**Листовка: информация за потребителя**

**Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия**
**Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsion for injection/infusion**
пропофол (propofol)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**


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



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Фрезениус 2
Към Рег. № 20220102
Разрешение № BG/MA/MP - 73038 / 01-10-2026
Одобрение № ... /


## 1. Какво представлява Пропофол MCT/LCT Фрезениус и за какво се използва

Пропофол MCT/LCT Фрезениус принадлежи към група лекарствени продукти, наречени „общи анестетици“. Общите анестетици се използват, за да предизвикват състояние на безсъзнание (заспиване), за да могат да се провеждат хирургични или други процедури. Те могат също да бъдат използвани, за да Ви седират (така, че да се чувствате сънени, но не напълно заспали).

**Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия се използва за:**
- Въвеждане и поддържане на обща анестезия при възрастни, юноши и деца над 1 месец
- Седация на пациенти на възраст над 16 години, които са на изкуствено дишане в интензивно отделение.
- Седация на възрастни, юноши и деца над 1 месец по време на диагностични и хирургични процедури, самостоятелно или в комбинация с локална или регионална анестезия.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пропофол MCT/LCT Фрезениус

**Не използвайте Пропофол MCT/LCT Фрезениус**
- Ако сте алергични към пропофол, соя, фъстъци или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- При пациенти на или под 16-годишна възраст, за седация в интензивно отделение

**Предупреждения и предпазни мерки**
Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да приемете Пропофол MCT/LCT Фрезениус и в случай, че някое от изброените по-долу се отнася или преди време се е отнасяло за Вас.

Не трябва да приемате или може да приемете само при условия на крайна предпазливост и интензивно мониториране Пропофол MCT/LCT Фрезениус, ако:

- имате напреднала сърдечна недостатъчност
- имате други сериозни заболявания на сърцето
- се подлагате на електроконвулсивна терапия (ECT, лечение на психиатрични проблеми)

Обикновено, Пропофол MCT/LCT Фрезениус ще бъде приложен с повишено внимание на пациенти в старческа възраст или физически слаби пациенти.

Преди да Ви бъде приложен Пропофол MCT/LCT Фрезениус, информирайте Вашия анестезиолог или лекар в интензивното отделение, ако имате:
- Сърдечно заболяване
- Белодробно заболяване
- Бъбречно заболяване
- Чернодробно заболяване
- Припадъци (епилепсия)
- Повишено налягане в черепа (повишено интракраниално налягане). В комбинация с ниско кръвно налягане, количеството кръв, достигащо до мозъка може да бъде намалено.
- Изменени нива на мазнини в кръвта. Ако Ви се прилага цялостно парентерално хранене (захранване през вена), нивата на мазнини в кръвта Ви трябва да бъдат наблюдавани.
- Ако тялото Ви е загубило големи количества вода (ако сте хиповолемични).

Ако при Вас е налице някое от следните състояния, те трябва да бъдат лекувани преди да приемете Пропофол MCT/LCT Фрезениус:
- Сърдечна недостатъчност
- Недостатъчно количество кръв, достигаща до тъканите (циркулаторна недостатъчност)
- Сериозни дихателни проблеми (респираторна недостатъчност)
- Дехидратация (хиповолемия)
- Припадъци (епилепсия)

Пропофол MCT/LCT Фрезениус може да увеличи риска от:
- Епилептични припадъци
- Нервен рефлекс, забавящ сърдечния ритъм (ваготония, брадикардия)
- Изменения в кръвния поток към телесните органи (хемодинамични ефекти на сърдечно-съдовата система), ако сте с наднормено тегло и приемате високи дози Пропофол MCT/LCT Фрезениус.

По време на седация с Пропофол MCT/LCT Фрезениус могат да възникнат неволни движения. Лекарите ще вземат под внимание по какъв начин това може да повлияе хирургичните процедури, извършени при състояние на седация и ще вземат необходимите предпазни мерки.

В много редки случаи, след анестезия, може да има период на изпадане в безсъзнание, придружено от скованост на мускулите. Това състояние изисква наблюдение от страна на медицинския персонал, но без допълнително лечение. Състоянието отминава по естествен начин.

Инжектирането на Пропофол MCT/LCT Фрезениус може да бъде болезнено. За намаляване на болката може да се използва локален анестетик, който на свой ред може да има своите странични ефекти.

Няма да Ви бъде позволено да напуснете болницата, докато не сте се събудили напълно. Ако сте в състояние да се приберете у дома малко след приложението на пропофол, не трябва да се прибирате без придружител.

**Деца и юноши**
Използването на Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия не се препоръчва при новородени или деца на възраст под 1 месец.
Поради липса на достатъчно данни, не може да се препоръча приложението на таргет-контролирана инфузия (ТКИ) в педиатрична популация на възраст под 2 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml не трябва да се прилага за седация в интензивно отделение при деца и юноши на възраст под 16 години, тъй като безопасността му не е била демонстрирана за това показание при тази група пациенти.

**Други лекарства и Пропофол MCT/LCT Фрезениус**
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, кажете на Вашия лекар, анестезиолог или медицинска сестра, ако приемате някое от следните лекарства:
- Рифампицин (за лечение на туберкулоза)
- Мидазолам (използва се за индуциране на седация (състояние на спокойствие, сънливост или сън) и за облекчаване на тревожност и мускулно напрежение).

Необходимо е да вземете специални мерки, ако също приемате/получавате и някое от следните лекарства:
- Премедикация (Вашият анестезиолог ще знае кои лекарства може да бъдат повлияни от Пропофол MCT/LCT Фрезениус)
- Други анестетици, вкл. общи, регионални, локални и инхалационни анестетици (Може да се изискват по-ниски дози Пропофол MCT/LCT Фрезениус. Вашият анестезиолог ще знае това.)
- Болкоуспокояващи (аналгетици)
- Силни болкоуспокояващи (фентанил или опиоиди)
- Парасимпатолитични агенти (лекарства, използвани за лечение на напр. болезнени органни крампи, астма или болест на Паркинсон)
- Бензодиазепини (лекарства за лечение на безпокойство)
- Суксаметоний (мускулен релаксант)
- Лекарства, които засягат много от вътрешните функции на тялото, като сърдечния ритъм, напр. атропин
- Лекарства, съдържащи алкохол или алкохолни напитки
- Неостигмин (лекарство за лечение на заболяване, наречено миастения гравис)
- Циклоспорин (лекарство за превенция на трансплантно отхвърляне)
- Валпроат (лекарство за лечение на епилепсия или умствени нарушения)

**Пропофол MCT/LCT Фрезениус с храна, напитки и алкохол**
След като Ви е бил приложен Пропофол MCT/LCT Фрезениус, не трябва да се храните, да приемате напитки или консумирате алкохол, докато се възстановите напълно.

**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 MCT/LCT Фрезениус не трябва да се прилага при бременни, освен ако не е абсолютно наложително.
Трябва да преустановите кърменето и да изхвърлите кърмата, отделена за 24 часа след прием на Пропофол MCT/LCT Фрезениус.

**Шофиране и работа с машини**
След приема на пропофол все още може да се чувствате сънени за известно време.
Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не сте напълно сигурни, че ефектите са преминали.
Ако след приема на Пропофол сте в състояние да се приберете у дома, не шофирайте и не прибирайте у дома без придружител.
Попитайте Вашия лекар кога е възможно отново да започнете да правите тези дейности и кога е възможно да започнете да извършвате работа.

**Пропофол MCT/LCT Фрезениус съдържа соево масло и натрий**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Пропофол MCT/LCT Фрезениус съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий за 100 ml, т.е. практически не съдържа натрий.

## 3. Как да използвате Пропофол MCT/LCT Фрезениус

Пропофол MCT/LCT Фрезениус ще Ви бъде приложен само в болници или подходящи отделения за терапия от или под наблюдението на Вашия анестезиолог или лекар по интензивно лечение.

**Дозировка**
Дозата, която ще Ви бъде приложена ще варира в зависимост от възрастта Ви, телесното Ви тегло и физическото Ви състояние. Лекарят ще Ви приложи подходящата доза за започване и поддържане на анестезията или за постигане на необходимото ниво на седация, като внимателно наблюдава физическия отговор и жизнените показатели (пулс, кръвно налягане, дишане и др.).

Може да се нуждаете от няколко различни лекарства, за да се поддържа състоянието Ви на сън или седация, липса на чувство за болка, правилно дишане и поддържане на стабилно кръвно налягане. Лекарят ще реши кои лекарства да приложи и кога ще имате нужда от тях.

**Възрастни**
При повечето хора са необходими 1,5 - 2,5 mg пропофол за kg телесно тегло, за да се постигне заспиване (въвеждане в анестезия), а след това от 4 до 12 mg пропофол за kg телесно тегло на час, за да се поддържа съня (поддържане на анестезия). За седация, обикновено са достатъчни дози от 0,3 до 4,0 mg пропофол за kg телесно тегло на час.

За седация по време на хирургични или диагностични процеси при възрастни, при повечето пациенти се изискват 0,5 - 1 mg пропофол за kg телесно тегло за време от 1 до 5 минути за начало на седацията. Поддържането на седацията може да бъде постигнато чрез титриране при инфузия на Пропофол MCT/LCT Фрезениус до желаната степен на седация. При повечето пациенти се изискват 1,5 - 4,5 mg пропофол за kg телесно тегло на час. Инфузията може да бъде подпомогната от болус приложение на 10 - 20 mg пропофол (1 - 2 ml Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия), в случай че има нужда от бързо увеличаване на дълбочината на седация.

За седация при пациенти на изкуствена вентилация на възраст над 16 години в интензивно отделение, дозировката ще бъде коригирана, в зависимост от необходимата дълбочина на седация. Обикновено, задоволителна седация се постига чрез продължителна инфузия и скорост на въвеждане в интервала 0,3 до 4,0 mg пропофол за kg телесно тегло на час. Скорост на инфузия, по-висока от 4,0 mg пропофол за kg телесно тегло на час не се препоръчва.

**Пациенти в старческа възраст и физически слаби пациенти**

При пациентите в старческа възраст и физически слабите пациенти може да се изискват по-ниски дози.

**Употреба при деца на възраст над 1 месец и юноши**

Употребата на Пропофол MCT/LCT Фрезениус не се препоръчва при деца на възраст под 1 месец.
Трябва също да се вземат специални мерки при приложение на Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия при деца на възраст под 3 години. Все пак

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

наличните до момента научни доказателства не предполагат, че това е по-малко безопасно, отколкото при деца на възраст над 3 години.
Дозировката трябва да бъде коригирана спрямо възрастта и/или телесното тегло. При повечето пациенти на възраст над 8 години се изисква приблизително 2,5 mg/kg телесно тегло Пропофол MCT/LCT Фрезениус, за да заспят (въвеждане на анестезия). При по-малки деца, особено тези на възраст между 1 месец и 3 години, дозировката може да бъде по-висока (2,5 - 4 mg/kg телесно тегло).
Скорост на въвеждане в интервала 9 - 15 mg/kg/h обикновено е достатъчна за постигане на задоволителна анестезия, за да заспят (поддържане на анестезия). При по-малки деца, особено тези на възраст между 1 месец и 3 години, необходимата доза може да бъде по-висока.

За седация при хирургични и диагностични процедури при деца на възраст над 1 месец с Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия при повечето педиатрични пациенти се прилагат 1 - 2 mg/kg телесно тегло пропофол за начало на седацията. Поддържането на седацията може да бъде постигнато чрез титриране на Пропофол MCT/LCT Фрезениус с инфузия до желаната степен на седация. При повечето пациенти се изискват 1,5 - 9 mg/kg/h пропофол. Инфузията може да бъде подпомогната от болус приложение на до 1 mg/kg телесно тегло, в случай че има необходимост от увеличаване на дълбочината на седация.

Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 16 години за седация в интензивно отделение, тъй като безопасността му при тази група пациенти и за това показание не е била демонстрирана.

**Начин на приложение**

Пропофол MCT/LCT Фрезениус е предназначен за интравенозно приложение, като обикновено се въвежда на задната страна на ръката или предмишницата. Вашият анестезиолог може да използва игла или канюла (тръбичка от фина пластмаса). Пропофол MCT/LCT Фрезениус ще бъде инжектиран във вена ръчно или чрез електрическа помпа.

Пропофол MCT/LCT Фрезениус е само за еднократна употреба. Неизползваното количество емулсия трябва да се изхвърли. Опаковките трябва да се разклатят преди употреба. Ако след разклащането могат да се различат два слоя, емулсията не трябва да се използва. Трябва да се използват само хомогенни емулсии и неповредени опаковки.

Преди употреба, гумената мембрана трябва да се почисти със спирт под формата на спрей или напоен в спирт тампон.

**Продължителност на лечението**

Когато се прилага за седация, Пропофол MCT/LCT Фрезениус не трябва да се прилага за повече от 7 дни.

**Ако сте получили повече от необходимата доза пропофол**

Вашият лекар ще се погрижи да получите количество пропофол, подходящо за Вас и за процедурата, на която ще се подложите.
Въпреки това, различните хора се нуждаят от различни дози, и ако получите повече, отколкото е подходящо за Вас, може да се наложи Вашият анестезиолог да вземе мерки Вашата сърдечна дейност и дишане да са адекватно подпомогнати. По тази причина анестетиците се прилагат само от лекари, обучени в прилагане на анестезия или за полагане на грижа за пациенти в интензивно отделение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

## 4. Възможни нежелани реакции

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

**Нежелани реакции, които могат да възникнат по време на анестезия**
Следните нежелани реакции могат да възникнат по време на анестезия (докато инжекцията Ви се прилага и когато сте в състояние на заспиване или вече сте заспали). Вашият лекар ще следи за такива реакции. Ако те възникнат, Вашият лекар ще Ви приложи съответно лечение.

***Много чести (могат за засегнат повече от 1 на 10 души)***
- Болка на мястото на инжектиране (при прилагане на инжекцията, преди да заспите).

***Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)***
- Забавен или забързан сърдечен ритъм
- Ниско кръвно налягане
- Изменения в начина на дишане (ниска честота на дишане, потискане на дишането)
- Хълцане
- Кашлица (може да възникне и когато започнете да се събуждате).

***Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)***
- Подуване и зачервяване, или сърбеж във вените около мястото на инжектиране.

***Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)***
- Конвулсии и треперене на тялото или припадъци (може също да се появят, когато започнете да се събуждате).

***Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)***
- Сериозна алергична реакция, причиняваща затруднение в дишането, подуване и зачервяване на кожата, горещи вълни
- Задържане на течност в белите дробове, което може да причини да останете без дъх (може също да се появи, когато започнете да се събуждате)
- Необичаен цвят на урината (може също да се появи, когато започнете да се събуждате).

***С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)***
- Неволни движения
- Тежка реакция на тъканите и кожата след инцидентно въвеждане встрани от вена.
- Продължителна, често болезнена ерекция (приапизъм).

**Нежелани реакции, които могат да възникнат след анестезия**
Следните нежелани реакции могат да възникнат след анестезия (когато се събуждате или когато сте вече будни).

***Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)***
- Главоболие
- Отпадналост (гадене), прилошаване (повръщане)
- Кашлица

***Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)***
- Замайване, втрисане и усещане за студ
- Прекомерна възбуда

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



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- Следоперативно безсъзнание (когато това се случи, пациентите възвръщат нормалното си състояние без проблеми)
- Възпален панкреас (панкреатит), което причинява силна стомашна болка (причинно-следствена връзка не може да бъде доказана)
- Треска след хирургична операция

***С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)***
- Еуфория
- Сексуална възбуда
- Нарушен сърдечен ритъм
- Изменения в ЕКГ (ЕКГ тип Brugada)
- Уголемяване на черния дроб
- Бъбречна недостатъчност
- Разрушаване на мускулните клетки (рабдомиолиза), повишена киселинност на кръвта, високо съдържание на калий и мазнини в кръвта, сърдечна недостатъчност
- Лекарствена злоупотреба, най-вече при медицински специалисти
- Продължителна, често болезнена ерекция (приапизъм).
- 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 MCT/LCT Фрезениус се прилага в комбинация с лидокаин (локален анестетик, използван за намаляване на болката на мястото на инжекция), в редки случаи могат да възникнат някои нежелани реакции:
- замайване
- повръщане
- сънливост
- припадъци
- забавен сърдечен ритъм (брадикардия)
- нарушен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия)
- шок

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

## 5. Как да съхранявате Пропофол MCT/LCT Фрезениус

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на ампулата/флакона и картонената опаковка след „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Да не се съхранява над 25 °C.
Да не се замразява.

След първоначално отваряне, лекарственият продукт трябва да се използва веднага. Системите за прилагане с неразреден Пропофол MCT/LCT Фрезениус трябва да бъдат подменени 12 часа след отваряне на ампулата или флакона.
Разреждане с инжекционен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %), инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) или смесване с инжекционен разтвор на лидокаин без консерванти 10 mg/ml (1 %) (най-малко 2 mg пропофол на ml) трябва да се извърши асептично (при спазване на контролирани и валидирани условия за асептичност) непосредствено преди приложение и трябва да бъде въведен до 6 часа след приготвяне.

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 MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml

- Активното вещество е пропофол.

Всеки ml емулсия съдържа 10 mg пропофол.
Всяка ампула от 20 ml съдържа 200 mg пропофол.
Всеки флакон от 20 ml съдържа 200 mg пропофол.
Всеки флакон от 50 ml съдържа 500 mg пропофол.
Всеки флакон от 100 ml съдържа 1 000 mg пропофол.

- Другите съставки са соево масло, рафинирано, средноверижни триглицериди, пречистени яйчени фосфатиди, глицерол, олеинова киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

### Как изглежда Пропофол MCT/LCT Фрезениус и какво съдържа опаковката

Пропофол MCT/LCT Фрезениус е бяла маслено-водна емулсия за инжекция или инфузия.

Пропофол MCT/LCT Фрезениус се предлага в безцветни стъклени ампули или флакони. Стъклените флакони са затворени с гумена запушалка.

Видове опаковки:
Опаковки, съдържащи 5 стъклени ампули с 20 ml емулсия
Опаковки, съдържащи 10 стъклени ампули с 20 ml емулсия
Опаковки, съдържащи 1 стъклен флакон с 20, 50 или 100 ml емулсия
Опаковки, съдържащи 5 стъклени флакона с 20 ml емулсия
Опаковки, съдържащи 10 стъклени флакона с 20, 50 или 100 ml емулсия
Опаковки, съдържащи 15 стъклени флакона с 50 или 100 ml емулсия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**
Fresenius Kabi d.o.o.
Radnicka Cesta 37a, 10 000 Zagreb
Хърватия

**Производители**
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Австрия

и

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7,
75174 Uppsala
Швеция

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

| **Име на държавата членка** | **Име на лекарствения продукт** |
|---|---|
| Австрия | Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion |
| Белгия | Propolipid 1 % |
| България | Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия |
| Кипър | Propofol 1% MCT/LCT Fresenius |
| Чешка република | Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze |
| Дания | Propolipid |
| Естония | Propoven 1% |
| Германия | Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion |
| Гърция | Propofol MCT/LCT 1% |
| Финландия | Propolipid 10 mg/ml |
| Унгария | Propofol 1% MCT/LCT Fresenius |
| Исландия | Propolipid 10 mg/ml |
| Ирландия | Propofol 1% emulsion for injection or infusion |
| Италия | Propofol Kabi |
| Латвия | Propoven 1% |
| Литва | Propoven 1% |
| Люксембург | Propolipid 1% |
| Нидерландия | Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius |
| Норвегия | Propolipid 10 mg/ml |
| Полша | Propofol 1% MCT/LCT Fresenius |
| Португалия | Propofol 1% MCT/LCT Fresenius |
| Румъния | Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă |
| Словакия | Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia |
| Словения | Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje |
| Испания | Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión |
| Швеция | Propolipid 10 mg/ml |
| Великобритания | Propofol 1% emulsion for injection or infusion |

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 10/2025**

---

**Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:**

Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия не трябва да се смесва преди въвеждане с инжекционни или инфузионни разтвори, различни от инжекционен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %), инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) или инжекционен разтвор на лидокаин без консерванти 10 mg/ml (1 %). Крайната концентрация на пропофол не трябва да бъде под 2 mg/ml.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

За еднократна употреба. Неизползваното количество емулсия трябва да се изхвърли.

Опаковките трябва да се разклащат преди употреба.
Ако след разклащането на опаковката, могат да се различат два слоя, емулсията не трябва да се използва.
Трябва да се използват само хомогенни емулсии и неповредени опаковки.

Преди употреба, шийката на ампулата или гумената мембрана трябва да бъде почистена със спирт под формата на спрей или напоен в спирт тампон. След употреба използваните опаковки трябва да се изхвърлят.

Пропофол трябва да се прилага само от лекари, обучени за прилагане на анестезия (или където е приложимо от лекари, обучени за полагане на грижи за пациенти в интензивни отделения).

Пациентите трябва да се мониторират непрекъснато при разположение по всяко време с оборудване за поддръжка на проходими дихателни пътища, апаратно дишане, обогатяване с кислород и друго оборудване за реанимация. Пропофол не трябва да се прилага от същия лекар, който провежда хирургическата или диагностична процедура.

Има съобщения за злоупотреба със и зависимост от пропофол, предимно при медицински специалисти. Както и при други общи анестетици, приложението на пропофол без грижа за дихателните пътища може да доведе до фатални респираторни усложнения.

В случаите, когато пропофол се прилага за седация при запазено съзнание, при хирургични и диагностични процедури, пациентите трябва да се мониторират продължително за ранни признаци на хипотония, обструкция на дихателните пътища и понижено кислородно насищане.

Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия може да се прилага неразреден или чрез разреждане с инжекционен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %) или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %).
Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия не трябва да се смесва с други инфузионни/инжекционни разтвори, освен изброените по-горе.
Инжекционен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5 %), инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) или инжекционен разтвор на натриев хлорид 1,8 mg/ml (0,18 %) и инжекционен разтвор на глюкоза 40 mg/ml (4 %) могат да бъдат прилагани през същата система за въвеждане като пропофол.
Едновременното приложение на други лекарствени продукти или течности, добавени към инфузионната системата на Пропофол MCT/LCT Фрезениус е позволено посредством Y-образен конектор или трипътна клапа, позиционирани близо до мястото на канюлата.

Пропофол MCT/LCT Фрезениус е съдържаща липиди емулсия без антимикробни консерванти и може да стимулира бърз растеж на микроорганизми.

Емулсията трябва да бъде прехвърлена асептично в стерилна спринцовка и система за въвеждане непосредствено след отваряне на ампулата или разчупване на флакона. Въвеждането трябва да се извърши незабавно.

Необходимо е да се поддържа асептично състояние на Пропофол MCT/LCT Фрезениус и системата за въвеждане за времето на инфузия. Пропофол MCT/LCT Фрезениус не трябва да се прилага през микробиологичен филтър.

<u>Инфузия на неразреден Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml:</u>
За прилагане чрез инфузия на неразреден Пропофол MCT/LCT Фрезениус е препоръчително да се използват бюрети, броячи на капката, инжекционна или волуметрични инфузионни помпи с цел контролиране скоростта на инфузия.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Както при всички съдържащи липиди емулсии инфузията на Пропофол MCT/LCT Фрезениус посредством една инфузионна система не трябва да надвишава 12 часа. Инфузионната система за въвеждане на Пропофол MCT/LCT Фрезениус трябва да се подменя поне веднъж на всеки 12 часа.

Инфузия на разреден Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml:
Трябва винаги да се използват бюрети, броячи на капката или волуметрични инфузионни помпи за контролиране скоростта на инфузия. Максималната степен на разреждане не трябва да надвишава 1 част Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия и 4 части глюкоза 50 mg/ml (5 %) инжекционен разтвор или натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор (минимална концентрация 2 mg пропофол/ml). Разтворът трябва да бъде приготвен асептично (при спазване на контролирани и валидирани условия за асептичност) непосредствено преди приложение и трябва да бъде въведен до 6 часа след приготвяне.

За редуциране на болката на мястото на инжектиране, въвеждането на Пропофол MCT/LCT Фрезениус трябва да се извърши в по-голяма вена и/или да се инжектира лидокаин инжекционен разтвор непосредствено преди въвеждане в анестезия с Пропофол MCT/LCT Фрезениус. Като алтернатива, към разтвора може да бъде добавен лидокаин (20 части Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия се смесва с до 1 част 1 % инжекционен разтвор на лидокаин) за редуциране на болката на мястото на инжектиране на Пропофол MCT/LCT Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия. Лидокаин не трябва да се прилага интравенозно при пациенти с наследствена остра порфирия.

Мускулни релаксанти като атракуриум и мивакуриум трябва да се прилагат само след промивка на същото място, използвано и за инфузия на Пропофол MCT/LCT Фрезениус.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •