

Příbalová informace: informace pro pacienta

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze

propofol

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 přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius používat
3. Jak se přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Propofol 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 (navození ospalosti, ale ne spánku).

Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius se používá pro:

- úvod a udržování celkové anestezie u dospělých, dospívajících a dětí starších 1 měsíce
- sedaci u ventilovaných pacientů starších 16 let během resuscitační péče na jednotce intenzivní péče
- sedaci u dospělých, dospívajících a dětí od 1 měsíce věku během diagnostických a chirurgických zákroků, samostatně, nebo v kombinaci s lokálními nebo regionálními anestetiky

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

Nepoužívejte přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius

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

Upozornění a opatření

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

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

- máte vážné srdeční selhání
- máte jakékoli jiné vážné onemocnění srdce
- jste léčen(a) elektrokonvulsivní terapií (ECT, léčba psychiatrických problémů).

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

Předtím, než Vám bude přípravek Propofol MCT/LCT 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/LCT Fresenius

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

Přípravek Propofol MCT/LCT 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/LCT Fresenius.

Během sedace přípravkem Propofol MCT/LCT Fresenius mohou nastat samovolné pohyby. Lékaři zvaží, jak to může ovlivnit chirurgické výkony, 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/LCT Fresenius může být bolestivé. Ke snížení bolesti může být použito místní anestetikum, které ale může vykazovat své vlastní nežádoucí účinky.

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

Pokud jste schopen(a) jít domů krátce po obdržení propofolu, nesmíte jít domů bez doprovodu.

Děti a dospívající

Použití přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius se nedoporučuje u novorozenců a dětí mladších 1 měsíce. Vzhledem k nedostupnosti dostatečných dat se použití systému TCI (Target Controlled Infusion, cílově kontrolovaná infuze) nedoporučuje u pediatrické populace mladší 2 let.

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

Další léčivé přípravky a přípravek Propofol 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.

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 jste užíval(a) některé z následujících léků:

- premedikace (Váš anesteziolog bude vědět, kterými léky může být přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius ovlivněn).
- jiná anestetika, včetně celkových, regionálních, místních a inhalačních anestetik (Budou potřeba nižší dávky přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius. Váš anesteziolog to bude vědět.)
- léky proti bolesti (analgetika)
- silné léky proti bolesti (fentanyl nebo opiáty)
- parasymptolytické 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)

Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius s jídlem, pitím a alkoholem

Poté co Vám byl podán přípravek Propofol 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 přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius podávat těhotným ženám. Musíte přerušit kojení a zlikvidovat veškeré odstříkané mléko po dobu 24 hodin po podání přípravku Propofolu MCT/LCT Fresenius.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Propofol MCT/LCT 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, neřid'íte ani nechoďte domu bez doprovodu.

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

Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius obsahuje sójový olej a sodík

Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy 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/LCT Fresenius používá

Přípravek Propofol 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

Dávka přípravku Propofolu MCT/LCT Fresenius, kterou potřebujete, závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti, fyzické a zdravotní kondici. Lékař Vám podá dávku potřebnou k zahájení a udržení anestezie (spánku) nebo k dosažení potřebné úrovně sedace na základě pečlivého sledování Vašich reakcí 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

Většina lidí potřebuje 1,5–2,5 mg propofolu/kg těl. hm. pro uvedení do spánku (uvedení do anestezie) a poté 4–12 mg propofolu/kg těl. hm./h pro udržení spánku (udržení anestezie). Pro sedaci je obvykle dostačující dávka 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 až 5 minut k nástupu sedace. Udržení sedace lze dosáhnout titrací infuze přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius na požadovanou hladinu 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 (1–2 ml přípravku Propofolu MCT/LCT 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 do 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 od 1 měsíce věku

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

Zvláštní péče by měla být věnována při podávání přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius 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 má být upravena podle věku a/nebo těl. hmotnosti pacienta. Většina pacientů starších 8 let vyžaduje k usnutí (k úvodu do anestezie) přibližně 2,5 mg/kg těl. hm. přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius. U mladších dětí, a to zejména ve věku mezi 1 měsícem a 3 roky, mohou být potřeba vyšší dávky (2,5–4 mg/kg těl. hm.).

Rychlost podání v rozmezí 9–15 mg/kg/h je obvykle vyhovující pro dosažení uspokojivé anestezie a udržení pacienta ve spánku (udržování anestezie). U mladších dětí, a to zejména ve věku mezi 1 měsícem a 3 roky, potřebná dávka může být vyšší.

Pro sedaci během chirurgických a diagnostických zákroků u dětí starších 1 měsíce věku přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius injekční/infuzní emulze, mnoho pediatrických pacientů potřebuje 1–2 mg/kg těl. hm. propofolu pro nástup sedace. Udržení sedace lze dosáhnout titrací přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius na požadovanou úroveň sedace. Většina pacientů potřebuje 1,5–9 mg/kg/h propofolu. Je-li požadováno rychlé prohloubení sedace, může být infuze doplněna bolusovým podáním až 1 mg propofolu/kg těl. hm.

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

Způsob podání

Přípravek Propofol 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). Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius Vám bude podán do žíly buď manuálně, nebo pomocí elektrické pumpy.

Přípravek Propofol 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 čištěna s použitím spreje obsahujícího alkohol nebo tampónem namočeným v alkoholu.

Doba podávání

Při použití k sedaci nesmí být přípravek Propofol 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 dostanete pro Vás příliš velkou dávku, Váš anesteziolog zajistí, že Vaše srdce a dýchání budou 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 lékař 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 1 000 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, oteklou a zarudlou kůži, 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
- 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 1 000 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
- 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 Propofol 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:

- 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/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 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 MCT/LCT Fresenius obsahuje

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

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

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

Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius je balen v ampulkách nebo v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla. Skleněné injekční lahvičky jsou uzavřeny 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-Kröner-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 Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

| Země | Název léčivého přípravku |
|------------------------------------|--|
| Rakousko | Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion |
| Belgie | Propolipid 1 % |
| Bulharsko | Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 10 мг/мл инъекционна/инфузионна емулсия |
| Kypr | Propofol 1% MCT/LCT Fresenius |
| Česká republika | Propofol 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 | Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection/infusion |
| Itálie | Propofol Kabi 10mg/ml |
| Lotyšsko | Propoven 1% |
| Litva | Propoven 1% |
| Lucembursko | Propofol 1% MCT Fresenius |
| Nizozemsko | Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius |
| Norsko | Propolipid 10 mg/ml |
| Polsko | Propofol 1% MCT/LCT Fresenius |
| Portugalsko | Propofol 1% MCT/LCT Fresenius |
| Rumunsko | Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă |
| Slovenská republika | Propofol 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 |
| Spojené království (Severní Irsko) | Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection/infusion |

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

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius nesmí být před podáním mísen 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 použitím očistěte krček ampulky nebo pryžovou zátku alkoholovým sprejem nebo tamponem s alkoholem. Po použití je nutné obaly odborně znehodnotit.

Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius smí být podáván pouze osobami školenými v anestezii (nebo 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 u zdravotnických pracovníků. 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, musí být pacienti neustále sledováni pročasné známky hypotenze, obstrukce dýchacích cest a kyslíkové desaturace.

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

Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius 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 přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius do infuzního setu se musí provést v blízkosti zavedené kanyly pomocí Y-spojky nebo trojcestného ventilu.

Přípravek Propofol 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 přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius a pro infuzní vybavení během celé infuze. Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius nesmí být podán přes mikrobiologický filtr.

Infuze neředěného přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius:

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

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

Infuze zředěného přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius:

Pro aplikaci ředěného přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius musí být v infuzní soupravě zapojena byreta, počítač kapek nebo volumetrická pumpa, aby byla stále kontrolována infuzní rychlost. Maximální zředění nesmí obsahovat méně než 1 část přípravku Propofolu 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, přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius by měl být podáván do větší žíly a/nebo před zahájením anestezie může být podán injekční roztok lidokainu s přípravkem Propofolem MCT/LCT Fresenius. Nebo je možno bezprostředně před aplikací smíchat (20 dílů přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius 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 porfyrií.

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