

Příbalová informace: informace pro uživatele

Propofol–Lipuro 1 % (10 mg/ml) injekční/infuzní emulze

propofolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci 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 užívá
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–Lipuro se používá

- k uvedení do a udržování celkové narkózy u dospělých a dětí starších než 1 měsíc
- ke zklidnění pacientů starších 16 let, kteří jsou na jednotce intenzivní péče na umělé plicní ventilaci
- ke zklidnění dospělých a dětí starších než 1 měsíc v průběhu diagnostických a chirurgických zákroků, samostatně nebo v kombinaci se znečtivěním místním nebo oblastním.

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.

Přípravek se nesmí použít při intenzivní péči k útlumu u pacientů ve věku 16 let a mladších. Bezpečnost a účinnost u těchto věkových skupin nebyla prokázána.

Upozornění a opatření

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

Zvláštní opatnosti je zapotřebí

- máte-li závažné poranění hlavy,
- máte-li mitochondriální onemocnění,
- trpíte-li poruchou, při které vaše tělo nezpracovává správné tuky,
- trpíte-li jinými zdravotními problémy, které vyžadují zvýšenou opatrnost při použití tukových emulzí,
- máte-li příliš snížen objem krve (hypovolemie),
- máte-li nízkou koncentraci bílkovin v krvi (hypoproteinemie),
- jste-li příliš oslaben(a) (vysílen(a)) nebo máte-li srdeční, ledvinné 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“), 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.

Tento přípravek nesmí být používán u pacientů ve věku 16 let a mladších pro sedaci v rámci intenzivní péče (viz bod „Nepoužívejte Propofol–Lipuro“).

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 znečtiví 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) antibiotiky obsahujícími 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, poraďte 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, přerušete kojení a mateřské mléko po dobu 24 hodin po podání přípravku Propofol–Lipuro likvidujte. Studie u kojících žen prokázaly, že propofol je v malém množství vylučován do mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Váš lékař Vám sdělí,

- zda by Vás měl někdo doprovázet při odchodu,
- kdy budete moci znovu řídit a obsluhovat stroje,
- zda můžete užívat jiné uklidňující prostředky (např. sedativa, analgetika, alkohol).

Propofol–Lipuro obsahuje sodík a sójový olej

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 100 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, záleží na Vašem věku, tělesné hmotnosti a fyzické kondici. Lékař Vám podá správnou dávku, potřebnou k navození a udržování anestezie či k dosažení potřebné úrovně útlumu 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 7 dní.

Způsob podání

Přípravek 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.

Protože Propofol–Lipuro neobsahuje konzervační látky, infuzi neředěného přípravku Propofol–Lipuro z jedné lahvičky nelze podávat déle než 12 hodin. Infuzi s naředěným přípravkem Propofol–Lipuro z jedné lahvičky nelze podávat déle než 6 hodin.

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 zahájí ihned 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 osob):*
- Nizký 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 osob):

- Křeče jako při epilepsii

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

- Alergické reakce až alergický šok včetně otoku obličeje, jazyka či krku, dušnost, zrudnutí a nízký krevní tlak.
- Došlo i k případům bezvědomí po operaci. Proto budete během 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 tuků v krvi, 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/kg tělesné hmotnosti za hodinu. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.
- Hepatitida (zánět jater), akutní selhání jater (příznaky mohou zahrnovat zežloutnutí 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 osob):

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

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

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

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

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

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

- Ztráta sexuálníh zábran 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):

- Bezděčné pohyby.
- Neobvykle dobrá nálada.
- Zneužívání léku a závislost na lécích.
- Selhání srdce.
- Srdeční zástava.
- Povrchní (měkké) 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 dávkách než doporučených 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 Šrobárova 48 100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://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 ihned po otevření ampule nebo injekční lahvičky.

Naředěný přípravek Propofol–Lipuro musí být použit ihned po přípravě.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Propofol–Lipuro obsahuje

- Léčivou látkou je propofolum.
- Jeden mililitr přípravku Propofol–Lipuro 1 % (10 mg/ml) obsahuje propofolum 10 mg.
- Jedna ampule s 10 ml obsahuje propofolum 100 mg.
- Jedna ampule nebo injekční lahvička s 20 ml obsahuje propofolum 200 mg.
- Jedna injekční lahvička s 50 ml obsahuje propofolum 500 mg.
- Jedna injekční lahvička se 100 ml obsahuje propofolum 1 000 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
 - čišťený 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 mléčně bílá emulze oleje ve vodě.

Dodává se

- ve skleněných ampulích o objemu 10 ml, dostupné v balení po 10 ampulích,
- ve skleněných ampulích o objemu 20 ml, dostupné v balení po 5 ampulích,
- ve skleněných lahvičkách o objemu 20 ml, dostupné v balení po 10 lahvičkách
- ve skleněných lahvičkách o objemu 50 ml nebo 100 ml, dostupné v balení po jedné nebo 10 lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG	
Carl-Braun-Strasse 1	Poštovní adresa:
34212 Melsungen,	34209 Melsungen,
Německo	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 1 % (10 mg/ml):	Česká republika, Kypr, Řecko, Slovenská republika
Propofol–Lipuro 10 mg/ml:	Estonsko, Finsko, Litva, Lucembursko, Německo, Norsko, Švédsko
Propofol B. Braun:	Itálie
Propofol–Lipuro 1%:	Portugalsko
Propofol–Lipuro 10mg/ml:	Polsko
Propofol „B.Braun“ 10 mg/ml:	Dánsko
Propofol–Lipuro 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie:	Nizozemsko
Propofol–Lipuro 10 mg/ml emulsija injekcijam vai infuzijam:	Lotyšsko
Propofol–Lipuro 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion:	Rakousko
Propofol–Lipuro 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje:	Slovensko
Propofol–Lipuro 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion:	Malta, Irsko
PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/ml), emulsion injectable ou pour perfusion:	Francie
Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion:	Spojené království (Severní Irsko)
PROPOFOL LIPURO 10 mg/ml emulsiön injectable y para perfusión:	Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 07. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Ampule a injekční lahvičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

Ampule a injekční lahvičky mají být před použitím protřepány.

Před použitím má být krček ampule nebo povrch pryžové zátky injekční lahvičky očištěn alkoholem vhodným k použití ve zdravotnictví (sprejem nebo tampónem).

Infuzní hadičky a zásobník přípravku Propofol–Lipuro musí být nejpozději po 12 hodinách zlikvidovány a nahrazeny novými.

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.



0598/12610872/1024



Příbalová informace: informace pro uživatele
Pisomná informácia pre používateľa

Propofol–Lipuro 1 % (10 mg/ml)

injekční/infuzní emulze injekčná/infúzna emulzia

propofolum / propofol (propofolum)



B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Německo / Nemecko



