

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml injekční/infuzní emulze v předplněné injekční stříkačce

propofol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento 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 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 přípravek Propofol MCT Fresenius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Propofol MCT Fresenius používat
3. Jak se přípravek Propofol MCT Fresenius používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Propofol MCT Fresenius uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek Propofol MCT Fresenius a k čemu se používá

Přípravek Propofol MCT Fresenius patří do skupiny léků nazývaných celková anestetika. Celková anestetika se používají k navození bezvědomí („uspání“), aby mohla být provedena operace nebo jiné výkony. Mohou se také použít k Vaší sedaci (navození ospalosti, ale ne spánku).

#### Přípravek Propofol MCT Fresenius se používá:

- pro úvod a udržování celkové anestezie u dospělých, dospívajících a dětí starších 3 let.
- k sedaci u pacientů starších 16 let, kteří jsou na umělé plicní ventilaci na jednotce intenzivní péče.
- k sedaci u dospělých, dospívajících a dětí starších 3 let během diagnostických a chirurgických zákroků, samostatně nebo v kombinaci s lokální nebo regionální anestezii.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Propofol MCT Fresenius používat

##### Nepoužívejte přípravek Propofol MCT Fresenius

- jestliže jste alergický(á) na propofol, sóju, burské oříšky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- k sedaci u pacientů ve věku 16 let nebo mladších na jednotce intenzivní péče.

##### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Propofol MCT Fresenius se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, zejména jestliže se Vás cokoli z níže uvedeného týká nebo týkalo v minulosti.

Nemáte dostat přípravek Propofol MCT Fresenius, nebo je zapotřebí zvláštní opatření a intenzivní sledování jestliže:

- máte závažné srdeční selhání
- máte jiné závažné onemocnění srdce
- jste léčen(a) elektrokonvulzivní terapií (ECT, léčba psychiatrických problémů)

Obecně má být starším a oslabeným pacientům podáván přípravek Propofol MCT Fresenius s opatrností.

Předtím než Vám bude přípravek Propofol MCT Fresenius podán, informujte svého anesteziologa nebo lékaře na jednotce intenzivní péče, jestliže máte:

- onemocnění srdce
- onemocnění plic
- onemocnění ledvin
- onemocnění jater
- záchvaty (epilepsii)
- zvýšený nitrolební tlak (zvýšený intrakraniální tlak). V kombinaci s nízkým krevním tlakem může být sníženo množství krve přitékající do mozku.
- změněné hladiny tuku v krvi. Jestliže dostáváte celkovou parenterální výživu (výživu podávanou žilou), musí být hladiny tuku ve Vaší krvi sledovány.
- jestliže Vaše tělo ztratilo hodně vody (jste hypovolemický).

Jestliže trpíte některým z následujících stavů, musí se vyšetřit před podáním přípravku Propofol MCT Fresenius:

- srdeční selhání
- nedostatečné prokrvení tkání (oběhové selhání)
- závažné dýchací problémy (respirační selhání)
- dehydratace (hypovolemie)
- záchvaty (epilepsie)

Přípravek Propofol MCT Fresenius může zvýšit riziko

- epileptických záchvatů
- nervového reflexu, který zpomaluje srdeční frekvenci (vago-tonie, bradykardie)
- změn v prokrvení tělesných orgánů (hemodynamické účinky na kardiovaskulární systém), máte-li nadváhu a dostáváte vysoké dávky přípravku Propofol MCT Fresenius.

Během sedace přípravkem Propofol MCT Fresenius mohou nastat samovolné pohyby. Lékaři zvažují, jak toto může ovlivnit chirurgické zákroky, které jsou prováděny v sedaci, a provedou nezbytná opatření.

Velmi zřídka se po anestezii může na určitou dobu objevit bezvědomí doprovázené ztuhlostí svalů. Tento stav vyžaduje sledování lékařským personálem, ale není třeba ho jinak léčit, samovolně ustoupí.

Podání injekce přípravku Propofol MCT Fresenius může být bolestivé. Ke snížení bolesti může být použito lokální anestetikum, které ale může vykazovat své vlastní nežádoucí účinky.

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

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

### **Děti a dospívající**

Použití přípravku Propofol MCT Fresenius se nedoporučuje u dětí mladších 3 let.

Přípravek Propofol MCT Fresenius nesmí být podán dětem a dospívajícím mladším 16 let k sedaci na jednotce intenzivní péče, protože bezpečnost podávání nebyla u této skupiny pacientů v této indikaci stanovena.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Propofol MCT Fresenius**

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

Informujte svého lékaře, anesteziologa nebo zdravotní sestru o tom, že užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- Rifampicin (na tuberkulózu - TBC).
- Midazolam (používá se k navození sedace (velmi uvolněného stavu klidu, ospalosti nebo spánku) a zmírňuje úzkost a svalové napětí).

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí, jestliže také budete užívat některé z následujících léků:

- premedikaci (Váš anesteziolog bude vědět, kterými léky může být přípravek Propofol MCT Fresenius ovlivněn)
- jiná anestetika, včetně celkových, regionálních, lokálních a inhalačních anestetik (Mohou být potřeba nižší dávky přípravku Propofol MCT Fresenius. Váš anesteziolog to bude vědět.)
- léky proti bolesti (analgetika)
- silné léky proti bolesti (fentanyl, opiáty)
- parasimpatolytické léky (léky používané např. k léčbě bolestivých křečí orgánů, astma nebo Parkinsonovy choroby)
- benzodiazepiny (léky používané k léčbě úzkosti)
- suxamethonium (léky uvolňující svaly)
- 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)

### **Přípravek Propofol MCT Fresenius s jídlem, pitím a alkoholem**

Poté, co Vám bude podán přípravek Propofol MCT Fresenius, nesmíte 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 Vám bude tento přípravek podán.

Pokud to není nezbytně nutné, přípravek Propofol MCT Fresenius nemá být podán těhotným ženám. Musíte přerušit kojení a zlikvidovat veškeré odstříkané mateřské mléko po dobu 24 hodin po podání přípravku Propofol MCT Fresenius.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po podání přípravku Propofol MCT Fresenius se můžete nějaký čas cítit ospalý(á). Nesmíte řídit nebo používat jakékoli náradí nebo stroje než si budete jisti, že ospalost odezněla.

Jestliže jste schopni odejít krátce po podání propofolu, neřídte ani nechoďte domů bez doprovodu.

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

### **Přípravek Propofol MCT Fresenius obsahuje sójový olej a sodík**

Přípravek Propofol MCT Fresenius obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický/á na burské oříšky nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

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

## **3. Jak se přípravek Propofol MCT Fresenius používá**

Přípravek Propofol MCT Fresenius Vám bude podáván pouze v nemocnici nebo ve vhodných zdravotnických zařízeních nebo pod přímým dohledem Vašeho anesteziologa nebo lékaře na jednotce intenzivní péče.

### **Dávkování**

Dávka, která Vám bude podána, bude záviset na Vašem věku, tělesné hmotnosti a fyzické kondici.

Lékař Vám podá dávku potřebnou k zahájení a udržení anestezie nebo k dosažení potřebné úrovně sedace za pečlivého sledování Vašich reakcí a základních životních funkcí (puls, 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**

Většina lidí potřebuje k usnutí (navození anestezie) 1,5–2,5 mg propofolu/kg těl. hm. a poté 4–12 mg propofolu/kg těl. hm./h pro udržení spánku (udržování anestezie). K sedaci obvykle stačí dávky 0,3–4,0 mg propofolu/kg těl. hm./h.

Pro navození sedace během chirurgických a diagnostických zákroků u dospělých je požadovaná dávka 0,5–1 mg propofolu/kg těl. hm. během 1–5 minut k nástupu sedace. Udržení sedace lze dosáhnout titrací infuze přípravku Propofol MCT Fresenius do požadované úrovně sedace. U většiny pacientů bude třeba 1,5–4,5 mg propofolu/kg těl. hm./h. Je-li požadováno rychlé prohloubení sedace, může být infuze doplněna bolusovým podáním 10–20 mg propofolu (0,5–1 ml přípravku Propofol MCT Fresenius).

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 0,3–4,0 mg propofolu/kg těl. hm./h. Vyšší rychlost infuze než 4,0 mg propofolu/kg těl. hm./h se nedoporučuje.

## **Starší a oslabení pacienti**

Starší a oslabení pacienti mohou potřebovat nižší dávky.

## **Použití u dětí a dospívajících starších 3 let**

Použití přípravku Propofol MCT Fresenius se nedoporučuje u dětí mladších 3 let.

Dávka má být upravena podle věku a/nebo těl. hmotnosti.

Většina pacientů starších 8 let potřebuje k usnutí (k úvodu do anestezie) 2,5 mg/kg/těl. hm. přípravku Propofol MCT Fresenius. U mladších dětí mohou být potřeba vyšší dávky (2,5–4 mg/kg/těl. hm.).

Rychlost podání v rozmezí 9–15 mg/kg/hod. je obvykle vyhovující pro dosažení uspokojivé anestezie a udržení pacienta ve spánku (udržování anestezie). U mladších dětí mohou být potřeba vyšší dávky.

Pro zahájení sedace přípravkem Propofol MCT Fresenius během chirurgických a diagnostických zákroků u dětí starších 3 let vyžaduje většina pediatrických pacientů dávku 1–2 mg propofolu/kg těl. hm. Udržování sedace lze zajistit titrací infuze přípravku Propofol MCT Fresenius na potřebnou úroveň sedace. Většina pacientů potřebuje 1,5–9 mg propofolu/kg/h.

Přípravek Propofol MCT Fresenius nesmí být podáván dětem a dospívajícím mladším 16 let pro sedaci na jednotce intenzivní péče, protože bezpečnost podání nebyla u této skupiny pacientů v této indikaci prokázána.

## **Způsob podání**

Přípravek Propofol MCT Fresenius je určen k intravenóznímu (nitrožilnímu) podání, obvykle se podává do hřbetu ruky nebo předloktí. Váš anesteziolog může použít jehlu nebo kanylu (tenká plastová trubička). Přípravek Propofol MCT Fresenius Vám bude podán do žíly buď manuálně, nebo pomocí elektrické pumpy. Váš lékař se ujistí, že je pumpa kompatibilní s předplněnými injekčními stříkačkami.

Přípravek Propofol MCT Fresenius je určen pouze k jednorázovému použití. Veškerá nepoužitá emulze musí být zlikvidována. Předplněné injekční stříkačky musí být před použitím protřepány. Jsou-li po protřepání emulze viditelné dvě oddělené vrstvy, emulze nesmí být použita. Používejte pouze homogenní emulzi v neporušených předplněných injekčních stříkačkách.

### *Aplikace předplněných injekčních stříkaček:*

Musí být zajištěna sterilita. Vnější povrch injekční stříkačky a píst nejsou sterilní!

- 1) Vyjměte injekční stříkačku z obalu a protřepte ji.
- 2) Vložte píst otáčivým pohybem ve směru hodinových ručiček do injekční stříkačky.
- 3) Odstraňte víčko z injekční stříkačky a propojte infuzní set, jehlu nebo kanylu s injekční stříkačkou. Zbavte se vzduchových bublin (malá bublina může zůstat) a injekční stříkačka připravená k použití bude vložena do pumpy nebo podána manuálně.

## **Doba trvání léčby**

Při použití k sedaci nesmí být přípravek Propofol MCT 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, pokud dostanete pro Vás příliš velkou dávku, Váš anesteziolog zajistí, že Vaše srdce a dýchání jsou dostatečně podporovány. Z tohoto důvodu jsou anestetika podávána pouze lékaři vyškolenými v anestezii 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 potřebnou 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 1 000 pacientů)*

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

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

- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním, oteklou a zarudlou kůži, návaly horka
- nahromadění tekutiny v plicích, která Vám způsobí zhoršené dýchání (může se stát, že se tím probudíte)
- neobvyklá barva 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
- prodloužená, často bolestivá erekce (priapismus)

### **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 a tuků v krvi, srdeční selhání
- zneužívání léku a závislost, většinou zdravotnickými pracovníky
- prodloužená, často bolestivá erekce (priapismus)
- Hepatitida (zánět jater), akutní selhání jater (příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí kůže a očí, svědění, tmavou moč, bolest břicha a citlivost jater (projevující se bolestí v pravém podžebří), někdy se ztrátou chuti k jídlu).

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

- závratě
- 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 MCT Fresenius uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční stříkačce a vnějším obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Po prvním otevření musí být přípravek okamžitě použit.

Sety k podávání s přípravkem Propofol MCT Fresenius musí být vyměněny po 12 hodinách od otevření injekční stříkačky.

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 MCT Fresenius obsahuje**

- Léčivou látkou je propofol.  
Jeden ml emulze obsahuje 20 mg propofolu.  
Jedna 50ml injekční stříkačka obsahuje 1000 mg propofolu.
- Pomocnými látkami jsou čištěný sójový olej, triacylglyceroly se středně dlouhým řetězcem, vaječné fosfolipidy přečištěné frakcionací, glycerol, kyselina olejová, hydroxid sodný, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Propofol MCT Fresenius vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Propofol MCT Fresenius je bílá injekční/infuzní emulze typu olej ve vodě v předplněných injekčních stříkačkách.

Přípravek Propofol MCT Fresenius je dostupný v plastových a skleněných předplněných injekčních stříkačkách.

#### Velikosti balení:

Balení obsahuje 1 předplněnou injekční stříkačku s 50 ml emulze.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kröner-Straße 1  
61352 Bad Homburg  
Německo

#### **Výrobce**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
A-8055 Graz  
Rakousko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Země	Název v dané zemi
Rakousko	Propofol „Fresenius“ 2 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze
Belgie	Propolipid 2%
Kypr	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 2% (20 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Česká republika	Propofol MCT Fresenius
Dánsko	Propolipid
Estonsko	Propoven 2%
Německo	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Řecko	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 2% (20 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Finsko	Propolipid 20 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsion, esitäytetyssä ruiskussa
Maďarsko	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml emulzió injekcióhoz vagy infúzióhoz előretöltött fecskendőben
Island	Propolidid 20 mg/ml, stungu- eða innrennslislyf, fleyti í áfylltri sprautu
Irsko	Propofol 2% (20 mg/ml) emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Itálie	Propofol Kabi
Lotyšsko	Propoven 2 % emulsija injekcijām vai infūzijām pilnšļircē
Litva	Propoven 2% injekcinė/infuzinė emulsija užpildytame švirkšte
Norsko	Propolipid
Polsko	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Portugalsko	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Slovenská republika	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml injekční/infuzní emulze v předplněné injekční stříkačce
Slovinsko	Propoven 20 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Španělsko	Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG
Švédsko	Propolipid
Spojené království (Severní Irsko)	Propofol 2% (20 mg/ml) emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 8. 2024.**

---

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

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

Předplněné injekční stříkačky musí být před použitím protřepány.

Jsou-li po protřepání emulze viditelné dvě oddělené vrstvy, emulze nesmí být použita.

Používejte pouze homogenní emulzi v neporušených injekčních stříkačkách.

Po použití musí být předplněné injekční stříkačky zlikvidovány.



Propofol smí být podáván pouze osobami školenými v anestezii (nebo případně lékaři vyškolenými v péči o pacienty na jednotce intenzivní péče).

Pacienti mají být neustále monitorováni zařízením pro udržení průchodnosti dýchacích cest, umělou ventilací, vzduchem obohaceným kyslíkem a další resuscitační zařízení mají být k dispozici po celou dobu. Propofol nemá 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 o dýchací cesty, může mít za následek fatální respirační komplikace.

Je-li propofol podáván v analgosedaci, při chirurgických a diagnostických zákrocích, pacienti musí být neustále sledováni pro časné příznaky hypotenze, obstrukce dýchacích cest a kyslíkové desaturace.

Přípravek Propofol MCT Fresenius se podává neředěný intravenózně pomocí kontinuální infuze.

Přípravek Propofol MCT Fresenius nesmí být mísen s žádnými infuzními nebo injekčními roztoky.

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 přidávaných do infuzní linky přípravku Propofol MCT Fresenius musí probíhat v blízkosti místa kanyly pomocí Y-spojky nebo třícestného ventilu.

Podávání přípravku Propofol MCT Fresenius se nedoporučuje pro celkovou anestézii u dětí mladších 3 let, vzhledem k tomu, že lékovou sílu 20 mg/ml je obtížné u malých dětí adekvátně titrovat, z důvodu extrémně malých objemů, které jsou potřeba.

Přípravek Propofol MCT Fresenius je lipidová emulze bez antimikrobiálních konzervantů, která může podporovat rychlý růst mikroorganismů.

Po otevření injekční stříkačky musí být emulze okamžitě asepticky nasáta a podána do infuzní soupravy ihned po otevření injekční stříkačky. Podání musí být ihned zahájeno.

Po celou dobu podávání infuze musí být zajištěny aseptické podmínky jak u přípravku Propofol MCT Fresenius, tak i u infuzního setu. Přípravek Propofol MCT Fresenius nesmí být podán přes mikrobiologický filtr.

Při podávání přípravku Propofol MCT Fresenius infuzí se doporučuje vždy kontrolovat rychlost infuze pomocí byrety, počítadla kapek, pumpy pro injekční stříkačky nebo pomocí volumetrické infuzní pumpy.

Jak je obvyklé při podání tukových emulzí, nesmí u přípravku Propofol MCT Fresenius doba infuze z jednoho infuzního setu překročit 12 hodin. Infuzní set pro přípravek Propofol MCT Fresenius musí být vyměňován alespoň každých 12 hodin.

Ke snížení bolestivosti v místě vpichu má být přípravek Propofol MCT Fresenius podán do větší žíly nebo je možné před úvodem do anestezie přípravkem Propofol MCT Fresenius podat injekční roztok lidokainu. Lidokain nesmí být podán intravenózně pacientům s dědičnou akutní porfyrií.

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