

Písomná informácia pre používateľa

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia

propofol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
3. Ako sa Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia a na čo sa používa

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia patrí do skupiny liekov nazývaných celkové anestetiká. Celkové anestetiká sa používajú na navodenie bezvedomia (spánku), aby sa mohli uskutočniť chirurgické výkony alebo iné procedúry. Tiež sa môžu použiť na vašu sedáciu (tak aby ste boli ospalý, ale nie úplne spiaci).

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa používa na:

- navodenie a udržiavanie celkovej anestézie (celkového znecitlivenia) u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 1 mesiac.
- sedáciu pacientov na umelej pľúcnej ventilácii starších ako 16 rokov, na jednotke intenzívnej starostlivosti.
- sedáciu dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 1 mesiac počas diagnostických a chirurgických výkonov, samostatne alebo v kombinácii s lokálnou alebo regionálnou (zasahujúcou väčšiu časť tela) anestéziou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa nesmie podávať

- ak ste alergický na propofol, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- na sedáciu pacientov vo veku do 16 rokov na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám podajú Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia, a ak sa vás týka alebo sa vás týkalo v minulosti, niečo z nasledujúceho.

Nemali by vám podať Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia, alebo iba s veľkou opatrnosťou a pri starostlivom sledovaní, ak:

- máte pokročilé srdcové zlyhávanie,
- máte akékoľvek iné závažné ochorenie srdca,
- ak dostávate elektrokonvulzívnu liečbu (ECT, electroconvulsive therapy, na liečbu psychických problémov).

Vo všeobecnosti sa má Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia podávať s opatrnosťou starším alebo oslabeným pacientom.

Predtým ako vám podajú Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia povedzte svojmu anesteziológovi alebo lekárovi na jednotke intenzívnej starostlivosti, ak máte:

- ochorenie srdca,
- ochorenie pľúc,
- ochorenie obličiek,
- ochorenie pečene,
- záchvaty (epilepsiu),
- zvýšený intrakraniálny tlak (zvýšený tlak vo vnútri lebky). V kombinácii s nízkym krvným tlakom sa môže do mozgu dostať menšie množstvo krvi,
- zmenené hladiny tuku v krvi. Ak dostávate celkovú parenterálnu výživu (výživa do žily), musia sa sledovať hladiny tuku vo vašej krvi,
- ak vaše telo stratilo veľa vody (ste hypovolemický).

Ak máte niektorý z nasledujúcich stavov, musia byť liečené predtým, ako vám podajú Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia:

- zlyhávanie srdca,
- obehové zlyhanie (ak je prekrvenie tkanív nedostatočné),
- závažné problémy s dýchaním (zlyhanie respirácie),
- dehydratácia (hypovolémia),
- záchvaty (epilepsia).

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia môže zvýšiť riziko

- epileptických záchvatov,
- nervových reflexov, ktoré spomaľujú srdcovú frekvenciu (vagotónia, bradykardia),
- zmien prítoku krvi do orgánov tela (hemodynamické účinky na srdcovocievny systém), ak máte nadváhu a dostávate vysoké dávky lieku Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia.

Počas sedácie liekom Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa môžu vyskytnúť mimovoľné pohyby. Lekári budú brať do úvahy, do akej miery to môže ovplyvniť chirurgické zákroky vykonávané počas sedácie a príjmu potrebné opatrenia.

Veľmi zriedkavo sa po anestézii môže vyskytnúť obdobie bezvedomia spojené so stuhnutosťou svalov. To si vyžaduje pozorovanie zdravotníckym personálom, no nevyžaduje žiadnu ďalšiu liečbu. Tento stav spontánne ustúpi.

Injekcia lieku Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia môže byť bolestivá. Je možné použiť lokálne anestetikum (liek na miestne znecitlivenie) na zmiernenie tejto bolesti, ale to môže mať svoje vlastné vedľajšie účinky.

V nemocnici zostanete dovtedy, kým nebudete plne zotavený po anestézii. Ak ste schopný ísť domov krátko po podaní propofolu, nechodte bez sprievodu.

Deti a dospievajúci

Použitie Propofolu MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa neodporúča u novorodencov alebo u detí mladších ako 1 mesiac.

Vzhľadom na obmedzené dostupné údaje sa neodporúča použitie infúzie s riadenou cieľovou koncentráciou (target controlled infusion - TCI) u detí vo veku menej ako 2 roky.

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov na sedáciu na jednotke intenzívnej starostlivosti, pretože jeho bezpečnosť pre túto skupinu pacientov s touto indikáciou, nebola preukázaná.

Iné lieky a Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte svojmu lekárovi, anesteziológovi alebo zdravotnej sestre najmä, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- rifampicín (na tuberkulózu – TBC),
- midazolam (používa sa na navodenie sedácie (veľmi uvoľnený, pokojný, ospalý alebo spánkový stav) a odstránenie nepokoja a uvoľnenie svalového napätia).

Musíte byť obzvlášť opatrný, ak užívate/dostávate ktorékoľvek z nasledujúcich liekov:

- lieky na premedikáciu (váš anesteziológ bude vedieť, ktoré lieky môžu byť ovplyvnené Propofolom MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia),
- iné anestetiká, vrátane celkových, regionálnych, lokálnych a inhalačných anestetík (môžu byť potrebné nižšie dávky lieku Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia. Váš anesteziológ to bude vedieť),
- lieky proti bolesti (analgetiká),
- silné lieky proti bolesti (fentanyl alebo opioidy),
- parasympatolytiká (lieky používané napr. na liečbu bolestivých kŕčov orgánov, astmy alebo Parkinsonovej choroby),
- benzodiazepíny (lieky používané na liečbu úzkosti),
- suxametónium (liek, ktorý uvoľňuje svalstvo),
- lieky, ktoré ovplyvňujú mnohé vnútorné funkcie tela ako je srdcová frekvencia, napr. atropín,
- alkohol obsahujúce lieky a nápoje,
- neostigmin (liek používaný na liečbu choroby nazývanej myasténia gravis),
- cyklosporín (liek používaný na predchádzanie odmietnutia transplantovaného orgánu),
- valproát (liek používaný na liečbu epilepsie alebo duševných porúch).

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia a jedlo, nápoje a alkohol

Po tom ako vám bol podaný Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia nesmiete jesť, piť ani konzumovať alkohol, až kým sa úplne nezotavíte.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa nemá podávať tehotným ženám, ak to nie je úplne nevyhnutné. Prestaňte dojčiť a zlikvidujte akékoľvek materské mlieko v období 24 hodín po podaní Propofolu MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nejaký čas po podaní propofolu sa môžete stále cítiť ospalo. Nešoférujte alebo nepoužívajte akékoľvek nástroje alebo stroje, kým si nie ste istý, že účinky vymizli. Ak ste schopný ísť domov krátko po tom ako vám podali propofol, nešoférujte auto alebo nechodte domov bez sprievodu. Spýtajte sa vášho lekára, kedy môžete opäť začať s týmito aktivitami a kedy môžete ísť naspäť do práce.

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia obsahuje olej zo sójových bôbov a sodík

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v 100 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia podáva

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia vám bude podaný len v nemocnici alebo inom vhodnom zdravotníckom zariadení vašim anesteziológom alebo pod jeho priamym dohľadom, alebo lekárom na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Dávkovanie

Dávka, ktorú vám podajú bude závisieť od vášho veku, telesnej hmotnosti a fyzického stavu. Lekár vám, na základe starostlivého pozorovania vašej odozvy a životných funkcií (pulz, tlak krvi, dýchanie atď.), podá správnu dávku na začatie a udržanie anestézie alebo na dosiahnutie požadovaného stupňa sedácie (ukľudnenia).

Možno budete potrebovať aj niekoľko iných liekov na dosiahnutie spánku alebo ospalosti, stavu bez bolesti, správneho dýchania a na udržanie krvného tlaku. Lekár rozhodne, ktoré lieky potrebujete a kedy ich potrebujete.

Dospelí

Väčšina ľudí potrebuje 1,5 – 2,5 mg propofolu na kg telesnej hmotnosti na uspatie (navodenie anestézie), a následne 4 až 12 mg propofolu na kg telesnej hmotnosti za hodinu na udržanie spánku (udržiavanie anestézie). Na sedáciu obvykle postačujú dávky od 0,3 do 4,0 mg propofolu na kg telesnej hmotnosti za hodinu.

Väčšina dospelých pacientov potrebuje na nástup sedácie počas chirurgických a diagnostických postupov 0,5 - 1 mg propofolu na kg telesnej hmotnosti počas 1 - 5 minút. Udržanie sedácie sa môže uskutočniť titrovaním infúzie Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia na požadovanú úroveň sedácie. Väčšina pacientov potrebuje 1,5 až 4,5 mg propofolu na kg telesnej hmotnosti za hodinu. Infúzia môže byť doplnená podaním bolusu 10 – 20 mg propofolu (1 - 2 ml lieku Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia), v prípade ak sa vyžaduje rýchly nárast hĺbky sedácie.

Na zabezpečenie sedácie u pacientov na pľúcnej ventilácii starších ako 16 rokov, na jednotke intenzívnej starostlivosti, bude dávka upravená podľa požadovanej hĺbky sedácie. Zvyčajne sa dostatočná sedácia dosiahne pokračovaním infúzie s rýchlosťou podávania v rozsahu 0,3 až 4 mg propofolu na kg telesnej hmotnosti za hodinu. Rýchlosť podávania infúzie väčšia ako 4 mg propofolu na kg telesnej hmotnosti za hodinu sa neodporúča.

Starší a oslabení pacienti

Starší a oslabení pacienti môžu vyžadovať nižšie dávky.

Použitie u detí a dospievajúcich, starších ako jeden mesiac

Použitie Propofolu MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa neodporúča u detí mladších ako 1 mesiac.

Osobitná starostlivosť sa vyžaduje pri podávaní Propofolu MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia deťom vo veku menej ako 3 roky. Avšak, súčasne dostupné údaje nenaznačujú, že by bolo toto podávanie menej bezpečné ako u detí starších ako 3 roky.

Dávka sa má upraviť podľa veku a/alebo telesnej hmotnosti.

Väčšina pacientov starších ako 8 rokov potrebuje na uspanie (navodenie anestézie) približne 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti Propofolu MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia. U mladších detí, najmä vo veku 1 mesiac až 3 roky, môžu byť potrebné vyššie dávky (2,5 – 4 mg/kg telesnej hmotnosti).

Požadované rýchlosti v rozmedzí 9 – 15 mg/kg/hod. zvyčajne stačia na dosiahnutie dostatočnej anestézie, na udržanie spánku (udržiavanie anestézie). U mladších detí, najmä vo veku 1 mesiac až 3 roky, môžu byť potrebné vyššie dávky.

Na sedáciu Propofolom MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia pri diagnostických a chirurgických výkonoch u detí starších ako 1 mesiac potrebuje väčšina pediatrických pacientov 1 - 2 mg propofolu na kg telesnej hmotnosti na navodenie sedácie. Sedáciu možno udržiavať vytitrovaním Propofolu MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia až do dosiahnutia požadovaného stupňa sedácie. Väčšina pacientov potrebuje 1,5 – 9 mg propofolu na kg telesnej hmotnosti/hod. V prípade potreby náhleho zvýšenia stupňa (hlbky) sedácie sa infúzia môže podať bolusovým podaním až do 1 mg/kg telesnej hmotnosti.

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa nesmie podávať deťom a dospievajúcim mladším ako 16 rokov pri sedácii na jednotke intenzívnej starostlivosti, pretože jeho bezpečnosť pre túto skupinu pacientov s touto indikáciou, nebola preukázaná.

Spôsob podávania

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa podáva intravenózne (do žily), obyčajne na zadnú stranu ruky alebo do predlaktia. Váš anesteziológ môže použiť ihlu alebo kanyl (jemnú umelohmotnú hadičku). Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia bude podaný do žily manuálne alebo elektrickou pumpou. Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia je len na jednorazové použitie. Všetka nespotrebovaná emulzia sa musí zlikvidovať. Sklenené ampulky/injekčné liekovky sa majú pred použitím pretrepať. Ak sú po pretrepaní viditeľné dve vrstvy, emulzia sa nemá použiť. Použite len homogénne prípravky a nepoškodené sklenené ampulky/injekčné liekovky.

Gumená zátka sa musí pred použitím očistiť alkoholom v spreji alebo alkoholovým tampónom.

Dĺžka podávania

Ak sa Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia použije na sedáciu, nesmie sa podávať dlhšie ako 7 dní.

Ak vám podali viac propofolu ako mali

Váš lekár zabezpečí, aby ste dostali správne množstvo propofolu pre procedúru, ktorú podstupujete. Napriek tomu, rôzni ľudia potrebujú rôzne dávky a ak dostávate lieku príliš veľa, váš anesteziológ možno bude musieť prijať opatrenia, aby sa ubezpečil, že je vaše srdce a dýchanie dostatočne podporované. Z tohto dôvodu anestetické lieky podávajú len lekári vyškolení v anesteziológii alebo v starostlivosti o pacientov vyžadujúcich intenzívnu starostlivosť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas anestézie

Nasledujúce vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť počas anestézie (počas podávania injekcie alebo keď ste ospalý, či spíte). Váš lekár ich bude sledovať. Ak sa objavia, váš lekár vám podá vhodnú liečbu.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- pocit bolesti v mieste vpichu injekcie (počas podávania injekcie, skôr ako zaspíte).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pomalý alebo rýchly pulz srdca,

- nízky tlak krvi,
- zmeny vo vašom dýchaní (nízka intenzita dýchania, zástava dýchania),
- štikútanie,
- kašeľ (tiež sa môže vyskytnúť, keď sa zobudíte).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- opuch a začervenanie alebo krvné zrazeniny v žile vedľa miesta vpichu.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

- mykanie a tras vášho tela, alebo kŕče (tiež sa môžu vyskytnúť, keď sa zobudíte).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažná alergická reakcia, ktorá zapríčiňuje ťažkosti s dýchaním, opuchnutie a začervenanie kože, návaly tepla,
- tvorba tekutiny v pľúcach, kvôli čomu môžete byť veľmi zadychčaný (tiež sa môže vyskytnúť, keď sa zobudíte),
- nezvyčajné sfarbenie moču (tiež sa môže vyskytnúť, keď sa zobudíte).

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- mimovoľné pohyby,
- závažné reakcie kože a podkožného tkaniva po neúmyselnom podaní mimo žilu,
- predĺžená, často bolestivá erekcia (priapizmus).

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť po anestézii

Nasledujúce nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť po anestézii (keď sa prebúdzate alebo po prebudení).

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- pocit nevoľnosti (nausea), vracanie,
- kašeľ.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- závrat, zimnica a pocit chladu,
- podráždenie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- bezvedomie po operácii (v tom to prípade sa pacienti zotavili bez problémov),
- zápal pankreasu (pankreatitída), ktorý spôsobuje silnú bolesť brucha (nie je možné preukázať príčinnú súvislosť),
- horúčka po operácii.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pocit eufórie (dobrej nálady),
- pocit sexuálneho vzrušenia,
- nepravidelný srdcový tep,
- zmeny v EKG (elektrokardiogram typu Brugada),
- zväčšenie pečene,
- zlyhanie obličiek,
- rozpad svalových buniek (rabdomyolýza), zvýšenie kyslosti v krvi, vysoká hladina draslíka a tuku v krvi, zlyhanie srdca,
- zneužitie lieku, predovšetkým zdravotníkymi pracovníkmi,
- predĺžená, často bolestivá erekcia (priapizmus).

Keď sa Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia podáva v kombinácii s lidokaínom (lokálne anestetikum používané na zníženie bolesti v mieste podania injekcie), môžu sa zriedkavo vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

- závrat,
- vracanie,
- spavosť,
- kŕče,
- bradykardia (spomalenie srdcovej frekvencie),
- srdcové arytmie (nepravidelný tlkot srdca),
- šok.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na ampulke/injekčnej liekovke a vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Neuchovávajte v mrazničke.

Po prvom otvorení sa musí liek ihneď použiť.

Infúzne súpravy s nezriedeným Propofolom MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa majú vymeniť 12 hodín po otvorení ampulky alebo injekčnej liekovky.

Riedenia s 50 mg/ml (5 %) injekčným roztokom glukózy alebo 9 mg/ml (0,9 %) injekčným roztokom chloridu sodného alebo prídanie 10 mg/ml (1 %) injekčného roztoku lidokaínu bez konzervačných látok (minimálne 2 mg propofolu na ml) sa majú pripraviť asepticky (zachovaním kontrolovaných a validovaných podmienok) bezprostredne pred podaním a musia sa podať do 6 hodín po príprave.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia obsahuje

- Liečivo je propofol.

Jeden ml obsahuje 10 mg propofolu.

Jedna 20 ml ampulka obsahuje 200 mg propofolu.

Jedna 20 ml injekčná liekovka obsahuje 200 mg propofolu.

Jedna 50 ml injekčná liekovka obsahuje 500 mg propofolu.

Jedna 100 ml injekčná liekovka obsahuje 1000 mg propofolu.

- Ďalšie zložky sú: čistený olej zo sójových bôbov, triglyceridy so stredne dlhým reťazcom, čistené vaječné fosfatidy, glycerol, kyselina olejová, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia a obsah balenia

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia je biela injekčná/infúzna emulzia typu olej vo vode.

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia je dostupný v bezfarebných sklenených ampulkách alebo sklenených injekčných liekovkách. Sklenené injekčné liekovky sú zapečatené gumenými zátkami.

Veľkosti balenia:

Balenia obsahujú 5 sklenených ampuliek s 20 ml emulzie.

Balenia obsahujú 10 sklenených ampuliek s 20 ml emulzie.

Balenia obsahujú 1 sklenenú injekčnú liekovku s 20, 50 alebo 100 ml emulzie.

Balenia obsahujú 5 sklenených injekčných liekoviek s 20 ml emulzie.

Balenia obsahujú 10 sklenených injekčných liekoviek s 20, 50 alebo 100 ml emulzie.

Balenia obsahujú 15 sklenených injekčných liekoviek s 50 alebo 100 ml emulzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Else Kroner Strasse 1, 613 52 Bad Homburg, Nemecko

Výrobca

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-80055 Graz

Rakúsko

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

751 74 Uppsala

Švédsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgicko	Propolipid 1 %
Bulharsko	Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 10 mg/ml инжекционная/инфузионная эмульсия
Cyprus	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Česká republika	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Dánsko	Propolipid
Estónsko	Propoven 1%
Nemecko	Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Grécko	Propofol MCT/LCT 1%
Fínsko	Propolipid 10 mg/ml
Maďarsko	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Island	Propolipid 10 mg/ml
Írsko	Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection/infusion
Taliansko	Propofol Kabi
Lotyšsko	Propoven 1%
Litva	Propoven 1%
Luxembursko	Propofol 1% MCT Fresenius
Holandsko	Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius
Nórsko	Propolipid 10 mg/ml
Poľsko	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugalsko	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Rumunsko	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Slovenská republika	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Slovinsko	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Španielsko	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Švédsko	Propolipid 10 mg/ml
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection/infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa nesmie pred podaním miešať s inými infúznymi alebo injekčnými roztokmi s výnimkou 50 mg/ml (5 %) injekčného roztoku glukózy alebo 9 mg/ml (0,9 %) injekčného roztoku chloridu sodného alebo 10 mg/ml (1 %) injekčného roztoku lidokaínu bez konzervačných látok. Konečná koncentrácia propofolu nesmie byť nižšia ako 2 mg/ml.

Len na jednorazové použitie. Akákoľvek nepoužitá emulzia sa musí zlikvidovať.

Sklenené ampulky/injekčné liekovky sa majú pred použitím pretrepať.

Ak sú po pretrepaní viditeľné dve vrstvy, emulzia sa nemá použiť.

Použite len homogénne prípravky a nepoškodené sklenené ampulky/injekčné liekovky.

Hrdlo ampulky alebo gumená membrána sa musia pred použitím očistiť alkoholom v spreji alebo alkoholovým tampónom. Sklenené ampulky/injekčné liekovky sa musia po použití zlikvidovať.

Propofol majú podávať osoby vyškolené v anesteziológii (alebo, ak je to vhodné, lekári vyškolení v liečebnej starostlivosti o pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti).

Pacienti majú byť neustále monitorovaní a po celý čas majú byť ľahko dostupné zariadenia na udržanie priechodnosti dýchacích ciest pacienta, umelú pľúcnu ventiláciu, obohatenie kyslíkom a iné zariadenia na resuscitáciu. Propofol nesmie podávať osoba, ktorá vykonáva diagnostický alebo chirurgický výkon.

Hlásené bolo zneužitie a závislosť na propofole, najmä zdravotníkymi pracovníkmi. Tak ako u iných celkových anestetík, aj podanie propofolu bez zabezpečenia starostlivosti o dýchacie cesty, môže viesť k fatálnym respiračným komplikáciám.

Ak sa propofol podáva na sedáciu pri vedomí počas chirurgických a diagnostických výkonov, pacienti sa majú nepretržite monitorovať na včasné známky hypotenzie, obštrukcie dýchacích ciest a poklesu saturácie kyslíkom.

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa môže podávať nenariedený alebo zriedený v injekčných roztokoch 50 mg/ml (5 %) glukózy alebo 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného.

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa nesmie miešať s inými infúznymi alebo injekčnými roztokmi okrem tých, ktoré sú uvedené vyššie.

Prostredníctvom rovnakého infúzneho setu je možné podať 50 mg/ml (5 %) injekčný roztok glukózy, 9 mg/ml (0,9 %) alebo 1,8 mg/ml (0,18 %) injekčný roztok chloridu sodného a 40 mg/ml (4 %) injekčný roztok glukózy.

Súčasné podanie ďalších liekov alebo roztokov pridaných do infúznej linky s liekom Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia musí byť vykonané v blízkosti miesta kanylácie s použitím Y-konektora alebo trojcestného ventilu.

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia je emulzia, obsahujúca lipidy, ktorá neobsahuje antimikrobiálne konzervačné látky a môže tak podporovať rýchly rast mikroorganizmov.

Natiahnutie emulzie do sterilnej striekačky a infúznej súpravy sa musí vykonať asepticky ihneď po otvorení ampulky alebo odpečatení injekčnej liekovky. Bezodkladne sa musí začať podávať.

Počas doby podávania infúzie sa musí zachovávať asepsa oboch, emulzie Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia ako aj celej infúznej súpravy. Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa nesmie podávať cez mikrobiologický filter.

Infúzia nenariedeného roztoku Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia

Keď sa Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia podáva infúziou nenariedený, odporúča sa kontrolovať rýchlosť infúzie pomocou byrety, počítadla kvapiek, injekčnej alebo volumetrickej infúznej pumpy.

Podobne ako pri podávaní iných tukových emulzií, infúzia lieku Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia podávaná jednou infúznou súpravou nesmie trvať dlhšie ako 12 hodín. Infúzna súprava pre liek Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia sa musí vymeniť najmenej každých 12 hodín.

Infúzia zriedeného roztoku Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia:

Vždy sa odporúča kontrolovať rýchlosť infúzie pomocou byriet, počítadiel kvapiek alebo volumetrických infúzných púmp. Maximálne zriedenie nesmie presiahnuť 1 diel Propofolu MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia so 4 dielmi 5 % (50 mg/ml) injekčného roztoku glukózy alebo 0,9 % (9 mg/ml) injekčného roztoku chloridu sodného (minimálna koncentrácia 2 mg propofolu/ml). Zmes sa má pripraviť asepticky (zachovaním kontrolovaných a validovaných podmienok) tesne pred podaním a musí sa podať do 6 hodín po príprave.

Na zmiernenie bolesti v mieste vpichu injekcie (v mieste podania) sa môže Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia podať do väčšej žily a/alebo sa môže pred navodením anestézie podať injekčný roztok lidokaínu. Prípadne sa môže, pre zmiernenie bolesti v mieste vpichu injekcie, k roztoku pridať lidokaín (20 dielov Propofolu MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia k maximálne jednému dielu 1% injekčného roztoku lidokaínu bez konzervačných látok).

Intravenózne lidokaín sa nesmie podávať pacientom s hereditárnou (dedičnou) akútnou porfýriou.

Svalové relaxanciá ako atrakurium a mivakurium sa môžu podávať do tej istej infúznej linky používanej na aplikáciu Propofolu MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia len po jej dôkladnom prepláchnutí.