

Příbalová informace: informace pro pacienta

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius

Propofolum
injekční/infuzní emulze

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento léčivý přípravek používat, 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, prosím, svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 1% MCT/LCT Fresenius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol 1% MCT/LCT Fresenius používat
3. Jak se Propofol 1% MCT/LCT Fresenius používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Propofol 1% MCT/LCT Fresenius uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Propofol 1% MCT/LCT Fresenius a k čemu se používá

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius patří do skupiny léků nazvaných celková anestetika. Celková anestetika se používají k navození bezvědomí (uspání), aby mohla být provedena operace nebo jiné vyšetření. Celková anestetika se též mohou použít k Vaší sedaci (navodí ospalost, ale ne spánek).

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius injekční/infuzní emulze se používá pro:

- úvod a udržování celkové anestézie dospělých, dospívajících a dětí starších 1 měsíce
- sedaci u ventilovaných pacientů starších než 16 let během resuscitační péče na jednotce intenzivní péče
- sedaci dospělých, dospívajících pacientů a dětí od 1 měsíce při diagnostických a operačních úkonech, samostatně, nebo v kombinaci s lokálními nebo regionálními anestetiky

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol 1% MCT/LCT Fresenius používat

Nepoužívejte Propofol 1% MCT/LCT Fresenius

- Jestliže jste alergický(á) na propofol, sóju, arašidy nebo jinou složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- Propofol 1% MCT/LCT Fresenius se nesmí používat k sedaci pacientů ve věku 16 let a mladších na jednotce intenzivní péče.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže pro Vás platí některý z níže uvedených bodů.

Neměl(a) byste dostat Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, nebo je zapotřebí zvláštní opatrnosti a při intenzivním monitorování jestliže:

- máte vážnou srdeční nedostatečnost.

- máte jakékoli jiné vážné onemocnění srdce.
- podstupujete elektrokonvulsivní terapii (ECT, léčba psychiatrických problémů)

Obecně musí být Propofol 1% MCT/LCT Fresenius podáván s opatrností starším a oslabeným pacientům.

Předtím než dostanete Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, informujte svého anesteziologa, nebo lékaře na jednotce intenzivní péče, jestliže máte:

- onemocnění srdce
- plicní onemocnění
- jaterní onemocnění
- ledvinové onemocnění
- záchvaty (epilepsii)
- zvýšený nitrolební tlak (intrakraniální tlak). V kombinaci s přípravky snižujícími krevní tlak se může snížit množství krve přitékající do mozku.
- změněné hladiny tuku v krvi. Jestliže dostáváte plnou parenterální výživu (do žíly), musí být hladiny tuku ve vaší krvi monitorovány
- jestliže Vaše tělo ztratilo hodně vody (jste hypovolemický).

Jestliže nastane některá z následujících situací, musí se vyšetřit před podáním přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius

- srdeční nedostatečnost
- jestliže máte nedostatečné prokrvení tkání (oběhová nedostatečnost)
- závažné dýchací problémy (respirační nedostatečnost)
- dehydratace (hypovolemie)
- záchvaty (epilepsie)

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius může zvýšit riziko

- epileptických záchvatů
- vagotonie (nervový reflex zpomalující srdeční činnost)
- změny toku krve k tělesným orgánům (hemodynamické efekty kardiovaskulárního systému) máte-li nadváhu a dostáváte vysoké dávky Propofolu 1% MCT/LCT Fresenius.

Během sedace přípravkem Propofol 1% MCT/LCT Fresenius se u pacienta mohou objevit bezděčné pohyby. Lékaři budou počítat s tím, že toto může ovlivnit operační zákrok, který je prováděn v sedaci a provedou nezbytná opatření.

Velmi ojediněle by mohla po anestezii nastat fáze pooperačního bezvědomí, která by mohla být doprovázena zvýšením svalového napětí. Vědomí se vrátí spontánně, to vyžaduje pečlivé sledování ošetřujícím personálem, ale nikoliv další léčbu.

Injekce přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius může být bolestivá. Ke snížení bolesti může být použito místní anestetikum, které ale může mít svoje vlastní nežádoucí účinky.

Nebude Vám dovoleno opustit nemocnici, pokud nebudete úplně bdělý(á).

Pokud jste schopni jít domů krátce po obdržení propofolu, nesmíte jít domů bez doprovodu.

Děti a dospívající

Použití přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius injekční/infuzní emulze se nedoporučuje u novorozenců a dětí mladších 1 měsíce.

Vzhledem k nedostupnosti dostatečných dat se použití systému TCI (Target Controlled Infusion, cílově kontrovaná infuze) nedoporučuje u pediatrické populace mladší 2 let.

Propofol 1% MCT/FCT Fresenius se nesmí podávat dětem a dospívajícím mladším 16 let věku pro sedaci na jednotce intenzivní péče, protože jeho bezpečnost nebyla prokázána u této skupiny pacientů pro tuto indikaci.

Další léčivé přípravky a přípravek Propofol 1% MCT/LCT Fresenius:

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

Musíte dát zvláštní pozor, jestliže jste užívali některé z následujících léků:

- premedikace (Váš anesteziolog bude vědět, kterými léky může být přípravek Propofol 1% MCT/LCT Fresenius ovlivněn).
- jiná anestetika, včetně celkových, regionálních, místních a inhalačních anestetik (Budou potřeba nižší dávky přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius. Váš anesteziolog to bude vědět.)
- léky proti bolesti (analgetika)
- silné léky proti bolesti (fentanyl nebo opiáty)
- parasympatolytické léky (léky používané např. k léčbě bolestivých křečí orgánů, astma nebo Parkinsonovy choroby)
- benzodiazepiny (léky používané k léčbě úzkosti)
- suxamethonium (svalový relaxant)
- léky, které mají vliv na řadu tělesných funkcí, jako je srdeční frekvence, např. atropin
- alkohol obsažený v lécích či nápojích
- neostigmin (lék používaný pro léčbu onemocnění zvané myasthenia gravis)
- cyklosporiny (léky používané k prevenci nepřijetí transplantovaných orgánů)
- valproát (lék používaný k léčbě epilepsie a duševních poruch)

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius s jídlem, pitím a alkoholem

Poté co vám byl podán Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, byste neměl(a) jíst, pít nebo konzumovat alkohol, dokud jeho účinky zcela neodezní.

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.

Pokud to není nezbytné, neměl by se Propofol 1% MCT/LCT Fresenius podávat těhotným ženám. Musíte přerušit kojení a zlikvidovat veškeré odstříkané mléko po dobu 24 hodin po podání Propofolu 1% MCT/LCT Fresenius .

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius se nějaký čas budete stále cítit ospalý. Nesmíte řídit nebo používat jakékoli nářadí nebo stroje, než si budete jisti, že ospalost odezněla.

Jestliže jste schopni odejít krátce po podání propofolu, neřid'te ani nechoď'te domu bez doprovodu.

Zeptejte se svého lékaře, kdy můžete začít s těmito aktivitami a kdy můžete jít do práce.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius obsahuje sójový olej a sodík

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius obsahuje sojový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, nesmí Vám tento produkt být podán.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 100ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“

3. Jak se přípravek Propofol 1% MCT/LCT Fresenius používá

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius Vám bude podáván pouze v nemocnici, nebo ve vhodném terapeutickém zařízení nebo pod přímým dohledem Vašeho anesteziologa nebo lékaře na jednotce intenzivní péče.

Dávkování

Množství Propofolu 1% MCT/LCT Fresenius, které potřebujete, závisí na vašem věku, tělesné hmotnosti, fyzické a zdravotní kondici.

Lékař Vám podá takovou dávku potřebnou k zahájení a udržení anestezie (spánku) nebo k dosažení potřebné úrovně sedace na základě pečlivého sledování reakcí Vašeho těla a základních životních funkcí (tep, krevní tlak, dýchání, atd.).

Možná budete potřebovat několik různých léků k udržení Vašeho spánku nebo ospalosti, udržení stavu bez bolesti, zajištění zdravého způsobu dýchání a k udržení stabilního krevního tlaku. Lékař rozhodne které léky potřebujete a kdy je potřebujete.

Dospělí

Potřebné množství může být rovněž ovlivněno léky, které možná berete. Většina lidí potřebuje 1,5 - 2,5 mg propofolu/kg těl. hm. pro uvedení do spánku (uvedení do anestezie) a potom 4 - 12 mg propofolu/kg těl. hm./hod pro udržení spánku (udržení anestezie). Pro sedaci je obvykle dostačující dávka 0,3 - 4,0 mg propofolu/kg těl. hm./hod.

Pro sedaci během chirurgického výkonu a diagnostických procedur u dospělých je požadovaná dávka 0,5-1 mg propofolu na kg těl. hm. během 1 až 5 minut k nástupu sedace. Udržení sedace může být stanoveno titrací infuze přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius na požadovanou hladinu sedace. U většiny pacientů se požaduje 1,5 - 4,5 mg propofolu na kg těl. hm. za hodinu. Infuze může být doplněna 10 - 20 mg propofolu (1 - 2 ml Propofolu 1% bolusem, jestliže se požaduje rychlé zvýšení hluboké sedace.

Pro zajištění sedace u ventilovaných pacientů starších než 16 let na jednotce intenzivní péče bude dávka upravena v závislosti na hloubce požadované sedace. Obvykle vyhovuje sedace s kontinuální infuzí s rychlostí podávání v rozmezí od 0,3 do 4,0 mg propofolu na kg těl. hmotnosti za hodinu. Vyšší rychlost infuze než 4,0 mg propofolu na kg těl. hmotnosti za hodinu se nedoporučuje.

Starší a oslabení pacienti

Starší a oslabení pacienti mohou potřebovat nižší dávky.

Použití u dětí a dětí starších 1 měsíce

Použití přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius se nedoporučuje u dětí mladších než 1 měsíc.

Zvláštní péče by měla být věnována při podávání přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius injekční/infuzní emulze dětem mladším 3 let. Nicméně, důkazy, které jsou nyní k dispozici, nenaznačují, že se jedná o méně bezpečný přípravek než u dětí starších 3 let.

Dávka by měla být upravena podle věku a/nebo těl. hmotnosti. Většina pacientů starších 8 let vyžaduje k usnutí přibližně 2,5 mg/kg těl. hmotnosti přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius. U mladších dětí, a to zejména ve věku od 1 měsíce do 3 let, potřebná dávka může být vyšší (2,5 - 4 mg/kg těl. hmotnosti).

Dávky v rozmezí 9 - 15 mg/kg/h obvykle dosáhnou uspokojivé anestezie k udržení spánku (udržení anestezie). U mladších dětí, a to zejména ve věku od 1 měsíce do 3 let, potřebná dávka může být vyšší.

Pro sedaci během chirurgických a diagnostických operací u dětí starších 1 měsíce věku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius injekční/infuzní emulze, mnoho pediatrických pacientů potřebuje 1 - 2 mg/kg těl. hmotnosti propofolu pro nástup sedace. Udržení sedace lze dosáhnout titrací přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius na požadovanou úroveň sedace. Většina pacientů vyžaduje 1,5 - 9 mg/kg/hod propofolu. Infuze může být doplněna bolusem až do 1 mg/kg těl. hmotnosti, pokud je požadován rychlý nárůst hloubky sedace.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius injekční/infuzní emulze nesmí být podáván dětem a dospívajícím mladším 16 let pro sedaci na jednotce intenzivní péče, protože jeho bezpečnost nebyla prokázána u této skupiny pacientů pro tuto indikaci.

Způsob podání

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius je určen pro intravenózní podání, obvykle se podává do hřbetu ruky nebo předloktí. Váš anesteziolog může použít jehlu nebo kanylu (tenká plastová trubička). Propofol 1% MCT/LCT Fresenius Vám bude podán do žíly buď manuálně, nebo pomocí elektrické pumpy.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius je určen pouze k jednorázovému použití. Zbytek nepoužité emulze musí být zlikvidován. Nádoby musí být před použitím protřepány. Jsou-li po protřepání emulze viditelné dvě vrstvy, emulze se nesmí použít. Používejte pouze homogenní přípravky v neporušených obalech.

Před použitím, by gumová membrána měla být čistěna s použitím spreje obsahující alkohol nebo tampónem namočeným v alkoholu.

Délka podávání

Při použití k sedaci nesmí být přípravek Propofol 1% MCT/LCT Fresenius podáván déle než 7 dní.

Jestliže jste obdržel(a) více propofolu než jste měl(a)

Lékař zajistí, že dostanete správné množství propofolu pro operaci, kterou podstoupíte.

Nicméně, různí lidé potřebují různé dávky a pokud nechcete dostávat příliš mnoho, Váš anesteziolog může přijmout opatření, aby se ujistil, že Vaše srdce a dýchání jsou dostatečně podporovány. To je důvod, proč jsou anestetika podávána pouze lékaři vyškolenými v anestézii nebo v péči o pacienty na jednotce intenzivní péče.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání 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.

Nežádoucí účinky, které mohou nastat během anestezie

Následující nežádoucí účinky se mohou stát během anestezie (když je Vám podávána injekce, nebo když jste ospalí či spíte). Váš lékař na tyto nežádoucí účinky bude dávat pozor. Jestliže tyto nežádoucí účinky nastanou, Váš doktor Vám poskytne potřebou léčbu.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pocit bolesti v místě vpichu při injekci (během podávání injekce, než budete uspán(a))

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- rychlý nebo pomalý srdeční tep
- nízký krevní tlak
- změny ve Vašem dýchání (nízká frekvence dýchání, dechová zástava)
- škytavka
- kašel (může se stát, že se probudíte kvůli kašli)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- otok a zarudnutí nebo krevní sraženiny v žíle v místě vpichu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- záškuby a třes těla, nebo záchvaty (mohou také nastat, když se probouzíte)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- závažná alergické reakce, která způsobuje potíže s dýcháním, otoklou a zarudlou kůží, návaly horka
- nahromadění tekutiny v plicích, která Vám způsobí zhoršené dýchání (může se stát, že se tím probudíte)
- neobvyklé zbarvení moči (může se objevit po probuzení)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- mimovolné pohyby

- těžká kožní a tkáňová reakce po náhodné aplikaci mimo žílu

Nežádoucí účinky, které mohou nastat po anestezii

Následující nežádoucí účinky se mohou stát po anestezii (když se probouzíte, nebo když jste se již probudili).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea), nevolnost (zvracení)
- kašel

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)

- závratě, zimnice a pocit chladu
- podráždění

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- bezvědomí po operaci (pokud se tak stalo, pacienti se zotavili bez problémů)
- zánět slinivky břišní (pankreatitida), která způsobuje bolest břicha (závažná příčinná souvislost nebyla prokázána)
- horečka po operaci

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- pocit euforie
- pocit sexuálního vzrušení
- nepravidelný srdeční rytmus
- změny v EKG (EKG typu Brugada)
- zvýšení velikosti jater
- selhání ledvin
- rozpad svalových buněk (rabdomyolýza), zvýšení kyselosti krve, vysoká hladina draslíku v krvi, srdeční selhání
- zneužívání léku a závislost, většinou zdravotnickými pracovníky

Je-li Propofol 1% MCT/LCT Fresenius podáván v kombinaci s lidokainem (lokální anestetikum používané pro snížení bolesti v místě injekce), mohou se vyskytnout určité nežádoucí účinky jen zřídka:

- závrať
- zvracení
- ospalost
- záchvaty
- zpomalení srdeční frekvence (bradykardie)
- nepravidelný srdeční tep (srdeční arytmie)
- šok

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 přípravek Propofol 1% MCT/LCT Fresenius uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na ampulce, injekční lahvičce a vnějším obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dnu daného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před mrazem.

Přípravek musí být spotřebován okamžitě po prvním otevření.

Podání nezředěného přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius jedním infuzním setem nesmí překročit 12 hodin od otevření ampulky nebo injekční lahvičky.

Naředění 5% injekčním roztokem glukózy (50 mg/ml) nebo 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) nebo smíchání s 1% injekčním roztokem lidokainu (10 mg/ml) bez konzervačních látek (alespoň 2 mg propofolu na ml) musí být provedeno asepticky (za kontrolovaných a validovaných podmínek) bezprostředně před podáním a podání pacientovi musí být uskutečněno do 6 hodin od přípravy.

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 přípravek Propofol 1% MCT/LCT Fresenius obsahuje

- Léčivou látkou je propofolum.
Jeden ml emulze obsahuje 10 mg propofolum.
Jedna 20 ml ampulka obsahuje 200 mg propofolum.
Jedna 20 ml injekční lahvička obsahuje 200 mg propofolum
Jedna 50 ml injekční lahvička obsahuje 500 mg propofolum
Jedna 100 ml injekční lahvička obsahuje 1000 mg propofolum
- Pomocnými látkami jsou: čištěný sójový olej, střední nasycené triacylglyceroly, glycerol, vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, kyselina olejová, hydroxid sodný, voda na injekci.

Jak Propofol 1% MCT/LCT Fresenius vypadá a co obsahuje toto balení

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius je bílá injekční nebo infuzní emulze typu olej ve vodě.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius je balen v ampulkách nebo v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla. Skleněné injekční lahvičky jsou uzavřené pryžovou zátkou.

Velikosti balení:

Balení obsahuje 5 skleněných ampulek s 20 ml emulze.
Balení obsahuje 10 skleněných ampulek s 20 ml emulze.
Balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s 20, 50 nebo 100 ml emulze.
Balení obsahuje 5 skleněných injekčních lahviček s 20 ml emulze.
Balení obsahuje 10 skleněných injekčních lahviček s 20, 50 nebo 100 ml emulze.
Balení obsahuje 15 skleněných injekčních lahviček s 50 nebo 100 ml emulze.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener-Strasse 1
61352 Bad Homburg
Německo

Výrobce

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Rakousko

a

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
SE-751 74 Uppsala
Švédsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Země	Název léčivého přípravku
Rakousko	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgie	Propolipid 1 %
Kypr	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Česká republika	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Dánsko	Propolipid
Estonsko	Propoven 1%
Německo	Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Řecko	Propofol MCT/LCT 1%
Finsko	Propolipid 10 mg/ml
Maďarsko	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Island	Propolipid 10 mg/ml
Irsko	Fresenius Propoven 1%
Itálie	Propofol Kabi 10mg/ml
Lotyšsko	Propoven 1%
Litva	Propoven 1%
Nizozemsko	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Norsko	Propolipid 10 mg/ml
Polsko	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugalsko	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Slovenská republika	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Slovinsko	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Španělsko	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Švédsko	Propolipid 10 mg/ml
Velká Británie	Fresenius Propoven 1%

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 5. 7. 2019.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius injekční/infuzní emulze se nesmí mísit před podáním s jinými injekčními nebo infuzními roztoky než s: 5% injekčním roztokem glukózy (50 mg/ml) nebo 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 1% injekčním roztokem lidokainu (10 mg/ml) bez konzervačních látek. Výsledná koncentrace propofolu nesmí být nižší než 2 mg/ml.

Pouze k jednorázovému použití. Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována.

Před použitím je nutné emulzi řádně protřepat.

Emulze se nesmí použít, jestliže po protřepání jsou viditelné 2 vrstvy.

Používejte pouze homogenní přípravky a přípravky v nepoškozených obalech.

Před upotřebením očistěte krček ampulky nebo pryžovou zátku alkoholovým sprejem nebo tamponem s alkoholem. Po použití je nutné obaly odborně znehodnotit.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius smí být podáván pouze osobami školenými v anestezii (nebo lékaři vyškolenými v péči o pacienty na jednotce intenzivní péče).

Pacienti by měly být neustále monitorováni zařízením pro udržení průchodnosti dýchacích cest, umělou ventilací, vzduchem obohaceným kyslíkem a další resuscitační zařízení by měly být k dispozici po celou dobu. Propofol by neměl být podáván osobou provádějící diagnostický nebo chirurgický zákrok.

Bylo hlášeno zneužívání a závislost na propofolu, převážně zdravotníků. Stejně jako u jiných celkových anestetik, podávání propofolu bez péče dýchacích cest, může mít za následek fatální respirační komplikace.

Když je propofol podáván v analgosedaci, pro chirurgické a diagnostické postupy, pacienti by měli být neustále sledováni kvůli případným příznakům hypotenze, obstrukci dýchacích cest a kyslíkové desaturaci.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius injekční/infuzní emulze může být podáván neředěný nebo zředěný 50 mg/ml (5%) injekčním roztokem glukózy nebo 9 mg/ml (0,9%) injekčním roztokem chloridu sodného.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius injekční/infuzní emulze se nesmí mísit s jinými infuzními nebo injekčními roztoky, kromě výše uvedených.

5 % injekční roztok glukózy (50 mg/ml) nebo 0,9% injekční roztok chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 0,18 % injekční roztok chloridu sodného (1,8 mg/ml) a 4% injekční roztok glukózy (40 mg/ml) mohou být podány prostřednictvím stejné infuzní soupravy.

Současné podávání jiných léčivých přípravků nebo tekutin přidaných k Propofolu 1% MCT/LCT Fresenius do infuzního setu se musí provést v blízkosti zavedené kanyly pomocí Y-spojky nebo trojcestného ventilu.

Propofol 1% MCT/LCT Fresenius je tuková emulze bez antimikrobiálních přísad, která může podporovat rychlý růst mikroorganismů.

Emulze musí být asepticky natažena do injekční stříkačky nebo do infuzního setu okamžitě po otevření ampulky nebo odstranění uzávěru z injekční lahvičky. Podání musí být zahájeno bez odkladu.

Aseptické prostředí musí být dodrženo pro Propofol 1% MCT/LCT Fresenius a pro infuzní vybavení během celé infuze. Propofol 1% MCT/LCT Fresenius nesmí být podán přes mikrobiologický filtr.

Infuze neředěného Propofolu 1% MCT/LCT Fresenius:

Při použití byrety, počítadla kapek, infuzní pumpy nebo volumetrické infuzní pumpy ke kontrole infuzní rychlosti se doporučuje podávat Propofol 1% MCT/LCT Fresenius neředěný.

Jak je obvyklé pro infuze tukových emulzí nesmí délka podávání Propofolu 1% MCT/LCT Fresenius jedním infuzním setem trvat déle než 12 hodin. Infuzní set pro Propofol 1% MCT/LCT Fresenius musí být vyměněn nejdéle za 12 hodin.

Infuze zředěného Propofolu 1% MCT/LCT Fresenius:

Pro aplikaci ředěného přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius musí být v infuzní soupravě začleněna byreta, počítad kapek nebo volumetrická pumpa, aby byla stále kontrolována infuzní rychlost. Maximální zředění nesmí obsahovat méně než 1 část Propofolu 1% MCT/LCT Fresenius a 4 části 5% injekčního roztoku glukózy (50 mg/ml) nebo 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) (nejméně 2 mg propofolu /ml). Směs musí být připravena za aseptických podmínek (při zachování kontrolovaných a aseptických podmínek) bezprostředně před podáním a musí být podána v průběhu 6 hodin od přípravy.

Ke zmírnění bolesti v místě vpichu, Propofol 1% MCT/LCT Fresenius by měl být podáván do větší žíly a/nebo před zahájením anestézie může být podán injekční roztok lidokainu s Propofolem 1% MCT/LCT Fresenius. Nebo je možno bezprostředně před aplikací smíchat (20 dílů přípravku Propofol 1% MCT/LCT Fresenius injekční/infuzní emulze s 1 dílem 1% injekčního roztoku lidokainu bez konzervačních látek) pro zmírnění bolesti v místě vpichu. Intravenózní lidokain se nesmí použít u pacientů s akutní dědičnou porfýrií.

Myorelaxancia jako je atrakurium a mivakurium mohou být podávány stejnou infuzní soupravou jako Propofol 1% MCT/LCT Fresenius, až po propláchnutí.