хлорид или 0.18% разтвор на натриев хлорид и 4% разтвор на глюкоза могат да бъдат подавани през същия инфузионен сет.

Едновременното прилагане на други лекарствени продукти или разтвори, добавяни към функционираща инфузия на Propofol Fresenius 2% трябва да се извършва близо до мястото на канюлата, като се използва Y-конектор или трипътен вентил.

Propofol Fresenius 2% е емулсия, съдържаща липиди без антимикуробни консерванти, което може да създаде условия за бързо развитие на микроорганизми.

Емулсията трябва да се изтегля асептично в стерилна спринцовка или комплект за инфузия незабавно след запечатване на флакона. Прилагането трябва да започне без всякакво отлагане.

По време на целия период на приложение трябва да се спазват правилата на антисептиката както за Propofol Fresenius 2%, така и за инфузионната техника по време на инфузията. Propofol Fresenius 2% не трябва да се прилага през микробиологични филтри.

При инфузия на Propofol Fresenius 2% се препоръчва да се използва оборудване като брояч на капките, помпи за спринцовки или волуметрични инфузионни помпи за контролиране на скоростта на инфузията.

Както е установено при повечето мастни емулсии, продължителността на инфузията на Propofol Fresenius 2% чрез една инфузионна система не трябва да надвишава 12 часа. Инфузионната система за Propofol Fresenius 2% трябва да се сменя поне на всеки 12 часа.

За намаляване на болката на мястото на инжектиране, Propofol Fresenius 2% следва да се прилага в по-голяма вена или преди въвеждане в анестезия с Propofol Fresenius 2% може да се

приложи лидокаин инжекционен разтвор. Лидокаин не трябва да се използва при пациенти с наследствена остра порфирия.

Мускулните релаксанти като atracurium и mivacurium се прилагат само след обилно промиване на мястото, използвано за инфузия на Propofol Fresenius 2%.

