

Прочетете внимателно информационната листовка преди да започнете прилагането на лекарствения продукт.

Съхранете тази информационна листовка. У Вас може да възникне необходимост да я прочетете отново.

Ако възникнат допълнителни въпроси, обезателно се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Този лекарствен продукт е предназначен лично за Вас и Вие не трябва да го препоръчвате на други лица без предварителна консултация с лекар. Това може да се окаже вредно за тях дори, ако симптомите на заболяването са подобни.

PLOFED 1%

ПЛОФЕД 1%,

Propofol

Инжекционна/ инфузионна емулсия

10 mg/ml

Състав

Лекарствено вещество: Propofol 10 mg/ml

Помощни вещества: Глицерол, олеинова киселина, пречистен яйчен лецитин, соево-бобено масло за парентерално хранене, натриев хидроксид, инжекционна вода

Опаковка:

5 фл. x 20 ml

10 фл. x 20 ml

Флакони от безцветно стъкло с каучукова запушалка и метална обвивка, опаковани в картонена кутия заедно с информационна листовка за пациента.

Име и адрес на производителя и притежателя на РУ:

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Str.

01-207 Warsaw

Poland

Тази листовка съдържа информация за Plofed 1%, инжекционна/ инфузионна емулсия:

1. Какво представлява и за какво се използва
2. Преди да използвате ...



3. *Как да използвате?*
4. *Възможни нежелани лекарствени реакции.*
5. *Специални условия на съхранение.*
6. *Допълнителна информация.*

1. Какво представлява Plofed 1%, инжекционна/ инфузионна емулсия и за какво се използва?

Plofed 1% е краткодействащ интравенозен анестетик, който се използва за:

- Индукция и поддържане на обща анестезия
- Сънливост или състояние на повърхностен сън при възрастни пациенти на изкуствена белодробна вентилация, в условията на отделения за интензивно лечение
- За сънливост или състояние на повърхностен сън, не е съпроводени със загуба на съзнание, при пациенти, обект на диагностични и хирургични процедури.

2. Преди да използвате Plofed 1%, инжекционна/ инфузионна емулсия...

Не използвайте:

- При свръхчувствителност към лекарственото вещество (propofol) или някое от помощните вещества
- За сънливост или състояние на повърхностен сън в условията на интензивно отделение при пациенти на 16 години и по-млади.
- При деца под 1 месечна възраст.

Специално внимание при употреба на Plofed 1%, инжекционна/ инфузионна емулсия, трябва да се обърне:

- Лекарственият продукт може да се прилага само от лекар, със специалност анестезиология и интензивно лечение. Да не се прилага от лекаря, извършващ хирургична или диагностична процедура. При прилагане на propofol трябва да се осигури възможност за провеждане на кислородотерапия и кардиопулмонална ресусцитация.
- При приложение на propofol за седация при запазено съзнание по време на диагностични и хирургични процедури, пациентът трябва да бъде мониториран за ранни белези на хипотензия, обструкция на дихателните пътища, или десатурация. След съответната процедура и преди връщане на пациента в отделението трябва да е сигурно, че той е с напълно възстановено съзнание след проведената анестезия.
- Подобно на другите седативи, при използване на propofol в оперативната хирургия, е възможно да се наблюдават неволеви движения. При процедури, изискващи пълна имобилизация тези движения могат да бъдат опасни. Необходимо е изключително внимание при приложение на propofol за седация на пациенти, подлежащи на хирургични манипулации, при които спонтанните движения са твърде нежелани, напр. при извършването на офталмологични операции.
- Пациентът трябва да бъде предупреден да избягва употребата на алкохол преди и поне 8 часа след приложението на propofol.



- При болусно приложение на propofol преди оперативна интервенция е необходимо внимание към пациенти с остра дихателна недостатъчност или респираторен арест.
- По време на индукция в обща анестезия са възможни хипотензия и транзиторна апнея, като развитието им зависи от приложената доза и едновременното приложение на продукти за премедикация и други лекарствени продукти. В някои случаи, понижаването на кръвното налягане изисква интравенозно приложение на течности и намаляване скоростта на приложение на propofol в периода на поддържане на анестезията.
- Преди извеждане на болния от операционния блок е необходимо да се осигури време за наблюдение, потвърждаващо, че е напълно събуден след анестезията. В много редки случаи използването на propofol може да е свързано с период на безсъзнание след операцията, съпроводено с повишен мускулен тонус. Този феномен може да се предшества от период на будност. Въпреки, че в такива случаи съзнанието се възстановява спонтанно, е необходимо осигуряване на съответните грижи за пациента в безсъзнателно състояние.
- Когато продуктът се прилага върху епилептици, съществува риск от конвулсии.
- Propofol не притежава холинолитично действие и може да предизвика брадикардия (понякога значителна), дори асистолия. Ето защо, е възможно да се използват антихолинергични средства по време на индукция и поддържане на обща анестезия, особено в случаи на повишен вагален тонус или при едновременно приложение на propofol с лекарствени продукти, предизвикващи брадикардия.
- Не се препоръчва приложението на propofol с електроконвулсивна терапия.
- Както и с другите анестетици може да се развие сексуално дезинхибиране в периода на възстановяване от анестезия.
- Специално внимание е необходимо при пациенти с нарушения в липидния метаболизъм и други състояния, при които мастните емулсии се прилагат с ограничения- 1.0 ml от Plofed 1% съдържа приблизително 0.1 g масти.
- Дози от 4 mg/kg тегло за час не трябва да се прилагат за седация в отделенията за интензивно лечение. Използването на високи дози при възрастни, особено прилагани в продължение на много часове може да предизвика метаболитна ацидоза, рабдомиолиза (разкъсване на мускулни влакна), хиперкалиемия (високо съдържание на калий), и/или бързо прогресираща сърдечна недостатъчност. По време на приложение на лекарствения продукт е необходимо внимателно наблюдение на пациента за поява на някои нежелани лекарствени реакции. При първа поява е необходимо намаляване дозата propofol, или преминаване към друг алтернативен лекарствен продукт за седация



- Не се препоръчва употребата на propofol за обща анестезия при деца под 1 месечна възраст. До момента не е установена безопасността и ефикасността при приложение на лекарствения продукт за седация (базисна) при деца на 16 години и по-млади. Въпреки, че не е установена причина-ефект следствена връзка, след приложение на лекарствения продукт извън предписанията на пациенти на 16 години и по-млади, са наблюдавани сериозни нежелателни лекарствени реакции (включително смърт) по време на седация (базисна). Симптомите включват метаболитна ацидоза, хиперлипидемия, рабдомиолиза и/или сърдечна недостатъчност. Тези симптоми са наблюдавани най-често при деца с инфекции на дихателните пътища, които са получавали дози, надвишаващи тези за възрастни в отделения за интензивно лечение с цел седация. На пациентите с повишено вътречерепно налягане да се проведе адекватно лечение, осигуряващо поддържане на церебралното перфузионно налягане в процеса на промяна на терапията.

Консултирайте се с лекар, дори ако описаните ситуации са възникнали в миналото.

Специални предупреждения за някои групи пациенти, използващи лекарствения продукт:

Приложение на Plofed 1%, инжекционна/ инфузионна емулсия, при деца

Употребата на propofol при деца под 1 месечна възраст не се препоръчва.

Употребата на propofol за седация на деца на 16 години или по-млади не се препоръчва. Не е установена безопасността и ефикасността на лекарствения продукт при такива пациенти.

Приложение на Plofed 1%, инжекционна/ инфузионна емулсия, при пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност

При пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност propofol трябва да се прилага със специално внимание.

Приложение на Plofed 1%, инжекционна/ инфузионна емулсия, при пациенти в напреднала възраст

Препоръчват се по-ниски дози propofol. Специфична информация – вж. раздел “Как да използваме?”.“

Бременност

Консултирайте се с лекар преди да използвате лекарствения продукт.

Да не се използва при бременни жени и като анестезия при раждане.

Кърмене

Консултирайте се с лекар преди да използвате лекарствения продукт.



Не са провеждани проучвания за оценка безопасността на приложението на лекарствения продукт при кърмещи жени.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Да не се шофира и да не се работи с машини, поне 24 часа след обща анестезия.

Важна информация за състава на Plofed 1%, инжекционна/ инфузионна емулсия

- Лекарственият продукт съдържа липиди. При пациенти, за които се подозира риск от синдром на липидно свръхнатоварване, дозата на propofol трябва адекватно да се промени.

Прилагане едновременно с други лекарствени продукти

- Лекарственият продукт може да се използва в комбинация със спинална и епидурална анестезия, както и с често използваните средства за премедикация, мускулните релаксанти, инхалационните анестетици и аналгетици.
- По-ниски дози propofol може да са нужни, в случаите когато общата анестезия се използва като допълнение към регионалните анестетични техники.
- Едновременното приложение на депресанти на ЦНС, като например алкохол, общи анестетици, наркотични аналгетици, може да доведе до усилване на техния седативен ефект. При приложение на propofol заедно с централнодействащи депресанти, прилагани парентерално, може да се развие тежка респираторна и циркулаторна депресия.
- *Информирайте Вашия лекар, ако наскоро сте приемали от горепоисаните лекарствени продукти.*

3. Как да използвате Plofed 1%, инжекционна/ инфузионна емулсия?

Стриктно по лекарско предписание.

- **Индукция в обща анестезия**

Възрастни

Индукцията в анестезия може да се постигне чрез болусно приложение на лекарствения продукт или чрез продължителна интравенозна инфузия.

Препоръчва се при пациенти, получили или не премедикация, лекарственият продукт да се прилага в отделни дози (приблизително 40 mg за здрав пациент, т.е. 4 ml от продукта на всеки 10 секунди) под формата на единична инжекция или интравенозна инфузия, в зависимост от реакцията, до появата на клиничните белези на анестезия.

Обикновено, дозировка от 1.5 – 2.5 mg/kg телесно тегло propofol е достатъчна за възрастни пациенти под 55 години. Общата доза, необходима за анестезия може да бъде редуцирана при по-бавна скорост на приложение, ако инфузионната скорост се намали до около 20 – 50 mg/min (2 до 5 ml/min).

Нуждите от propofol са по-ниски при пациенти над 55 години. Пациенти от класове 3 и 4 по ASA класификацията, изискват по-ниски дози, например, приблизително 20 mg (2 ml) на всеки 10 секунди.



Пациенти в напреднала възраст

За индукция в анестезия при пациенти в напреднала възраст се препоръчват по-ниски дози. Необходимостта от понижаване на дозата е в зависимост от общото състояние и възрастта. Понижените дози се прилагат с по-ниска скорост, съобразявайки се с реакцията на пациента.

Деца

Propofol не се препоръчва за индукция в обща анестезия при деца под 1 месец.

Когато propofol се използва за индукция в обща анестезия, препоръчително е да се прилага бавно, до възникване на клиничните белези на анестезия.

Дозировката се определя от възрастта и/или телесното тегло на детето. Лекарственият продукт се прилага бавно до възникване на клиничните белези на анестезия.

За деца над 8 годишна възраст, дозировка приблизително 2.5 mg/kg телесно тегло обикновено е достатъчна за индукция в анестезия. При по-малки деца е необходима по-висока доза от лекарствения продукт.

При деца от клас 3 и 4 по ASA класификацията се препоръчва използването на по-ниски дози.

- Поддържане на обща анестезия

Възрастни

За поддържане на желаната дълбочина на анестезия, propofol може да се прилага чрез постоянна интравенозна инфузия или чрез повтарящи се болусдозы. Възстановяването от анестезия е бързо, ето защо е важно да се поддържа приложението на propofol до края на процедурата.

- Продължителна интравенозна инфузия: инфузионната скорост, необходима за поддържане на адекватна дълбочина на анестезия, зависи от индивидуалните особености на пациента и варира от 4mg/kg телесно тегло/час до 12mg/kg телесно тегло/час.
- Повтарящи се единични болус-дозы: обикновено 25 до 50mg (2.5 до 5 ml), в зависимост от клиничните изисквания.

Пациенти в напреднала възраст

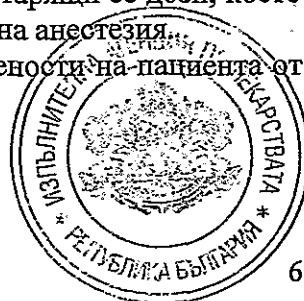
При използване на propofol за поддържане на обща анестезия, инфузионната скорост или “таргетната концентрация” трябва да бъдат намалени. Пациенти от клас 3 и 4 по ASA класификацията изискват още по-значително редуциране на дозите както и на скоростта на приложение. Propofol не бива да се прилага бързо интравенозно (еднократно или многократно), тъй като може да доведе до дихателен и циркулаторен арест.

Деца

Не се препоръчва за приложението на propofol за деца под 3 годишна възраст.

За поддържане на обща анестезия propofol може да се прилага чрез продължителна интравенозна инфузия или чрез единични повтарящи се дози, което предпазва от появата на клиничните симптоми на повърхностна анестезия.

Скоростта на инфузията варира според индивидуалните особености на пациента от 9 до 15 mg/kg телесно тегло/час.



- **Седация за целите на интензивното лечение**

Възрастни

Ако е необходима седация на възрастен пациент, който е на изкуствена белодробна вентилация се препоръчва продължителна интравенозна инфузия на propofol. Инфузионната скорост се определя от желаното ниво на седация.

Най-често се прилагат дози от 0.3 до 4.0 mg/kg телесно тегло/час.

Не се препоръчва приложението на propofol за седация в условията на интензивно лечение при пациенти на 16 годишна възраст и по-млади (вж. Противопоказания).

Лекарственият продукт трябва да се разтвори в 5% глюкозен разтвор (вж. начин на приложение).

Препоръчва се контролиране на кръвните липидни нива при пациенти, за които се подозира синдром на липидно свърхнатоварване. Дозата на propofol трябва да се промени съответно в случаите, в които резултатите от контролните тестове покажат нарушена липидна елиминация. При пациенти, които получават интравенозни течности, съдържащи липиди, тяхното количество трябва да се намали като се има предвид количеството липиди, съдържащи се в лекарствения продукт Plofed 1% (1.0 ml Plofed 1%, съдържа приблизително 0.1g липиди).

Ако периодът на седация е над 3 дни, е необходимо да се следят липидните нива при всички пациенти.

Пациенти в напреднала възраст

Когато propofol се използва за седация в условията на интензивно отделение, инфузионната скорост трябва да се намали.

Пациенти от клас 3 и 4 по ASA класификацията изискват допълнително понижаване на дозите както и на инфузионната скорост. Продуктът не бива да се прилага бързо интравенозно при по-възрастни пациенти (еднократно или многократно), тъй като може да доведе до дихателен и циркулаторен арест.

Деца

Propofol не се препоръчва за седация в условията на интензивно отделение при деца на 16 годишна възраст и по-млади.

- **Седация при запазено съзнание по време на диагностични и хирургични процедури**

Възрастни

Дозировката се подбира индивидуално според реакциите на пациента.

За предизвикване на начална седация често са необходими дози от 0.5 до 1.0 mg/kg телесно тегло за 1 до 5 минути.

Постигане на желаната дълбочина на седация се постига чрез избиране на подходящата инфузионна скорост. Най-често тя е от 1.5 до 4.5 mg/kg телесно тегло/час. Ако е необходима бърза седация, допълнителни единични болус дози propofol се прилагат, най-често 10 до 20 mg.



При пациенти от клас 3 и 4 по ASA класификацията е необходимо намаляване на инфузионната скорост и дозировката на продукта.

Пациенти в напреднала възраст

При използване на rgorofol за седация, инфузионната скорост или “таргетната концентрация” трябва да бъдат намалени. Пациенти от клас 3 и 4 по ASA класификацията изискват допълнително редуциране на дозите както и на скоростта на тяхното приложение. Rgorofol не бива да се прилага бързо интравенозно (еднократно или многократно), тъй като може да доведе до дихателен и циркулаторен арест.

Деца

Не се препоръчва, т.к. не е установена ефикасността и безопасността при приложение с цел седация при запазено съзнание.

Внимание! Флаконите трябва да се разклатят преди употреба. Ако във флакона остане неизползвано количество, то трябва да се изхвърли.

Начин на приложение

Продуктът може да се прига:

- чрез болусно интравенозно инжектиране – неразтворен
- чрез интравенозна инфузия – разтворен или неразтворен.

При използване на неразтворен rgorofol за поддържане на анестезия, за поддържане на подходяща инфузионна скорост се препоръчва използването на спринцовка или волуметрична помпа.

Продуктът може да се прилага и разтворен. Единственият разтворител, който може да се използва е 5% глюкозен разтвор в поливинилхлоридни сакове или стъклени банки. Разтворът се приготвя в обемно съотношение rgorofol /разтворител 1: 4 (2 mg rgorofol на 1 ml). При приготвяне на разтвора да се спазва асептичност. Подготвеният разтвор е стабилен 6 часа. Разтвореният продукт се прилага по начин, осигуряващ контролиране на инфузионната скорост. За да се избегне нежелано приложение на високи обеми от разтвора е необходимо да се използват перфузори и инфузионни помпи (капкови или волуметрични). При напълване на спринцовката на перфузора над обозначения на нея максимум, съществува риск от неконтролирана инфузия на лекарствения продукт. Когато rgorofol се прилага неразреден за поддържане на анестезията, се препоръчва използването на волуметрични инфузионни и инжекционни помпи за контрол на скоростта на инфузията.

Rgorofol може да се използва едновременно с продукти, използвани за премедикация, нервномускулни релаксанти, инхалационна анестетици, аналгетици. Rgorofol се използва и при епидурална и спинална анестезии. Ако rgorofol се използва като допълнение към регионалните техники е необходимо приложение на по-ниски дози.

Продуктът може да се прилага през Y -парче (разположено възможно най-близо до интравенозната канюла) заедно с някой от следните разтвори:

- 5% глюкозен разтвор;
- 0.9% разтвор на натриев хлорид;
- разтвор от 4% глюкоза и 0.18% натриев хлорид.



Лекарственият продукт може да се смеси с разтвор на алфентанил в концентрация 500 mcg/ml, в обемно отношение от 20:1 до 50:1. Приготвеният в асептични условия разтвор трябва да се използва в рамките на 6 часа.

За намаляване на болката при начално инжектиране на propofol може да се прибави лидокаин към propofol, използвайки разтвор, приготвен непосредствено преди приложението от 20 части propofol и една част 0.5% или 1% лидокаинов разтвор.

Да не се прилагат нервно-мускулни релаксанти: atracurium (ATARICUM), mivacurium (MIVACURIUM) веднага след приложението на propofol, ако преди това не е промита инфузионната система.

Ако ефектът на Plofed 1%, изглежда твърде силен или твърде слаб трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар.

Ако са използвани по-високи от предписаните дози Plofed 1% инжекционна/инфузионна емулсия

Възможно е да се развие кардиоциркулаторна и респираторна депресия. Трябва да се започне адекватно лечение от обучен специализиран персонал.

4. Възможни странични ефекти

Подобно на всички лекарствени продукти Plofed 1%, инжекционна/инфузионна емулсия може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

- **Местни**

По време на приложение на лекарствения може да се наблюдава болка на мястото на инжектиране. Тя може да бъде намалена при приложение на лекарствения продукт в широките вени на предмишницата и лакътната ямка или чрез едновременно приложение с лидокаин (вж. дозировка и начин на приложение). Рядко е възможно възпаление и тромбозирание на вената. Проучвания при животни са показали, че при случайно попадане на продукта извън съда, тъканната реакция е минимална. Интраартериално приложение при животни не е предизвикало никакви тъканни реакции.

- **Общи**

При индукция в обща анестезия рядко се наблюдават усложнения, в някои случаи е възможна възбуда. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции са странични ефекти на общите анестетици, които се основават на техните фармакологични особености, напр., понижаване на кръвното налягане. Поради специфичността на общата анестезия, както и при пациенти на интензивно лечение, наблюдаваните явления, могат да бъдат свързани с извършваните процедури и специфичното заболяване на дадения пациент.

Много често (>1/10):

- Болка на мястото на инжектиране. Тя може да бъде намалена при приложение на лекарствения продукт в широките вени на предмишницата и лакътната ямка или чрез едновременно приложение с лидокаин.



Чести (>1/100 до <1/10) :

- **Циркулаторни нарушения:** хипотензия (в някои случаи може да изисква интравенозна трансфузия на течности и намаляване скоростта на приложение на ргороfol).
- **Сърдечни нарушения:** брадикардия (рядко се наблюдава тежка брадикардия; има изолирани съобщения за нейното прогресиране до асистолия).
- **Респираторни нарушения:** транзиторна апнея по време на индукция в анестезия.
- **Стомашно-чревни нарушения:** гадене и повръщане във фазата на възстановяване.
- **Нарушения на ЦНС:** главоболие във фазата на възстановяване.
- **Общи :** симптоми на абстиненция, зачервяване при деца– след рязко спиране на ргороfol при пациенти, лекувани в интензивно отделение.

Нечести (>1/1 000 до <1/100) :

- Тромбози и флебити

Редки (>1/10 000 до <1/1000) :

- Епилептиформни движения, включително гърчове и опистотонус по време на индукция, поддържане и възстановяване от анестезия.

Много редки (<1/10 000) :

- Рабдомиолиза (съобщения за рабдомиолиза са получени при приложение на ргороfol в дози по-високи от 4 mg/kg телесно тегло/час за седация в интензивни отделения)
- Панкреатити
- Постоперативна треска
- Обезцветяване на урината след продължително приложение
- Анафилаксия– може да включи ангиоедем, бронхоспазъм, еритем и хипотензия
- Сексуална дезинхибиция
- Белодробен оток
- Следоперативно безсъзнание.

Съобщавано е за хипотензия, брадикардия, асистолия, белодробен оток, и конвулсии. Наблюдавани са рабдомиолиза, метаболитна ацидоза, хиперкалиемия или сърдечна недостатъчност, понякога с фатални последици, при приложение на ргороfol в дози над 4 mg/kg телесно тегло/час с цел седация в отделенията за интензивно лечение.

Има съобщения за развитие на респираторен и циркулаторен арест при прилагане на ргороfol за индукция на обща анестезия при новородени (недоказани индикации за лекарствения продукт), когато са използвани педиатрични дози.

При някои хора е възможно да се наблюдават и други нежелани лекарствени реакции при употреба на Plofed 1%, Ако наблюдавате някакви нежелани



лекарствени реакции, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар.

5. Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Допълнителна информация

• **Срок на годност**

3 години

Стабилност 6 часа, след разтваряне с 5% глюкозен разтвор в съотношение 1:4.

Да не се прилага след изтичане срока на годност.

Да не се прилага при промяна цвета на емулсията и при разслояване на емулсията.

• **За по-подробна информация, моля свържете се с притежателя на РУ:**

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.

22/24 Karolkowa Str.

01-207 Warsaw

Poland

tel. (22) 691 39 00

• **Дата на последна редакция**

Ноември, 2006

