

Příbalová informace: informace pro uživatele

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml), injekční/infuzní emulze

propofolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informace dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Propofol–Lipuro a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol–Lipuro používat
3. Jak se Propofol–Lipuro používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Propofol–Lipuro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Propofol–Lipuro a k čemu se používá

Propofol–Lipuro patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají celková anestetika. Celková anestetika se používají k vyvolání ztráty vědomí (spánku), kdy lze provádět chirurgické nebo jiné výkony. Mohou být také použita k Vašemu zklidnění (kdy se cítíte ospale, ale nespíte).

Propofol se používá:

- k uvedení do celkové narkózy u dospělých a dětí starších než 1 měsíc
- ke zklidnění dospělých pacientů v průběhu krátkodobých diagnostických a chirurgických zákroků, samostatně nebo v kombinaci s místním znečitlivěním nebo znečitlivěním určité oblasti
- k navození stavu sedace (zklidnění) dospělých a dětí starších než 1 měsíc, v průběhu diagnostických a chirurgických zákroků.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol–Lipuro používat

Nepoužívejte Propofol–Lipuro

- jestliže jste alergický(á) na propofol, sóju, arašidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- k udržování celkové narkózy nebo sedace při diagnostických a chirurgických výkonech u dětí
- k sedaci v rámci intenzivní péče

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Propofol–Lipuro se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření je zapotřebí

- máte-li závažné poranění hlavy,
- máte-li mitochondriální onemocnění,
- máte-li poruchu, při které vaše tělo nepracovává správně tuky,
- máte-li jiné zdravotní problémy, které vyžadují zvýšenou opatrnost při použití tukových emulzí,
- máte-li příliš malý objem krve (hypovolemie),
- máte-li nízkou koncentraci bílkovin v krvi (hypoproteinemie),
- jste-li příliš oslaben(a), (vysílen(a)) nebo máte-li srdeční, ledvinové či jaterní potíže,
- máte-li vysoký nitrolební tlak
- máte-li potíže s dýcháním,
- máte-li epilepsii,
- má-li u Vás být proveden zákrok, kde jsou spontánní pohyby obzvláště nežádoucí.

Informujte lékaře, jestliže se u Vás některý z těchto nemocí či stavů vyskytuje.

Jsou-li Vám současně podávány jiné lipidy (tuky) infuzí do žíly, Váš lékař bude sledovat Váš celodenní příjem tuků.

Propofol Vám bude podávat lékař vyškolený v anestezii nebo intenzivní péči. Během anestezie a probouzení budete nepřetržitě sledován(a).

Pokud se u Vás projeví tzv. „syndrom propofolové infuze“ (podrobný seznam symptomů viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“ – „Pokud dojde k některé z následujících situací, ihned volejte lékaře“), Váš lékař má okamžitě ukončit podávání propofolu.

Bezpečnostní opatření, které je nutno dodržovat po užití propofolu, viz také bod „Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů“.

Děti a dospívající

Použití přípravku Propofol–Lipuro se nedoporučuje u novorozenců.

Další léčivé přípravky a Propofol–Lipuro

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Propofol je účinně používán při různých metodách lokální anestezie, kdy se znečitliví pouze část Vašeho těla (epidurální a spinální anestezie).

Bezpečné použití bylo navíc prokázáno v kombinaci s těmito přípravky:

- léčivé látky, které Vám budou podány před zákrokem,
- další léčivé látky, například k uvolnění svalstva,
- anestetika, která lze inhalovat,
- léky proti bolesti.

Váš lékař Vám však může podat nižší dávky propofolu, jestliže je nutná celková anestezie nebo sedace namísto metody lokální anestezie.

Váš lékař vezme v úvahu, že jiné léčivé přípravky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém mohou zvýšit účinky propofolu, pokud jsou podávány společně s propofolem. Zvláštní opatrnost je rovněž nutná, jste-li současně léčen(a) antibiotikem obsahujícím rifampicin – mohlo by u Vás dojít k závažnému poklesu krevního tlaku.

Pokud jste zároveň léčen(a) valproátem (lékem potlačujícím křeče), lékař Vám může snížit dávku.

Přípravek Propofol–Lipuro s alkoholem

Váš lékař Vás bude informovat ohledně konzumace alkoholu před a po podání přípravku Propofol–Lipuro.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Propofol–Lipuro nesmí být podán během těhotenství, pokud není jednoznačně potřebný. Prochází placentou a může narušit životní funkce plodu.

Propofol však lze používat v průběhu vyvolaného potratu.

Pokud kojíte, máte přerušit kojení a mateřské mléko po dobu 24 hodin od podání přípravku Propofol–Lipuro likvidovat. Studie u kojících žen prokázaly, že propofol je v malém množství vylučován do mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Propofol–Lipuro injekcí nebo infuzí nemáte nějakou dobu řídit ani obsluhovat stroje.

Váš lékař Vám sdělí,

- zda Vás má někdo doprovázet při odchodu,
- kdy budete moci znovu řídit a obsluhovat stroje,
- zda můžete užívat jiné uklidňující prostředky (např. sedativa, silné léky proti bolesti, alkohol).

Propofol–Lipuro obsahuje sodík a sójový olej

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 20 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Propofol–Lipuro obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

3. Jak se Propofol–Lipuro používá

Propofol–Lipuro mohou podávat pouze osoby proškolené v oboru anestezie či speciálně vyškolení lékaři v nemocnici nebo v náležitě vybaveném zařízení jednodenní péče/ambulanci.

Dávkování

Dávka, kterou dostanete, závisí na Vašem věku, tělesné hmotnosti a fyzické kondici. Lékař Vám podá správnou dávku potřebnou k navození anestezie či k dosažení potřebné úrovně útluhu za pečlivého sledování Vaší reakce a životně důležitých funkcí (tep, krevní tlak, dýchání atd.). V případě potřeby bude rovněž lékař sledovat maximální možnou dobu podávání.

Propofol–Lipuro lze podávat nejdéle 1 hodinu.

Způsob podání

Propofol–Lipuro dostanete ve formě intravenózní injekce či infuze, tedy pomocí jehly či malé hadičky, zavedené do jedné z Vašich žil. Je-li podáván infuzí, může být předem naředěn.

Po dobu podávání injekce nebo infuze bude nepřetržitě sledován Váš krevní oběh a dýchání.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Propofol–Lipuro, než jste měl(a) Tato situace je nepravděpodobná, protože podávané dávky jsou velmi pečlivě kontrolovány.

Dostanete-li přesto náhodně vyšší dávku, může to vést k útlumu srdeční činnosti a dýchání. V takovém případě lékař okamžitě zahájí veškerou potřebnou léčbu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud dojde k některé z následujících situací, ihned volejte lékaře:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Nízký krevní tlak, který může případně vyžadovat infuzi tekutin a snížení rychlosti podávání propofolu.
- Příliš pomalý srdeční tep, který může být ve vzácných případech závažný.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- Křeče jako při epilepsii.

Velmi vzácné: (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Alergické reakce až alergický šok včetně otoku obličeje, jazyka či krku, sípavý dech, zrudnutí a nízký krevní tlak.
- Došlo i k případům bezvědomí po operaci. Proto budete během doby probouzení pečlivě sledován(a).
- Voda na plicích (plicní edém) po podání propofolu.
- Zánět slinivky břišní.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Byly hlášeny izolované případy těžkých nežádoucích účinků, které se jeví jako kombinace následujících příznaků: rozpad svalové tkáně, hromadění kyselých látek v krvi, abnormálně vysoké hladiny draslíku v krvi, vysoké hladiny krevních tuků, poruchy zjištěné na elektrokardiogramu (EKG typ Brugada), zvětšení jater, nepravidelný puls, selhání ledvin a srdeční selhání. Tento stav se nazývá „syndrom propofolové infuze“. Někteří z postižených pacientů zemřeli. Tyto účinky však byly pozorovány pouze u pacientů na jednotce intenzivní péče, většinou u pacientů se závažnými poraněními hlavy a u dětí s infekcemi dýchacích cest, kteří dostávali dávky vyšší než 4 mg propofolu na kg tělesné hmotnosti za hodinu. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.
- Hepatitida (zánět jater), akutní selhání jater (příznaky mohou zahrnovat želožutnutí kůže a očí, svědění, tmavou moč, bolest břicha a citlivost jater (projevují se bolestí v pravém podžebří), někdy se ztrátou chuti k jídlu).

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest na místě vpichu během první injekce. Bolest lze zmírnit podáním propofolu do větších žil na předloktí. Injekce lidokainu (přípravek k místnímu znečitlivění) a současně propofolu pomůže rovněž snížit bolest místa vpichu.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- Krátká zástava dechu.
- Bolest hlavy v době zotavení.
- Nevolnost či zvracení v době zotavení.

Méně časté (mohou postihnout až 1 z 100 pacientů):

- Krevní sraženiny v žilách nebo zánět žil v místě vpichu.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- Ztráta sexuálních zábrán během zotavení.
- Neobvyklé zbarvení moči po dlouhodobém podávání propofolu.
- Případy horečky po zákroku.
- Poškození tkáně po náhodném podání injekce léčivého přípravku mimo žílu.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Mimovolně pohyby.
- Neobvykle dobrá nálada.
- Zneužívání léku a závislost na lécích.
- Selhání srdce.
- Srdeční zástava.
- Povrchní (mělké) dýchání.
- Dlouhotrvající a bolestivá erekce penisu.
- Bolest a/nebo otok v místě vpichu injekce po náhodném podání injekce léčivého přípravku mimo žílu.
- Velmi vzácně byl uváděn rozpad svalové tkáně v případech, kdy byl propofol podán ve větších než doporučených dávkách, pro uklidnění na jednotkách intenzivní péče.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Sróbárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Propofol–Lipuro uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Propofol–Lipuro musí být použit okamžitě po otevření/naředění.

Propofol–Lipuro nepoužívejte, pokud jsou po protřepání přípravku viditelné dvě vrstvy nebo pokud není mléčné bílý.

6. Obsah balení a další informace

Co Propofol–Lipuro obsahuje

- Léčivou látkou je propofolum.
- Jeden mililitr přípravku Propofol–Lipuro 5 % (5 mg/ml) obsahuje 5 mg propofolu.
- Jedna ampule s 20 ml obsahuje 100 mg propofolu
- Pomocnými látkami jsou:
 - čistý sójový olej, triacylglyceroly se středním řetězcem, vaječné fosfolipidy pro injekci
 - glycerol, natrium-oleát, voda pro injekci.

Jak Propofol–Lipuro vypadá a co obsahuje toto balení

Jedná se o injekční/infuzní emulzi.

Je to mléčné bílá emulze oleje ve vodě.

Dodává se ve skleněných ampulích o objemu 20 ml, v balení po 5 ampulích.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl–Braun–Strasse 1

Poštovní adresa:

34212 Melsungen, Německo

34209 Melsungen, Německo

Tel.: +49/5661/71–0

Fax: +49/5661/71–4567

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml): Česká republika, Irsko, Portugalsko, Slovenská republika, Spojené království (Severní Irsko), Španělsko

Propofol B.Braun 5 mg/ml: Itálie

Propofol “B.Braun” 5 mg/ml: Dánsko

Propofol–Lipuro 5 mg/ml: Finsko, Francie, Maďarsko, Norsko, Polsko, Švédsko

Propofol–Lipuro 5 mg/ml Emulsion

zur Injektion oder Infusion: Lucembursko, Německo, Rakousko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07.2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Ampule jsou určeny pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

Ampule musí být před použitím protřepány.

Před použitím má být krček ampule očištěn alkoholem vhodným k použití ve zdravotnictví (sprejem nebo tampónem).

Veškerá nepoužitá emulze musí být po skončení podávání zlikvidována. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Kompletní informace o tomto léčivém přípravku jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.



0918/12610038/1024



Příbalová informace:
informace pro uživatele
Pisomná informácia pre používateľa

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml)

injekční/infuzní emulze injekčná/infúzna emulzia

propofolum /
propofol (propofolum)

B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo / Německo



Písomná informácia pre používateľa

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) injekčná/infúzna emulzia

propofol (propofolum)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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–Lipuro a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Propofol–Lipuro
3. Ako používať Propofol–Lipuro
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Propofol–Lipuro
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Propofol–Lipuro a na čo sa používa

Propofol–Lipuro patrí medzi celkové anestetiká. Celkové anestetiká sa používajú na vyvolanie stavu bezvedomia (spánku) tak, aby mohli byť uskutočnené chirurgické operácie a iné procedúry. Môžu byť použité aj na sedáciu (stav ospalosti, ale nie úplný spánok).

Propofol–Lipuro sa používa:

- na navodenie celkovej anestézie u dospelých a detí starších ako 1 mesiac
- na krátkodobú sedáciu dospelých pacientov počas diagnostických a chirurgických úkonov, s podaním prípravku samotného alebo v kombinácii s lokálnou (miestnou) alebo regionálnou (zasahujúcou väčšiu časť tela ako miestna) anestéziou
- na navodenie sedácie u dospelých a detí starších ako 1 mesiac pri diagnostických a chirurgických úkonoch.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Propofol–Lipuro

Nepoužívajte Propofol–Lipuro:

- ak ste alergický na propofol, sóju, arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- na udržiavanie celkovej anestézie alebo sedácie pri diagnostických a chirurgických úkonoch u detí.
- na sedáciu pacienta v rámci intenzívnej starostlivosti.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Propofol–Lipuro, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný

- ak máte vážne poranenie hlavy,
- ak máte mitochondriálnu chorobu,
- ak máte ochorenie, pri ktorom vaše telo nedokáže správne spracovať tuky,
- ak máte akékoľvek iné zdravotné problémy, ktoré vyžadujú zvýšenú opatrnosť pri použití tukových emulzií,
- ak máte príliš malý objem krvi (hypovolémia),
- ak máte nízku koncentráciu bielkovín v krvi (hypoproteinémia),
- ak ste veľmi oslabený/vysilžený alebo máte problémy so srdcom, obličkami alebo pečeňou,
- ak máte vysoký vnútrolebečný tlak,
- ak máte problémy s dýchaním,
- ak máte epilepsiu,
- ak podstupujete niektoré zákroky, pri ktorých sú obzvlášť neželané mimovoľné pohyby.

Ak trpíte niektorým z týchto ochorení alebo stavov, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak sú vám súčasne podávané iné lipidy kvapkaním do žily, lekár bude pozorne sledovať váš celkový denný príjem tukov.

Propofol vám bude podávať lekár s kvalifikáciou v odbore anestézie alebo intenzívnej starostlivosti. Počas anestézie a pri prebúdzaní budete pod stálym dohľadom.

Ak zaznamenáte príznaky tzv. „syndrómu infúzie propofolu“ (podrobný zoznam príznakov je v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“; „Pokiaľ dôjde k niektorej z nasledujúcich situácií, ihneď volajte lekára“), váš lekár vám ihneď zastaví podávanie propofolu.

Pozri aj časť „Vedenie vozidiel a obsluha strojov“, kde sa uvádzajú preventívne opatrenia potrebné po podaní propofolu.

Deti a dospievajúci

Použitie Propofol–Lipuro sa neodporúča u novorodencov.

Iné lieky a Propofol Lipuro

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

Propofol sa efektívne používa pri rôznych regionálnych technikách anestézie, pri ktorých sa znečitliví iba časť tela (epidurálna a spinálna anestézia).

Bezpečnosť použitia bola preukázaná ďalej aj v kombinácii

- s liekmi podávanými pred operáciou
- s inými liekmi, ako sú lieky na uvoľnenie svalov
- s anestetikami, ktoré môžu byť inhalované
- s liekmi proti bolesti.

Lekár vám však môže dať nižšie dávky propofolu, ak je potrebná celková anestézia alebo sedácia ako doplnok k regionálnym technikám anestézie.

Váš lekár zvaží, či iné lieky s utlmujúcim účinkom na centrálny nervový systém môžu zvýšiť účinky propofolu, ak sa podajú spolu s propofolom. V prípade, že budete súbežne dostávať antibiotikum obsahujúce rifampicín, bude vám venovaná osobitná starostlivosť, pretože sa môže vyvinúť výrazný pokles krvného tlaku.

Ak vám je súčasne podávaný valproát (antikonzulzívum – liek proti kŕčom), váš lekár vám môže znížiť vašu dávku.

Propofol–Lipuro a alkohol

Váš lekár vás poučí aj o konzumácii alkoholu pred použitím a po použití Propofol–Lipuro.

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 začnete užívať tento liek.

Propofol–Lipuro nesmie byť podaný počas tehotenstva, pokiaľ to nie je jednoznačne potrebné. Prechádza placentou a môže obmedziť životné funkcie novorodenca.

Propofol však môže byť používaný pri umelom prerušení tehotenstva.

Ak dojčíte, po podaní Propofolu–Lipuro prerušte dojčenie na 24 hodín a materské mlieko počas tejto doby likvidujte. Štúdie vykonávané u dojčiacich žien preukázali, že propofol sa vylučuje v malých množstvách do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po injekcii alebo infúzii Propofolu–Lipuro nesmiete po určitý čas viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Váš lekár vás poučí

- či pri odchode máte mať sprievod,
- kedy môžete znova viesť vozidlá a obsluhovať stroje,
- o použití iných upokojujúcich liekov (napr. trankvilizéry, silné lieky proti bolesti, alkohol).

Propofol–Lipuro obsahuje sodík a sójový olej.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 20 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Propofol–Lipuro obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, nepoužívajte tento liek.

3. Ako používať Propofol–Lipuro

Propofol–Lipuro môžu podávať iba osoby vyškolené v anestézii alebo špeciálne vyškolení lekári v nemocnici alebo v príslušne vybavenej ambulancii.

Dávkovanie

Dávka, ktorú dostanete, závisí od vášho veku, telesnej hmotnosti a fyzickej kondície. Lekár vám podá správnu dávku potrebnú na navodenie anestézie alebo na dosiahnutie požadovanej úrovne útlmu a súčasne bude starostlivo sledovať vaše reakcie a životné dôležité funkcie (tep, krvný tlak, dýchanie atď.).

V prípade potreby bude lekár rovnako sledovať maximálnu možnú dobu podávania.

Propofol–Lipuro možno podávať najdlhšie 1 hodinu.

Spôsob podávania

Propofol–Lipuro dostanete vo forme vnútrožilovej injekcie alebo infúzie, teda pomocou ihly alebo malej hadičky zavedenej do jednej z vašich žíl. Ak je liek podávaný vo forme infúzie, môže byť vopred zriedený.

Váš krvný obeh a dýchanie budú počas doby podávania injekcie alebo infúzie nepretržite monitorované.

Ak ste dostali viac Propofolu–Lipuro, ako máte

Táto situácia je nepravdepodobná, pretože podávané dávky sú veľmi starostlivo kontrolované.

Ak napriek tomu náhodne dostanete vyššiu dávku, môže to viesť k útlmu činnosti srdca a dýchania. V takomto prípade lekár okamžite zahájí potrebnú liečbu.

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.

Pokiaľ dôjde k niektorej z nasledujúcich situácií, ihneď volajte lekára:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nízky krvný tlak, ktorý si môže prípadne vyžadovať potrebu infúzie tekutín a zníženie rýchlosti podávania propofolu.
- Príliš nízky srdcový tep, ktorý môže byť v zriedkavých prípadoch závažný.

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

- Kŕče podobné epileptickým.

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

- Alergické reakcie až alergický šok vrátane opuchu tváre, jazyka alebo hrdla, sipavý dych, sčervenanie kože a nízky krvný tlak.
- Vyskytli sa prípady bezvedomia po operáciách. Počas prebúdzania budete preto pozorne sledovaný.
- Voda na pľúcach (pľúcny edém) po podaní propofolu.
- Zápal pankreasu.

Neznáme (častost sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- V ojedinelých prípadoch boli hlásené závažné nežiaduce reakcie prejavujúce sa kombináciou nasledovných príznakov: poškodenie svalového tkaniva, hromadenie kyslíkych látok v krvi, nezvyčajne vysoká hladina draslíka v krvi, vysoké hladiny tukov v krvi, odchýlky elektrokardiogramu (EKG typu Brugada), zväčšenie pečene, nepravidelný srdcový tep, poruchy funkcie obličiek a srdcové zlyhanie. Tento stav sa nazýva „syndróm infúzie propofolu“. Niektorí z postihnutých pacientov nakoniec zomreli. Tieto účinky však boli pozorované iba u pacientov na jednotke intenzívnej starostlivosti, väčšinou u pacientov s ťažkým poranením hlavy a u detí s infekciami dýchacích ciest, ktorí dostávali dávky vyššie ako 4 mg propofolu na kilogram telesnej hmotnosti za hodinu. Pozri tiež časť 2, „Upozornenia a opatrenia“.
- Hepatitída (zápal pečene), akútne zlyhanie pečene (príznaky môžu zahŕňať zožltnutie kože a očí, svrbenie, tmavé sfarbenie moču, bolesť brucha a citlivosť pečene (prejavujúca sa bolesťou pod dolným oblúkom hrudného koša na pravej strane), niekedy strata chuti do jedla).

Ďalšie vedľajšie účinky sú:

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

- Bolesť v mieste vpichu vyskytujúca sa počas prvej injekcie. Bolesť možno zmierniť súčasným injekčným podaním propofolu do väčších žíl predlaktia. Súčasné injekčné podanie lidokaínu (lokálne anestetikum) a propofolu pomáha aj znížovať bolestivosť miesta podania injekcie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Krátke prerušenie dychu.
- Bolesti hlavy počas zobudzania.
- Nevoľnosť alebo vracanie počas zobudzania.

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

- Krvné zrazeniny v žilách alebo zápal žíl v mieste vpichu.

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

- Strata sexuálnych zábran počas zobudzania.
- Nezvyčajné sfarbenie moču po dlhodobom podávaní propofolu.
- Prípady horúčky po operácii.
- Poškodenie tkaniva po náhodnom podaní lieku mimo žilu.

Neznáme (častost sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Mimovoľné pohyby.
- Nezvyčajne dobrá nálada.
- Zneužitie lieku a závislosť na liek.
- Zlyhanie srdca.
- Zástava srdca.
- Plytké dýchanie.
- Predĺžená a bolestivá erekcia penisu.
- Bolesť a/alebo opuch v mieste vpichu po náhodnom podaní mimo žilu.
- Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady rozpadu svalového tkaniva, keď bol propofol podávaný v dávkach vyšších ako odporučené na sedáciu na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Propofol–Lipuro

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Propofol–Lipuro sa musí použiť ihneď po otvorení/nariedení.

Nepoužívajte Propofol–Lipuro, ak po pretrepaní obsahu vidíte dve oddelené vrstvy alebo ak nie je mliečne biely.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Propofol–Lipuro obsahuje

- Liečivo je propofol. Každý mililiter Propofolu–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml) obsahuje 5 mg propofolu (propofolum).
- Jedna ampulka s objemom 20 ml obsahuje 100 mg propofolu (propofolum).
- Ďalšie zložky sú: rafinovaný sójový olej, triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, injekčné vaječné fosfolipidy, glycerol, olean sodný, voda na injekcie

Ako vyzerá Propofol–Lipuro a obsah balenia

Je to injekčná alebo infúzna emulzia.

Je to mliečne biela emulzia oleja vo vode.

Dodáva sa v sklenených ampulkách s objemom 20 mililitrov, dostupných v baleniach po 5 ampúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

B. Braun Melsungen AG

Carl–Braun–Strasse 1

34212 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567

Poštová adresa:

34209 Melsungen, Nemecko

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

Propofol–Lipuro 0,5 % (5 mg/ml): Česká republika, Španielsko, Írsko, Portugalsko, Slovenská republika, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)

Propofol B. Braun 5 mg/ml:

Propofol “B. Braun” 5 mg/ml:

Propofol–Lipuro 5 mg/ml:

Talianско

Dánsko

Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Nórsko,

Polsko, Švédsko

Propofol–Lipuro 5 mg/ml Emulsion

zur Injektion oder Infusion:

Rakúsko, Nemecko, Luxembursko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.

Následujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Ampulky sú určené na jednorazové použitie len pre jedného pacienta.

Ampulky je potrebné pred použitím pretrepať.

Pred použitím sa musí hrdlo ampulky očistiť lekársym liehom (v spreji alebo tampónom).

Akúkoľvek nepoužitú emulziu po skončení podávania zlikvidujte. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Úplné informácie o tomto lieku nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.