

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

Propofolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Propofol-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 znecitlivěním nebo znecitlivěním 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 opatnosti je zapotřebí

- máte-li poruchu, při které vaše tělo nezpracovává správně tuky
- máte-li jiné zdravotní problémy, které vyžadují zvýšenou opatnost při použití tukových emulzí,
- máte-li příliš malý objem krve (hypovolémie),
- 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 infúzí do žíly, Váš lékař bude sledovat Váš celodenní příjem tuků.

Propofol Vám bude podávat lékař vyškolený v anestézii nebo intenzivní péči. Během anestézie a probouzení budete nepřetržitě sledován(a).

Pokud se u Vás projeví tzv. „syndrom propofolové infuze“ (podrobný seznam symptomů viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“, kdy při následujícím projevu musí být zavolán Váš lékař), Vám lékař sníží dávku propofolu nebo jej vymění za alternativní léčivou látku.

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

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 používat.

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

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 anestézie nebo sedace namísto metody lokální anestézie.

Přípravek 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 přípravek užívat.

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 přípravku Propofol-Lipuro injekcí nebo infúzí 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 přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) ve 20 ml, takže jej lze považovat za přípravek bez sodíku.

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

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 anestézie či k dosažení potřebné úrovně útlumu za pečlivého sledování Vaší reakce a životně 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 anestézie podáván v injekci. Je-li podáván k tlumení, obvykle se podává pomalu a souvisle infúzí pomocí příslušného zařízení. Když je podáván v infúzi, 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 infúzí 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 přípravek 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 obličeje, jazyka či krku, sípavý dech, zrudnutí a nízký krevní tlak.
- Došlo i k případům bezvědomí po operaci. Proto budete během doby probouzení pečlivě sledován(a).
- Voda na plicích (plicní edém) po podání propofolu
- Zánět slinivky břišní.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Byly hlášeny 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, nepravidelný 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 (přípravek *k místnímu znecitlivění*) 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 z 100 osob):

- Krevní sraženiny v žilách nebo zánět žil

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

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Mimovolné pohyby
- Neobvykle dobrá nálada
- Závislost na lécích
- Selhání srdce
- 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:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 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 přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Nezmrazujte.

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:
čištěný sojový olej
střední 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 mléčně 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

Poštovní adresa:
34209 Melsungen, Německo

Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

Tento léčivý přípravek 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: 22.8.2014

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.