Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Propofol Baxter, 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań / do infuzji
Propofolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:
1. Co to jest lek Propofol Baxter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Propofol Baxter
3. Jak otrzymywać lek Propofol Baxter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Propofol Baxter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Propofol Baxter i w jakim celu się go stosuje

Lek Propofol Baxter zawiera substancję czynną o nazwie propofol. Lek Propofol Baxter należy do grupy leków do znieczulenia ogólnego. Stosuje się je w celu wywołania utraty świadomości (głębokiego snu), aby można było przeprowadzić zabieg chirurgiczny lub inny. Można je również stosować do uzyskania sedacji (stanu, w którym pacjent jest senny, ale nie zostaje całkowicie uśpiony).

Lek Propofol Baxter stosuje się w celu:
- wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia ogólnego u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1. miesiąca życia,
- sedacji (uspokojenia) u wentylowanych mechanicznie pacjentów w wieku powyżej 16 lat w warunkach intensywnej opieki medycznej,
- sedacji u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1. miesiąca życia podczas zabiegów chirurgicznych i diagnostycznych, oddzielnie lub w połączeniu ze znieczuleniem miejscowym lub regionalnym (lekami znieczulającymi miejscowo).

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Propofol Baxter

Kiedy nie stosować leku Propofol Baxter
- jeśli pacjent ma uczulenie na propofol, soję, orzeszki ziemne lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w celu sedacji pacjentów w wieku 16 lat lub młodszych w warunkach intensywnej opieki medycznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Propofol Baxter należy omówić to z lekarzem, anestezjologiem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpił napad padaczkowy lub drgawki;

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono bardzo wysoki poziom tłuszczu we krwi;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono, że organizm ma problemy z tłuszczem;
- jeśli organizm pacjenta stracił dużo wody (hipowolemia);
- jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek inne problemy zdrowotne, takie jak problemy z sercem, oddychaniem, nerkami lub wątrobą;
- jeśli pacjent od jakiegoś czasu ogólnie źle się czuje;
- jeśli pacjent cierpi na chorobę mitochondrialną.

Po zastosowaniu leku Propofol Baxter pacjent może odczuwać tego skutki. Pacjent może opuścić szpital tylko w towarzystwie innej osoby.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się stosowania leku Propofol Baxter u noworodków, ponieważ ta grupa pacjentów nie została wystarczająco przebadana.

Leku Propofol Baxter nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 roku życia do sedacji na oddziałach intensywnej opieki medycznej, ponieważ nie potwierdzono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania propofolu w tym wskazaniu w tej grupie wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku
W przypadku pacjentów w podeszłym wieku do indukcji znieczulenia wymagane są mniejsze dawki leku Propofol Baxter. Należy wziąć pod uwagę ogólny stan zdrowia i wiek pacjenta. Zmniejszoną dawkę należy podawać wolniej i miareczkować w zależności od reakcji.

Lek Propofol Baxter a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Niektóre z wymienionych leków mogą obniżać ciśnienie krwi lub powodować depresję oddechową, a jednoczesne stosowanie leku Propofol Baxter może występować nasilać te działania niepożądane.
W szczególności należy poinformować lekarza prowadzącego, anestezjologa lub pielęgniarkę o fakcie przyjmowania następujących leków:
- Ryfampicyny, ponieważ w skojarzeniu ze znieczuleniem ogólnym może obniżać ciśnienie krwi.
- Niektórych leków uspokajających i przeciwbólowych, takich jak benzodiazepiny i opiaty, ponieważ mogą nasilać działanie propofolu.
- Walproinianu, gdyż jeśli jest on stosowany jednocześnie z propofolem, należy rozważyć zmniejszenie dawki propofolu.

Stosowanie leku Propofol Baxter z jedzeniem, piciem i alkoholem
Nie wolno spożywać alkoholu w żadnej postaci po zastosowaniu leku Propofol Baxter.

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

Ciąża
Leku Propofol Baxter nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Badania z udziałem kobiet karmiących piersią wykazały, że małe ilości propofolu przenikają do mleka ludzkiego. Dlatego w ciągu 24 godzin po podaniu propofolu nie należy karmić piersią. Pokarm wydzielony w tym czasie należy usunąć.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zastosowaniu propofolu pacjent przez pewien czas może nadal odczuwać senność. Nie wolno prowadzić pojazdów ani używać narzędzi lub maszyn przed ustąpieniem działania leku.

- Jeśli pacjent może wrócić do domu wkrótce po przyjęciu leku Propofol Baxter, nie powinien prowadzić samochodu ani posługiwać się żadnymi narzędziami czy obsługiwać maszyn.
- Pacjent powinien zapytać lekarza, kiedy może ponownie zacząć wykonywać te czynności, a także kiedy może wrócić do pracy.

Lek Propofol Baxter zawiera olej sojowy
Lek Propofol Baxter zawiera olej sojowy. Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

Lek Propofol Baxter zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

3. Jak otrzymywać lek Propofol Baxter

Lek Propofol Baxter, w postaci wstrzyknięcia lub infuzji, zostanie podany pacjentowi do żyły, zwykle na grzbiecie dłoni lub przedramieniu.

Lek Propofol Baxter może być podawany wyłącznie przez lekarzy uprzednio przeszkolonych w zakresie anestezjologii lub w ramach intensywnej opieki medycznej. Sedacja lub znieczulenie lekiem Propofol Baxter nie mogą być wykonywane przez tę samą osobę, która wykonuje zabieg chirurgiczny lub diagnostyczny.

W celu utrzymania snu lub senności, zniesienia bólu, utrzymania zdrowego oddechu i stałego ciśnienia krwi, pacjent może potrzebować kilku różnych leków. Lekarz zdecyduje, kiedy i jakich leków pacjent wymaga.

Dawkowanie
Zastosowana dawka leku Propofol Baxter zależy od wieku, masy ciała, ogólnego stanu zdrowia pacjenta oraz premedykacji. Lekarz zastosuje odpowiednią dawkę do wywołania i utrzymania znieczulenia ogólnego lub do osiągnięcia wymaganej głębokości sedacji, uważnie obserwując reakcje i parametry życiowe pacjenta (puls, ciśnienie krwi, oddychanie, itp.).

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Możliwe działania niepożądane
Wprowadzenie i podtrzymanie znieczulenia oraz sedacji z zastosowaniem propofolu przebiegają zwykle łagodne, z niewielkimi objawami pobudzenia. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są np. niedociśnienie tętnicze i depresja oddechowa. Rodzaj, nasilenie i częstość występowania tych objawów, które obserwowano u pacjentów w trakcie stosowania propofolu, zależą od stanu zdrowia pacjenta, rodzaju zabiegu i zastosowanych procedur operacyjnych lub leczniczych.

W szczególności obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Odczucie bólu w miejscu pierwszego wstrzyknięcia podczas podawania znieczulenia

Często (u 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów)(może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Spontaniczne ruchy i kurcze mięśni podczas wprowadzania do znieczulenia, ból głowy w fazie wybudzania
- Powolne bicie serca (bradykardia).
- Obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze).
- Stan, w którym pacjent zaczyna bardzo szybko oddychać (hiperwentylacja) i kaszel podczas wprowadzania do znieczulenia, przemijające nieefektywne oddychanie (bezdech) podczas wprowadzania do znieczulenia.
- Czkawka podczas wprowadzania do znieczulenia, nudności i wymioty w fazie wybudzania.
- Uderzenia gorąca podczas wprowadzania do znieczulenia.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Krzepnięcie krwi w części układu krążenia (zakrzepica) i zapalenie żył.
- Kaszel podczas podtrzymywania znieczulenia.

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Uczucie zawrotów głowy, dreszczy i odczuwanie zimna w fazie wybudzania,
- epizody podobne do epilepsji z napadami i skurczem mięśni powodującym wygięcie głowy, szyi i kręgosłupa do tyłu (opistotonusem) podczas fazy wprowadzania do znieczulenia, podtrzymania znieczulenia i wybudzania (bardzo rzadko opóźnione o kilka godzin do kilku dni)
- Kaszel w fazie wybudzania.

Bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Ciężkie reakcje alergiczne (anafilaksja), które mogą obejmować obrzęk naczynioruchowy, niewydolność oddechową spowodowaną skurczem oskrzeli, zaczerwienienie skóry i obniżenie ciśnienia krwi.
- Stan utraty przytomności po zabiegu operacyjnym.
- Gromadzenie się płynu w płucach, co może powodować duszności (może również wystąpić po przebudzeniu).
- Zapalenie trzustki.

- Zmiany zabarwienia moczu po długotrwałym podawaniu leku Propofol Baxter.
- Brak zahamowań seksualnych.

- Uszkodzenie tkanki.

- Gorączka pooperacyjna.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Nadmiar kwasu we krwi spowodowany zaburzeniami metabolicznymi (kwasica metaboliczna),
- podwyższone stężenie potasu we krwi,
- podwyższone stężenie lipidów we krwi.

- Euforyczny nastrój w fazie wybudzania,
- nadużywanie i uzależnienie od leku.

- Ruchy mimowolne.

- Arytmia serca,
- niewydolność serca.

- Nieefektywne oddychanie (depresja oddechowa zależna od dawki).

- Powiększenie wątroby.

- Rozpad włókien mięśni poprzecznie prążkowanych (rabdomioliza).

- Niewydolność nerek.

- Ból miejscowy, obrzęk po przypadkowym podaniu pozanaczyniowym.

- Przedłużona, często bolesna erekcja (priapizm).

- Zmiany w zapisie EKG.

Po jednoczesnym podaniu z lidokainą, rzadko mogą wystąpić poniższe działania niepożądane:
- zawroty głowy
- wymioty
- senność,
- drgawki,
- bradykardia
- arytmia
- wstrząs.

Olej sojowy bardzo rzadko może wywoływać reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Propofol Baxter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i etykiecie na fiolce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie zamrażać.
Po pierwszym otwarciu opakowania, lek należy zużyć natychmiast.

Stosuje się rozcieńczenia jedynie z roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań, roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub chlorkiem sodu 1,8 mg/ml (0,18%) i roztworem glukozy 40 mg/ml (4%) do wstrzykiwań oraz roztworem lidokainy nie zawierającym środków konserwujących 10 mg/ml (1%) do wstrzykiwań. Mieszaninę należy przygotować w warunkach aseptycznych (z zachowaniem kontrolowanych i zatwierdzonych warunków) natychmiast przed podaniem leku i należy ją podać w ciągu 12 godzin od jej przygotowania.

Wstrząsnąć przed użyciem.
Nie stosować tego leku, jeśli po wstrząśnięciu zauważy się dwie warstwy.
Należy stosować jednorodne roztwory i nieuszkodzone fiolki.

Roztwór do jednorazowego użytku. Niezużytą emulsję należy wyrzucić.
Anestezjolog i farmaceuta odpowiedzialni są za prawidłowe przechowywanie, stosowanie i utylizację leku Propofol Baxter.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Propofol Baxter
Substancją czynną leku jest propofol.

1 ml emulsji do wstrzykiwań / do infuzji zawiera 10 mg propofolu.
Fiolka o pojemności 20 ml zawiera 200 mg propofolu.
Fiolka o pojemności 50 ml zawiera 500 mg propofolu.
Fiolka o pojemności 100 ml zawiera 1000 mg propofolu.

Pozostałe składniki to: olej sojowy oczyszczony, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glicerol, lecytyna z jaja kurzego, sodu oleinian, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Propofol Baxter i co zawiera opakowanie

Biała emulsja olejowo-wodna do wstrzykiwań/do infuzji.
Lek dostępny jest w postaci:
Emulsji do wstrzykiwań/do infuzji w fiolce z bezbarwnego szkła (typu II) z szarym korkiem z gumy bromobutylowej.

Wielkości opakowań:
Fiolka z bezbarwnego szkła (typu II) o pojemności 20 ml z szarym korkiem z gumy bromobutylowej, opakowanie zawiera 1, 5 lub 10 fiolek.
Fiolka z bezbarwnego szkła (typu II) o pojemności 50 ml z szarym korkiem z gumy bromobutylowej, opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.
Fiolka z bezbarwnego szkła (typu II) o pojemności 100 ml z szarym korkiem z gumy bromobutylowej, opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Dla Austrii, Czech, Estonii, Węgier, Irlandii, Włoch, Litwy, Portugalii, Francji, Danii, Finlandii, Niemiec, Norwegii, Szwecji, Łotwy, Polski, Słowenii, Rumunii, Grecji
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht, Holandia

Dla Holandii
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht, Holandia

Dla Wielkiej Brytanii
Baxter Healthcare Limited
Caxton Way
Thetford, Norfolk IP24 3SE, Wielka Brytania

Wytwórca
UAB Norameda, Wilno, Litwa

Bieffe Medital S.p.A.,
Via Nuova Provinciale
23034 Grossotto (SO), Włochy

SIA "UNIFARMA" Vangažu iela 23,
Ryga, Łotwa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj CMS	**Nazwy własne**
Niemcy (RMS)	Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Austria	Propofol Baxter 1 % (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Czechy	Anesia 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Dania	Profast 10mg/ml, injektions- og infusionsvæske, emulsion
Estonia	Anesia

Grecja	Propofol/Baxter 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση
Finlandia	Profast 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio
Francja	PROPOFOL BAXTER 10 mg/ml, emulsion injectable/pour perfusion
Węgry	Anesia 10 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Irlandia	Propofol 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Włochy	Rapiva 10 mg/ml emulsione iniettabile e per infusion
Łotwa	Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām
Litwa	Anesia 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Holandia	Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Norwegia	Profast 10 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, emulsjon
Polska	Propofol Baxter 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji
Portugalia	Propofol Baxter 10 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
Rumunia	Profast 10 mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Szwecja	Profast 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Słowenia	Anesia 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Wielka Brytania	Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.06.2023

Ulotka zawierająca informacje medyczne
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Niniejsza ulotka informacyjna jest skróconą formą Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL). Więcej informacji można znaleźć w ChPL.

Wskazówki dotyczące postępowania z produktem leczniczym

Produkt leczniczy Propofol Baxter może być podawany tylko przez lekarzy specjalistów z dziedziny anestezjologii lub intensywnej opieki medycznego. Sedacja lub znieczulenie produktem Propofol Baxter nie mogą być wykonywane przez tę samą osobę, która wykonuje zabieg chirurgiczny lub diagnostyczny.

Należy stale monitorować czynności układu krążenia i oddechowego (np. EKG, pulsoksymetria). Należy zapewnić stały, bezpośredni dostęp do standardowych urządzeń resuscytacyjnych stosowanych w przypadku ewentualnych zdarzeń podczas znieczulania ogólnego lub sedacji.

Wskazówki dotyczące okresu przechowywania po otwarciu lub po przygotowaniu

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną w czasie 12 godzin przy temperaturze 25°C.

Okres ważności po rozcieńczeniu: Mieszaninę należy przygotować w warunkach aseptycznych (z zachowaniem kontrolowanych i walidowanych warunków) bezpośrednio przed podaniem i ona zostać podana w ciągu 12 godzin od momentu przygotowania.

Należy zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Pozostały, niezużyty produkt leczniczy należy usunąć.

Wskazówki dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem produktu leczniczego gumowy korek fiolki należy zdezynfekować alkoholem w aerozolu lub wacikiem nasączonym alkoholem.

Fiolki należy wstrząsnąć przed użyciem.
Produkt Propofol Baxter podaje się dożylnie w postaci nierozcieńczonej z plastikowych strzykawek lub szklanych fiolek, lub w postaci mieszaniny z 5% roztworem glukozy w workach z PCW lub szklanych fiolkach.

Produkt Propofol Baxter nie zawiera żadnych środków konserwujących, i może stanowić podłoże dla wzrostu drobnoustrojów.

Emulsję należy pobrać z zachowaniem aseptyki do jałowej strzykawki lub zestawu infuzyjnego natychmiast po przebiciu korka fiolki. Produkt leczniczy należy zacząć podawać **natychmiast po otwarciu**

Przez cały czas trwania infuzji należy przestrzegać zasad aseptyki w odniesieniu do produktu Propofol Baxter i sprzętu infuzyjnego. Leki lub płyny dodawane do linii infuzyjnej, przez którą podawany jest produkt Propofol Baxter, należy wprowadzać wyłącznie w pobliżu miejsca założenia wenflonu.
Nie podawać produktu leczniczego Propofol Baxter przez systemy infuzyjne wyposażone w filtry mikrobiologiczne.

W przypadku jednoczesnego żywienia pozajelitowego należy wziąć pod uwagę tłuszcz podawany z produktem Propofol Baxter. 1,0 ml produktu Propofol Baxter zawiera 0,1 g tłuszczu.

Wlew nierozcieńczonego produktu leczniczego Propofol Baxter
Do infuzji nierozcieńczonego produktu Propofol Baxter należy zastosować pompę infuzyjną lub pompę wolumetryczną.

Czas trwania infuzji produktu Propofol Baxter za pomocą **jednego** systemu infuzyjnego nie może być dłuższy niż 12 godzin, tak jak w przypadku pozajelitowego podawania wszystkich rodzajów emulsji tłuszczowych. Pod koniec trwania wlewu, ale nie później niż po 12 godzinach od jego rozpoczęcia, pozostała objętość produktu Propofol Baxter i system infuzyjny nie mogą być dłużej używane. Jeśli to konieczne, system infuzyjny należy wymienić.

Wlew rozcieńczonego produktu leczniczego Propofol Baxter:
Wlew rozcieńczonego produktu Propofol Baxter należy wykonać za pomocą kontrolowanego systemu infuzyjnego (biureta lub pompa wolumetryczna), w celu zapobiegania przypadkowemu podaniu ilości zbyt dużej objętości rozcieńczonego produktu Propofol Baxter.

Produkt leczniczy Propofol Baxter może być rozcieńczany jedynie z: roztworem glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań, roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub połączeniem roztworów chlorku sodu 1,8 mg/ml (0,18%) i glukozy 40 mg/ml (4%) do wstrzykiwań oraz 1% roztworem lidokainy (10 mg/ml) do wstrzykiwań nie zawierającym środków konserwujących. Końcowe stężenie propofolu nie może być mniejsze niż 2 mg/ml.

Możliwe jest jednoczesne podawanie produktu Propofol Baxter z 5 % roztworem glukozy (50 mg/ml) do wstrzykiwań, 0,9% roztworem chlorku sodu (9 mg/ml) do wstrzykiwań lub połączeniem roztworów 0,18% chlorku sodu (1,8 mg/ml) i 4% glukozy (40 mg/ml) do wstrzykiwań przy użyciu łącznika Y, blisko miejsca wstrzyknięcia.

Maksymalne rozcieńczenie nie może być większe niż 1część produktu Propofol Baxter i 4 części roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań, roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub połączenia chlorku sodu 1,8 mg/ml (0,18%) i roztworu glukozy 40 mg/ml (4%) do wstrzykiwań (minimalne stężenie 2 mg propofolu/ml). Mieszaninę należy przygotować przestrzegając zasad aseptyki (z zachowaniem kontrolowanych i walidowanych warunków) bezpośrednio przed podaniem i podać w ciągu 12 godzin od przygotowania.

W celu złagodzenia bólu w miejscu podania można wstrzyknąć lidokainę bezpośrednio przed podaniem produktu Propofol Baxter lub wymieszać produkt bezpośrednio przed podaniem z roztworem lidokainy nie zawierającym środków konserwujących (roztwór zawierający 20 części propofolu oraz maksymalnie 1 część 1% roztworu lidokainy do wstrzykiwań) w kontrolowanych i walidowanych warunkach aseptycznych. Mieszaninę należy podać w ciągu 12 godzin od jej przygotowania.

Jeśli leki zwiotczające mięśnie (typu atrakurium i miwakurium) podawane są przez ten sam system infuzyjny, co Propofol Baxter, system ten należy przepłukać przed ich podaniem.

Zawartość fiolki oraz cały zestaw infuzyjny wykorzystany do jej podawania są przeznaczone do **jednorazowego** użycia u **jednego** pacjenta.

Dawkowanie

Znieczulenie ogólne u dorosłych
Indukcja znieczulenia

W celu indukcji znieczulenia produkt Propofol Baxter podaje się stopniowo (z szybkością 20–40 mg propofolu co 10 sekund), aż do momentu utraty świadomości. U większości dorosłych w wieku poniżej 55 lat wymagana zwykle całkowita dawka wynosi 1,5–2,5 mg propofolu na kg masy ciała (kg mc.). U pacjentów zakwalifikowanych do III i IV grupy ryzyka znieczulenia według klasyfikacji ASA (ang. American Society of Anesthesiologists), zwłaszcza z chorobą serca w przeszłości oraz u pacjentów w podeszłym wieku, może zachodzić konieczność zmniejszenia całkowitej dawki produktu Propofol Baxter do 1 mg propofolu/kg mc. W związku z tym należy spowolnić infuzję produktu Propofol Baxter (do około 20 mg propofolu co 10 sekund).

Podtrzymanie znieczulenia
Znieczulenie może być podtrzymywane przez podawanie produktu Propofol Baxter w postaci wlewu ciągłego lub powtarzanych wstrzyknięć (bolus).

Wlew ciągły
W celu podtrzymania znieczulenia metodą wlewu ciągłego, dawkę oraz szybkość infuzji należy dostosować indywidualnie. Zwykle dawka potrzebna do uzyskania zadowalającego poziomu znieczulenia wynosi 4-12 mg propofolu/kg mc. na godzinę.
W przypadku pacjentów w podeszłym wieku w ogólnie złym stanie zdrowia lub pacjentów z hipowolemią oraz pacjentów zakwalifikowanych do III i IV grupy ryzyka znieczulenia według klasyfikacji ASA dawka leku może zmniejszona do 4 mg propofolu/kg mc. na godzinę.

Powtarzane wstrzyknięcia (bolus)
W celu podtrzymania znieczulenia z zastosowaniem powtarzanych wstrzyknięć (bolus), zasadniczo stosuje się kolejne dawki 25-50 mg propofolu (co odpowiada 2,5-5 ml produktu Propofol Baxter).

Znieczulenie ogólne u dzieci w wieku od 1. miesiąca życia
Indukcja znieczulenia
W celu wprowadzenia do znieczulenia produkt Propofol Baxter należy podawać stopniowo i powoli do momentu wystąpienia objawów klinicznych wskazujących na rozpoczęcie znieczulenia. Dawkę należy dostosować na podstawie wieku i (lub) masy ciała. U większości dzieci w wieku powyżej 8 lat dawka konieczna do indukcji znieczulenia wynosi około 2,5 mg propofolu/kg mc. W przypadku dzieci młodszych, zwłaszcza w wieku od 1. miesiąca życia do 3 lat, wymagana dawka może być większa (2,5–4 mg propofolu/kg mc.). Mniejsze dawki są zalecane dla pacjentów zakwalifikowanych do III i IV grupy ryzyka znieczulenia według klasyfikacji ASA.

Podtrzymanie znieczulenia
Podtrzymanie wymaganej głębokości znieczulenia można osiągnąć podając produkt Propofol Baxter w postaci wlewu lub powtarzanego bolusa. Wymagane dawki różnią się znacznie między pacjentami, jednak zadowalający stan znieczulenia zwykle uzyskuje się przy dawkach w zakresie 9–15 mg propofolu/kg mc. na godzinę. W przypadku dzieci młodszych, zwłaszcza w wieku od 1. miesiąca życia do 3 lat, wymagana dawka może być większa.

Mniejsze dawki są zalecane dla pacjentów zakwalifikowanych do III i IV grupy ryzyka znieczulenia według klasyfikacji ASA .

Sedacja pacjentów w wieku powyżej 16 lat podczas intensywnej opieki medycznej.
W celu wywołania sedacji u pacjentów wentylowanych mechanicznie podczas intensywnej opieki medycznej produkt Propofol Baxter powinien być podawany w postaci ciągłej infuzji. Dawkowanie należy dostosować na podstawie wymaganego poziomu sedacji. Pożądany poziom sedacji można osiągnąć uzyskać zwykle stosując dawkę w zakresie 0,3–4,0 mg propofolu/kg mc. na godzinę.
Propofol Baxter nie może być stosowany w celu wywołania sedacji u pacjentów w wieku 16 lat lub młodszych w ramach intensywnej opieki medycznej.

Nie zaleca się podawania produktu Propofol Baxter przy pomocy systemu TCI (ang. Target Controlled Infusion – infuzja sterowana docelowym stężeniem produktu leczniczego we krwi) w celu uzyskania sedacji w ramach intensywnej opieki medycznej.

S***edacja dorosłych w trakcie zabiegów chirurgicznych i diagnostycznych***
Podczas podawania produktu Propofol Baxter pacjent musi być stale monitorowany w kierunku objawów obniżenia ciśnienia krwi, niedrożności dróg oddechowych i niedoboru tlenu, a pod ręką przez cały czas powinien być gotowy do użycia standardowy sprzęt ratunkowy przeznaczony do zapobiegania zdarzeniom.
W celu indukcji znieczulenia zasadniczo wymagana jest dawka 0,5–1,0 mg propofolu/kg mc. przez 1–5 minut. W celu podtrzymania znieczulenia dawkowanie określa się na podstawie pożądanego poziomu sedacji i zasadniczo konieczne jest podanie dawek w przedziale 1,5–4,5 mg propofolu/kg mc. na godzinę. Oprócz wlewu, jeśli konieczne jest uzyskanie szybkiego wzrostu poziomu sedacji, można zastosować pojedyncze wstrzyknięcie (bolus) w dawcę 10–20 mg.
U pacjentów zakwalifikowanych do III i IV grupy ryzyka znieczulenia według klasyfikacji ASA może być konieczne zmniejszenie dawki i wolniejsze podawanie leku.
Mniejsza dawka może być również konieczna u pacjentów w wieku powyżej 55 lat.

Sedacja dzieci powyżej 1. miesiąca życia podczas zabiegów chirurgicznych i diagnostycznych
Dawkowanie i okresy pomiędzy podawaniem dawek należy określić na podstawie pożądanej głębokości sedacji i odpowiedzi klinicznej. W przypadku większości pacjentów z populacji dzieci i młodzieży w celu wywołania sedacji wymagana jest dawka 1–2 mg propofolu/kg mc. Podtrzymanie sedacji uzyskuje się poprzez stopniowe zwiększanie dawki produktu Propofol Baxter w postaci wlewu, aż do osiągnięcia pożądanej głębokości sedacji. W przypadku większości pacjentów wymagana dawka wynosi 1,5–9 mg propofolu/kg mc. na godzinę. W przypadku, gdy konieczne jest szybkie osiągnięcie głębszego poziomu sedacji, wlew można uzupełnić podając pojedyncze wstrzyknięcia (bolus) w dawce do 1,0 mg/kg mc.

U pacjentów zakwalifikowanych do III i IV grupy ryzyka znieczulenia według klasyfikacji ASA konieczne może być podawanie mniejszych dawek.

Produktu Propofol Baxter nie wolno stosować w celu wywołania sedacji u dzieci w wieku poniżej 16 lat w ramach intensywnej opieki medycznej.

Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami oprócz wymienionych poniżej. roztwór glukozy 50 mg/ml (5%) do wstrzykiwań, roztwór chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wstrzykiwań lub chlorek sodu 1,8 mg/ml (0,18%) z roztworem glukozy 40 mg/ml (4%) do wstrzykiwań i niezawierającą środków konserwujących lidokaina 10 mg/ml (1%) roztwór do wstrzykiwań.

Leki zwiotczające mięśnie atrakurium i miwakurium nie powinny być podawane bez uprzedniego wypłukania przez ten sam dostęp żylny co produkt leczniczy Propofol Baxter.

Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do depresji krążeniowej i oddechowej. Bezdech wymaga sztucznej wentylacji. W przypadku depresji krążeniowej należy podjąć zwykłe działania polegające na obniżeniu pozycji głowy i/lub substytucji osocza oraz podaniu środków zwężających naczynia krwionośne.

Czas stosowania

Produkt Propofol Baxter można stosować przez maksymalnie przez 7 dni.