

Листовка: информация за пациента

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

BG/MA/MP

-66292

15-08-2024

Общ брой №

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. Виж точка 4.

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 или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Не трябва да се използва при пациенти на възраст 16 или по-малко години за седиране в интензивно отделение. Безопасността и ефективността при тези групи пациенти не са доказани.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Пропофол.

Специално внимание е необходимо

- ако имате сериозни травми в областта на главата,



- ако имате заболяване на митохондриите,
- 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 имате ниска концентрация на протеин в кръвта (хипопротеинемия),
- 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 събуждането 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 незабавно ще преустанови дозата на пропофол.

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

Деца и младежи

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

Лекарството не трябва да се използва при пациенти на 16 годишна възраст или по-млади за седация в интензивни отделения (моля виж точка „Не използвайте Пропофол-Липуро 10 mg/ml“).

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).

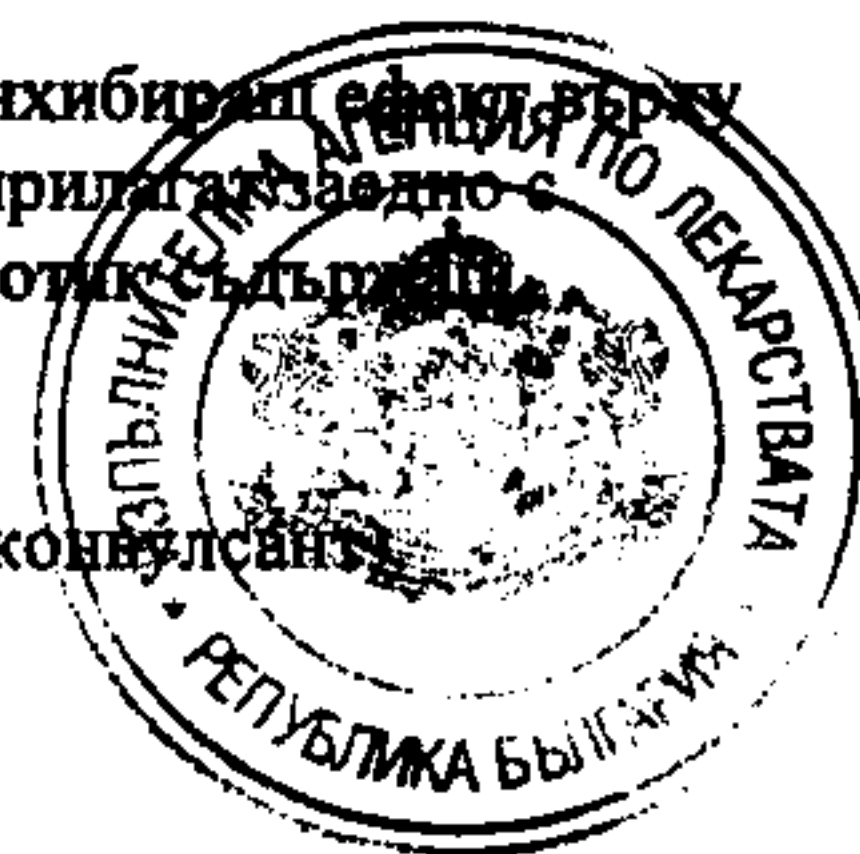
Освен това безопасна употреба е демонстрирана в комбинация с:

- 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 седирването са необходими като добавка към техники за регионална анестезия.

Вашият лекар ще вземе под внимание факта, че други лекарства, които имат инхибиращ ефект върху централната нервна система може да усилят ефектите на пропофол, когато се прилагат заедно с пропофол. Специални мерки ще бъдат взети, ако паралелно получавате антибиотик съдържаша рифампицин – може да доведе до ниско кръвно налягане.

Вашият лекар може да намали дозата Ви и ако сте на лечение с валпроат (антиконвулсант).



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, кърмене и фертилитет

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

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 100 ml, т.е. той е практически не съдържа натрий.

Пропофол-Липуро 10 mg/ml съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

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

Пропофол-Липуро 10 mg/ml ще Ви бъде прилаган само от лица, обучени в анестезия, или от специално обучени лекари в болница или адекватно оборудван терапевтичен център.

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 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. Когато Ви се прилага като инфузия, той може да е предварително разреден.

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 необходимото лечение.

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

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 души):

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

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

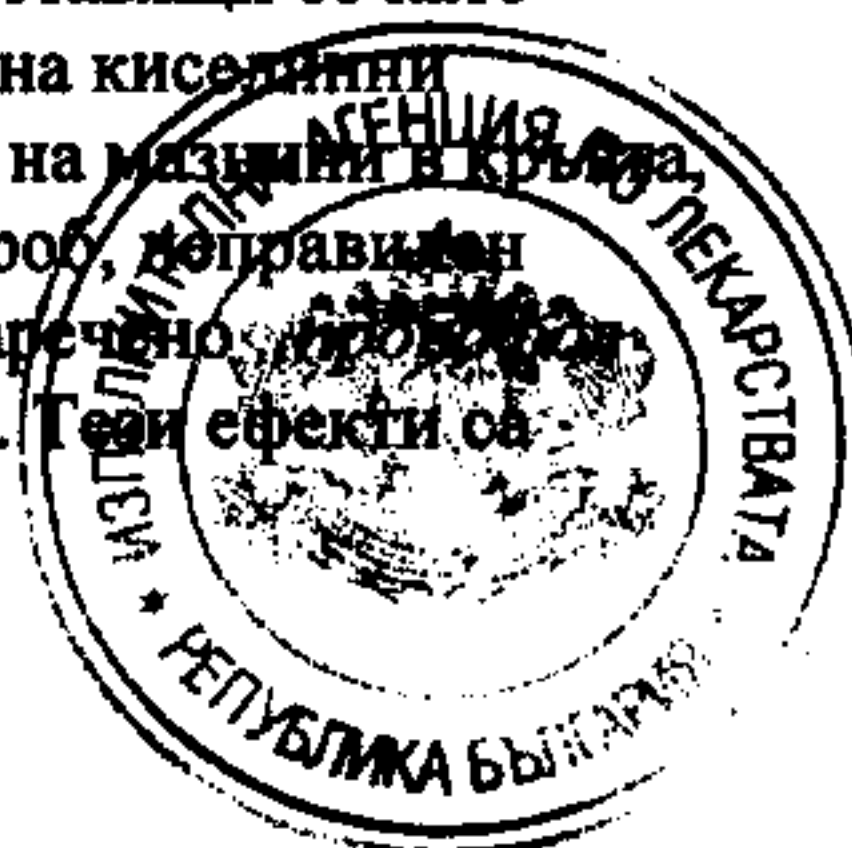
- Гърчове като при епилепсия

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

- 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, завишено 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 „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".

- ● Хепатит (възпаление на черния дроб), остра чернодробна недостатъчност (симптомите могат да включват пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмна урина, болка в стомаха и чувствителност на черния дроб (показва се от болка под предната част на гръдния кош от дясната ви страна) , понякога със загуба на апетит).

Другите нежелани реакции са:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- 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. Едновременно 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 души):

- 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 души):

- Кръвни съсиреци във вени или възпаление на вени покрай мястото на инжектиране.

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

- 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
- Увреждане на тъканите след инцидентно инжектиране извън вена

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

- Неволени движения
- Особено приповдигнато настроение
- Злоупотреба с медикамент или зависимост от него
- Сърдечна недостатъчност
- Сърдечен арест
- Предизвикано от стрес сърдечно заболяване
- Тахипнея
- Продължиелна и болезнена ерекция на пениса
- Болка или подуване около мястото на приложение след инцидентно инжектиране извън вена
- Има много редки съобщения за разпадане на мускулна тъкан в случаи, когато пропофол е бил приложен в дози, по-високи от препоръчителните, за седирание в интензивни отделения

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. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

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.

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 млечнобял, Пропофол-Липуро 10 mg/ml не трябва да се използва.

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 10 ml съдържа 100 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,
яйчени фосфолипиди за инжекции,
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 на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

B. 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



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml):	Кипър, Чешка република, Гърция, Словакия,
Propofol-Lipuro 10 mg/ml:	Естония, Финландия, Германия, Литва, Люксембург, Норвегия, Швеция,
Propofol B. Braun:	Италия
Propofol-Lipuro 1%:	Португалия
Propofol-Lipuro, 10mg/ml:	Полша
Propofol "B.Braun" 10 mg/ml:	Дания
Propofol-Lipuro 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie:	Нидерландия
Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām:	Латвия
Propofol-Lipuro 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion:	Austria
Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje:	Словения
Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion:	Ирландия, Малта
PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion:	Франция
Propofol 1% (10mg/ml) emulsion for injection or infusion:	Обединено кралство (Северна Ирландия)
PROPOFOL LIPURO 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión:	Испания

Дата на последно преразглеждана листовката
07/2024

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

Публикуваните проучвания при животни (включително примати) в дози, водещи до лека до умерена анестезия, показват, че използването на анестетици по време на бърз мозъчен растеж или синаптогенеза води до загуба на клетки в развиващия се мозък, което може да бъде свързано с продължителни когнитивни дефицити. Клиничното значение на тези неклинични находки не е известно.

Опаковките са само за еднократна употреба.

Контейнерите трябва да се разклатят преди употреба.

Преди употреба шийката на ампулата или повърхността на гумената запушалка на флакона трябва да се почистят с лекарствен алкохол (спрей или тампони). Инфузионната система и резервоарът от Пропофол-Липуро 10 mg/ml трябва да се изхвърлят и заменят след най-малко 12 часа.

Всяка останала част от съдържанието след употреба трябва да се изхвърли. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

За пълна информация относно този лекарствен продукт, моля вижте Кратката характеристика на продукта.

