

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml), injekční/infuzní emulze

Propofolum

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

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

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) používat
3. Jak se Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) a k čemu se používá

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

Propofol se používá

- k uvedení do celkové narkózy u dospělých a dětí starších než 1 měsíc
- ke zklidnění pacientů starších 16-ti let v průběhu krátkodobých diagnostických a chirurgických zákroků, samostatně nebo v kombinaci s místním znečtivěním nebo znečtivěním určité oblasti
- k navození stavu sedace (zklidnění) dospělých a dětí starších než 1 měsíc, v průběhu diagnostických a chirurgických zákroků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol-Lipuro 0,5% (5 mg/ml) používat

Nepoužívejte Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml)

- jste-li alergický(á) (přecitlivělý(á)) na propofol, sóju, arašidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- k udržování celkové narkózy nebo sedace při diagnostických a chirurgických výkonech u dětí
- k sedaci v rámci intenzivní péče.

Upozornění a opatření

- Zvláštní opatření je zapotřebí
- máte-li závažné poranění hlavy,
 - máte-li mitochondriální onemocnění,
 - máte-li poruchu, při které vaše tělo nezpracovává správně tuky
 - máte-li jiné zdravotní problémy, které vyžadují zvýšenou opatrnost při použití tukových emulzí,
 - máte-li příliš malý objem krve (hypovolemie),
 - jste-li příliš slabý(á), (vysílený(á)) nebo máte-li srdeční, ledvinové či jaterní potíže,
 - máte-li vysoký nitrolební tlak
 - máte-li potíže s dýcháním,
 - máte-li epilepsii,
 - má-li u Vás být proveden zákrok, kde jsou spontánní pohyby obzvláště nežádoucí.

Informujte lékaře, jestliže se u vás některé z těchto nemocí či stavů vyskytují.

Jsou-li Vám současně podávány jiné tuky infuzí do žíly, Váš lékař bude sledovat Váš celodenní příjem tuků.

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

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

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

Děti a dospívající

Použití přípravku Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) se nedoporučuje u novorozenců.

Další léčivé přípravky a Propofol-Lipuro 0,5% (5 mg/ml)

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

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

Bezpečné použití bylo navíc prokázáno v kombinaci s těmito přípravky:

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

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

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

Příprek Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) a alkohol

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

Těhotenství a kojení

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

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) nesmí být podán během těhotenství, pokud není jednoznačně potřebný. Prochází placentou a může narušit životní funkce plodu.

Propofol však lze užívat v průběhu vyvolaného potratu.

Pokud kojíte, měla byste přerušit kojení a mateřské mléko po dobu 24 hodin od podání přípravku Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) likvidovat. Studie u kojících žen prokázaly, že propofol je v malém množství vylučován do mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání injekcí nebo infuzí přípravku Propofol-Lipuro byste neměl(a) nějakou dobu řídit ani obsluhovat stroje.

- Váš lékař Vám sdělí,
- zda by Vás měl někdo doprovázet při odchodu,
- kdy budete moci znovu řídit a obsluhovat stroje,
- zda můžete užívat jiné uklidňující prostředky (např. sedativa, silné léky proti bolesti, alkohol).

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) obsahuje sodík a sojový olej

Tento léčivý příprek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) ve 20 ml, takže jej lze považovat za příprek sodíku prostý.

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) obsahuje sojový olej. Máte-li alergii na arašidy nebo sóju, neužívejte tento léčivý příprek.

3. Jak se Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) používá

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) mohou podávat pouze anesteziologové či speciálně vyškolení lékaři na jednotce intenzivní péče.

Dávkování

Dávka, kterou dostanete, záleží na Vašem věku, tělesné hmotnosti a fyzické kondici. Lékař Vám podá správnou dávku potřebnou k navození anestezie či k dosažení potřebné úrovně útluhu za pečlivého sledování Vaší reakce a zvláště důležitých funkcí (tep, krevní tlak, dýchání atd.). V případě potřeby bude rovněž lékař sledovat maximální možnou dobu podávání.

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) je obvykle k navození celkové anestezie podáván v injekci. Je-li podáván k tlumení, obvykle se podává pomalu a souvisle infuzí pomocí příslušného zařízení. Když je podáván v infuzi, bude před podáním naředěn. Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) lze nejdéle podávat 1 hodinu.

Způsob podání

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) dostanete ve formě intravenózní injekce či infuze, tedy pomocí jehly či malé hadičky, zavedené do jedné z Vašich žil. Po dobu podávání injekčně nebo infuzí bude nepřetržitě sledován Váš krevní oběh a dýchání.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml), než jste měl(a)

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

Dostanete-li přesto náhodně vyšší dávku, může to vést k útlumu srdeční činnosti a dýchání.

V takovém případě lékař zahájí ihned veškerou potřebnou léčbu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud dojde k některé z následujících situací, ihned volejte lékaře

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

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

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

- Křeče jako při epilepsii

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

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

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

Další nežádoucí účinky:

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

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

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

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

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

- Krevní sraženiny v žilách nebo zánět žil v místě vpichu

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

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

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

Hlášení nežádoucích účinků

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

Štátní ústav pro kontrolu léčiv

Sröbarova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

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

5. Jak Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) uchovávat

Uchovávejte tento příprek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) musí být použit ihned po otevření/naředění.

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) nepoužívejte, pokud obsah zůstane po protřepání rozdělen na dvě vrstvy.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) obsahuje

- Léčivou látkou je propofolum.
- Každý mililitr přípravku Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) obsahuje 5 mg propofolu.

Jedna ampule s 20 ml obsahuje 100 mg propofolu

- Pomocnými látkami jsou: čistěný sojový olej středně nasycené triacylglyceroly vaječný lecithin glycerol natrium-oleát voda na injekci

Jak Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) vypadá a co obsahuje toto balení

Jedná se o injekční/infuzní emulzi.

Je to mléčné bílá emulze oleje ve vodě.

Dodává se ve skleněných ampulích o obsahu 20 ml, v balení po 5 ampulích.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Německo

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

Poštovní adresa:

34209 Melsungen, Německo

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

Propofol-Lipuro 0,5% (5 mg/ml):	Česká republika, Španělsko, Irsko, Portugalsko, Slovenská republika, Velká Británie
Propofol B. Braun 5 mg/ml:	Itálie
Propofol "B. Braun" 5 mg/ml:	Dánsko
Propofol-Lipuro 5 mg/ml:	Finsko, Francie, Maďarsko, Norsko, Polsko, Švédsko

Propofol-Lipuro 5 mg/ml

Emulsion

zur Injektion oder Infusion: Rakousko, Německo, Lucembursko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9.5.2016

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Lahvičky jsou určeny k jednorázovému použití pouze pro jednoho pacienta.

Nepoužitou emulzi je po ukončení podávání nutno vyhodit.

Lahvičky je třeba před použitím protřepat.

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



918/12610038/0520



Příbalová informace: informace pro uživatele
Písomná informácia pre používateľa

Propofol-Lipuro 0,5 % (5 mg/ml)

injekční/infuzní emulze injekčná/infúzna emulzia

Propofolum / propofol (propofolum)



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo / Německo



schwarz

Format = 210 x 596 mm
2 Seiten

Lätus 1272



CZ-SK__918
918/12610038/0520
GA-GIF (L05)
Production site: Berlin

Font size: 9,0 pt.

V-0100

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) injekčná/infúzna emulzia

propofol (propofolum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- Čo je Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) a na čo sa používa
- Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml)
- Ako používať Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml)
- Možné vedľajšie účinky
- Ako uchovávať Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml)
- Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) a na čo sa používa

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) patrí medzi celkové anestetiká. Celkové anestetiká sa používajú na vyvolanie stavu bezvedomia (spánku) tak, aby mohli byť uskutočnené chirurgické operácie a iné procedúry. Môžu byť použité aj na sedáciu (stav ospalosti, ale nie úplný spánok).

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) sa používa:

- na navodenie celkovej anestézie u dospelých a detí starších ako 1 mesiac
- na krátkodobú sedáciu pacientov starších ako 16 rokov počas diagnostických a chirurgických úkonov, s podaním prípravku samotného alebo v kombinácii s lokálnou (miestnou) alebo regionálnou (zasahujúcou väčšiu časť tela ako miestna) anestéziou.
- na navodenie sedácie u dospelých a detí starších ako 1 mesiac pri diagnostických a chirurgických úkonoch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml)

Nepoužívajte Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml):

- ak ste alergický (precitlivý) na propofol, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- na udržiavanie celkovej anestézie alebo sedácie pri diagnostických a chirurgických úkonoch u detí.
- na sedáciu pacienta v rámci intenzívnej starostlivosti.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml), obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný

- ak máte vážne poranenie hlavy,
- ak máte mitochondriálnu chorobu,
- ak máte ochorenie, pri ktorom vaše telo nedokáže správne spracovať tuky,
- ak máte akékoľvek iné zdravotné problémy, ktoré vyžadujú zvýšenú opatrnosť pri použití tukových emulzií,
- ak máte príliš malý objem krvi (hypovolémia),
- ak ste veľmi oslabený/vysilený alebo máte problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou,
- ak máte vysoký vnútrolebečný tlak,
- ak máte problémy s dýchaním,
- ak máte epilepsiu,
- ak podstupujete niektoré zákroky, pri ktorých sú obzvlášť neželané mimovoľné pohyby.

Ak trpíte niektorým z týchto ochorení alebo stavov, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak sú vám súčasne podávané iné lipidy kvapkaním do žily, lekár bude pozorne sledovať váš celkový denný príjem tukov.

Propofol vám bude podávať lekár s kvalifikáciou v odbore anestézie alebo intenzívnej starostlivosti. Počas anestézie a pri prebúdzaní budete pod stálym dohľadom.

Ak zaznamenáte príznaky tzv. "syndrómu infúzie propofolu" (podrobný zoznam príznakov je v časti 4 "Možné vedľajšie účinky"; „Pokiaľ dôjde k niektorej z nasledujúcich situácií, ihneď volajte lekára“), váš lekár vám ihneď zastaví podávanie propofolu.

Pozri aj časť "Vedenie vozidiel a obsluha strojov", kde sa uvádzajú preventívne opatrenia potrebné po podaní propofolu.

Deti a dospievajúci

Použitie Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) sa neodporúča u novorodencov.

Iné lieky a Propofol Lipuro 0,5 % (5 mg/ml)

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Propofol sa efektívne používa pri rôznych regionálnych technikách anestézie, pri ktorých sa znečitliví iba časť tela (epidurálna a spinálna anestézia).

Bezpečnosť použitia bola preukázaná ďalej aj v kombinácii

- s liekmi podávanými pred operáciou
- s inými liekmi, ako sú lieky na uvoľnenie svalov
- s anestetikami, ktoré môžu byť inhalované
- s liekmi proti bolesti.

Lekár vám však môže dať nižšie dávky propofolu, ak je potrebná celková anestézia alebo sedácia ako doplnok k regionálnym technikám anestézie.

V prípade, že budete súbežne dostávať antibiotikum obsahujúce rifampicín, bude vám venovaná osobitná starostlivosť, pretože sa môže vyvinúť výrazný pokles krvného tlaku.

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) a alkohol

Váš lekár vás poučí aj o konzumácii alkoholu pred použitím a po použití Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) nesmie byť podaný počas tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne potrebné. Prechádza placentou a môže obmedziť životné funkcie novorodenca.

Propofol však môže byť používaný pri umelom prerušení tehotenstva.

Ak dojčíte, po podaní Propofolu–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) prerušte dojčenie na 24 hodín a materské mlieko počas tejto doby likvidujte. Štúdie vykonávané u dojčiacich žien preukázali, že propofol sa vylučuje v malých množstvách do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po injekcii alebo infúzii Propofolu Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) nesiete po určitý čas viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Váš lekár vás poučí

- či pri odchode máte mať sprievod,
- kedy môžete znova viesť vozidlá a obsluhovať stroje,
- o použití iných upokojujúcich liekov (napr. trankvilizéry, silné lieky proti bolesti, alkohol).

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) obsahuje sodík a sójový olej.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 20 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množsto sodíka.

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. Ako používať Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml)

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) môžu podávať iba anesteziológovia alebo špeciálne vyškolení lekári na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Dávkovanie

Dávka, ktorú dostanete, závisí od vášho veku, telesnej hmotnosti a fyzickej kondície. Lekár vám podá správnu dávku potrebnú na navodenie anestézie alebo na dosiahnutie požadovanej úrovne útlmu a súčasne bude starostlivo sledovať vaše reakcie a životne dôležité funkcie (tep, krvný tlak, dýchanie atď.).

V prípade potreby bude lekár rovnako sledovať maximálnu možnú dobu podávania.

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) sa obvykle podáva na navodenie celkovej anestézie v injekcii. Ak sa používa ako sedatívum na tlmenie, obvykle sa podáva pomaly kontinuálnou infúziou pomocou príslušného zariadenia. Ak sa podáva v infúzii, bude pred podaním nariedený.

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) možno podávať najdlhšie 1 hodinu.

Spôsob podávania

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) dostanete vo forme vnútrožilovej injekcie alebo infúzie, teda pomocou ihly alebo malej hadičky zavedenej do jednej z vašich žíl. Váš krvný obeh a dýchanie budú počas doby podávania injekcie alebo infúzie nepretržite monitorované.

Ak ste dostali viac Propofolu–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml), ako máte
Táto situácia je nepravdepodobná, pretože podávané dávky sú veľmi starostlivo kontrolované.

Ak napriek tomu náhodne dostanete vyššiu dávku, môže to viesť k útlmu činnosti srdca a dýchania. V takomto prípade lekár okamžite zahájí potrebnú liečbu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pokiaľ dôjde k niektorej z nasledujúcich situácií, ihneď volajte lekára:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nizky krvný tlak, ktorý si môže prípadne vyžadovať potrebu infúzie tekutín a zníženie rýchlosti podávania propofolu.
- Príliš nízky srdcový tep, ktorý môže byť v zriedkavých prípadoch závažný.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Kŕče podobné epileptickým.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Alergické reakcie vrátane opuchu tváre, jazyka alebo hrdla, sipavý dych, sčervenanie kože a nízky krvný tlak.
- Vyskytli sa prípady bezvedomia po operáciách. Počas prebúdzania budete preto pozorne sledovaní.
- Voda na pľúcach (pľúcny edém) po podaní propofolu.
- Zápal pankreasu.

Neznáme (častost sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- V ojedinelých prípadoch boli hlásené závažné nežiaduce reakcie prejavujúce sa kombináciou nasledovných príznakov: poškodenie svalového tkaniva, hromadenie kyslích látok v krvi, nezvyčajne vysoká hladina draslíka v krvi, vysoké hladiny tukov v krvi, odchýlky elektrokardiogramu (EKG typu Brugada), zväčšenie pečene, nepravidelný srdcový tep, poruchy funkcie obličiek a srdcové zlyhanie. Tento stav sa nazýva „syndróm infúzie propofolu“. Niektorí z postihnutých pacientov nakoniec zomreli. Tieto účinky však boli pozorované iba u pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti, ktorí dostávali dávky vyššie ako 4 mg propofolu na kilogram telesnej hmotnosti za hodinu. Pozri tiež časť 2, „Upozornenia a opatrenia“.

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť v mieste vpichu vyskytujúca sa počas prvej injekcie. Bolesť možno zmierniť súčasným injekčným podaním propofolu do väčších žíl predkaktia.
- Súčasné injekčné podanie lidokainu (lokálne anestetikum) a propofolu pomáha aj znižovať bolesťivosť miesta podania injekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Krátko prerušenie dychu.
- Bolesť hlavy počas zobudzania.
- Nevoľnosť alebo vracanie počas zobudzania.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Krvné zrazeniny v žilách alebo zápal žíl v mieste vpichu.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Strata sexuálnych zábran počas zobudzania.
- Nezvyčajné sfarbenie moču po dlhodobom podávaní propofolu.
- Prípady horúčky po operácii.
- Poškodenie tkaniva po náhodnom podaní lieku mimo žilu.

Neznáme (častost sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Mimovoľné pohyby.
- Nezvyčajne dobrá nálada.
- Zneužitie lieku a závislosť na liek.
- Zlyhanie srdca.
- Plytké dýchanie.
- Bolesť a/alebo opuch v mieste vpichu po náhodnom podaní mimo žilu.
- Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady rozpadu svalového tkaniva, keď bol propofol podávaný v dávkach vyšších ako odporučené na sedáciu na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná ul. 11
SK-825 08 Bratislava 26
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml)

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) sa musí použiť ihneď po otvorení/nariedení.

Nepoužívajte Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml), ak je po pretrepaní ampulky vidieť dve oddelené vrstvy.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) obsahuje

- Liečivo je propofol. Každý mililiter Propofolu–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) obsahuje 5 mg propofolu. Jedna ampulka s objemom 20 ml obsahuje 100 mg propofolu.
- Ďalšie zložky sú: sójový olej rafinovaný, triacylglyceroly so stredne dlhým retazcom, vaječný lecitín, glycerol, oleát sodný, voda na injekcie

Ako vyzerá Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) a obsah balenia

Je to injekčná alebo infúzna emulzia.

Je to mliečne biela emulzia oleja vo vode.

Dodáva sa v sklenených ampulkách s objemom 20 mililitrov, dostupných v baleniach po 5 ampúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG
Carl–Braun–Strasse 1
34212 Melsungen, Nemecko
Poštová adresa:
34209 Melsungen, Nemecko
Tel.: +49/5661/71–0
Fax: +49/5661/71–4567

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Propofol–Lipuro 0,5% (5 mg/ml):
Česká republika, Španielsko, Írsko, Portugalsko, Slovenská republika, Veľká Británia

Propofol B. Braun 5 mg/ml:
Propofol “B. Braun” 5 mg/ml:
Propofol–Lipuro 5 mg/ml:
Taliansko
Dánsko
Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Nórsko, Poľsko, Švédsko

Propofol–Lipuro 5 mg/ml Emulsion
zur Injektion oder Infusion:
Rakúsko, Nemecko, Luxembursko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2020.

Následujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ampulky sú určené na jednorazové použitie len pre jedného pacienta. Akúkoľvek nepoužitú emulziu po skončení podávania zlikvidujte.

Ampulky je potrebné pred použitím pretrepať.

Úplné informácie o tomto lieku nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.