

Příbalová informace: informace pro uživatele

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml), injekční/infuzní emulze Propofolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) používat
3. Jak se Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) a k čemu se používá

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají celková anestetika. Celková anestetika se používají k vyvolání ztráty vědomí (spánku), kdy lze provádět chirurgické nebo jiné výkony. Mohou být také použita k Vašemu zklidnění (kdy se cítíte ospale, ale nespíte).

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) se používá

- k uvedení do a udržování celkové narkózy u dospělých a dětí starších než 1 měsíc
- ke zklidnění pacientů starších 16-ti let, kteří jsou na jednotce intenzivní péče na umělé plicní ventilaci
- ke zklidnění dospělých a dětí starších než 1 měsíc v průběhu diagnostických a chirurgických zákroků, samostatně nebo v kombinaci se znečítlivěním místním nebo oblastním.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) používat

Nepoužívejte Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml):

- jste-li alergický/á (přecitlivělý/á) na propofol sóju, arašídů nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Přípravek nesmí být použit k útlumu v průběhu intenzivní péče u pacientů ve věku 16 let a mladších. Bezpečnost a účinnost u těchto věkových skupin nebyla prokázána.

Upozornění a opatření

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí

- máte-li závažné poranění hlavy,
- máte-li mitochondriální onemocnění,
- trpíte-li poruchou, při které vaše tělo nezpracovává správně tuky
- trpíte-li jinými zdravotními problémy, které vyžadují zvýšenou opatrnost při použití tukových emulzí,
- máte-li příliš snížen objem krve (hypovolemie),

- jste-li příliš oslaben(a) (vysílen/a) nebo máte-li srdeční, ledvinné či jaterní potíže,
- máte-li vysoký nitrolební tlak,
- máte-li potíže s dechem,
- máte-li epilepsii,
- má-li u Vás být proveden zákrok, kde jsou zvláště nežádoucí spontánní pohyby.

Informujte lékaře, jestliže se u vás některá z těchto nemocí či stavů vyskytuje.

Jsou-li Vám současně podávány jiné lipidy (tuky) infuzí do žíly, Váš lékař bude sledovat Váš celodenní příjem tuku.

Propofol Vám bude podávat lékař vyškolený v anestezii nebo intenzivní péči. Během anestezie a probouzení budete nepřetržitě sledován(a).

Pokud se u Vás projeví tzv. „syndrom propofolové infuze“ (podrobný seznam symptomů viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“ – Pokud dojde k některé z následujících situací, ihned volejte lékaře), lékař Vám sníží dávku propofolu nebo propofol vysadí.

Bezpečnostní opatření, které je nutno dodržovat po užití propofolu, viz také bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“.

Děti a dospívající

Použití přípravku Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) se nedoporučuje u novorozenců.

Tento přípravek nesmí být používán u pacientů ve věku 16 let a mladších pro sedaci v rámci intenzivní péče (viz bod „Nepoužívejte Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml)“).

Další léčivé přípravky a Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Propofol je účinně používán s různými metodami lokální anestezie, kdy se znecitliví pouze část Vašeho těla (epidurální a spinální anestezie).

Bezpečné použití bylo navíc prokázáno v kombinaci s těmito přípravky:

- léčivé látky, které Vám budou podány před zákrokem
- další léčivé látky, například k uvolnění svalstva
- anestetika, které lze inhalovat
- analgetika proti bolesti.

Váš lékař Vám však může podat nižší dávky propofolu, jestliže je nutná celková anestezie nebo sedace namísto metody lokální anestezie.

Zvláštní opatrnost je rovněž nutná, jste-li současně léčen(a) antibiotiky obsahujícími rifampicin – mohlo by u Vás dojít k závažnému poklesu krevního tlaku.

Přípravek Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) a alkohol

Váš lékař Vás bude informovat ohledně konzumace alkoholu před a po podání přípravku Propofol-Lipuro.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) nesmí být podán během těhotenství, pokud není jednoznačně potřebný. Prochází placentou a může narušit životní funkce plodu. Propofol však lze užívat v průběhu vyvolaného potratu.

Pokud kojíte, přerušte kojení a mateřské mléko po dobu 24 hodin po podání přípravku Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) likvidujte. Studie u kojících žen prokázaly, že propofol je v malém množství vylučován do mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání injekcí nebo infuzí přípravku Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) byste neměl(a) nějakou dobu řídit ani obsluhovat stroje.

Váš lékař Vám sdělí,

- zda by Vás měl někdo doprovázet při odchodu,
- kdy budete moci znovu řídit a obsluhovat stroje,
- zda můžete užívat jiné uklidňující prostředky (např. sedativa, analgetika, alkohol).

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) obsahuje sodík a sojový olej

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) ve 100 ml, takže jej lze považovat za přípravek sodíku prostý.

Propofol-Lipuro obsahuje sojový olej. Jestliže jste alergický/á na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) používá

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) mohou podávat pouze anesteziologové či speciálně vyškolení lékaři na jednotce intenzivní péče.

Dávkování

Dávka, kterou dostanete, záleží na Vašem věku, tělesné hmotnosti a fyzické kondici. Lékař Vám podá správnou dávku, potřebnou k navození a udržování anestezie či k dosažení potřebné úrovně útlumu za pečlivého sledování Vaší reakce a životně důležitých funkcí (tep, krevní tlak, dýchání atd.).

V případě potřeby bude rovněž lékař sledovat maximální možnou dobu podávání.

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) je obvykle k navození celkové anestezie podáván v injekci, a k udržování celkové anestezie kontinuální infuzí (pomalejší, delší podání). Je-li podáván k tlumení, obvykle se podává infuzí.

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) lze podávat nejdéle 7 dní.

Způsob podání

Přípravek Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) dostanete ve formě intravenózní injekce či infuze, tedy pomocí jehly či malé hadičky zavedené do některé Vaší žíly.

Protože Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) neobsahuje konzervační látky, infuzi neředěného přípravku Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) z jedné lahvičky nelze podávat déle než 12 hodin. Infuzi s naředěným přípravkem Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) z jedné lahvičky nelze podávat déle než 6 hodin.

Po dobu podávání injekce nebo infuze bude nepřetržitě sledován Váš krevní oběh a dýchání.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml), než jste měl(a):

Tato situace je nepravděpodobná, protože podávané dávky jsou velmi pečlivě kontrolovány.

Dostanete-li přesto náhodně vyšší dávku, může to vést k útlumu srdeční činnosti, a dýchání. V takovém případě lékař zahájí ihned veškerou potřebnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud dojde k některé z následujících situací, ihned volejte lékaře:

Časté (mohou se projevit až u 1 z 10 osob):

- Nízký krevní tlak, který může případně vyžadovat infuzi tekutin a snížení rychlosti podávání propofolu.
- Příliš pomalý srdeční tep, který může být ve vzácných případech závažný.

Vzácné (mohou se projevit až u 1 z 1 000 osob):

- Křeče jako při epilepsii

Velmi vzácné: (mohou se projevit až u 1 z 10 000 osob)

- Alergické reakce včetně otoku obličeje, jazyka či krku, dušnost, zrudnutí a nízký krevní tlak.
- Došlo i k případům bezvědomí po operaci. Proto budete během probouzení pečlivě sledován(a).
- Voda na plicích (plicní edém) po podání propofolu
- Zánět slinivky.

Neznámé (z dostupných údajů nelze zjistit četnost)

- Byly hlášeny izolované případy těžkých nežádoucích účinků, které se jeví jako kombinace následujících příznaků: rozpad svalové tkáně, hromadění kyselých látek v krvi, abnormálně vysoké hladiny draslíku v krvi, vysoké hladiny tuků v krvi, poruchy zjištěné na elektrokardiogramu (EKG typ Brugada), zvětšení jater, nepravidelný puls, selhání ledvin a srdeční selhání. Tento stav se nazývá „syndrom propofolové infuze“. Někteří z postižených pacientů zemřeli. Tyto účinky však byly zjištěny pouze u pacientů na jednotce intenzivní péče, kteří dostávali dávky vyšší než 4 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti za hodinu. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10):

- Bolest na místě vpichu během první injekce. Bolest lze zmírnit podáním propofolu do větších žil na předloktí. Injekce lidokainu (přípravek k místnímu znecitlivění) a současně propofolu pomůže rovněž snížit bolest místa vpichu.

Časté (mohou se projevit až u 1 z 10 osob):

- Krátká zástava dechu.
- Bolest hlavy v době zotavení
- Nevolnost či zvracení v době zotavení

Méně časté (mohou se projevit až u 1 ze 100 osob):

- Krevní sraženiny v žilách nebo zánět žil v místě vpichu

Velmi vzácné (mohou se projevit až u 1 z 10 000 osob)

- Ztráta sexuálních zábran během zotavení
- Neobvyklé zbarvení moči po dlouhodobém podávání propofolu
- Případy horečky po zákroku
- Poškození tkáně po náhodném podání injekce léčivého přípravku mimo žílu

Neznámé (z dostupných údajů nelze zjistit četnost)

- Bezděčné pohyby
- Neobvykle dobrá nálada
- Zneužívání léku a závislost na lécích
- Selhání srdce
- Povrchní (mělké) dýchání
- Bolest a/nebo otok v místě vpichu injekce po náhodném podání injekce léčivého přípravku mimo žílu
- Velmi vzácně byl uváděn rozpad svalové tkáně v případech, kdy byl propofol podán ve větších dávkách, než doporučených pro uklidnění na jednotkách intenzivní péče

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za slovem EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) je nutno použít ihned po otevření ampule nebo injekční lahvičky.

Naředěný přípravek Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) musí být použit ihned po přípravě.

Přípravek Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) nepoužívejte, pokud zůstane obsah po protřepání rozdělen na dvě vrstvy.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) obsahuje

- Léčivou látkou je propofolum.
Každý mililitr přípravku Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) obsahuje 10 mg propofolu.
Jedna ampule s 10 ml obsahuje 100 mg propofolu.
Jedna ampule nebo injekční lahvička s 20 ml obsahuje 200 mg propofolu.
Jedna lahvička s 50ml obsahuje 500 mg propofolu.
Jedna lahvička se 100 ml obsahuje 1000 mg propofolu.
- Pomocnými látkami jsou:
čištěný sojový olej
střední nasycené triacylglyceroly

vaječný lecithin
glycerol
natrium-oleát
voda na injekci

Jak Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) vypadá a co obsahuje toto balení

Jedná se o injekční/infuzní emulzi.

Je to mléčně bílá emulze oleje ve vodě.

Dodává se

- ve skleněných ampulích s 10 ml, v balení po 10 ampulích,
- ve skleněných ampulích s 20 ml, v balení po 5 ampulích,
- ve skleněných injekčních lahvičkách 20 ml, v balení po 10 injekčních lahvičkách
- ve skleněných injekčních lahvičkách s 50 ml nebo 100 ml, balenými po jedné nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Německo

Poštovní adresa:
34209 Melsungen, Německo

Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP povolen pod následujícími názvy:

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml):	Velká Británie, Irsko, Portugalsko, Česká republika, Malta, Polsko, Slovenská republika
Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml):	Itálie
Propofol „B.Braun“ 10 mg/ml:	Dánsko
Propofol-Lipuro 10 mg/ml:	Finsko, Nizozemsko, Švédsko, Norsko, Estonsko, Maďarsko Lotyšsko, Litva, Slovinsko, Německo, Francie, Rakousko, Lucembursko, Španělsko
Propofol-Lipuro 1%:	Řecko, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 3. 2018

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Lahvičky jsou určeny k jednorázovému použití pouze pro jednoho pacienta.
Nepoužitou emulzi je po ukončení podávání nutno vyhodit.
Lahvičky je třeba před použitím protřepat.

Kompletní informace o tomto léčivém přípravku jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.