

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА  
DORMOFOL**

**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ  
DORMOFOL**

**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Лекарствено вещество в 1 ml инжекционна емулсия: Propofol 10 mg  
Съответно една ампула от 20 ml съдържа Propofol 200 mg

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционна емулсия.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1. Показания**

Дормофол се използва като краткотраен интравенозен анестетик за:

- въвеждане и поддържане на обща анестезия;
- седиране на възрастни пациенти на командно дишане в отделения за интензивна терапия;
- седиране по време на диагностични или хирургични интервенции.

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

Дормофол трябва да се прилага само в болници или адекватно оборудвани отделения, от специалисти анестезиолози и реаниматори. По време на анестезия трябва да се следи дихателната и сърдечно-съдовата дейност, през цялото време трябва да е на разположение апаратура за изкуствено обдишване, интубационни апарати и аспиратори. Седацията с Дормофол и диагностичните или хирургически интервенции трябва да се извършват от съответни специалисти. Тъй като Дормофол няма аналгетични свойства, трябва да се използват допълнителни аналгетици.

Дозата трябва да отговаря и съответства на индивидуалната реакция на пациента.

***Обща анестезия при възрастни***

***Въвеждане в обща анестезия***

За въвеждане в обща анестезия, Дормофол трябва да се влива (20 – 40 mg Пропофол на всеки 10 секунди), докато клиничните признаци покажат настъпването на анестезията. Повечето възрастни пациенти на възраст до 55 години се нуждаят от 1,5 до 2,5 mg/kg Пропофол.

При пациенти над 55 годишна възраст, пациенти в трета и четвърта степен по ASA (класификацията на Американското дружество на анестезиолозите, American Society of Anesthesiologists), особено такива с проблеми на кръвообращението се използват по-ниски дози от Дормофол (не-по-високи от 1 mg/kg). При тези пациенти Дормофол трябва да се въвежда по-бавно (приблизително 2 ml, равнозначно на 20 mg на всеки 10 секунди).

#### *Поддържане на обща анестезия*

Обща анестезия може да се поддържа чрез приложение на Дормофол или чрез непрекъснатата инфузия, или чрез последователни болусни инжекции. Необходимата скорост на приложение варира в границите от 4 до 12 mg/kg/h.

При леки хирургични интервенции, като повърхностни операции препоръчителната скорост на приложение е приблизително 4 mg/kg/h. При по-възрастни пациенти, пациенти в лошо общо здравословно състояние, пациенти от трета и четвърта степен по ASA, пациенти с проблеми на кръвообращението и хиповолемични пациенти, необходимата скорост на приложение трябва да се съобрази допълнително, спрямо цялостното състояние на пациента и достигнатата дълбочина на анестезия.

Ако се използва техника на повторно болусно инжектиране, може да бъде приложена по-висока доза: 25–50 mg Пропофол (= 1,25–2,5 ml Дормофол).

Бързи болусни инжекции (еднократни или последователни) не трябва да се използват при по-възрастни пациенти, тъй като това може да доведе до сърдечни или белодробни смущения.

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

##### *Въвеждане в обща анестезия*

За въвеждане, Дормофол трябва да се прилага бавно, докато клиничните признаци покажат настъпването на анестезията. Дозата трябва да бъде съобразена с възрастта и теглото на пациента.

При деца над 8-годишна възраст необходимата доза Пропофол за въвеждане в обща анестезия е приблизително 2,5 mg/kg. При по-малки деца е възможно да са необходими по-големи дози от Дормофол (2,5 – 4 mg/kg).

Тъй като няма клинични данни за деца от трета и четвърта степен по ASA, препоръчва се при такива пациенти да се използват по-ниски дози.

#### *Поддържане на обща анестезия*

Ако за поддържане на обща анестезия се използва техника на инфузия, за да се постигне желаната дълбочина на анестезията необходимата скорост на приложение варира в границите на 9 – 15 mg/kg/h.

Дозата трябва да се съобрази индивидуално. Важно е да се направи възможното да се постигне задоволителна аналгезия (виж също 4.2.2. Специални предупреждения).

Тъй като данните за безопасност по отношение приложението за поддържане на обща анестезия са малко, продължителността на приложение за повече от 60 минути е допустима само в случай на доказана необходимост на Дормофол, например в случай на предразположение към остра хипертермия, при които инхалационните анестетици дават сериозни нежелани ефекти.

### ***Седиране на възрастни по време на интензивно лечение***

Когато се прилага за седиране на пациенти на командно дишане по време на интензивно лечение, препоръчително е Дормофол да се прилага продължително чрез инфузия. Скоростта на инфузия трябва да бъде съобразена с необходимата дълбочина на седиране. Обикновена скорост на приложение в границите на 0,3 – 4,0 mg/kg/h осигуряват задоволително седиране. (Виж също 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки)

Не се препоръчва приложението на Дормофол чрез TCI система, за седиране на пациенти по време на интензивно лечение.

### ***Седиране на възрастни при диагностични или хирургични интервенции***

За седиране при диагностични или хирургични интервенции, дозата трябва да се съобрази с клиничните признаци на седирането. По принцип, в началото на седирането трябва да се приложат приблизително 0,5 – 1,0 mg/kg Пропофол за период от 1 до 5 минути. За поддържане на седирането се препоръчва да се прилагат приблизително 1,5 – 4,5 mg/kg/h, в зависимост от необходимата дълбочина на седиране.

Възможно е при по-възрастни пациенти и пациенти от трета и четвърта степен по ASA, необходимата доза Дормофол да е по-малка, а времето за приложение да е по-дълго.

### ***Начин на приложение***

Дормофол трябва да се прилага интравенозно и неразреден. Ампулите и инфузионната система трябва да се унищожат след употреба.

Преди приложението, гумената мембрана на инфузионната система трябва да се дезинфекцира с медицински алкохол (спрей или напоен тампон). Счупените части трябва да се унищожат след употреба.

Дормофол не съдържа антимикробни консерванти. Носителят е защитен от растеж на микроорганизми. Затова след отваряне на ампулата или отчупване на флакона Дормофол трябва да се изтегли асептично в стерилна спринцовка или в стерилна инфузионна система. Приложението трябва да започне веднага. Асептиката трябва да се спазва и за Дормофол и за инфузионното оборудване по време на целия период на инфузия.

Всички допълнителни медикаменти или инфузионни разтвори, които се прибавят към Пропофол трябва да бъдат прилагани посредством трипътен или Y-виден накрайник, близо до канюлата. По принцип Дормофол не трябва да се смесва с други разтвори за инжекция или инфузия. Чрез подходящо оборудване към инжекционната канюла могат да бъдат добавени или 5% разтвор на глюкоза или комбинират инфузионен разтвор на глюкоза и натриев хлорид. Дормофол не трябва да се прилага чрез микробиологичен филтър.



Консумативите използвани за прилагане на Дормофол, независимо дали спринцовка или инфузионна система са за еднократна употреба и за един пациент. Неизползваната част от съдържанието след приложение трябва да бъде унищожена.

#### ***Инфузия на неразреден Дормофол***

За инфузия на Дормофол към инфузионната линия трябва да се включи бюрета, дозатор или помпа. Според наложената практика при приложението на други мастни емулсии, периода за инфузия на този медикамент на трябва да надвишава 12 часа. Дванадесет часа след началото на инфузията, неизползваното количество от Дормофол в инфузионната система трябва да се унищожи. Неизползваното количество от Дормофол след инфузията трябва да се унищожи.

#### ***Инфузия на разреден Дормофол***

Разреденият Дормофол трябва да се прилага чрез инфузионна система, която позволява контрол на инфузията (бюрета, дозатор или помпа), така че да се избегне риска от неконтролирана инфузия на големи количества разреден Дормофол. Този риск трябва да се вземе предвид при определяне на максималното количество в бюретата.

1 част Дормофол трябва да се разреди максимум с 4 части 5% разтвор на глюкоза (минимална концентрация от 2 mg/ml). Необходимата смес трябва да се приготви асептично веднага преди употреба и да се използва в рамките на 6 часа от приготвянето.

Дормофол не трябва да се смесва с други разтвори за инжекция или инфузия. Може обаче да бъде прилаган разреден с 5% разтвор на глюкоза или с комбиниран разтвор на глюкоза и натриев хлорид, посредством Y-виден накрайник към инжекционното място.

За да се облекчи първоначалната болка по време на въвеждане в анестезия, Дормофол може да се прилага заедно с лидокаин, например с лидокаин без консерванти (20 части Дормофол и до 1 част лидокаин 1%).

Необходимата смес трябва да се приготви асептично веднага преди употреба и да се използва в рамките на 6 часа от приготвянето.

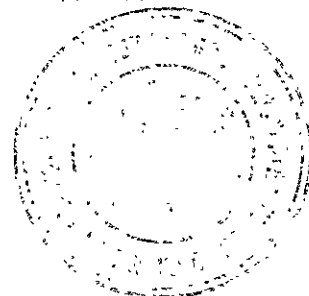
Мускулните релаксанти Атракуриум и Мивакуриум не трябва да се прилагат на същото инжекционно място като Дормофол, преди то да е добре почистено.

#### ***Продължителност на приложение***

Приложението на Дормофол трябва да бъде ограничено до 7 дни.

#### **4.3. Противопоказания**

Дормофол не трябва да се прилага при:



- пациенти с доказана алергия към Пропофол или някоя от помощните съставки в емулсията;
- деца по-малки от 1 месец за въвеждане и поддържане на обща анестезия (виж 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки);
- за седирание на деца по време на интензивно лечение, тъй като няма достатъчно данни за неговата безопасност.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

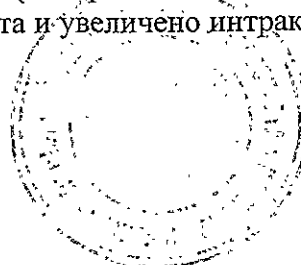
Дормофол трябва да се прилага по-бавно от обикновено при пациенти с нарушения на сърцето, белите дробове, бъбреците или черния дроб, като например хиповолемични пациенти или пациенти с данни за епилепсия (виж дозировка). Когато е възможно хиповолемията, сърдечната недостатъчност, нарушенията в кръвообращението или функциите на белите дробове трябва да се компенсират преди приложението на Дормофол.

При епилептици трябва да е сигурно, че пациента е получил съответното антиепилептично лечение преди анестезията. Въпреки, че повечето проучвания показват, че Пропофол не променя риска от припадък, прилагането му на епилептик може да увеличи този риск.

Прилагането на Дормофол при пациенти с нарушения на сърдечно-съдовата система трябва да се прави внимателно и да се контролира постоянно. Рискът от относителна вагусова активност може да бъде повишен, тъй като Дормофол не притежава ваголитична активност. Трябва да се има предвид венозното приложение на антихолинергичен лекарствен продукт преди въвеждане или поддържане на анестезия, особено в ситуации, когато вагусовото време преобладава или когато Дормофол се използва с други лекарствени продукти, които могат да причинят брадикардия.

Съществуват данни за тежки случаи, при неправилна употреба на Пропофол за седирание на деца (с летален край), без да има обаче доказана връзка. Наблюдавани са също така метаболитна ацидоза, хиперлипидемия, рабдомиолиза и/или спиране на сърдечната дейност. Тези странични ефекти са наблюдавани често при деца с инфекции на дихателните пътища, на които са прилагани по-високи дози Пропофол в сравнение с възрастни по време на интензивно лечение.

Като цяло има много редки данни за случаи на метаболитна ацидоза, рабдомиолиза, хиперкалемия и/или внезапно спиране на сърдечната дейност (с летален край) при възрастни, на които са прилагани за повече от 58 часа дози по-високи от 5 mg/kg/h. Тези дози надвишават препоръчителните дози от 4 mg/kg/h за седирание на пациенти на интензивно лечение. Наблюдаваните пациенти в повечето случаи (макар и не задължително) са били пациенти с тежки наранявания на главата и увеличено интракраниално налягане.



В тези случаи по правило мерките за превенция на сърцето са се оказали неефективни. Отговорният лекар трябва да направи всичко възможно да не се надвишава препоръчителната доза от 4 mg/kg/h. Трябва да се следи внимателно за описаните странични ефекти и при първите признаци за тях дозата трябва да се намали или седращото средство да се смени.

По време на тези промени в лечението, пациентите с увеличено интракраниално налягане трябва да се приложи подходящо третиране на церебралната перфузия.

Трябва да се следи за нарушения на липидния метаболизъм или други заболявания които налагат ограничено лечение с мастни емулсии.

При пациенти на парентерално хранене трябва да се отчете мастното съдържание на Дормофол. 1,0 ml Дормофол съдържа 0,1 g липиди. По време на интензивно лечение промените в липидните показатели трябва да се следят на всеки 3 дни.

Имайки предвид практиката, че при пациенти с наднормено тегло се използват по-големи дози, трябва да се отчете повишения риск от хемодинамични странични ефекти.

Специално внимание трябва да се отдели на пациенти с високо интракраниално и ниско артериално налягане, при които е висок рискът от значително намаление на церебралното перфузионно налягане.

За да се облекчи болката, първата инжекция по време на въвеждане в анестезия може да се прилага заедно с лидокаин.

В отделни случаи загубата на съзнание в постоперативния период, придружен от увеличен мускулен тонус може да се отнесе към прилагането на Пропофол 1% (10 mg/ml). Загубата на съзнание не зависи от това дали пациентът се е бил събудил преди това или не. Въпреки, че пациентът ще дойде в съзнание след това спонтанно, той трябва да е под непрекъснато наблюдение.

Преди пациента да бъде освободен, трябва да е сигурно пълното му възстановяване от анестезията.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Дормофол може да се прилага в комбинация с други наркотични средства (средства за предварително лечение, инхалационни анестетици, аналгетици, мускулни релаксанти, локални анестетици). Досега не са известни данни за значими взаимодействия с така описаните средства. Някои от тези средства, влияещи на централната нервна система могат да доведат до нарушения на сърдечната или дихателната дейност, така че едновременното им прилагане с Дормофол може да засили тези ефекти. Бензодиазепини, парасимпатиколитици, инхалационни упойващи средства, приложени

едновременно с Дормофол могат да доведат до по-продължителна наркоза и по-бавна спонтанна дихателна честота.

В случаите на предходно лечение с опиати, седирация ефект на Дормофол може да бъде по-силен и по-продължителен.

Когато общата анестезия е последвана от локална анестезия могат да се използват по-малки дози Дормофол.

#### **4.6. Приложение по време на бременност и кърмене**

##### *Бременност*

Безопасното приложение на Пропофол по време на бременност не е доказано. Следователно Пропофол може да бъде прилаган по време на бременност само ако е абсолютно наложително, след преценка на ефекта полза/риск.

Пропофол преминава през плацентата и може да доведе до потискане на жизнените функции на новороденото (виж данните за репродукционната токсичност в 5.3.). Високи дози (повече от 2,5 mg/kg за въвеждане в анестезия, съответно повече от 6 mg/kg/h за поддържане на анестезия) трябва да се избягват.

##### *Кърмене*

Проучвания на кърмещи жени показват, че Пропофол преминава в малки количества в млякото. Следователно приложението на Дормофол не се препоръчва при кърмене, а ако прилагането му е наложително, кърменето трябва да се преустанови.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работата с машини**

След приложението на Дормофол пациентът трябва да остане под наблюдение определен период от време. Пациентът трябва да бъде предупреден да не шофира, да не работи с машини и да не извършва дейности, които могат да доведат до потенциални рискови ситуации. Трябва да остане в домашни условия и да бъде предупреден да не употребява алкохол.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

По време на въвеждане в анестезия при предходно и продължаващо антихипертензивно лечение, моментно спиране на респираторната дейност може да се предизвика от приложението на Пропофол. В редки случаи ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ) настъпилото явно понижение на кръвното налягане може да наложи прилагането на съдосвиващи медикаменти, както и забавяне приложението на Дормофол. Трябва да се вземе в предвид вероятността от значително спадане на кръвното налягане при пациенти с проблемно кръвообращение или оросяване на мозъка, или пациенти с хиповолемия.

По време на обща анестезия трябва да се вземе предвид риска от забавена сърдечна дейност с възможно спиране на сърцето. Трябва да се предвиди евентуалната необходимост от прилагане на антихолинергични средства

преди въвеждане или по време на поддържане на обща анестезия (виж 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки).

По време на въвеждане в анестезия често ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ) се наблюдават спонтанни движения и мускулни контракции, могат да се появят хипервентилация, спадане на температурата, кашляне и преглъщане.

По време на поддържане на анестезия е възможно кашляне ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ).

Във фазата на събуждане рядко се наблюдават гадене, повръщане, главоболие, треска, както и еуфория, халюцинации, аритмия, кашляне, сексуална възбуда.

Рядко ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ) се наблюдават припадъци подобни на епилептичните (общи и мускулни гърчове) и много рядко ( $< 0,01\%$ ) бавно събуждане, траещо от часове до няколко дни. Много рядко ( $< 0,01\%$ ) гърчове при пациенти с епилепсия могат да бъдат отнесени към приложението на Пропофол.

Съществуват редки случаи ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ) на постоперативна треска, оцветяване на урината след по-продължително приложение на Пропофол 2% (20 mg/ml), както и тежки алергични реакции (анафилаксия) с респираторни проблеми, бронхоспазъм, еритема и понижаване на кръвното налягане.

Случаи на проблеми с белите дробове след приложение на Пропофол са много редки ( $< 0,01\%$ ).

Много рядко ( $< 0,01\%$ ) могат да възникнат метаболитна ацидоза, рабдомиолиза, хиперкалиемия или спиране на сърдечната дейност след прилагането на дози по-големи от 4 mg/kg/h при пациенти по време на интензивно лечение, които в някои случаи завършват със смърт (виж 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки).

Първата инжекция с Дормофол може да предизвика локална болка, която може да се облекчи като се използват по-големите вени на предмишницата или като се приложи предварително лидокаин (виж 4.2.3. Начин на приложение).

Тромбозиране или увреждане на венозните съдове в мястото на инжектиране са редки ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ).

Съществуват много редки случаи ( $< 0,01\%$ ) на реакции на тъканите при погрешно перивенозно приложение.

В много редки случаи ( $< 0,01\%$ ) са наблюдавани нарушения във функциите на панкреаса след приложение на Пропофол. Сигурна връзка в тези случаи не е доказана.



#### **4.9. Предозиране**

Случайното предозиране може да доведе до потискане на сърдечната и дихателна дейност, което може да причини спиране на сърдечната дейност. Когато се забележат подобни клинични признаци, веднага трябва да се взимат съответните мерки, като поставяне на главата на пациента по-ниско и ако е необходимо прилагане на плазмени обемни заместители, пресорни продукти или други реанимационни мерки.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармацевтична група: общи анестетици  
АТС код: N01AX 10

Въвеждането в анестезия с Пропофол е бързо. Независимо от техниката на прилагане, въвеждането в анестезия отнема 30 – 40 секунди. Действието на еднократна болусна доза е кратко (4 – 6 минути) и е последвано от бързо възстановяване.

Когато анестезията се следи непосредствено, необходимата клинична дълбочина на анестезията може да се поддържа чрез повторни инжекции или чрез инфузия на Пропофол.

Възстановяването от анестезия с Пропофол е бързо.

Въвеждащата доза от Пропофол за обща анестезия води до брадикардия и спадане на кръвното налягане. Сърдечната честота обаче обикновено се нормализира по време на поддържането на общата анестезия.

#### **5.2. Фармакокинетични свойства**

След интравенозно приложение, приблизително 98% от Пропофол се свързва с плазмените протеини. Концентрацията на Пропофол в кръвта спада бързо след единична болусна инжекция, което води до бързото разпределение в различни фази (алфа фаза). Полуживотът е приблизително 2 – 4 минути.

По време на фазата на елиминиране концентрацията бавно намалява. Полуживотът по време на елиминирането в бета фазата продължава в границите на 30 – 60 минути. След това настъпва третата фаза, в която Пропофол се отделя от тъканите. Клирънсът при децата е по-бърз от този при възрастните.

Централният обем на разпределение е 0,2 – 0,79 l/kg, докато тоталният обем на разпределение е 1,8 – 5,3 l/kg. Метаболизира се главно в черния дроб, като се образуват неактивни метаболити, като глюкорониди от Пропофол и глюкурониди и сулфаконюгати от съответните хиноли. Всички метаболити са неактивни. Пропофол се метаболизира бързо - приблизително 88% от приложената доза се отделя в урината като конюгат и малко количество от приблизително 0,3% като непроменен Пропофол в урината.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Предклиничните данни за безопасност, базирани на проучвания при многократно приложение и на генната токсичност показват, че няма специфичен риск за хората. Не са провеждани тестове за евентуални канцерогенни ефекти. Проучванията на репродуктивната токсичност показват, че е възможно да има връзка с фармакодинамичните свойства само в случаи на предозиране. Тератогенно действие не е установено. Проучванията на локалната поносимост показват тъканни нарушения само в случаите на интрамускулно приложение и само на инжектираното място.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

Soya bean oil  
Egg lecithin  
Glycerol  
Sodium hydroxide  
Water for injection  
Nitrogen (като предпазващ газ)

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Дормофол не трябва да се смесва с други разтвори за инжектиране или инфузия (виж 4.2. Начин на приложение).

Дормофол не трябва да се смесва с други разтвори за инжектиране или инфузия, с изключение на 5% разтвор на глюкоза или 1% разтвор на лидокаин. Концентрацията на Пропофол трябва да е не по-малко от 2 mg/ml (виж 4.2. Начин на приложение).

Мускулните релаксанти Атракуриум и Мивакуриум не трябва да се прилагат на същото инжекционно място като Дормофол, преди то да е добре почистено.

### **6.3. Срок на годност**

3 (три) години от датата на производство.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

При температури под 25°C. Да не се замразява.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. Данни за опаковката**

Съклени ампули 20 ml. По 5 ампули в картонена кутия.

### **6.6. Инструкции за употреба**

Времето на инфузия не трябва да надхвърля 12 часа. След 12- часова инфузия неизползваната част от Дормофол трябва да се унищожи.

Ампулите и инфузионната система/спринцовка трябва да се унищожат след употреба.

Счупени части трябва да се унищожат след употреба.

Смесите с 5% разтвор на глюкоза или 1% разтвор на лидокаин трябва да се приготвят асептично непосредствено преди приложение и трябва да се използват в рамките на 6 часа от приготвянето. Неизползваните части в инфузионната система трябва да се унищожат след това.

Да се използва само ако емулсията е хомогенна и опаковката не е повредена. Преди приложение, гумената мембрана на инфузионната система трябва да се дезинфекцира с медицински алкохол (спрей или напоен тампон).

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Актавис" ЕАД,  
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
гр. София, България

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**  
№ 9900312

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**  
07.10.1999г.

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**  
Юни 2005

