

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 21.10.06г.

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА - ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО!

FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GmbH
61343 Bad Homburg v.d.H., Germany

PROPOFOL 1% FRESENIUS
Emulsion for injection/infusion

ПРОПОФОЛ 1% ФРЕЗЕНИУС
Инжекционна/инфузионна
емулсия

Количествен и качествен състав

Всяка ампула от 20 ml съдържа 200 mg Propofol.
Всеки флакон от 50 ml съдържа 500 mg Propofol.
• Всеки флакон от 100 ml съдържа 1000 mg Propofol.

1 ml емулсия съдържа:

Лекарствено вещество: Propofol 10 mg.

Помощни вещества: соево масло, пречистен яйчен лецитин, глицерол, олеинова киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Лекарствена форма

Инжекционна/инфузионна емулсия.

Притежател на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61343 Bad Homburg v.d.H.
Deutschland

Производител

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A - 8055 Graz
Austria

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
S - 75174 Uppsala
Sweden

Показания

- Въвеждане и поддържане на обща анестезия.
- Седиране на пациенти на изкуствено дишане по време на интензивно лечение.

Противопоказания

- Свръхчувствителност към пропофол или някои от помощните вещества;
- Пропофол 1% Фрезениус не трябва да се прилага като средство за обща анестезия при деца под 3 годишна възраст, както и за седация при деца под 16 години.



Употреба по време на бременност и кърмене

Безопасната употреба на Пропофол по време на бременност не е установена. Следователно приложението на Пропофол е противопоказано по време на бременност, освен когато е изрично необходимо. Пропофол преминава плацентарната бариера и може да предизвика неонатална депресия. Високи дози (по-високи от 2.5 mg пропофол/kg т.м. за въвеждане в анестезия или 6 mg пропофол/kg т.м. за поддържане на анестезия трябва да се избягват.

Проучвания при жени, които кърмят показват, че малки количества пропофол преминават в кърмата. Препоръчително е кърменето да се преустанови за 24 часа след анестезия с пропофол.

Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При дебилни пациенти, пациенти в напреднала възраст, болни със сърдечни, дихателни, бъбречни и чернодробни заболявания, болни с хиповолемия или епилепсия, Пропофол 1% Фрезениус трябва да бъде прилаган с ниска скорост на инфузия (виж "Дозировка").

Необходимо е предварително да бъдат компенсирани състояния на сърдечна, циркулаторна или дихателна недостатъчност, както и на хиповолемия.

Пропофол не притежава ваголитична активност и някои съобщения го свързват с възникването на брадикардия, понякога изразена, както и с асистолия. Ако се прецени, че съществува вероятност вагусовият импулс да превалява или Пропофол 1% Фрезениус се използва едновременно с други лекарствени продукти, които биха могли да предизвикат брадикардия, е препоръчително интравенозно приложение на антихолинергичен продукт преди увода в анестезия.

Специално внимание е необходимо при болни с нарушения в липидния метаболизъм и други състояния, при които приложението на мастни емулсии налага ограничения - 1,0 ml Пропофол 1% Фрезениус съдържа 0,1 g масти.

След 3-дневно приложение в интензивен сектор е необходим регулярен контрол на липидите.

Пропофол 1% Фрезениус не трябва да бъде прилаган при болни с изразена сърдечна недостатъчност, с изключение на екстремни ситуации и при осигурен интензивен контрол и наблюдение на пациента.

Използването на високи дози при лица с наднормено тегло се съпътства от риск от нежелани хемодинамични ефекти на сърдечно-съдовата система и е необходимо да бъде взето предвид.

Специално внимание се налага при пациенти с повишено вътречерепно налягане и ниско средно артериално налягане, тъй като при тези категории болни е налице риск от значимо понижаване на вътречерепното перфузионно налягане.

За да се намали болката в мястото на инжектиране, при въвеждане в анестезия с Пропофол 1% Фрезениус, непосредствено преди манипулацията може да се инжектира лидокаин. Необходимо е да се има предвид, че приложението на лидокаин е противопоказано при пациенти с наследствена порфирия.

Пропофол 1% Фрезениус не е показан при електроконвулсивна терапия.



Пропофол 1% Фрезениус трябва да се прилага изключително от анестезиолози или реаниматори.

Предвид необходимостта от осигуряване на адекватна оксигенация и вентилация е необходимо да се осигури моментален достъп до апаратура, поддържаща жизнените функции.

Пропофол 1% Фрезениус не трябва да бъде прилаган от лекари, които осъществяват диагностична или оперативна дейност.

Не се препоръчва приложение на Пропофол 1% Фрезениус за обща анестезия при деца под 1 месец. Не са доказани ефектът и безопасността от приложението на Пропофол 1% Фрезениус за седирание (фоново) при деца на възраст под 16 год. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, при нелицензирано приложение за седирание (фоново) при деца на възраст под 16 год. са докладвани сериозни нежелани лекарствени реакции (включително с фатален изход) - метаболитна ацидоза, хиперлипидемия, рабдомиолиза и/ или сърдечна недостатъчност. Тези нежелани реакции най-често са наблюдавани при деца с инфекции на респираторния тракт, при които са приложени дози, превишаващи дозите, препоръчителни за седирание на възрастни в отделенията за интензивна терапия. В изключително редки случаи се съобщава за поява на метаболитна ацидоза, рабдомиолиза, хиперкалиемия и/ или бързо прогресираща сърдечна недостатъчност (включително с фатален изход) при възрастни, лекувани над 58 ч. с дози над 5 mg/ kg/ ч. Максималната доза, препоръчителна за седирание в отделенията за интензивна терапия е 4 mg/ kg/ ч. В посочените случаи сърдечната недостатъчност не се е повлияла от приложеното инотропно поддържащо лечение.

На специалистите, назначаващи терапия се припомня – ако е възможно – да не превишават дозата от 4 mg/ kg/ ч., която е напълно достатъчна за седирание на механично вентилирани пациенти в интензивния сектор (продължителност на лечението над 1 ден). Лекарите трябва да следят за възможните нежелани лекарствени реакции и да намалят дозата или да преминат към алтернативен седатив при поява на първите признаци на посочените симптоми.

В изолирани случаи се съобщава за период на следоперативна загуба на съзнание, свързана с повишен мускулен тонус, след приложение на Пропофол 1% Фрезениус. Появата на такъв период не зависи от това дали пациента е излязъл от анестезията или не. Независимо от факта, че съзнанието се възстановява спонтанно, е необходимо пациентът активно да се наблюдава.

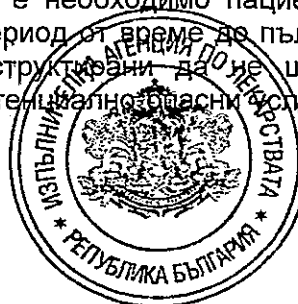
Пропофол 1% Фрезениус съдържа соево масло, което в редки случаи може да причини тежка алергична реакция.

Пациентът се извежда от операцията в отделениято, след пълно възстановяване от общата анестезия.

Виж също част “Дозировка и метод на приложение” и “Предпазни мерки”.

Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

След приложение на Пропофол 1% Фрезениус е необходимо пациентът да бъде поставен под наблюдение за определен период от време до пълното му възстановяване. Лицата трябва да бъдат инструктирани да не шофират, работят с машини или извършват дейности в потенциално опасни условия. Не



се допуска напускане на болничното заведение без придружител, както и употреба на алкохол.

Лекарствени и други взаимодействия

Пропофол 1% Фрезениус може да бъде употребяван едновременно със средства за премедикация, инхалационни анестетици, аналгетици, миорелаксанти или локални анестетици.

Едновременното прилагане на обща анестезия със средства за регионална анестезия би могло да доведе до намаляване на дозите.

Съобщават се следните лекарствени взаимодействия:

Има съобщения за удължаване на анестезията и забавяне на дихателната честота при едновременно приложение с бензодиазепини, парасимпатиколитици или инхалационни анестетици.

При едновременна премедикация с опиати е възможно да нарастнат честотата и продължителността на апнея.

Брадикардия и сърдечен арест могат да се наблюдават след терапия със суксаметионин или неостигмин. Някои от тези лекарства могат да предизвикат хипотензия или нарушаване на дишането - успоредното приложение на Пропофол 1% Фрезениус може да задълбочи тези ефекти.

Трябва да се вземе под внимание, че при едновременно приложение на Пропофол 1% Фрезениус с медикаменти за премедикация, инхалаторни анестетици или аналгетични средства е възможно потенциране на анестезията или развитие на нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система. Едновременната употреба на Пропофол 1% Фрезениус с продукти, потискащи ЦНС напр. алкохол, общи анестетици, наркотични аналгетици може да доведе до усилване на техните седативни ефекти.

При комбиниране на Пропофол 1% Фрезениус с лекарства потискащи ЦНС, които се прилагат парентерално, е възможно да се наблюдава значително потискане на дихателната и сърдечно-съдовата функция.

След приложение на фентанил може да се наблюдава временно покачване на плазмените нива на пропофол

Има съобщения за развитие на левкоенцефалопатия след приложение на мастни емулсии, подобни на пропофол при пациенти, приемащи циклоспорин.

Физико – химични несъвместимости

Пропофол 1% Фрезениус не трябва да бъде смесван преди приложение с други разтвори за инжекция или инфузия с изключение на Декстроза 5% разтвор за инфузия и натриев хлорид разтвор за инфузия или 1% Лидокаин разтвор за инжекции (виж т. 4.2. Дозировка и начин на приложение). Крайната концентрация на пропофол в получените разтвори не трябва да бъде по-ниска от 2 mg/ ml.

Миорелаксанти, подобни на атракуриум и мивакуриум се прилагат само след обилно промиване на мястото, използвано за инфузия на Пропофол 1% Фрезениус.



Дозировка и начин на приложение

В хода на анестезията се изисква наличие на съответно реанимационно оборудване с оглед овладяване на евентуално възникнали усложнения.

Необходим е периодичен контрол на функцията на сърдечно -съдовата система (ЕКГ, пулсова оксиметрия). Дозата трябва да бъде индивидуализирана съобразно отговора на пациента и вида на използваната премедикация. Пропофол 1% Фрезениус обикновено се прилага едновременно с аналгетични средства.

Дозировка

Анестезия при възрастни

Въвеждане в анестезия

За въвеждане в анестезия Пропофол 1% Фрезениус се прилага капково (средно 20-40 mg на всеки 10 сек.) в съответствие с отговора на пациента и клинично установимите признаци за настъпване на анестезията.

За повечето лица на възраст под 55 години обикновено е достатъчна доза 1,5 - 2,5 mg пропофол/ kg т.м.

Над тази възраст обикновено е необходима по-ниска доза. При пациенти с ASA III-IV степен потребностите най-общо са по-ниски и въвеждането в анестезия трябва да се извършва с възможно по-ниска доза. Необходимо е въвеждането на Пропофол 1% Фрезениус да се осъществява с по-бавна скорост [средно 2 ml (20 mg пропофол) на всеки 10 секунди].

Поддържане на анестезия

Дълбочината на анестезията може да бъде поддържана посредством постоянна венозна инфузия или чрез повторно инжектиране на голяма доза.

За поддържане на анестезия чрез постоянна инфузия са необходими дози от порядъка на 6 - 12 mg пропофол/ kg т.м./ч. Редуцирани поддържащи дози от средно 4 mg пропофол/ kg т.м./ч. обикновено са достатъчни за поддържане на анестезия при по-малко стресови и ограничени хирургични интервенции.

При лица в напреднала възраст, пациенти с нестабилно общо състояние, при състояния на хиповолемия и пациенти с ASA III - IV степен се препоръчва намаляване на дозата на пропофол до 4 mg/ kg т.м./ч.

За поддържане на анестезия чрез повторни инжектирания на големи дози е необходимо те да бъдат от порядъка на 25 - 50 mg пропофол (= 2,5 - 5 ml Пропофол 1% Фрезениус).

Бърза болус апликация (еднократна или повторна) не трябва да се прилага при пациенти в напреднала възраст, тъй като това може да доведе до кардиопулмонарна депресия.

Анестезия при деца над 3 годишна възраст



Поради липса на достатъчен клиничен опит е прието Пропофол 1% Фрезениус да не се прилага при деца под 3 годишна възраст.

Въвеждане в анестезия

В детската практика за въвеждане в анестезия се препоръчва Пропофол 1% Фрезениус да се прилага бавно капково до появата на клиничните симптоми, указващи настъпването на анестезия.

Дозата трябва да бъде прецизирана съобразно възрастта и/ или телесната маса на пациента.

При деца над 8 годишна възраст обикновено е достатъчна средна доза 2,5 mg Propofol/ kg т.м. за въвеждане в анестезия. Под тази възраст е възможно да е необходима по-висока доза. Първоначалната доза трябва да бъде 3 mg propofol/ kg т.м. Ако е необходимо, допълнителни дози от 1 mg Propofol/ kg т.м. могат да се включат през определен период от време.

Поради недостатъчен клиничен опит е препоръчителна по-ниска дозировка за деца с повишен риск (ASA III-IV степен).

Поддържане на анестезия

За поддържане на анестезия посредством постоянна инфузия са необходими дози от порядъка на 9 -15 mg пропофол/kg т.м./ч.

Седиране на възрастни по време на интензивно лечение

Дозата трябва да бъде прецизирана съобразно постигане желаната дълбочина на седация. Препоръчва се използването на 1,0 - 4,0 mg пропофол /kg т.м./ч. под формата на постоянна венозна инфузия със скорост не по-голяма от 4 mg/kg т.м./ч.

Ако пациентът получава интравенозно други съдържащи липиди лекарства, е необходима преценка на общото количество внесени липиди, съобразно факта, че 1 ml Пропофол 1% Фрезениус съдържа 0,1 g липиди.

Приложение на Пропофол 1% Фрезениус чрез TCI система за седиране в отделенията за интензивно лечение не се препоръчва.

Пропофол 1% Фрезениус не трябва бъде използван за седиране при деца под 16 годишна възраст.

Начин на приложение

Пропофол 1% Фрезениус може да бъде използван като инфузия в неразреден или разреден вид. За разреждане се използват разтвори за интравенозна инфузия на Декстроза 5% или Натриев хлорид 0,9%, стъклени флакони.

Флаконите трябва да се разклатят добре преди употреба.

Получените разтвори да се използват само, ако са хомогенни и целостта на опаковката не е нарушена.

Преди употреба шийката на ампулата или гуменната мембрана на флакона да се почистват с алкохолен спрей или памуче, натопено в спирт.

Пропофол 1% Фрезениус е мастна емулсия, която не съдържа консерванти и поради това може да благоприятства бързия растеж на микроорганизми.



Нужното количество емулсия асептично се изтегля в стерилна спринцовка или система непосредствено след отваряне на ампулата или отстраняване на гумената тапа на флакона. Приложението трябва да започне веднага.

Необходимо е да бъдат осигурени условия за асептика през целия период на инфузия, както по отношение на използвания лекарствен продукт, така и по отношение на цялото инфузионно оборудване. Едновременното приложение на други лекарства или разтвори, добавени към Пропофол 1% Фрезениус трябва да се осъществява през лекарствения вход на канюлата. Пропофол 1% Фрезениус не трябва да бъде въвеждан през микробиологични филтри.

Пропофол 1% Фрезениус, както и инфузионната система, съдържаща Пропофол 1% Фрезениус са предназначени за **еднократна употреба** при всеки отделен пациент.

Инфузия на Пропофол 1% Фрезениус като неразредена емулсия

Когато Пропофол 1% Фрезениус се прилага в неразреден вид, се препоръчва използването на инфузионна система с шприц-помпи или волуметрична инфузионна помпа с оглед контролиране скоростта на инфузията.

Както при повечето мастни емулсии, продължителността на инфузията на Пропофол 1% Фрезениус посредством една инфузионна система не трябва да надвишава 12 ч. След този срок инфузионната система и резервоарът, съдържащ пропофол трябва да бъдат подменени.

Инфузия на разреден Пропофол 1% Фрезениус

Разтворът може да се приложи с помощта на различни техники, осигуряващи контрол върху скоростта и обема на инфузия, но използването на обикновени инфузионни системи не може да избегне риска от свръхмерна, неконтролирана инфузия на големи обеми разреден Пропофол 1% Фрезениус. Инфузионната система трябва да съдържа бюрета или волуметрична помпа. Рискът трябва да се има предвид, когато се обсъжда и максимално разреждане в бюретата.

Разреждането се осъществява в асептични условия непосредствено преди приложението, като съотношението трябва да бъде в границите 1 част Пропофол 1% Фрезениус и 4 части Декстроза 5% разтвор за инфузия или Натриев хлорид 0,9% разтвор за инфузия (най-малко 2 mg пропофол на ml). Разрежденият Пропофол 1% Фрезениус трябва да бъде използван не по-късно от 6 часа след разреждането.

Пропофол 1% Фрезениус не трябва да бъде разреждан с други инфузионни или инжекционни разтвори. Едновременното прилагане на Пропофол 1% Фрезениус с Декстроза 5%, Натриев хлорид 0,9% или Декстроза/ Натриев хлорид разтвори за инфузия се извършва посредством Y-образен конектор поставен близо до мястото на инжектиране.

За намаляване на болката в мястото на инжектиране Пропофол 1% Фрезениус може да бъде смесен непосредствено преди употреба с несъдържащ консерванти Лидокаин 1% разтвор за инжекции (20 части Пропофол 1% и 1 част 1% Лидокаин разтвор за инжекции).



Миорелаксанти, подобни на atracurium и mivacurium се прилагат само след обилно промиване на мястото, използвано за инфузия на Пропофол 1% Фрезениус.

Продължителност на приложение

Продължителността на приложение не трябва да надвишава 7 дни.

Предозиране

Инцидентното предозиране може да доведе до развитие на сърдечна и дихателна недостатъчност. В случай на дихателна недостатъчност е показана изкуствена белодробна вентилация. При нарушения в сърдечно-съдовата дейност пациентът се поставя в положение с ниско разположена глава, като в тежки случаи е показано преливане на плазмозаместители и прилагане на стимулиращи кръвообращението средства.

Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, свързани с употребата на Пропофол 1%, които обикновено се наблюдават са хипотония и респираторна депресия. Тези реакции зависят от размера на приложената доза, употребата на лекарствени продукти за премедикация и други едновременно прилагани лекарства. Наблюдавани са следните специфични нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на имунната система

Редки: Клинични симптоми на анафилактични реакции, които може да включват оток на Квинке, бронхоспазъм, еритем и хипотония.

Психиатрични нарушения

Редки: Еуфория и нарушения в сексуалните задръжки в периода на излизане от анестезия.

Нарушения на нервната система

Чести: При въвеждане в анестезия е възможно да се наблюдават спонтанни движения и миоклонична, лека възбуда.

Редки: В периода на излизане от анестезия се наблюдават главоболие, вертиго, треска и чувство на студ. Епилептиформни припадъци, включително конвулсии и опистотонус

Много редки: Забавени епилептиформни пристъпи, като периода на забавяне е с продължителност от няколко часа до няколко дни. Съществува риск от възникване на конвулсии при болни с епилепсия, при които се прилага Пропофол 1% Фрезениус.

Случаи на постоперативна загуба на съзнание (виж част Специални предупреждения и специални предпазни мерки).

Сърдечни нарушения / Съдови нарушения

Чести: При въвеждане в анестезия се наблюдават хипотония, брадикардия, тахикардия, топли вълни.



Нечести: Хипотония. Понижението на артериалното налягане изисква намаляване скоростта на инфузия и при необходимост обемно заместителна терапия, както и приложение на вазоконстрикторни средства. Трябва да се има предвид възможността от остро понижение на кръвното налягане при пациенти с намалена кислородна консумация на миокарда, циркулаторни мозъчни нарушения и хиповолемия.

Докладвани са брадикардия по време на обща анестезия с прогресиращо изостряне (асистолия). Интравенозно приложение на антихолинергични лекарствени продукти преди въвеждане в анестезия или по време на поддържане на анестезия е необходимо да се обмисли внимателно (виж част Специални предупреждения и специални предпазни мерки).

Редки: В периода на излизане от анестезия се наблюдава аритмия. Понякога се наблюдават тромбоза и флебит.

Респираторни, торакални и медиастенални нарушения

Чести: В периода на въвеждане в анестезия се наблюдават хипервентилация, временна апнея, кашлица, сингултус.

Нечести: В хода на анестезията е възможна появата на кашлица.

Редки: В периода на излизане от анестезия се наблюдава кашлица.

Много редки: Белодробен оток.

Стомашно-чревни нарушения

Редки: В периода на излизане от анестезия понякога се наблюдава гадене или повръщане.

Много редки: В изолирани случаи след приложение на propofol е наблюдаван панкреатит. Но причинно-следствена връзка не е установена.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Много редки: При паравенозно приложение в единични случаи може да се наблюдава сериозно засягане на околните тъкани.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: Случаи на промяна в цвета на урината след пролонгирано приложение на Пропофол.

Общи нарушения и такива свързани с мястото на приложение

Много чести: Локална болка възникваща по време на първото инжектиране. За профилактика и лечение виж по-долу.

Локалната болка, възникваща след инжектиране на Пропофол 1% Фрезениус може да бъде намалена посредством едновременно приложение с разтвор на лидокаин (виж част Метод на приложение, "Инфузия на разреден Пропофол 1% Фрезениус"), както и при извършване на манипулацията в големи вени на предмишницата и предлакътната ямка. След едновременно приложение с лидокаин могат да се наблюдават рядко следните нежелани лекарствени реакции: замайване, повръщане, сънливост, конвулсии, брадикардия, сърдечна аритмия и шок.



Редки: Случаи на пост оперативна треска.

Много редки: В изолирани случаи са наблюдавани нежелани реакции, представени като комплекс от симптоми, които включват: рабдомиолиза, метаболитна ацидоза, хиперкалиемия и сърдечна недостатъчност, понякога с фатален изход. Повечето от тези нежелани реакции са наблюдавани когато пропофол се прилага за седирание на пациенти в интензивен сектор в дози, превишаващи 4 mg/ kg/ ч. За повече информация виж част Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

Ако установите каквито и да е нежелани лекарствени реакции, особено такива, които не са описани в листовката за пациента, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Срок на годност и условия на съхранение

Срокът на годност на лекарствения продукт е означен върху опаковката. Да не се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

Преди употреба шийката на ампулата или гуменната мембрана на флакона да се почистват с алкохолен спрей или памуче, натопено в спирт

Прилагането на емулсията трябва да става незабавно след отваряне на ампулата или флакона.

Инфузионната система, чрез която се прилага неразредена емулсия Пропофол 1% Фрезениус трябва да бъде подменена не по-късно от 12 часа след отварянето на ампулата или флакона. Разреждането с Декстроза 5% разтвор за инфузия или натриев хлорид 0,9% разтвор за инфузия трябва да се осъществява съгласно изискванията за асептика непосредствено преди приложението, което от своя страна трябва да бъде извършено в рамките на 6 часа след разреждането.

Неизползваното количество от съдържанието на флакона се унищожава!
Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да не се замразява.

Флакона трябва да се разклати преди употреба.
Да се използва само при условие, че емулсията е хомогенна и целостта на опаковката е запазена.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Опаковка

Опаковки от 5 стъклени ампули, съдържащи 20 ml емулсия.
Опаковки от 1 стъклена флакон, съдържащи 50 или 100 ml емулсия.
Опаковки от 10 стъклени флакона, съдържащи 50 или 100 ml емулсия.
Опаковки от 15 стъклени флакона, съдържащи 50 или 100 ml емулсия.

Срок на годност

3 години.

Дата на последна редакция на листовката
Юни 2003



На вниманието на пациентите: Пропофол 1% Фрезениус е лекарствен продукт, предназначен за въвеждане и поддържане на обща анестезия. Употребява се само в болнични условия от специалист - анестезиолог. За повече информация можете да се обърнете към лекуващия лекар.

