Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) emulsja do wstrzykiwań lub infuzji
Propofolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml)
3. Jak stosować Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml)
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml)
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST PROPOFOL-LIPURO 2% (20 MG/ML) I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) należy do grupy leków nazywanych środkami do znieczulenia ogólnego. Środki do znieczulenia ogólnego stosowane są do wprowadzenia do znieczulenia (wywołania snu) w celu przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego lub innej procedury. Środki te mogą być również stosowane w celu sedacji (zmniejszanie poziomu świadomości pacjenta bez całkowitego usypiania).
Lek Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) jest stosowany do:
- wprowadzenia do znieczulenia ogólnego u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 lat
- sedacji pacjentów w wieku powyżej 16 lat na oddziałach intensywnej terapii przy stosowaniu sztucznego oddychania
- sedacji u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 lat w trakcie zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych, pojedynczo lub w skojarzeniu z innym środkiem do miejscowej lub regionalnej anestezji

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PROPOFOL-LIPURO 2% (20 MG/ML)

Kiedy nie stosować leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml):
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na propofol, soję lub orzeszki ziemne lub którykolwiek z pozostałych składników leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) wymienionych w punkcie 6).

Leku nie wolno podawać pacjentom w wieku do 16 lat w celu sedacji w czasie intensywnej terapii. Brak danych dot. bezpieczeństwa i skuteczności produktu Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) dla tych grup wiekowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed otrzymaniem leku Propofol-Lipuro 20 mg/ml należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność
- jeśli pacjent ma ciężki uraz głowy,
- jeśli pacjent ma chorobę mitochondrialną,
- jeśli pacjent ma chorobę, w wyniku której organizm nie przetwarza właściwie tłuszczu,

– jeśli pacjenta ma jakiekolwiek inne problemy zdrowotne, które wymagają większej ostrożności podczas stosowania emulsji tłuszczowych,
– jeśli u pacjenta objętość krwi krążącej jest zbyt mała (hipowolemia),
– u pacjentów bardzo osłabionych (wyniszczonych) lub mających problemy z sercem, nerkami lub wątrobą,
– u pacjentów z wysokim ciśnieniem śródczaszkowym,
– jeśli pacjent ma trudności z oddychaniem,
– jeśli pacjenta ma padaczkę,
– u pacjentów poddawanych zabiegom, w trakcie których ruchy spontaniczne są szczególnie niepożądane.

Jeśli u pacjenta występuje jedna z tych chorób lub stanów, należy poinformować o tym lekarza.

W przypadku jednoczesnego podawania innych tłuszczów we wlewie dożylnym, lekarz zwróci uwagę na ogólną ilość tłuszczów otrzymywanych w ciągu doby.

Propofol jest podawany pacjentowi przez lekarza przeszkolonego w zakresie anestezjologii i intensywnej terapii. Podczas znieczulenia i wybudzania pacjent jest stale monitorowany.

W przypadku wystąpienia objawów tzw. „zespołu popropofolowego” (szczegółowa lista objawów patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”) należy powiadomić lekarza; lekarz natychmiast zatrzyma podawanie leku.

W punkcie „Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn” podano środki ostrożności, które należy podjąć po zastosowaniu propofolu.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) dzieciom w wieku poniżej 3 lat.

Tego leku nie wolno stosować u pacjentów w wieku poniżej 16 lat w celu wywołania sedacji na oddziałach intensywnej terapii z uwagi na brak danych dot. bezpieczeństwa i skuteczności produktu Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) dla tych grup wiekowych (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml)”).

Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Propofol stosowano skutecznie w różnych technikach znieczulenia miejscowego, które powodują znieczulenie tylko części ciała (znieczulenie nadtwardówkowe i rdzeniowe).
Oprócz tego wykazano bezpieczeństwo stosowania w połączeniu z
- lekami podawanymi przed zabiegiem chirurgicznym,
- innymi lekami, jak leki rozluźniające mięśnie,
- lekami znieczulającymi, które są podawane wziewnie,
- lekami przeciwbólowymi.

Lekarz może jednak podać niższe dawki propofolu, jeżeli znieczulenie ogólne lub uspokojenie potrzebne są jako uzupełnienie znieczulenia miejscowego.

Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku równoczesnego stosowania antybiotyków zawierających rifampicynę – u pacjenta może dojść do obniżenia ciśnienia krwi.

Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) z alkoholem

Lekarz udzieli pacjentowi porad dotyczących spożycia alkoholu przed i po zastosowaniu leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml).

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Lek ten przechodzi przez łożysko i może hamować czynności życiowe noworodka. Propofol można jednak stosować podczas zabiegów przerywania ciąży.

W przypadku kobiet karmiących piersią należy przerwać karmienie i wylać mleko po odessaniu w okresie 24 godzin po otrzymaniu leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml). Badania prowadzone u kobiet karmiących piersią wykazały, że propofol przenika w małych ilościach do mleka kobiet

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po otrzymaniu wstrzyknięciu lub wlew leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lekarz doradzi pacjentowi
- czy przy opuszczaniu placówki medycznej powinna mu towarzyszyć inna osoba;
- kiedy będzie mógł ponownie prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny;
- czy może stosować inne leki uspokajające (np. leki uspokajające, silne leki przeciwbólowe, alkohol).

Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) zawiera sód i olej sojowy
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 100 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Propofol-Lipuro 20 mg/ml zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

3. JAK STOSOWAĆ PROPOFOL-LIPURO 2% (20 MG/ML)

Lek Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) może być podawany tylko przez anestezjologów lub lekarzy specjalnie przeszkolonych w zakresie intensywnej terapii na oddziale intensywnej terapii.

Dawkowanie

Podawana dawka będzie różnić się w zależności od wieku, masy ciała i stanu fizycznego. Lekarz poda właściwą dawkę do rozpoczęcia i podtrzymania znieczulenia lub do uzyskania pożądanego poziomu uspokojenia obserwując jednocześnie reakcję pacjenta i jego parametrów życiowych (puls, ciśnienie krwi, oddychanie itd).

W razie potrzeby lekarz będzie monitorować czas stosowania.

Lek Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) będzie zwykle podawany we wstrzyknięciu, jeśli będzie używany do rozpoczęcia znieczulenia ogólnego lub w infuzji ciągłej (wolniejsze i dłuższe wstrzyknięcie), jeśli będzie używany do podtrzymania znieczulenia ogólnego. Jeśli lek jest stosowany jako środek uspokajający, będzie zwykle podawany w infuzji.

Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) można podawać maksymalnie przez 7 dni.

Sposób podawania

Lek zostanie podany przez wstrzyknięcie lub infuzję dożylną przez igłę lub niewielką rurkę umieszczoną w jednej z żył pacjenta.

Ponieważ lek Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) nie zawiera środków konserwujących, infuzja przygotowana z jednej fiolki leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) nie może trwać dłużej niż 12 godzin. Podczas wykonywania wstrzyknięcia lub infuzji krążenie i oddech pacjenta będą stale kontrolowane.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml)

Wystąpienie przedawkowania jest mało prawdopodobne, ponieważ podawana dawka jest bardzo dokładnie kontrolowana.
Niemniej jeśli przypadkowo dojdzie do przedawkowania leku, może to doprowadzić do zaburzenia czynności serca, krążenia i oddychania. W takim przypadku lekarz natychmiast wdroży konieczne leczenie.
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią poniższe działania, należy natychmiast wezwać lekarza

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
- Niskie ciśnienie krwi, które w rzadkich przypadkach może wymagać wlewu płynów i zmniejszenia szybkości podawania propofolu.
- Zbyt wolne bicie serca, które w rzadkich przypadkach może być poważne.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):
- Drgawki przypominające padaczkę.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
– Reakcje alergiczne, w tym obrzęk twarzy, języka lub gardła, świszczący oddech, zaczerwienienie skóry i niskie ciśnienie krwi.
- Opisano przypadki utraty przytomności po operacjach. Z tego względu pacjent będzie dokładnie kontrolowany w okresie wybudzania.
- Woda w płucach (obrzęk płuc) po podaniu propofolu.
- Zapalenie trzustki.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Istnieją doniesienia o pojedynczych przypadkach ciężkich działań niepożądanych będących połączeniem następujących objawów: rozpad mięśni, kumulacja substancji kwaśnych we krwi, nieprawidłowo duże stężenie potasu, duże stężenie tłuszczów we krwi, nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG typu Brugadów), powiększenie wątroby, nieregularne bicie serca, niewydolność nerek i niewydolność serca. Nazwano to „zespołem popropofolowym”. U niektórych pacjentów zespół ten ostatecznie doprowadził do śmierci. Działania te wystąpiły jedynie u pacjentów na oddziałach intensywnej terapii przy dawkach propofolu większych niż 4 mg na kg masy ciała na godzinę. Patrz również punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Dodatkowe działania niepożądane
Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):
– Ból w miejscu wstrzyknięcia występujący w trakcie pierwszego wstrzyknięcia. Ból można zmniejszyć wstrzykując jednocześnie propofol do większych żył przedramienia. Jednoczesne wstrzykniecie lidokainy (środka znieczulającego miejscowo) i propofolu również zmniejsza ból w miejscu wstrzyknięcia.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):
– Krótkotrwały bezdech.

– Ból głowy w okresie ustępowania działania leku.
– Nudności lub wymioty w okresie ustępowania działania leku.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):
– Zakrzepy krwi w żyłach lub zapalenie żył w miejscu wstrzyknięcia

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):
– Utrata kontroli popędu seksualnego w okresie ustępowania działania leku.
– Nieprawidłowy kolor moczu po dłuższym podawaniu propofolu.
– Przypadki gorączki po operacji.
– Uszkodzenie tkanki w przypadku, kiedy lek zostanie omyłkowo wstrzyknięty poza żyłę.

Nieznane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- Ruchy mimowolne.
- Nieprawidłowo dobry nastrój.
- Nadużywanie i uzależnienie od leku.
- Niewydolność serca.
- Spłycenie oddechu.
- Ból i/lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia w sytuacji, kiedy lek zostanie omyłkowo wstrzyknięty poza żyłę
- Rozpad tkanki mięśniowej, który zgłaszano bardzo rzadko w przypadkach, gdy propofol był podawany w dawkach większych niż zalecane jako lek uspokajający na oddziałach intensywnej terapii.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK PROPOFOL-LIPURO 2% (20 MG/ML)

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C. Nie zamrażać.

Lek Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) trzeba użyć bezpośrednio po otwarciu fiolki.

Nie używać leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml), jeśli po wstrząśnięciu produktu w fiolce widoczne będą dwie odrębne warstwy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml)

– Substancją czynną jest propofol.
Każdy mililitr leku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) zawiera 20 mg propofolu.
1 fiolka o pojemności 50 ml zawiera 1000 mg propofolu.

- Pozostałe składniki leku to:
olej sojowy, oczyszczony,
triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha,
lecytyna jaja kurzego,
glicerol,
oleinian sodu,
woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) i co zawiera opakowanie

Lek jest emulsją do wstrzykiwań lub infuzji.
Ma wygląd mleczno białej emulsji oleju w wodzie.
Lek jest dostępny w szklanych fiolkach o pojemności 50 mililitrów w opakowaniach zbiorczych po 10 fiolek.
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Niemcy

Adres pocztowy:
34209 Melsungen, Niemcy

Tel.: +49/5661/71-0
Faks: +49/5661/71-4567

Ten produkt leczniczy został zatwierdzony w Krajach Członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml):	Czechy, Irlandia, Łotwa, Portugalia, Hiszpania, Wielka Brytania, Polska, Słowacja
Propofol "B.Braun" 20 mg/ml:	Dania
Propofol B.Braun 2%:	Włochy
Propofol-Lipuro 20 mg/ml:	Austria, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Litwa, Luksemburg, Holandia, Norwegia, Słowenia, Szwecja
Propofol-Lipuro 2%:	Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Pojemniki są przeznaczone do jednorazowego użycia wyłączenie u jednego pacjenta.
Po zakończeniu podawania leku należy usunąć wszelkie niewykorzystane resztki emulsji.
Pojemniki trzeba wstrząsnąć przed użyciem.

Pełne informacje na temat tego produktu podane są w charakterystyce produktu leczniczego.