

Листовка: информация за потребителя

Профол 10 mg/ml инфузионна емулсия
Profol 10 mg/ml emulsion for 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.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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 Профол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Профол
3. Как да използвате Профол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Профол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060028
Разрешение №	B6/MMP-5350
Одобрен №	19.02.2021

1. Какво представлява Профол и за какво се използва

Профол съдържа активното вещество пропофол. Профол принадлежи към група лекарства, наречени общи анестетици. Общите анестетици се използват, за да предизвикат безсъзнание (заспиване), така че да могат да бъдат изпълнени хирургически операции или други процедури. Те също могат да бъдат използвани за седация (така че да сте сънливи, но не и напълно заспали). Профол се прилага от лекар чрез инжектиране.

Профол се използва при възрастни и деца над 1 месец за:

- въвеждане в обща анестезия преди операция или друга процедура
- поддържане на обща анестезия по време на операция или друга процедура
- седация по време на диагностични и хирургични процедури, самостоятелно или в комбинация с локална или регионална анестезия

При пациенти над 16 години се използва за:

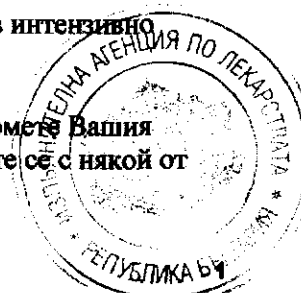
- седация по време на изкуствено дишане в интензивно отделение (ИО)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Профол

Не използвайте Профол:

- ако сте алергични към пропофол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към фъстъци или соя, тъй като Профол съдържа соево масло;
- ако сте бременна (вж. точка 2. Бременност, кърмене и фертилитет);
- ако сте на 16 или по-малко години и е необходимо да бъдете седирани в интензивно отделение.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас, не използвайте Профол и уведомете Вашия лекар, анестезиолог или медицинска сестра. Ако не сте сигурни, консултирайте се с някой от тях, преди да Ви бъде приложен Профол.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, анестезиолог или медицинска сестра, преди да използвате Профол. Преди да Ви бъде приложен Профол, говорете с Вашия лекар, анестезиолог или медицинска сестра, ако:

- някога сте имали припадък или гърч;
- някога са Ви казвали, че имате много високи нива на мазнини в кръвта;
- някога са Ви казвали, че тялото Ви не усвоява правилно мазнините;
- сте загубили много течности (дехидратирани сте);
- някога сте имали здравословни проблеми, като например проблеми със сърцето, дишането, бъбреците или черния дроб;
- известно време не сте се чувствали добре;
- страдате от митохондриално заболяване.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените не се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Профол.

Деца и юноши

Употребата на Профол не се препоръчва при новородени.

Профол не се препоръчва за поддържане на анестезия при деца под 3 години или за седация на деца на възраст под 16 години.

При деца на възраст между 1 месец и 3 години Профол се препоръчва само за кратки процедури (под 30 минути).

Други лекарства и Профол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, които се отпускат без рецепта, както и такива на билкова основа.

Особено важно е да информирате Вашия доктор, анестезиолог или медицинска сестра, ако приемате следното лекарство:

- рифампицин (използвано при туберкулоза)

Бременност, кърмене и фертилитет

Не използвайте Профол, ако сте бременна.

Преди да приемете Профол, кажете на Вашия лекар, ако кърмите. За сигурността на бебето Ви е необходимо да преустановите кърменето, докато сте на терапия с Профол.

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

Шофиране и работа с машини

Може да се чувствате сънливи известно време след приложение на Профол. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, докато не се уверите, че ефектите са отшумели.

- Ако сте в състояние да се приберете вкъщи скоро след приложението на Профол, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.
- Посъветвайте се с Вашия лекар кога можете да започнете отново да извършвате тези дейности и кога може да се върнете на работа.

Профол съдържа натрий и соево масло

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

Профол съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този продукт.

3. Как да използвате Профол

Профол ще Ви бъде приложен от лекар или анестезиолог. Профол обикновено се прилага чрез инжектиране във вена на предмишницата или задната част на ръката Ви.



- Лекарят ще използва за инжектирането игла или фина пластмасова тръбичка, наречена абокат.
- Може също така да се използва електрическа помпа за контрол на бързината на инжектирането. Това се прави в случаи на дълги операции или в интензивно отделение.

Дозата на Профол варира при различните пациенти. Количеството, от което се нуждаете, варира в зависимост от Вашата възраст, телесно тегло, физическо състояние и нивото на седация (сънливост) или обща анестезия (сън), което е необходимо. Лекарят ще Ви даде правилната доза, за да започне и да поддържа анестезия или за постигане на необходимото ниво на седация, като внимателно наблюдава Вашите реакции и жизнени показатели (пулс, кръвно налягане, дишане и др.).

Може да се нуждаете от няколко различни лекарства, за да Ви поддържат в състояние на сън или сънливост, без чувство на болка, с нормално дишане и стабилно кръвно налягане. Лекарят ще реши кои лекарства са необходими и кога имате нужда от тях.

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 се появят по време на анестезия

Следните нежелани реакции могат да се появят по време на анестезията (по време на приложение на емулсията или докато сте заспали или сте сънливи). Вашият лекар ще следи за тях. Ако някои от тях се появят, Вашият доктор ще Ви приложи подходящо лечение.

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

- Болка на мястото на приложение (по време на приложение на емулсията преди да сте заспали).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Промени в дишането.
- Бавен сърдечен ритъм.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- Потрепване или треперене на цялото тяло, или припадък (може да се случи също при събуждане от упойката).

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

- Алергични реакции.
- Затруднено дишане или хриптене (бронхоспазъм).
- Ниско кръвно налягане (хипотония). Спиране на сърдечния ритъм
- Натрупване на течност в белите дробове, което може да затрудни дишането (може да се случи също при събуждане от упойката).
- Необичаен цвят на урината (може да се случи също при събуждане от упойката)

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

- Повърхностно дишане

Нежелани реакции, които могат да се появят след анестезията

Следните нежелани лекарствени реакции могат да се появят след анестезията (докато се събуждате или вече сте се събудили)



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Повдигане (гадене)
- Повръщане
- Главоболие

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Подуване или зачервяване около вените или кръвни съсиреци

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

- Чувство на сексуална възбуда
- Висока температура (треска)
- Следоперативно безсъние.
- Зачервяване или болезненост на мястото на приложение
- Състояние на безсъзнание след операцията (пациентите се възстановяват без проблеми)
- Увреждане на тъканите

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

- Болка на мястото на приложение
- Подуване на мястото на приложение

Други възможни нежелани реакции

Следните нежелани реакции могат да се появят при използване на Профол в интензивно отделение в по-високи дози от препоръчаните.

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

- Сърдечна недостатъчност
- Възпаление на панкреаса (панкреатит), което може да причини силна болка в стомаха
- Увеличение на количеството киселини в кръвта Ви. Това може да провокира учестено дишане
- Увеличено ниво на калий в кръвта
- Високо ниво на мазнини в кръвта, наречени липиди
- Отклонения в сърдечния ритъм
- Уголемяване на черния дроб
- Бъбречна недостатъчност

Следните странични ефекти са били наблюдавани при деца на интензивно лечение след внезапно спиране на Профол.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- „Ефект на отнемане“. Симптомите включват необичайно поведение, потене, треперене, чувство на безпокойство
- Зачервяване на кожата

Не се безпокойте от този списък с възможни нежелани реакции. Може да не получите нито една от тях.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка)

- Еуфорично настроение
- Неволени движения
- Лекарствена злоупотреба и възникване на зависимост към Профол, предимно при медицински специалисти
- Отклонения в ЕКГ
- Разрушаване на мускулни клетки (рабдомиолиза)



Ако смятате, че сте получили нежелана реакция или забележите нежелана реакция, различна от изброените в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.

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 Профол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарят и болничният фармацевт са отговорни за правилното съхранение, използване и изхвърляне на лекарствения продукт.

Да се съхранява под 25°C! Да не се замразява!

Всеки флакон Профол е предназначен за еднократна употреба от един пациент. Болничният персонал, който се грижи за Вас, ще се погрижи за останалото количество Профол.

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

Не използвайте това лекарство ако забележите, че опаковката е отворена или тече, или ако забележите разделяне на фазите на емулсията.

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 Профол

- Активното вещество е: пропофол. 1 ml емулсия съдържа 10 mg пропофол.
- Другите съставки (помощни вещества) са: соево масло, глицерол, яйчен лецитин, натриев олеат, азот, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Профол и какво съдържа опаковката

Профол е млекоподобна бяла емулсия. Отпуска се в прозрачни стъклени флакони от 10, 20, 50 и 100 ml с гумени запушалки. Флаконите от 10 ml съдържат 100 mg пропофол, тези от 20 ml – 200 mg пропофол, от 50 ml – 500 mg пропофол и от 100 ml – 1000 mg пропофол.

Опаковани са в картонени кутии, които могат да съдържат един, пет или десет флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Baxter Holding B.V.,
Kobaltweg 49, 3542EC Utrecht,
Нидерландия



Производител/вносител
Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale - 23034
Grosotto (SO)
Италия

UAB Norameda
Meistru 8a, Vilnius 02189,
Литва

Дата на последна редакция на листовката Октомври 2020

