

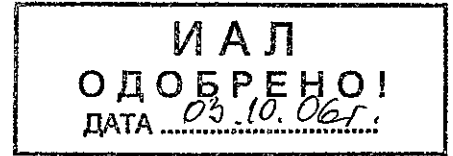
# Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

HC-RA-DE08 / PF

Страница 1

## Указания за употреба

B. Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen, Germany



## Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml)

## Пропофол-Липуро 1%(10 mg/ml)

### Състав

1 ml от емулсията съдържа:

#### Активна съставка:

Propofol 10 mg

#### Помощни съставки:

Соево масло, средноверижни триглицериди, глицерол, яйчен лецитин, натриев олеат, вода за инжекции.

### Лекарствена форма

Емулсия за инжекция или инфузия.

### Фармакотерапевтична група

Общ анестетик.

### Показания

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) е кратко действащ интравенозен общ анестетик за

- увод и поддръжка на обща анестезия,
- седация на пациенти на изкуствена белодробна вентилация в интензивните звена,
- седация за целите на диагностични и хирургични процедури, самостоятелно или в комбинация с локална или регионална анестезия.

### Противопоказания

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) не трябва да се прилага

- при пациенти с данни за свръхчувствителност спрямо propofol или която и да е от съставките на емулсията,
- при пациенти с алергия към соя или фъстъци,
- при деца на възраст под 1 месец за увод и поддържане на анестезия,
- при пациенти на 16 и по-малко години за седация в интензивни звена.

### Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Необходимо е да се подхожда предпазливо при пациенти със сърдечно, респираторно, бъбречно или чернодробно заболяване, пациенти с консумативен синдром или епилепсия, при които Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) трябва да се прилага с намалена скорост на инжектиране (вж. дозировка). По възможност, хиповолемията, сърдечната недостатъчност,

## Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

HC-RA-DE08 / PF

Страница 2

циркулаторната депресия или нарушената респираторна функция трябва да бъдат компенсирани преди прилагането на Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml).

Преди анестезия на пациент с епилепсия, трябва да се провери дали пациентът е приел противоепилептичната си терапия. Въпреки че редица проучвания доказаха ефективност при лечение на *several status epilepticus*, прилагането на propofol при епилептици може също да повиши риска от гърч.

Propofol-Lipuro трябва да се прилага предпазливо, когато се използва за седиране на пациенти подложени на процедури, при които спонтанните движения са особено нежелани, като например очна хирургия.

Употребата на propofol не се препоръчва при електроконвулсивна терапия.

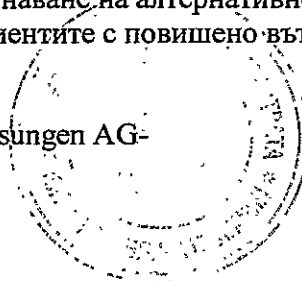
При пациенти с тежки сърдечни нарушения, е препоръчително Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) да се прилага изключително внимателно и под интензивно мониториране.

Рискът от относителна ваготония може да се повиши, тъй като propofol не притежава ваголитична активност. Трябва да се обмисли интравенозно приложение на антихолинергичен препарат преди увода или по време на поддръжката на анестезията, особено в ситуации, при които съществува вероятност да преобладава вагусовият тонус, или когато propofol се използва в съчетание с други средства, които биха предизвикали брадикардия.

Безопасността и ефективността на Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) за помощна седация при деца под 16 години не са установявани.

Въпреки, че не е установена връзка, при непозволена седация на пациенти под 16 години, се съобщава за тежки нежелани реакции (включително и случаи със смъртен изход) при помощна седация. По-конкретно, тези случаи включват възникването на метаболитна ацидоза, хиперлипидемия, рабдомиолиза и/или сърдечна недостатъчност. Тези ефекти са наблюдавани най-често при деца с инфекции на дихателната система, получили дози над препоръчителните за седация на възрастни в интензивни звена.

Също така, получени са много редки съобщения за възникването на метаболитна ацидоза, рабдомиолиза, хиперкалиемия и/или бързо прогресираща сърдечна недостатъчност (в някои случаи със смъртен изход) при пациенти получавали над 58 часа дози над 5 mg/kg/h. Това надвишава максималната доза от 4 mg/kg/h, която понастоящем се препоръчва за седация в интензивно звено. Засегнатите пациенти са били главно (но не само) такива с тежки травми на главата с повишено вътречерепно налягане. В тези случаи, сърдечната недостатъчност обикновено не се е повлиявала от инотропно поддържащо лечение. Напомняме на лекуващите лекари, по възможност да не превишават дозата от 4 mg/kg/h. Предписващите лекарственото средство трябва да са наясно с тези възможни нежелани лекарствени реакции и да обмислят снижаването на дозата или преминаване на алтернативно седиращо средство при първи признаци за поява на симптоми. Пациентите с повишено вътречерепно налягане



## Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

HC-RA-DE08 / PF

Страница 3

трябва да получават подходяща терапия за поддръжка на мозъчното перфузионно налягане по време на тези модификации в лечението.

Трябва да се обърне внимание на нарушенията в мастния метаболизъм или на заболявания налагащи специално ограничаване на приложението на мастни емулсии.

Специално внимание трябва да се обърща, когато propofol се използва за анестезия при бебета и деца до 3 годишна възраст, макар че данните понастоящем не предполагат значителни разлики по отношение безопасност в сравнение с децата над 3 години.

Ако пациентите получават парентерално хранене, е необходимо да се вземе предвид количеството липидна инфузия като част от количеството Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml): 1,0 ml от Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) съдържа 0,1 g липиди.

Сред 3 дни лечение в интензивно звено, липидите трябва да се проследят.

Поради по-високите дози, които обикновено се налага да се приложат при пациенти с патологично наднормено тегло, трябва да се вземе предвид повишения риск от нежелани хемодинамични ефекти.

Специално внимание трябва да се обърне на пациентите с повишено вътречерепно налягане и ниско артериално налягане, тъй като е налице риск от значимо снижение на интрацеребралното перфузионно налягане.

При пациенти с наследствена остра порфирия не трябва да се правят разреждания с разтвор на лидокаин.

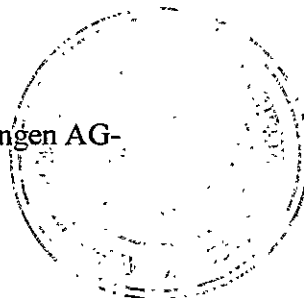
В изолирани случаи е възможно да има фази на постоперативно безсъзнание, което би могло да е придружено от повишен мускулен тонус. Възникването на подобно явление няма връзка с това дали пациентът е бил буден или не. Въпреки че съзнанието се възстановява спонтанно, пациентите в безсъзнание трябва стриктно да се наблюдават.

Преди извеждане, трябва да се потвърди пълното възстановяване от обща анестезия.

Във връзка с приложението при кърмачки, вж. по-долу раздел „Бременност и кърмене“.

### *Влияние върху способността за шофиране и работа с машини*

След прилагане на Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml), е показан адекватен период на наблюдение на събудения пациент за да се гарантира задоволително възстановяване. Пациентът трябва да бъде посъветван да не шофира, да не работи с машини и да не работи в потенциално опасни ситуации. При амбулаторна анестезия, след изписване пациентите трябва да бъдат придружени до дома и трябва да бъдат инструктирани да избягват пиенето на алкохол.



# Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

HC-RA-DE08 / PF

Страница 4

## Бременност и кърмене

Безопасността на propofol по време на бременност не е определяна. Ето защо, propofol не трябва да се прилага при бременни жени, освен ако това не е строго наложително. Propofol преминава през плацентата и може да доведе до неонатална депресия. Високите дози (над 2,5 mg/kg за увод и 6 mg/kg/h за поддържане на анестезията) трябва да се избягват.

Проучвания сред кърмачки показваха, че propofol се екскретира в малки количества в кърмата. Ето защо, майките трябва да прекъснат кърменето и да изхвърлят кърмата си в продължение на 24 часа след приложение на propofol.

## Взаимодействия

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) може да се използва в комбинация с други анестетици (премедикация, изпаряеми анестетици, аналгетици, мускулни релаксанти, локални анестетици). До момента няма съобщения за тежки взаимодействия с тези средства. Някои от централно действащите средства могат да проявяват циркулаторен и респираторен подтискащ ефект, като по този начин водят до усиляване на тези ефекти при употреба в съчетание с Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml). Съобщава се, че съчетаното прилагане с бензодиазепини, парасимпатолитични средства или инхалационни анестетици, удължава анестезията и намалява дихателната честота.

След допълнителна премедикация с опиоиди, е възможно да се наблюдава по-голяма честота и увеличена продължителност на апнея.

След прилагане на suxamethonium или neostigmin могат да възникнат брадикардия и сърдечен арест.

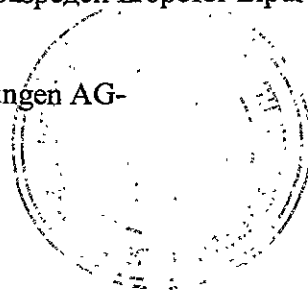
Трябва да се има предвид, че едновременното използване на propofol и средства за премедикация, инхалационни агенти или аналгетични средства, може да потенцира анестезията и нежеланите сърдечно-съдови реакции. Съчетаното използване с депресанти на централната нервна система, напр. алкохол, общи анестетици, наркотични аналгетици, води до интензифициране на седативните им ефекти.

След прилагане на fentanyl, нивото на propofol в кръвта може временно да се повиши заедно с увеличаване честотата на апнеята.

Налице са съобщения за левкоенцефалопатия при прилагане на мастни емулсии като propofol при пациенти получаващи cyclosporine.

Когато се прилага като допълнение към регионална анестезия, може да се наложи дозата на Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) да бъде намалена.

С изключение на 5 % разтвор на глюкоза, 0,9 % разтвор на натриев хлорид, или разтвор 0,18 % натриев хлорид и 4 % глюкоза, и инжекционен lidocaine 1 %, Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) не трябва да се смесва с други разтвори за инжекции или инфузия (справка в раздел "Начин на приложение", подраздел "Инфузия на разреден Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml)").



# Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

HC-RA-DE08 / PF

Страница 5

## Дозировка

### *Общи указания*

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) трябва да се прилага само в болници или в съответно оборудвани амбулаторни заведения от лекари с опит в анестезията или работата с пациенти в интензивно звено. Циркулаторната и респираторната функции трябва да се мониторират постоянно (напр. ЕКГ, пулсов оксиметър) и винаги трябва да има в готовност оборудване за поддръжка на проходими дихателни пътища, изкуствена вентилация и друга реанимационна техника. За седация по време на хирургични и диагностични процедури, Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) не трябва да се прави от същото лице, което извършва хирургичната или диагностична процедура.

Обикновено, в допълнение към Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) е необходимо да се прибавят аналгетични средства.

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) се прилага интравенозно. Дозата се адаптира индивидуално според повлияването на пациента.

### *Обща анестезия при възрастни*

#### Увод в анестезия

За увод в анестезия, Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) трябва да се титрира (20 – 40 mg propofol на всеки 10 секунди) съобразно повлияването на пациента, докато клиничните белези покажат началото на анестезията. Повечето възрастни пациенти на възраст под 55 години обикновено се нуждаят от 1,5 до 2,5 mg propofol/kg телесно тегло (ТТ).

При по-възрастните пациенти и пациентите с клас по ASA III и IV, особено тези с нарушена сърдечна функция, дозовите нужди са по-малки и общата доза Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) може да се намали до минимум 1 mg propofol/kg ТТ. При тези пациенти трябва да се прилагат по-ниски скорости на дозата (приблизително 2 ml, отговарящи на 20 mg на всеки 10 секунди).

#### Поддържане на анестезията

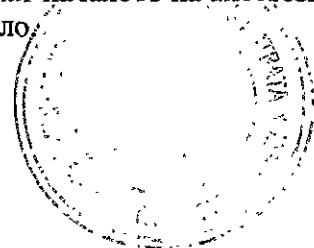
Анестезията може да се поддържа чрез прилагане на Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) или под формата на непрекъсната инфузия, или като многократни болусни инжекции. Ако се прилага техника използваща многократно болусно инжектиране, могат да се правят порции от по 25 – 50 mg propofol (2,5 – 5,0 ml Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml)) съобразно клиничните нужди. За поддръжка на анестезията чрез непрекъсната инфузия, дозовите нужди обикновено са в диапазона 4 – 12 mg/kg ТТ/час.

При лица в напреднала възраст, пациенти с влошено общо състояние, пациенти с клас по ASA III и IV, и при хиповолемични пациенти, дозата може да се намали допълнително в зависимост от тежестта на състоянието на пациента и от използваната анестезиологична техника.

### *Обща анестезия при деца на възраст над 1 месец*

#### Увод в анестезия

За увод в анестезия, Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) трябва да се титрира бавно съобразно повлияването на пациента докато клиничните белези покажат началото на анестезия. Дозата трябва да се адаптира според възрастта и/или телесното тегло.



## Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

HC-RA-DE08 / PF

Страница 6

Повечето пациенти над 8-годишна възраст обикновено се нуждаят от около 2,5 mg propofol/kg телесно тегло за увод в анестезия. Под тази възраст, дозовите нужди могат да са по-високи (2,5 – 4 mg propofol/kg ТТ).

Поради липса на клиничен опит, при по-малки пациенти с повишен риск (класове по ASA III и IV), се препоръчват по-ниски дози.

### Поддържане на обща анестезия:

За поддръжка на обща анестезия, задоволително ниво на анестезия обикновено се постига чрез непрекъснатата инфузия при дозов режим в диапазона 9 – 15 mg propofol/kg ТТ/час.

Деца под 3 години могат да се нуждаят от по-високи дози в рамките на диапазона на препоръчителните дози, в сравнение с по-възрастните педиатрични пациенти. Дозата трябва да се коригира индивидуално и трябва да се обърне специално внимание на необходимостта от адекватна аналгезия (вж. също раздел „Общи указания” по-горе).

Продължителността на употреба за поддръжка на анестезията при деца под 3 години беше най-често около 20 минути, с максимална продължителност от 75 минути. Поради това, не трябва да се надвишава максимална продължителност от около 60 минути, с изключение на случаите, в които са налице специални показания за по-дълга употреба, напр. малигнена хипертермия, при която трябва да се избягват изпаряеми анестетици.

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) Не трябва да се използва за увод и поддръжка на анестезия при деца на възраст под 1 месец.

### *Седиране на изкуствено вентилирани пациенти в интензивните звена*

Когато се използва за осигуряване на седация за вентилирани пациенти в условията на интензивно звено, препоръчително Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) да се прави под формата на непрекъснатата инфузия. Инфузионната скорост трябва да се коригира според необходимата дълбочина на седация. Обикновено задоволителна седация се постига със скорост на приложение в диапазона 0,3 – 4,0 mg propofol/kg ТТ/час. (вж. също раздел „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба”).

Propofol не е показан за седация на пациенти на възраст 16 и по-малко години в интензивно звено (вж. „Противопоказания”).

### *Седация за целите на диагностични и хирургични процедури при възрастни пациенти*

За осигуряване на седация по време на хирургични и диагностични процедури, дозите и скоростите на приложение трябва да се адаптират съобразно клиничното повлияване. Повечето пациенти се нуждаят от 0,5 – 1 mg propofol/kg ТТ в рамките на 1 до 5 минути за начало на седацията. Поддържането на седацията може да се извършва чрез титриране на инфузията с Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) до желаното ниво на седация. Повечето пациенти се нуждаят от 1,5 – 4,5 mg propofol/kg ТТ/час. Инфузията може да бъде допълнена от болусно приложение на 10 – 20 mg propofol (1 – 2 ml Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml)), ако е необходимо бързо задълбочаване на седацията. При пациенти на възраст над 55 години и пациенти с клас по ASA III и IV, може да са необходими по-ниски дози Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) и може да се наложи скоростта на прилагане да се намали.

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) не трябва да се използва за седация за диагностични и хирургични процедури при пациенти на възраст 16 и по-малко години.



# Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

HC-RA-DE08/PF

Страница 7

## *Начин на приложение*

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) се прилага интравенозно чрез инжекция или непрекъснатата инфузия или в неразредено, или в разредено състояние с 5% разтвор на глюкоза или с 0,9%, разтвор на натриев хлорид както и с 0,18% разтвор натриев хлорид плюс 4% глюкоза ПВЦ сакове или стъклени инфузионни банки.

Преди употреба опаковките трябва да се разклатят.

Преди употреба, шийката на ампулата или повърхността на гумената запушалка трябва да бъдат почистени с медицински алкохол (аерозол или тампон). След употреба, използваните опаковки трябва да се изхвърлят.

Propofol-Lipuro 1% не съдържа противомикробни консерванти и поддържа растежа на микроорганизми. Ето защо, Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва да се изтегля асептично в стерилна спринцовка или инфузионна система веднага след отваряне на ампулата или отчупване на запечатването на флакона. Прилагането трябва да започне незабавно. През целия период на инфузиране трябва да се поддържа асептика както по отношение Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml), така и по отношение инфузионното оборудване.

Всякакви лекарствени средства или течности добавяни към функциониращата инфузия на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml), трябва да се прибавят близко до мястото на канюлата.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) не трябва да се прилага през инфузионни системи с микробни филтри.

Съдържанието на една ампула или един флакон Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) и на всяка спринцовка съдържаща Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) е за еднократна употреба при един пациент. Всяко неизразходвано количество от съдържанието останало след употреба, трябва да се изхвърли.

## Инфузия на неразреден Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

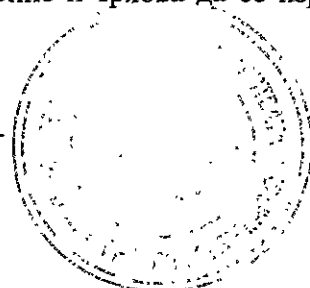
Когато се прилага Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) посредством непрекъснатата инфузия, препоръчително е с цел контролиране на инфузионната скорост да се използват бюрети, броячи на капката, помпи да спринцовка или волуметрични инфузионни помпи. Както е установено за парентералното прилагане на всички видове мастни емулсии, продължителността на непрекъснатата инфузия на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) от една инфузионна система не трябва да надвишава 12. Инфузионната система и резервоарът на Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) трябва да се изхвърли и смени най-късно след 12 часа. Количествата Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) останали в края на инфузията или смяната на инфузионната система, трябва да се изхвърлят.

## Инфузия на разреден Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

### Инфузия на неразреден Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

За инфузиране на разреден Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml), винаги трябва да се използват бюрети, броячи на капката, помпи да спринцовка или волуметрични инфузионни помпи, за да се контролира инфузионната скорост и да се избегне риска от случайно неконтролирано инфузиране на големи обеми разтворен Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml).

Максималното разреждане не трябва да надвишава 1 част Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) с 4 части 5% разтвор на глюкоза, или 0,9% разтвор на натриев хлорид, или разтвор на 0,18% натриев хлорид с 4% глюкоза (минимална концентрация 2 mg propofol/ml). Сместа трябва да се приготви асептично непосредствено преди приложение и трябва да се изразходва в рамките на 6 часа от приготвянето.



# Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

HC-RA-DE08 / PF

Страница 8

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) не трябва да се смесва с други разтвори за инжекции или инфузии.

Едновременното приложение на Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) заедно с 5 % разтвор на глюкоза, или 0,9 % разтвор на натриев хлорид, или разтвор на 0,18 % натриев хлорид с 4 % глюкоза през Y-инжекционен порт близо до мястото на инжектиране е допустимо. С оглед да се намали болката при първоначално инжектиране, Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) може да се смеси с 1% инжекционен lidocaine без консерванти (смесват се 20 части Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) с до 1 част 1% инжекционен lidocaine).

Преди прилагане на мускулните релаксанти atracurium или mivacurium след Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) през същата интравенозна система, е препоръчително системата да се промие преди приложение.

## *Продължителност на употреба*

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) може да се прилага за период от 7 дни максимум.

## **Предозиране**

случайното предозиране може да предизвика кардио-респираторна депресия. Лекувайте респираторната депресия чрез изкуствена вентилация. Сърдечно-съдовата депресия може да наложи сваляне надолу на главата на пациента и прилагане на плазмозаместители и пресорни вещества.

## **Нежелани лекарствени реакции**

Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции спрямо propofol са хипотензия и респираторна депресия. Тези ефекти зависят от приложената доза propofol, но също и от вида премедикация и други едновременно приложени лекарствени средства. По-специално, наблюдавани са следните нежелани лекарствени реакции:

## ***Нарушения на имунната система***

### **Редки (< 1:1000, ≥1:10 000):**

Тежки реакции на свръхчувствителност (анафилаксия), които могат да включват оток на Quincke, бронхоспазъм, еритем и хипотензия.

## ***Психиатрични нарушения***

**Редки (< 1:1000, ≥1:10 000):** Еуфория и сексуална разпуснатост по време на възстановителния период.

## ***Нарушения на нервната система***

### **Чести (< 1:10, ≥1:100):**

По време на увод в анестезия, е възможно да се наблюдават спонтанни движения и миоклонус.

### **Редки (< 1:1000, ≥1:10 000):**

Главоболие, вертижни смущения, треперене и чувство на студ по време на възстановителния период;

Епилептиформени гърчове включително опистотонус.





# Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

HC-RA-DE08 / PF

Страница 9

## Много редки (< 1:10 000):

Късни епилептиформени пристъпи, като периодът на закъснение варира от няколко часа до няколко дни.

При пациенти с епилепсия са наблюдавани гърчове след прилагане на propofol (изолирани случаи).

Случаи на постоперативно безсъзнание вж. раздел 4.4.

## ***Сърдечни и циркулаторни нарушения***

Чести (< 1:10, ≥1:100): Лека или умерена хипотензия.

## Не чести (< 1:100, ≥1:1000):

Подчертана хипотензия. Тя може да наложи прилагането на интравенозни разтвори, при нужда вазоконстриктивни лекарствени средства, и по-бавно приложение на Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml). Трябва да се има предвид вероятността от тежко спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушена коронарна или мозъчна перфузия, или такива с хиповолемия.

## Редки (< 1:1000, ≥1:10 000):

Сърдечна аритмия по време на възстановителния период;

Брадикардия по време на обща анестезия, в някои случаи с прогресираща тежест (до асистолия). Трябва да се обмисли интравенозното приложение на антихолинергично средство преди увода или по време на поддържането на анестезията (вж. също 4.4.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

## ***Респираторни, торакални и медиастинални нарушения***

### Чести (< 1:10, ≥1:100):

По време на увода в анестезия – хипервентилация, преходна апнея, кашлица.

Не чести (< 1:100, ≥1:1000): Кашлица по време на поддържане на анестезията.

Редки (< 1:1000, ≥1:10 000): Кашлица по време на възстановителния период.

Много редки (< 1:10 000): Белодробен оток след прилагане на propofol (изолирани случаи).

## ***Стомашно-чревни нарушения***

Чести (< 1:10, ≥1:100): Хълцане по време на увод в анестезия.

Редки (< 1:1000, ≥1:10 000): Гадене или повръщане по време на възстановителния период.

## Много редки (< 1:10 000):

Панкреатит възникващ след прилагане на propofol. Не може обаче да бъде доказана причинно-следствена връзка.

## ***Бъбречни и пикочни нарушения***

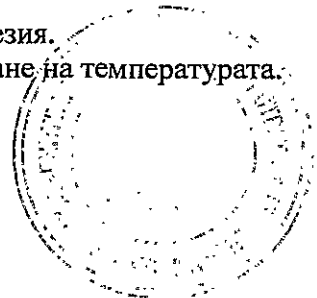
### Редки (< 1:1000, ≥1:10 000):

Случаи на промяна в цвета на урината след продължително прилагане на Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml)

## ***Общи нарушения и засягане на мястото на приложение***

Чести (< 1:10, ≥1:100): Горещи вълни по време на увод в анестезия.

Редки (< 1:1000, ≥1:10 000): Случаи на постоперативно покачване на температурата.



# Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

HC-RA-DE08 / PF

Страница 10

## Много редки (< 1:10 000):

Налице са съобщения за изолирани случаи на тежки нежелани реакции, проявяващи се с комплекс от симптоми включващи: рабдомиолиза, метаболитна ацидоза, хиперкалиемия и сърдечна недостатъчност, понякога със смъртен изход. Тези явления са наблюдавани при пациенти в интензивни звена при дози надвишаващи 4 mg/kg/час. За повече подробности, вж. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

## Много чести (> 1:10):

Локална болка възникваща по време на първоначалното инжектиране. За профилактика и лечение, вж. по-долу.

Редки (< 1:1000, ≥1:10 000): Тромбоза и флебит.

## Много редки (< 1:10 000):

Тежки тъканни реакции след случайно извънсъдово приложение (изолирани случаи).

Локалната болка, която може да възникне по време на първоначалното инжектиране на Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) може да бъде снижена до минимум чрез съчетано прилагане на lidocaine (вж. 4.2, Начин на приложение, подраздел "Инфузия на разреден Propofol-Lipuro 1 %" (10 mg/ml)) и чрез инжектиране или инфузиране в по-големите вени на предмишницата и лакътната ямка. При едновременно инжектиране на lidocaine, могат да възникнат следните нежелани реакции: замайване, повръщане, сънливост, гърчове, брадикардия, сърдечна аритмия и шок.

## Забележка

Пациентите трябва да се съветват да уведомяват своя лекар или фармацевт в случай че изпитат каквито и да било нежелани лекарствени реакции, които не са споменати в тази листовка.

## **Срок на годност**

Продуктът не трябва да се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета.

## **Указания за съхранение / употреба / работа**

Да не се съхранява при температура над 25 °C. Да не се замразява.

Съхранявайте контейнера във външната кутия.

Преди употреба, опаковките трябва да се разклатят. В края на прилагането, неизразходваните количества трябва да се изхвърлят.

Ако след разклащане на продукта се виждат два слоя, продуктът не трябва да се използва.

**Дата на последната редакция: 08.2004**

