

Листовка с информация за пациента

PROPOFOL 1% BAXTER

ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР

Какво трябва да знаете за ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР ?

Информацията в тази листовка се отнася само за Вашия лекарствен продукт за анестезия ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР. Моля прочетете внимателно листовката. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси или не сте сигурни за нещо, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към анестезиолога.

Тази листовка не може да замени напълно указанията на Вашия анестезиолог или лекуващия Ви лекар, които са обучени да Ви наблюдават и се грижат за Вас по време на Вашата операция или докато сте в реанимационното отделение или отделението за интензивно лечение.

Какво представлява Вашето лекарство?

ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР е инжекционен разтвор – емулсия за инжектиране или вливане, съдържащ като активна съставка Пропофол 10 mg във всеки милилитър (200 mg във всеки флакон от 20 ml, 500 mg във всеки флакон от 50 ml и 1000 mg във всеки флакон от 100 ml).

ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР съдържа и няколко помощни вещества. Това са соево масло, глицерол, яйчен лецитин, натриев хидроксид, вода за инжекции.

ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР се предлага в стъклени флакони с обем от 20ml, 50ml или 100ml.

Къде се произвежда ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР ?

Производител:

Baxter Healthcare Ltd.
Caxton Way, Thetford, Norfolk IP24 3SE, UK

MOVA Pharmaceutical Corporation
Caguas, Puerto Rico 00725, USA

Brecon Pharmaceuticals Ltd.
Pharos House, Wye Valley Business Park
Breconshire, Hereford HR3 5PG, UK

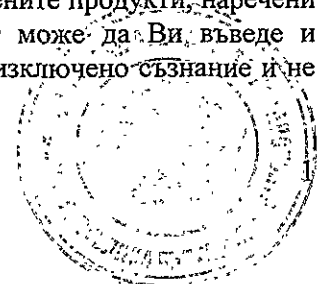
Unipack Ltd.
Hurricane Way, Wickford Business
Park Shotgate, Essex SS11 8UJ, UK

Притежател на разрешението за употреба в България:

BAXTER AG
Müllerenstrasse 3, Volketswil
CH – 8604, Switzerland

За какво е предназначен ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР?

ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР принадлежи към групата на лекарствените продукти, наречени общи анестетици. Това означава, че този лекарствен продукт може да Ви въведе и поддържа в състояние на сън (анестезия), при което Вие сте с изключено съзнание и не



усещате болка докато се извършва хирургическата операция или други манипулации. При определени обстоятелства и състояния (напр. прилагане на изкуствена белодробна вентилация в реанимационните отделения или отделенията за интензивна терапия) този лекарствен продукт се използва, за да Ви седира, т.е. да Ви направи само сънлив, но със запазено съзнание.

Кога ПРОПОФОЛ БАКСТЕР 1% не трябва да се използва?

Преди да получите Вашия анестетик, анестезиологът, хирургът или лекарят в реанимацията/отделението за интензивно лечение ще Ви прегледат и преценят Вашето състояние, както и ще се информират за лечението, което провеждате в момента. Моля уведомете ги:

- ако сте получавали ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР или друг лекарствен продукт, съдържащ пропофол и сте получили алергична реакция при неговата употреба.
- ако сте алергичен към някое от помощните вещества съдържащи се в ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР като напр. соево масло.
- ако сте бременна или се опитвате да забременеете.
- ако в дадения момент кърмите.

ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР не трябва да се прилага при новородени деца под 1-месечна възраст. Лекарственият продукт може да се използва при деца над тази възраст с цел анестезия при хирургически операции или други манипулации.

ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР не трябва да се използва за седирание при деца на и под 16 годишна възраст.

Какви предпазни мерки трябва да се имат в предвид при употреба на ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР ?

Преди да получите Вашия анестетик, уведомете анестезиолога или реаниматора за следните състояния, ако са се случвали при Вас:

- ако сте имали епилептичен пристъп или гърч.
- ако се имали или някога Ви в било казвано, че имате високи стойности на липидите в кръвта, или сте имали или имате проблеми във връзка с приемането и използването на мазнини от Вашия организъм.
- ако имате някакви други проблеми със здравето, като проблеми с Вашето сърце, дишане, бъбреци или черен дроб, или сте обезводнен, или не сте се чувствали добре известно време.
- ако взимате други лекарства, вкл. и такива които сте си купили без лекарско предписание.
- ако имате вродена остра порфирия. В този случай ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР не трябва да се смесва с лидокаин. Смесването с лидокаин често се прави, за да се облекчи болката която може да придружава инжектирането на продукта.

Вашият анестезиолог или реаниматор непрекъснато ще проследява Вашето състояние. Може да се наложи тя или той да използва едновременно с ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР и други лекарствени продукти, за да може да се постигне необходимата дълбочина на сън или степен на сънливост, така че да не чувствате болка, да дишате по правилен начин и да се поддържа в желаните граници Вашето кръвно налягане. Анестезиологът ще прецени



кои лекарствени продукти да използва за тази цел при Вас, както и в каква комбинация и дозировка .

След като Ви е приложен ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР, Вашата способност да шофирате и работите с машини ще бъде нарушена за известно време. Следователно, ако Ви е разрешено от лекаря да си отидете у дома сам или с придружител кратко време след като Ви е прилаган ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР, не шофирайте и не предприемайте дейности изискващи работа с машини. Консултирайте се с Вашия анестезиолог кога можете да се върнете на работа, особено ако използвате машини или тежко оборудване.

Както бе отбелязано по-горе, ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР съдържа натрий, който може да причини проблем при някои пациенти, които са чувствителни към натрия.

По какъв начин ще получавате ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР ?

ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР ще се Ви бъде приложен от Вашия анестезиолог или реаниматор.

ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР ще Ви се приложи като инжекция във вената, обикновено в предлакътната част на ръката или в лакътната свивка. Вашият анестезиолог може да използва игла или фина пластмасова тръбичка, наречена канюла. При продължителни операции и при използване в спешни ситуации може да се използва електрическа помпа за контролиране скоростта на приложение на инжекцията.

Количеството ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР, от което ще се нуждаете, зависи от Вашата възраст, тегло и дълбочината на анестезия, която е необходима. Вашият анестезиолог или реаниматор внимателно ще контролира количеството ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР, което ще Ви бъде приложено. Повечето пациенти се нуждаят от 1,5–2,5 mg/kg телесно тегло, за да се постигне необходимото начално състояние на сънливост или сън и допълнително след това от 0,3 до 15 mg/kg/h за поддържане подходящо ниво на сънливост или съответна дълбочина на съня.

Какви нежелани реакции могат да настъпят след приложение на ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР ?

Както при всички лекарствени продукти понякога може да се появят нежелани реакции.

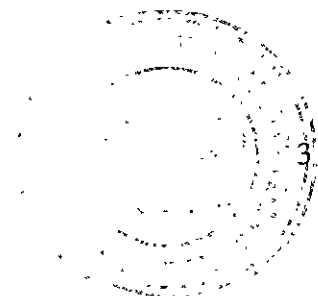
По време на анестезията това може да включва:

- болково усещане по време на прилагане на инжекцията;
- промени в кръвното налягане;
- промени в начина на дишане;
- потрепвания или разтрисания;
- по-рядко може да има алергични реакции;
- забавяне на ритъма на сърцето или спиране на сърцето.

Вашият анестезиолог или реаниматор ще Ви наблюдава и следи за тези нежелани реакции и ако някои от тях настъпят, Вие ще получите съответното необходимо лечение.

След анестезията могат да се наблюдават следните нежелани реакции:

- гадене;
- повръщане;
- главоболие
- втрисане;



- нарушения в сексуалното поведение;
- повишена температура;
- зачервяване или оток на мястото на приложение на анестетика.

Рядко могат да се появят и други нежелани реакции като зачервяване, кашлица, хълцане, припадъци и промени в цвета на урината по време или след анестезия.

Много рядко може да настъпи възпаление на панкреаса.

Много рядко след продължително приложение на високи дози може да се появи нежелана реакция, известна като пропופол - инфузионен синдром. Тя е резултат от комбинирането на следните нежелани реакции: повишаване на киселинността на кръвта, сърдечна недостатъчност, промени в мускулите и повишаване на липидното съдържание в кръвта.

След повторно приложение е било наблюдавано леко понижаване на броя на кръвните тромбоцити.

Не се тревожете предварително за тези нежелани реакции, изброени по - горе. Вие може да нямате нито една от тях.

Уведомете Вашия анестезиолог или лекуващ лекар, ако считате че имате някои от тези нежелани реакции или други, които не са споменати в тази листовка.

Как трябва да се съхранява ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР ?

ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР не трябва да се замразява.

ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, означен върху етикета.

Вашият анестезиолог или болничен фармацевт са отговорни за правилното съхранение, употреба и предписване на ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР.

Всяко неизползвано количество трябва да се унищожава по подходящ начин, поради риск от бактериално замърсяване.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Дата на последната редакция на текста

Март 2002 г.

