

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

B. Braun Melsungen AG · 34209 Melsungen, Německo



# Propofol–Lipuro 2 % (20 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 2 % (20 mg/ml) a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) používat
3. Jak se Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) a k čemu se používá**

Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) 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 2 % (20 mg/ml) se používá

- k uvedení do a udržování celkové narkózy u dospělých a dětí starších 3 let
- ke zklidnění pacientů starších 16-ti let, kteří jsou na jednotce intenzivní péče na umělé plicní ventilaci
- ke zklidnění dospělých a dětí starších 3 let v průběhu diagnostických a chirurgických zákroků, samostatně nebo v kombinaci se znečtitlivěním místním nebo oblastním.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) používat****Nepoužívejte Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml):**

- jste-li alergický/á (přecitlivělý/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**

Zvláštní opatření je zapotřebí

- máte-li závažné poranění hlavy,
- máte-li mitochondriální onemocnění,
- trpíte-li poruchou, při které vaše tělo nezpracovává správně tuky
- trpíte-li jinými zdravotními problémy, které vyžadují zvýšenou opatrnost při použití tukových emulzí,
- máte-li příliš snížen objem krve (hypovolemie),
- jste-li příliš oslaben(a) (vysílen/a) či máte-li srdeční, ledvinové či jaterní potíže,
- trpíte-li vysokým nitrolebním tlakem,
- máte-li potíže s dechem,
- trpíte-li epilepsií,
- podstupujete-li zákrok, kde jsou spontánní pohyby zvláště nežádoucí.

Informujte lékaře, jestliže se u vás některá z těchto nemocí či stavů vyskytuje.

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

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 Vám sníží dávku propofolu nebo propofol vysadí.

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 2 % (20 mg/ml) se nedoporučuje u dětí do 3 let věku.

Propofol nesmí být používán u pacientů ve věku 16 let a mladších pro sedaci v intenzivní péči, protože bezpečnost a účinnost propofolu pro sedaci u této věkové skupiny nebyla prokázána (viz bod „Nepoužívejte Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml)“).

**Další léčivé přípravky a Propofol–Lipuro 2% (20 mg/ml)**

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

Propofol je účinně používán s různými metodami lokální anestezie, kdy se znečtitliví 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, které lze inhalovat
- analgetika proti bolesti.

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

Zvláštní opatrnost je rovněž nutná, jste-li současně léčen(a) antibiotiky obsahujícími rifampicin – mohlo by u Vás dojít k závažnému poklesu krevního tlaku.

**Přípravek Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) a alkohol**

Váš lékař Vás bude informovat ohledně konzumace alkoholu před a po podání přípravku Propofol–Lipuro 2% (20 mg/ml).

**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 2 % (20 mg/ml) nesmí být podán během těhotenství, pokud není jednoznačně potřebný. Prochází placentou a může narušit životní funkce plodu. Propofol však lze užívat v průběhu vyvolaného potratu.

Pokud kojíte, přerušete kojení a mateřské mléko po dobu 24 hodin po podání přípravku Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) 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 2 % (20 mg/ml) byste neměl(a) 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 2 % (20 mg/ml) obsahuje sodík a sojový olej**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) ve 100 ml, takže jej lze považovat za sodíku prostý.

Propofol–Lipuro 2% (20 mg/ml) obsahuje sojový olej. Jestliže jste alergický/á na arašidy nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

**3. Jak se Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) používá**

Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) mohou podávat pouze anesteziologové či speciálně vyškolení lékaři na jednotce intenzivní péče.

**Dávkování**

Dávka, kterou dostanete, záleží na vašem věku, váze a fyzické kondici. Lékař vám podá správnou dávku potřebnou k navození a udržování anestezie či k dosažení potřebné úrovně tlumení, a tu bude upravovat za pečlivého sledování vaší reakce a vitálních funkcí (tep, krevní tlak, dýchání atd.).

V případě potřeby bude lékař rovněž sledovat maximální možnou dobu podávání.

Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) je k navození celkové anestezie obvykle podáván injekčně, a k udržování celkové anestezie kontinuální infuzí (pomalejší, delší injekce). Pro použití k tlumení, se obvykle podává infuzí.

Propofol–Lipuro 2 % (20 mg/ml) lze podávat nejdéle po 7 dní.

schwarz

Format = 170 x 420 mm  
2 Seiten

Lätus 228



CZ 599

599/12606695/1016

GIF

Production site: Melsungen

Font size: 9,0 pt.

**B | BRAUN**

## Způsob podání

Přípravek dostanete ve formě intravenózní injekce či infuze, tedy podáním jehlou či malou hadičkou zavedenou do některé žíly.

Protože Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) neobsahuje konzervační látky, infuze jedné lahvičky nepotrvá déle než 12 hodin.

Po dobu podávání injekce či infuze bude lékař neustále sledovat váš krevní oběh a dýchání.

### Jestliže jste dostal(a) více přípravku Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml), než jste měl(a):

Tato situace je nepravděpodobná, protože aplikované 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 užívání 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 se projevit až u 1 z 10 osob):*

- 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 se projevit až u 1 z 1 000 osob):*

- Křeče jako při epilepsii

*Velmi vzácné: (mohou se projevit až u 1 z 10 000 osob)*

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

*Neznámé (z dostupných údajů nelze zjistit četnost)*

- 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 zjištěny pouze u pacientů na jednotce intenzivní péče, kteří dostávali dávky více než 4 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti za hodinu. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

### Další nežádoucí účinky:

*Velmi časté (postihují více než 1 pacienta z 10):*

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

*Časté (mohou se projevit až u 1 z 10 osob):*

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

*Méně časté (mohou se projevit až u 1 ze 100 osob):*

- Krevní sraženiny v žilách nebo zánět žil v místě vpichu

*Velmi vzácné (mohou se projevit až u 1 z 10 000 osob)*

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

*Neznámé (z dostupných údajů nelze zjistit četnost)*

- Bezděčné pohyby
- Neobvykle dobrá nálada
- Zneužívání léku a závislost na lécích
- Selhání srdce
- Povrchní (mělké) dýchání
- 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 2 % (20 mg/ml) uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za slovem EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

Propofol-Lipuro 2 % (20 mg/ml) je nutno použít ihned po otevření lahvičky.

Přípravek Propofol-Lipuro 2 % (20 mg/ml) nepoužívejte, pokud si všimnete, že obsah je po protřepání rozdělen na dvě vrstvy.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Propofol-Lipuro 2 % (20 mg/ml) obsahuje

- Léčivou látkou je propofolum. Každý mililitr přípravku Propofol-Lipuro 2 % (20 mg/ml) obsahuje 20 mg propofolum. Jedna 50ml lahvička obsahuje 1000 mg propofolu.
- Pomocnými látkami jsou: čištěný sójový olej střední nasycené triacylglyceroly vaječný lecithin glycerol natrium-oleát voda na injekci

### Jak Propofol-Lipuro 2 % (20 mg/ml) vypadá a co obsahuje toto balení

Jedná se o injekční/infuzní emulzi.

Jedná se o mléčně bílou emulzi oleje ve vodě.

Dodává se ve skleněných injekčních lahvičkách o obsahu 50 ml, které jsou baleny po jednom či 10 kusech

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Německo

*Poštovní adresa:*

34209 Melsungen

Německo

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP povolen pod následujícími názvy:

Propofol-Lipuro 2 % (20 mg/ml):	Španělsko, Velká Británie, Irsko, Portugalsko, Česká republika, Lotyšsko, Polsko, Slovenská republika
Propofol „B.Braun“ 20 mg/ml:	Dánsko
Propofol B. Braun 2% (20 mg/ml):	Itálie
Propofol-Lipuro 20 mg/ml:	Francie, Rakousko, Německo, Estonsko, Finsko, Lucembursko, Nizozemsko, Švédsko, Norsko, Maďarsko, Slovinsko, Litva Řecko
Propofol-Lipuro 2%:	

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9.5.2016

### Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Lahvičky jsou určeny k jednorázovému použití pouze pro jednoho pacienta.

Nepoužitou emulzi je po ukončení podávání nutno vyhodit.

Lahvičky je třeba před použitím protřepat.

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



**B | BRAUN**

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Německo

