

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

### Пропофол Фрезениус 1% инжекционна/инфузионна емулсия Propofol Fresenius 1% emulsion for injection/infusion пропофол (propofol)

**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 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, моля уведомете Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пропофол Фрезениус 1% и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Пропофол Фрезениус 1%
3. Как да използвате Пропофол Фрезениус 1%
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пропофол Фрезениус 1%
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |            |
| Листовка Приложение 2               |            |
| Към Рег. №                          | 2001101    |
| Разрешение №                        | 12-08-2024 |
| PG/M/MP                             | -66257     |
| Одобрение №                         |            |

#### 1. Какво представлява Пропофол Фрезениус 1% и за какво се използва

Пропофол Фрезениус 1% 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).

#### Пропофол Фрезениус 1% се използва за:

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

#### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Пропофол Фрезениус 1%

##### НЕ използвайте Пропофол Фрезениус 1%:

- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към пропофол или към някоя от другите съставки на лекарствения продукт (виж т. 6 "Съдържание на опаковката и допълнителна информация" в края на листовката).
- Ако сте свръхчувствителен (алергичен) към соя или фъстъци (виж "Важна информация за някои от съставките на Пропофол Фрезениус 1%" в края на т. 2).

Пропофол Фрезениус 1% не трябва да се използва за обща анестезия при деца под 3 годишна възраст, както и за седирание на деца и подрастващи под 16 години в отделенията за интензивно лечение.

#### Обърнете специално внимание при употребата на Пропофол Фрезениус 1%

Не трябва да Ви се прилага Пропофол Фрезениус 1%, 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)

Като цяло Пропофол Фрезениус 1% трябва да се прилага с особено внимание при пациенти в старческа възраст или слаби пациенти.

Преди да Ви поставят Пропофол Фрезениус 1%, 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 Пропофол Фрезениус 1%:

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

Пропофол Фрезениус 1% 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 Пропофол Фрезениус 1%.

По време на седиране с Пропофол Фрезениус 1% 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 Пропофол Фрезениус 1% 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 Пропофол Фрезениус 1%)



- други анестетици, включително общи, регионални и локални и инхалаторни анестетици (може да се наложи да се поставят по-ниски дози Пропофол Фрезениус 1% Вашият анестезиолог ще знае това.)
- аналгетици (болкоуспокояващи средства)
- лекарства, които отпускат мускулатурата, напр. суксаметоний
- 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)
- валпроат (лекарство, използвано за лечение на епилепсия и ментални нарушения)

### **Употреба на Пропофол Фрезениус 1% с храни, напитки и алкохол**

След прилагане на Пропофол Фрезениус 1% не бива да пиете алкохол до пълното Ви възстановяване.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство. Пропофол Фрезениус 1% 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 Пропофол Фрезениус 1%.

### **Шофиране и работа с машини**

След прилагане на Пропофол Фрезениус 1%, 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 Пропофол Фрезениус 1%**

Пропофол Фрезениус 1% съдържа соево масло. Рядко това може да предизвика сериозни реакции на свръхчувствителност (алергия) (виж "Не използвайте Пропофол Фрезениус 1%"). Съобщете на Вашия лекар, ако знаете, че проявявате алергични реакции към соево масло.

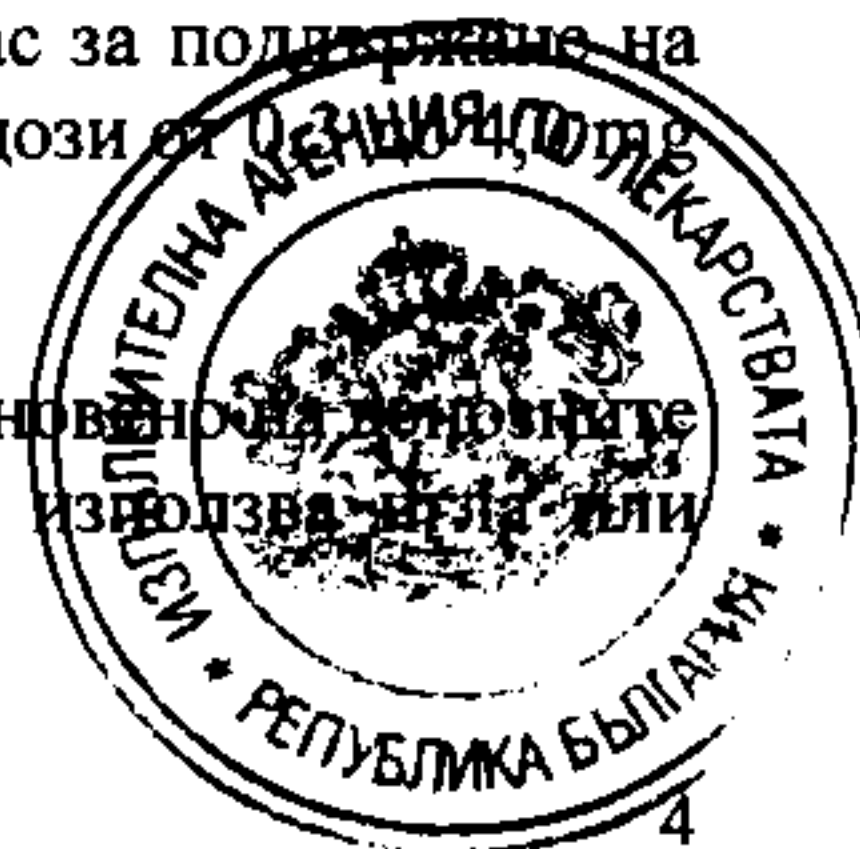
Лекарственият продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий на 100 ml.

### **3. Как да използвате Пропофол Фрезениус 1%**

Пропофол Фрезениус 1% може да бъде прилаган само в болнични заведения или профилирани терапевтични отделения от Вашия анестезиолог или лекар по интензивно лечение.

Количеството Пропофол Фрезениус 1%, 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 0,5-1 mg пропофол на килограм телесно тегло на час.

Пропофол Фрезениус 1% е предназначен за интравенозно приложение, обикновено в вените на съдове на дланта или на предмишницата. Вашият анестезиолог може да използва и други



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.

Продължителността на приложение не трябва да надвишава 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 Пропофол Фрезениус 1% може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

|                    |                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <b>Много чести</b> | При повече от 1 от 10 лекувани пациенти                                     |
| <b>Чести</b>       | При по-малко от 1 при 10, но повече от 1 при 100 лекувани пациенти          |
| <b>Нечести</b>     | При по-малко от 1 от 100, но повече от 1 при 1 000 лекувани пациенти        |
| <b>Редки</b>       | При по-малко от 1 от 1 000, но повече от 1 при 10 000 лекувани пациенти     |
| <b>Много редки</b> | При по-малко от 1 от 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи |

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

##### **Много чести (при повече от 1 от 10 лекувани пациенти):**

- локална болка по време на инжектирането.

##### **Чести (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 (хипервентиляция)
- 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 1 000 лекувани пациенти):**

- тежка алергична реакция (анафилаксия) включваща:
  - подпухване на кожата на лицето, устата и гърлото (ангиоедем)
  - стесняване на дихателните пътища в белите дробове, което затруднява дишането (бронхоспазъм)
  - зачервяване на кожата (еритема)
  - ниско кръвно налягане (хипотония)
- главоболие
- замаяност (вертиго)
- епилептиформени 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 10 000 лекувани пациенти):**

- алергични реакции, причинени от соево масло
- забавени епилептиформени 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 увреждане)
- промяна в киселинността на кръвта (метаболитна ацидоза)
- високо ниво на калий в кръвта (хиперкалемия)
- сърдечна недостатъчност

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

- Хепатит (възпаление на черния дроб), остра чернодробна недостатъчност (симптомите могат да включват пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмна на цвят урина, стомашна болка и чувствителност в областта на черния дроб (проявява се с болка отпред в дясно под долния ръб на гръдния кош), понякога със загуба на апетит).



Когато Пропофол Фрезениус 1% 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.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **5. Как да съхранявате Пропофол Фрезениус 1%**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пропофол Фрезениус 1% след изтичане на срока на годност, отбелязан върху ампулата/флакона и външната опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да не се замразява.

След отваряне продуктът трябва да се използва веднага.

Инфузионната система, чрез която се прилага неразредения Пропофол Фрезениус 1% трябва да се подмени 12 часа след отваряне на ампулата или флакона. Разреждане с глюкоза 5% разтвор за инфузия или натриев хлорид 0,9 % разтвор за инфузия или смесване с несъдържащ консерванти 1% Лидокаин разтвор за инжекции трябва да се осъществява в асептични условия (контролирани и валидирани условия) непосредствено преди приложението и трябва да се използва не по-късно от 6 часа след приготвянето.

Контейнерът 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 контейнера е запазена.

Само за еднократна употреба. Всяко количество неизползвана емулсия трябва да се изхвърля.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Пропофол Фрезениус 1%**

- Активното вещество е пропофол.

1 ml емулсия съдържа 10 mg пропофол.

- Всяка ампула от 20 ml съдържа 200 mg пропофол.
- Всеки флакон от 50 ml съдържа 500 mg пропофол.
- Всеки флакон от 100 ml съдържа 1000 mg пропофол.
- Другите съставки са соево масло, рафинирано, пречистени яйчени фосфолипиди, глицерол, олеинова киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

### **Как изглежда Пропофол Фрезениус 1% и какво съдържа опаковката**

инжекционна/инфузионна емулсия

Пропофол Фрезениус 1% е бяла емулсия масло във вода.

Пропофол Фрезениус 1% се доставя в безцветни стъклени ампули и стъклени флакони. Стъклените флакони са запечатани с гумени тапи.

### Съдържание на опаковките:

Опаковки, съдържащи 5 стъклени ампули с 20 ml емулсия.

Опаковки, съдържащи 1 стъклен флакон с 50 ml или 100 ml емулсия.

Опаковки, съдържащи 10 стъклени флакона с 50 ml или 100 ml емулсия.

Опаковки, съдържащи 15 стъклени флакона с 50 ml или 100 ml емулсия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kroner-Strasse 1,  
D-61346 Bad Homburg v.d.H.,  
Германия

### **Производители:**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz,  
Австрия

и

Fresenius Kabi AB  
Rapsgatan 7,  
S-75174 Uppsala  
Швеция

**Дата на последно преразглеждане на листовката**



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

Пропофол Фрезениус 1% не трябва да бъде смесван преди приложение с други разтвори за инжекция или инфузия с изключение на глюкоза 5% разтвор за инфузия и натриев хлорид 0,9 % разтвор за инфузия или несъдържащ консерванти 1% Лидокаин разтвор за инжекции. Крайната концентрация на пропофол не трябва да бъде по-ниска от 2 mg/ml.

Само за еднократна употреба. Всяко количество неизползвана емулсия трябва да се изхвърли.

Контейнерът 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 контейнера е запазена.

Преди употреба шийката на ампулата или гумената мембрана на флакона трябва да се почистват с алкохолен спрей или тампон, напоен в спирт. След употреба отворените опаковки трябва да се изхвърлят.

Пропофол Фрезениус 1% трябва да се прилага само в болнични заведения или профилирани терапевтични отделения от анестезиолози или лекари по интензивно лечение.

Пропофол Фрезениус 1% не трябва да бъде прилаган от лекари, които осъществяват диагностична или оперативна дейност.

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 друга животоспасяваща апаратура трябва да е за незабавно разположение.

Пропофол Фрезениус 1% може да бъде използван като инфузия в неразреден или разреден вид. За разреждане се използват разтвори за интравенозна инфузия на глюкоза 5% или натриев хлорид 0,9%, стъклени флакони.

Едновременното прилагане на Пропофол Фрезениус 1% с глюкоза 5%, натриев хлорид 0,9% или глюкоза/ натриев хлорид разтвори за инфузия се извършва посредством Y-образен конектор поставен близо до мястото на инжектиране. Пропофол Фрезениус 1% не трябва да бъде разреждан с други инфузионни или инжекционни разтвори.

Едновременното приложение на други лекарства или разтвори, добавени към Пропофол 1% трябва да се осъществява през лекарствения вход на канюлата.

Пропофол Фрезениус 1% е мастна емулсия, която не съдържа консерванти и поради това може да благоприятства бързия растеж на микроорганизми.

Нужното количество емулсия асептично се изтегля в стерилна спринцовка и система непосредствено след отваряне на ампулата или отстраняване гумената тапа на банката. Приложението трябва да започне веднага.

Необходимо е да бъдат осигурени условия за асептика през целия период на инфузия, както по отношение на използвания лекарствен продукт, така и по отношение на цялото инфузионно оборудване. Пропофол Фрезениус 1% не трябва да бъде въвеждан през микробиологични филтри.

#### Инфузия на Пропофол Фрезениус 1% като неразредена емулсия

Когато Пропофол Фрезениус 1% се прилага в неразреден вид, се препоръчва използването на инфузионна система с шприц-помпи или волуметрична инфузионна помпа с оглед контролиране скоростта на инфузията.

Както при повечето мастни емулсии, продължителността на инфузията на Пропофол Фрезениус 1% посредством една инфузионна система не трябва да надвишава 12 часа. След този срок инфузионната система и резервоарът, съдържащ Пропофол трябва да бъдат подменени.



Инфузия на разреден Пропофол Фрезениус 1%

Разтворът може да се приложи с помощта на различни техники, осигуряващи контрол върху скоростта и обема на инфузия, но използването на обикновени инфузионни системи не може да избегне риска от случайна неконтролирана инфузия на големи обеми разреден Пропофол Фрезениус 1%. Инфузионната система трябва да съдържа бюрета или волуметрична помпа.

Разреждането се осъществява в асептични условия непосредствено преди приложението, като съотношението трябва да бъде в границите 1 част Пропофол 1% и 4 части глюкоза 5% разтвор за инфузия или натриев хлорид 0,9% разтвор за инфузия (най-малко 2 mg Пропофол на ml). Разреденият Пропофол 1% трябва да бъде използван не по-късно от 6 часа след разреждането.

За намаляване на болката в мястото на инжектиране Пропофол Фрезениус 1% може да бъде смесен непосредствено преди употреба с несъдържащ консерванти Лидокаин 1% разтвор за инжекции (20 части Пропофол 1% и 1 част 1% Лидокаин разтвор за инжекции). Лидокаин не трябва да се използва при пациенти с наследствена остра порфирия.

Мускулните релаксанти като атракуриум и мивакуриум се прилагат само след обилно промиване на мястото, използвано за инфузия на Пропофол Фрезениус 1%.

