

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Propofol MCT/LCT Fresenius 20 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 než 3 roky
- sedaci u ventilovaných pacientů starších než 16 let na jednotce intenzivní péče
- sedaci u dospělých, dospívajících a dětí od 3 let 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, arašídy 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 poraďte 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 (vagotonie, 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 do 16 let věku 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)
- 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)

### **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 Propofol 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'te ani nechoď'te 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 arašídny 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 takovou 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 Propofol 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 dětí starších 3 let**

Použití přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius se nedoporučuje u dětí mladších než 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 potřebná dávka může být vyšší (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 3 let přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius 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.

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 přípravek 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:

- 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 MCT/LCT Fresenius uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na 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 přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius jedním infuzním setem nesmí překročit 12 hodin od otevření injekční lahvičky.

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 20 mg propofolu.  
Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 400 mg propofolu.  
Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje 1000 mg propofolu.  
Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje 2000 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 Propofol MCT/LCT Fresenius vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční nebo infuzní emulze.

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

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

Velikosti balení:

Balení obsahuje 10 skleněných injekčních lahviček s 20 ml emulze

Balení obsahuje 1 skleněnou injekční lahvičku s 50 ml emulze

Balení obsahuje 10 skleněných injekčních lahviček s 50 ml emulze

Balení obsahuje 15 skleněných injekčních lahviček s 50 ml emulze

Balení obsahuje 10 skleněných injekčních lahviček se 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  
Rapskatan 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:**

<b>Země</b>	<b>Název léčivého přípravku</b>
Rakousko	Propofol "Fresenius" 2 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgie	Propolipid 2%
Bulharsko	Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 20 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Kypr	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Česká republika	Propofol MCT/LCT Fresenius
Dánsko	Propolipid
Estonsko	Propoven 2%
Německo	Propofol 2% (20 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Řecko	Propofol MCT/LCT 2%
Finsko	Propolipid 20 mg/ml
Maďarsko	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Island	Propolipid 20 mg/ml
Irsko	Propofol 2% (20 mg/ml) emulsion for injection/infusion
Itálie	Propofol Kabi
Lotyšsko	Propoven 2%
Litva	Propoven 2%
Lucembursko	Propofol 2% MCT Fresenius
Norsko	Propolipid 20 mg/ml
Polsko	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Portugalsko	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Rumunsko	Propofol MCT/LCT Fresenius 20 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Propofol MCT/LCT Fresenius 20 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Slovinsko	Propoven 20 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Španělsko	Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Švédsko	Propolipid 20 mg/ml
Spojené království (Severní Irsko)	Propofol 2% (20 mg/ml) emulsion for injection/infusion

**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.



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 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 pro časné známky hypotenze, obstrukce dýchacích cest a kyslíkové desaturace.

Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius se podává nezředěný intravenózně kontinuální infuzí.

Přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius se nesmí mísit pro infuzi nebo injekci s jinými 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 přidaných k přípravku Propofolu MCT/LCT Fresenius do infuzního setu se musí provést v blízkosti zavedené kanyly pomocí Y- spojky nebo trojcestného ventilu.

Přípravku Propofol MCT/LCT Fresenius se nedoporučuje k celkové anestezii u dětí mladších 3 let. Dávku 20 mg/ml je těžké titrovat vzhledem k potřebě extrémně malých objemů. U dětí od 1 měsíce do 3 let by se měl používat přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml, jestliže má být podána dávka menší než např. 100 mg/h.

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 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 se nesmí být podán přes mikrobiologický filtr.

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

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

Ke zmírnění bolesti v místě vpichu by měl být přípravek Propofol MCT/LCT Fresenius podán do větší žíly nebo by měla být podána injekce roztoku lidokainu před uvedením do narkózy přípravkem Propofol MCT/LCT Fresenius.

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.