

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1 ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) емулсия за инжектиране или инфузия

### 2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ


Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) съдържа

	в 1 ml	в 20 ml ампула	в 50 ml бутилка	в 100 ml бутилка
Propofol	10 mg	200 mg	500 mg	1000 mg

За пълен списък на помощните вещества виж раздел 6.1.

### 3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Емулсия за инжектиране или инфузия  
Млечнобяла водно-мастна емулсия

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14423/12.10.06	
707/03.10.06	

### 4 КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) е интравенозен общ анестетик с кратко действие за

- увод и поддържане в обща анестезия
- седиране на пациенти на апаратна вентилация в интензивно звено
- седиране при диагностични и хирургични процедури, самостоятелно или в комбинация с локална или регионална анестезия.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### *Препоръчителна схема за дозиране и продължителност на терапията*

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) се прилага интравенозно. Дозата се определя индивидуално съобразно повлияването на пациента.

##### *Обща анестезия при възрастни*

##### Увод в анестезия:

За увод в анестезия Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва да се титрира (20–40 mg propofol на всеки 10 секунди) в зависимост от повлияването на пациента докато клиничните белези покажат начало на анестезията. Повечето пациенти на възраст под 55 години обикновено се нуждаят от 1,5 до 2,5 mg propofol на килограм телесно тегло. При пациенти над тази възраст и пациенти клас III и IV по ASA (Американски съюз на анестезиолозите), особено тези с нарушена сърдечна функция, дозовите нужди са по-ниски и общата доза Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) може да се намали до минимум от 1 mg propofol на килограм телесно тегло. При тези пациенти анестетикът

трябва да се прилага с по-ниска скорост (около 2 ml отговарящи на 20 mg propofol на всеки 10 секунди).

#### Поддържане на анестезия:

Анестезията може да се поддържа чрез прилагане на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) като непрекъснатата инфузия или като повтарящи се болусни инжекции. Ако се прилага техниката на болусно инжектиране, могат да се правят единични дози от 25 до 50 mg propofol (2,5 до 5,0 ml Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)) в зависимост от клиничните нужди. За поддържане на анестезия при непрекъснатата инфузия, дозовите нужди обикновено са в диапазона от 4 до 12 mg propofol на килограм телесно тегло на час.

При по-възрастни пациенти, пациенти в тежко общо състояние, пациенти клас III и IV по ASA и хиповолемични пациенти, дозата може да бъде намалена в зависимост от тежестта на състоянието на пациента и използваната техника за анестезия.

#### *Обща анестезия при деца на възраст над 1 месец*

##### Увод в анестезия:

За увод в анестезия Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва да се титрира бавно в зависимост от повлияването на пациента до достигане на клиничните белези за начало на анестезията. Дозата трябва да се изчисли според възрастта и/или телесното тегло.

Повечето пациенти на възраст над 8 години се нуждаят от около 2,5 mg propofol на килограм телесно тегло за увод в анестезия. Под тази възраст дозовите нужди могат да бъдат и по-големи (2,5–4 mg propofol на килограм телесно тегло). Поради липса на клиничен опит се препоръчват ниски дози при млади пациенти с висок риск (клас III и IV по ASA).

##### Поддържане на обща анестезия:

Поддържане на обща анестезия на задоволително ниво обикновено се постига чрез непрекъснатата инфузия с дозов режим от 9–15 mg propofol на килограм телесно тегло на час.

Деца на възраст под 3 години може да се нуждаят от по-високи дози в границите на препоръчителните дози в сравнение с по-големите педиатрични пациенти. Дозата трябва да бъде определена индивидуално, като се обръща особено внимание на необходимостта от адекватна аналгезия (виж също “Общи указания” по-долу).

При проучвания върху поддържането на анестезия, продължителността на прилагане при деца на възраст под 3 години е предимно около 20 минути, като максималната продължителност е 75 минути. Следователно не трябва да се надвишава максимална продължителност от около 60 минути, освен в случай че са налице конкретни показания за по-продължително приложение, като например малигнена хипертермия, при която трябва да се избягва приложението на изпаряеми анестетици.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) не трябва да се използва за увод и поддържане на анестезия при деца на възраст под 1 месец.

#### *Седиране на пациенти на апаратна вентилация в интензивно звено*

За седиране на пациенти на апаратна вентилация в интензивно звено се препоръчва използването на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) като непрекъснатата инфузия. Скоростта на прилагане трябва да се определи съобразно желаната дълбочина на седация. Задоволително седиране обикновено се достига с дози в диапазона от 0,3 до 4,0 mg propofol на килограм телесно тегло на час. (Виж раздел 4.4)

Propofol не е показан за седирание на пациенти в интензивно звено на възраст 16 и по-малко години (виж 4.3 “Противопоказания”).

Прилагането на propofol чрез системата Diprifusor TCI не се препоръчва за седирание на пациенти в интензивно звено.

### *Седирание при диагностични и хирургични процедури при възрастни пациенти*

За седирание по време на хирургични и диагностични процедури е необходимо дозите и скоростта на прилагане да се определят съобразно клиничния отговор. Повечето пациенти се нуждаят от 0,5–1 mg propofol на килограм телесно тегло от 1 до 5 минути за начало на седацията. Поддържането на седацията може да се осъществи чрез титриране на инфузия Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) до желаното ниво на седация. Повечето пациенти се нуждаят от 1,5–4,5 mg propofol на килограм телесно тегло на час. Инфузията може да се допълни от болусно прилагане на 10–20 mg propofol (1–2 ml Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)), в случай че е необходимо бързо задълбочаване на седацията. При пациенти на възраст над 55 години и такива с клас III и IV по ASA може да са необходими по-ниски дози Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml), както и по-ниска скорост на инфузията.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) не трябва да се прилага за седирание при диагностични и хирургични процедури при пациенти на възраст 16 и по-малко години.

### *Начин и продължителност на приложение*

#### *Общи указания*

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва да се прилага само в болнична обстановка или адекватно оборудвани амбулаторни звена от обучени в областта на анестезиологията или интензивната медицина лекари. Функциите на сърдечно-съдовата система и белия дроб трябва да се следят постоянно (напр. ЕКГ, пулсов оксиметър), на разположение по всяко време трябва да има оборудване за поддържане на дихателните пътища, изкуствена вентилация и други реанимационни средства. При седирание по време на хирургични или диагностични процедури Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) не трябва да се прилага от същото лице, което извършва хирургичната или диагностична процедура.

Допълнително към Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) се препоръчва използването на аналгетични средства.

#### *Начин на приложение*

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) се прилага интравенозно чрез инжектиране или чрез непрекъснатата инфузия неразреден или разреден в 5% тегло към обем глюкозен разтвор или 0,9% тегло към обем разтвор на натриев хлорид, както и в 0,18% тегло към обем натриев хлорид и 4% тегло към обем глюкозен разтвор в PVC сакове или стъклени бутилки за инфузия.

Саковете и бутилките за инфузия трябва да се разклатят преди употреба.

Гърлото на ампулата или повърхността на гумената запушалка на флакона трябва да се почистят с медицински спирт (спрей или тампон) преди употреба. Недоизразходваните сакове и бутилки за инфузия трябва да се изхвърлят след употреба.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) не съдържа антимикуробни консерванти и предоставя условия за развитие на микроорганизми. Следователно Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва да се изтегля асептично в стерилна спринцовка или комплект за инфузия незабавно след отваряне на ампулата или разпечатване на флакона. Прилагането трябва да започне незабавно. При боравене с Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) и инфузионната техника по време на инфузията трябва да се спазват правилата за асептика.

Всякакви лекарствени средства или разтвори, добавяни към функционираща инфузия на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml), трябва да се прилагат в близост до венепункционното място. Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) не трябва да се прилага чрез комплекти за инфузия, снабдени с антимикуробни филтри.

Съдържанието на една ампула или един флакон Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) и спринцовките, съдържащи Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml), са предназначени за еднократна употреба при един пациент. Всяко останало неизразходвано след употреба количество трябва да се изхвърли.

#### Инфузия на неразреден Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

При прилагане на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) под формата на непрекъсната инфузия е препоръчително използването на бюрети, броячи на капката, помпи за спринцовка или волуметрични инфузионни помпи за контрол на скоростта на инфузия. Както е установено за парентералното прилагане на всички видове мастни емулсии, продължителността на постоянната инфузия на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) през една инфузионна система не трябва да надвишава 12 часа. Инфузионната система и контейнерът с Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва да се изхвърлят и сменят с нови след максимум 12 часа. Всяко останало след края на инфузията или след смяна на инфузионната система неизползвано количество Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва да се изхвърли.

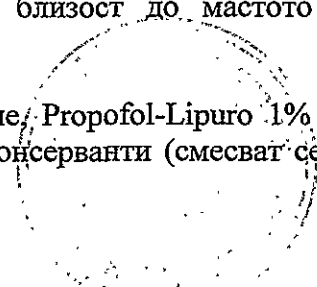
#### Инфузия на разреден Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

За прилагане на инфузия с разреден Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва винаги да се използват бюрети, броячи на капката, помпи за спринцовка или волуметрични инфузионни помпи за контрол на скоростта на инфузията и за предотвратяване на риск от случайна неконтролирана инфузия на големи количества разреден Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml).

Максималното разреждане не трябва да надхвърля 1 част Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) в 4 части 5% тегло към обем глюкозен разтвор или 0,9% тегло към обем разтвор на натриев хлорид или 0,18 % тегло към обем натриев хлорид и 4% тегло към обем глюкозен разтвор (минимална концентрация 2 mg propofol/ml). Разтворът трябва да бъде приготвен асептично непосредствено преди употреба и трябва да бъде изразходван в рамките на 6 часа след приготвянето му.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) не трябва да се смесва с други разтвори за инжектиране или инфузия. Въпреки това е възможно едновременното прилагане на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) заедно с 5% тегло към обем глюкозен разтвор или 0,9% тегло към обем разтвор на натриев хлорид или 0,18 % тегло към обем натриев хлорид и 4% тегло към обем глюкозен разтвор чрез Y-инжекционен порт в близост до мастото на инжектиране.

За да се намали болката при първоначалното инжектиране, Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) може да се смеси с 1% разтвор на лидокаин без консерванти (смесват се 20



части Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) с най-много 1 част 1% лидокаин разтвор за инжектиране).

Препоръчва се промиване на инфузионната система преди прилагане на мускулните релаксанти атракуриум или мивакуриум след прилагането на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) през същата интравенозна система.

### *Продължителност на прилагане*

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) може да се прилага за максимален период от 7 дни.

## 4.3 Противопоказания

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) не трябва да се използва:

- при пациенти с данни за свръхчувствителност към propofol или някоя от помощните съставки в емулсията;
- при пациенти, алергични към соя или фъстъци;
- при деца на възраст под 1 месец за увод и поддържане на анестезия;
- при пациенти на възраст 16 и по-малко години за седиране в интензивно звено (виж раздел 4.4).

## 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Особено внимание се изисква при пациенти със сърдечно, белодробно, бъбречно или чернодробно увреждане, или хиповолемични, изтощени или епилептични пациенти, при които Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва да се прилага с ниска скорост на инфузия (виж "Дозирание"). Ако е възможно, се препоръчва компенсиране на хиповолемията, сърдечната недостатъчност, недостатъчност на кръвообращението или нарушената белодробна функция преди прилагането на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml).

Преди анестезия на епилептичен пациент трябва да се провери дали пациентът е приел противоепилептичната си терапия. Въпреки резултатите от няколко проучвания, които показват ефективност при лечение на епилептичен статус, прилагането на propofol при епилептични пациенти може да увеличи риска от припадък.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва да се прилага с особено внимание при седиране на пациенти, при които спонтанните движения са крайно нежелателни, например в областта на очната хирургия.

Не се препоръчва приложението му при електроконвулсивна терапия.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва да се прилага с особено внимание и интензивно наблюдение при пациенти с тежко сърдечно увреждане.

Рискът от относителна ваготония може да се повиши, тъй като Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) няма ваголитично действие. Трябва да се прецени необходимостта от интравенозно приложение на антихолинергици преди увод или по време на поддържане на анестезия, особено когато има опасност от преобладаване на вагусовия тонус или когато Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) се използва заедно с други медикаменти, които могат да причинят брадикардия.

Особено внимание е необходимо при приложението на propofol за анестезия у деца на възраст под 3 години, въпреки че наличните в момента данни не сочат съществени разлики по отношение на безопасността в сравнение с децата на възраст над 3 години.

Безопасността и ефективността на propofol при (фоново) седирание на деца на възраст под 16 години не са демонстрирани досега.

Въпреки че не е установена следствена връзка, тежки нежелани реакции са наблюдавани при некомпетентна употреба за (фоново) седирание на пациенти на възраст под 16 години (включително случаи със смъртен изход). Тези ефекти се отнасят в частност до появата на метаболитна ацидоза, хиперлипидемия, рабдомиолиза и/или сърдечна недостатъчност. Тези ефекти са наблюдавани най-често у деца с инфекции на дихателните пътища, които получават дози, по-високи от препоръчителните за седация на възрастни пациенти в интензивно звено.

Подобни редки случаи на метаболитна ацидоза, рабдомиолиза, хиперкалиемия и/или бързо прогресираща сърдечна недостатъчност (в някои случаи със смъртен изход) са описани при възрастни пациенти, третирани повече от 58 часа с дози, по-високи от 5 mg propofol на килограм телесно тегло на час. Това надвишава максималната препоръчвана в момента доза за седация в интензивно звено от 4 mg propofol на килограм телесно тегло на час. Засегнатите са предимно (но не само) пациенти с тежка травма в областта на главата и повишено вътречерепно налягане. В тези случаи възникналата сърдечна недостатъчност не може да се овладее с инотропни медикаменти. По възможност лекуващите лекари не трябва да надвишават дозата от 4 mg propofol на килограм телесно тегло на час. Предписващите този медикамент трябва да обръщат особено внимание на възможните нежелани реакции и да имат предвид намаляване на дозата или смяна с алтернативен седативен препарат при първа поява на нежелани симптоми. Пациентите с повишено вътречерепно налягане трябва да получават адекватна терапия за поддържане на мозъчното кръвообращение по време на тези промени в лечението.

Трябва да се обръща особено внимание на нарушения в мастната обмяна или на заболявания, изискващи минимална употреба на липидни емулсии.

При пациенти на парентерално хранене е необходимо да се вземе предвид количеството инфузия, съдържаща мазнини, като част от количеството Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) изчислявайки: 1,0 ml Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) съдържа 0,1 g мазнини.

Необходимо е следене на серумните липиди при лечение в интензивно звено след 3 дни.

Тъй като при пациенти с наднормено тегло обикновено се налага да се прилагат по-високи дози, трябва да се вземе предвид повишения риск от нежелани хемодинамични реакции.

Особено внимание е необходимо при пациенти с високо вътречерепно налягане и ниско артериално налягане поради съществуващия риск от значително снижение на интрацеребралното перфузионно налягане.

Разреждане с лидокаин не е показано при пациенти с наследствена остра порфирия.

В отделни случаи могат да се наблюдават фази на постоперативна загуба на съзнание, придружена от повишен мускулен тонус. Появата на такова състояние няма връзка с

това дали пациентът е бил буден или не. Въпреки спонтанното възстановяване на съзнанието, пациентите в безсъзнание трябва да се държат под строго наблюдение.

Преди изписване на пациента трябва да бъде потвърдено пълното възстановяване от анестезията.

За приложение при кърмачки виж раздел 4.6.

#### 4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) може да се използва в комбинация с други анестетици (премедикация, изпаряеми анестетици, аналгетици, мускулни релаксанти, локални анестетици). До момента няма съобщения за значими взаимодействия с тези лекарствени средства. Някои от тези централно действащи лекарствени средства могат да упражнят кардио- и пулмодепресивен ефект и по този начин да доведат до адитивен ефект при съвместна употреба с Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml). Едновременната употреба на бензодиазепини, парасимпатолитици или инхалационни анестетици може да доведе до удължаване на анестезията и снижаване на дихателната честота.

След допълнителна премедикация с опиоиди, може да се наблюдава повишена честота и продължителност на случаите с апнея.

След приложение на suxamethonium или neostigmin може да настъпи брадикардия и сърдечен арест.

Трябва да се има предвид, че едновременната употреба на propofol и препарати за премедикация, инхалационни агенти или аналгетици може да потенцира анестезията и сърдечно-съдовите нежелани реакции. Едновременната употреба на централно нервни депресанти, например алкохол, общи анестетици и наркотични аналгетици, ще засили техните седативни ефекти.

След приложение на fentanyl, серумните нива на propofol могат да бъдат временно увеличени с повишена честота на апнеичните епизоди.

Случаи на левкоенцефалопатия се съобщават при приложение на липидни емулсии като propofol при пациенти на лечение с циклоспорин.

Ако се използва в допълнение към регионална анестезия, може да се наложи редуциране на дозата на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml).

#### 4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на propofol по време на бременност не е установена. Следователно propofol не трябва да се използва при бременни, освен ако не е абсолютно необходимо. Propofol преминава плацентарната бариера и може да причини неонатална депресия (виж също 5.3 “Репродуктивна токсичност”). Високи дози propofol (повече от 2,5 mg/kg за увод в анестезия или 6 mg/kg на час за поддържане на анестезия) трябва да се избягват.

Проучвания при кърмачки показват, че propofol се екскретира в малки количества в млякото. Следователно майките трябва да преустановят кърменето и да изхвърлят отделеното 24 часа след приемане на propofol мляко.

## 4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

След употреба на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml), будният пациент трябва да бъде наблюдаван известно време, за да се осигури задоволително възстановяване след анестезията. Посъветвайте пациента да не шофира, да не управлява машини и да не работи в потенциално опасна среда. Пациентите трябва да бъдат придружавани до дома и съветвани да избягват употребата на алкохол.

## 4.8 Нежелани реакции/лекарствени реакции

Най-често срещаните нежелани реакции/лекарствени реакции на propofol са хипотонията и дихателната депресия. Тези ефекти зависят от въведената доза propofol, но също така и от типа премедикация и други едновременно приети лекарства. По-специално се наблюдават следните нежелани реакции/реакции:

### *Нарушения в имунната система*

Рядко (< 1:1000, ≥1:10 000):

Тежки реакции на свръхчувствителност (анафилаксия), между които едем на Квинке, бронхоспазъм, еритем и хипотония.

### *Психиатрични нарушения*

Рядко (< 1:1000, ≥1:10 000): Еуфория и загуба на сексуални задръжки по време на възстановителния период.

### *Нарушения на нервната система*

Чести (< 1:10, ≥1:100):

По време на уводто в анестезия може да се наблюдават неволеви движения и миоклонии.

Рядко (< 1:1000, ≥1:10 000):

Главоболие, световъртеж, втрисане и чувство на студ по време на възстановителния период.

Епилептиформени гърчове включително опистотонус.

Много рядко (< 1:10 000):

Късни епилептиформени пристъпи, могат да се появят часове до дни след приложението.

Гърчове са наблюдавани при епилептични пациенти след прием на propofol (изолирани случаи).

Случаи на постоперативна загуба на съзнание, сравни раздел 4.4.

### *Сърдечно-съдови нарушения*

Чести (< 1:10, ≥1:100): Лека или умерена хипотония

Нетипични (< 1:100, ≥1:1000):

Изразена хипотония. Това може да наложи употребата на интравенозни вливания, при необходимост вазоконстрикторни препарати и забавено прилагане на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml). Трябва да се следи за възможността от рязко спадане на кръвното налягане у пациенти с нарушена коронарна или церебрална перфузия или такива с хиповолемия.



Рядко (< 1:1000, ≥1:10 000):

Сърдечна аритмия по време на възстановителния период.

Брадикардия по време на обща анестезия, в някои случаи прогресираща (до асистолія). Трябва да се прецени необходимостта от интравенозно приложение на антихолинергичен препарат преди увода в анестезия или по време на поддържането на анестезия (виж също раздел 4.4).

*Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения*

Чести (< 1:10, ≥1:100):

Хипервентиляция, преходна апнея, кашлица по време на увод в анестезия.

Нетипични (< 1:100, ≥1:1000): Кашлица по време на поддържане на анестезия.

Рядко (< 1:1000, ≥1:10 000): Кашлица по време на възстановителния период.

Много рядко (< 1:10 000): Белодробен оток след прилагане на propofol (изолирани случаи).

*Гастроинтестинални нарушения*

Чести (< 1:10, ≥1:100): Хълцане по време на увод в анестезия.

Рядко (< 1:1000, ≥1:10 000): Гадене или повръщане по време на възстановителния период.

Много рядко (< 1:10 000):

Панкреатит след прилагане на propofol. Следствена връзка обаче не е доказана.

*Бъбречни и пикочни нарушения*

Рядко (< 1:1000, ≥1:10 000):

Случай с промяна в цвета на урината след продължително прилагане на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml).

*Общи нарушения и засягане на мястото на приложение*

Чести (< 1:10, ≥1:100): Топли вълни по време на увод в анестезия.

Рядко (< 1:1000, ≥1:10 000): Случаи на постоперативно покачване на температурата.

Много рядко (< 1:10 000):

Налични са данни за изолирани случаи на тежки нежелани реакции, представени като съвкупност от следните симптоми: рабдомиолиза, метаболитна ацидоза, хиперкалиемия и сърдечна недостатъчност, понякога с смъртен изход. Тези ефекти са наблюдавани при пациенти в интензивно звено с дози, надхвърлящи 4 mg propofol на килограм телесно тегло на час. За повече информация виж раздел 4.4.

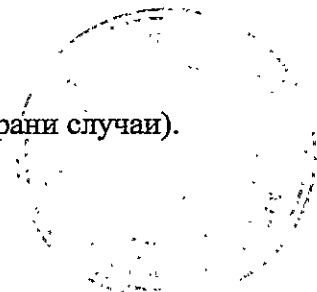
Много чести (> 1:10):

Локална болка по време на началната инжекция. Профилактика или лечение виж по-долу.

Рядко (< 1:1000, ≥1:10 000): Тромбоза и флебит.

Много рядко (< 1:10 000):

Тежки тъканни реакции след неволно извънсъдово прилагане (изолирани случаи).



Локалната болка, която може да възникне по време на началното инжектиране на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml), може да се намали чрез едновременното прилагане на лидокаин (виж: *“Начин на приложение и продължителност”*) и чрез употребата на дългите вени на предмишницата и лакътната ямка. Тромбози и флебити се наблюдават рядко. След едновременното приложение на лидокаин могат да настъпят следните нежелани реакции: световъртеж, повръщане, замаяност, гърчове, брадикардия, сърдечна аритмия и шок.

## 4.9 Предозиране

Случайното предозиране може да доведе до кардио-респираторна депресия. Дихателната депресия се овладява чрез изкуствена вентилация. Сърдечно-съдовата депресия може да изисква поставяне на главата на пациента на по-ниско и прилагане на плазмозаместители и пресорни агенти.

## 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други общи анестетици, АТС код N01AX10.

Началото на хипнотичния ефект започва бързо след интравенозно инжектиране на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml). В зависимост от скоростта на инжектиране времето за увод в анестезия може да варира между 30 и 40 секунди. Продължителността на действие след единична болусна доза е кратко, тъй като следва бърз метаболизъм и екскреция (4–6 минути).

При спазване на препоръчаната дозова схема, не се наблюдава клинично значимо кумулиране на propofol след повтарящи се болусни инжекции или след инфузия.

Пациентите бързо възстановяват съзнание.

Брадикардия и хипотония могат да се появят в единични случаи по време на увод в анестезия вероятно поради липса на вагolitична активност. Сърдечно-съдовата дейност обикновено се нормализира по време на поддържането на анестезията.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозно приложение, около 98% от количеството propofol се свързва с плазмените протеини.

След интравенозно болусно приложение, началното кръвно ниво на propofol бързо намалява поради бързо разпределение в различните сектори ( $\alpha$ -фаза). Дистрибуционният полуживот възлиза на 2–4 минути.

По време на елиминиране спадането на кръвните нива е по-бавно. Елиминационният полуживот по време на  $\beta$ -фазата е в границите между 30 и 60 минути. Наблюдава се и трети дълбок сектор, който представлява преразпределението на propofol от слабо перфузираните тъкани.

У деца клирънсът е по-висок в сравнение с този у възрастни.

Централният обем на разпределение е в границите между 0,2–0,79 l/kg телесно тегло, постоянният обем на разпределение е в диапазона между 1,8–5,3 l/kg телесно тегло. Propofol се излъчва бързо от тялото (общ клирънс около 2 l/min). Клирънсът се извършва чрез метаболизъм главно в черния дроб, като се образуват глюкурониди на propofol и глюкурониди и сулфати на съответстващия му quinol. Всички метаболити са неактивни. Около 88% от въведената доза се екскретира под формата на метаболити в урината. Само 0,3% се екскретира непроменен с урината.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни, основани на конвенционални проучвания върху токсичността на повтарящите се дози или генотоксичността, не отразяват особена опасност за човека. Проучвания на влиянието върху карциногенезата не са правени.

Проучвания върху репродуктивната токсичност са показали ефекти, свързани с фармакодинамичните свойства на propofol във високи дози. Тератогенни ефекти не са наблюдавани.

При местни проучвания върху поносимостта е установено, че интрамускулното инжектиране води до тъканни увреждания в мястото на инжектиране.

## 6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на помощните съставки

соево масло;  
средновеижни триглицериди;  
глицерол;  
яйчен лецитин;  
натриев олеат;  
вода за инжекции.

### 6.2 Несъвместимости

Това лекарствено средство не трябва да бъде смесвано с други продукти освен споменатите в раздел 4.2 *“Начин на приложение и продължителност”* и в раздел 6.6.

### 6.3 Срок на годност

*Срок на годност на опакован за продажба лекарствен продукт:*

2 години.

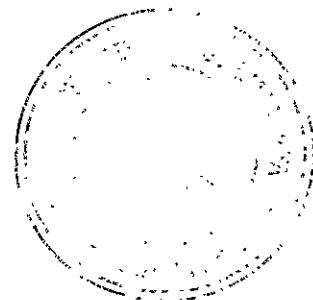
Всички неизразходвани количества трябва да се изхвърлят.

### 6.4 Специални указания за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25° C.

Да не се замразява.

Да се съхранява във външната картонената опаковка.



## 6.5 Естество и съдържание на контейнера

Този продукт се разпространява като:

- ампули от безцветно стъкло (качество по Европейската фармакопея) съдържащи: 20 ml, големина на опаковката: опаковки от 5 ампули;
- бутилки от безцветно стъкло (качество по Европейската фармакопея) снабдени с бромобутилова гумена запушалка и алуминиева капачка и съдържащи: 50 ml, 100 ml, големина на опаковката: опаковки от 1 или 10 бутилки.

## 6.6 Специални указания за изхвърляне

Всяко останало след употреба количество трябва да се изхвърли, виж раздел 4.2, подраздел *“Начин на приложение и продължителност”* и раздел 4.4.

Ако след разклащане се наблюдават два слоя, продуктът не трябва да се използва.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) може да се смесва само със следните продукти: 5% тегло към обем глюкозен разтвор, 0,9% тегло към обем разтвор на натриев хлорид или 0,18% натриев хлорид и 4% тегло към обем глюкозен разтвор и 1% разтвор на лидокаин без консерванти (виж раздел 4.2, подточка *“Начин на приложение и продължителност”*).

## 7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
D-34212 Melsungen, Germany

P.O. Box 1110/1120  
D-34209 Melsungen, Germany

Телефон: +49-5661-71-0  
Факс: +49-5661-71-2950

## 8 НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20010466

## 9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

15.05.2001

## 10 ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

август 2004 г.

