

**Prospect: Informații pentru utilizator****Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
propofol**

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Propofol MCT/LCT Fresenius și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Propofol MCT/LCT Fresenius
3. Cum să utilizați Propofol MCT/LCT Fresenius
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Propofol MCT/LCT Fresenius
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Propofol MCT/LCT Fresenius și pentru ce se utilizează**

Propofol MCT/LCT Fresenius aparține unui grup de medicamente numit “anestezice generale”. Anestezicele generale sunt utilizate pentru inducerea stării de inconștiență (sommn), astfel încât intervențiile chirurgicale sau alte proceduri să poată fi efectuate. Acestea pot fi folosite, de asemenea, pentru a vă seda (astfel încât să simțiți stare de somnolență, dar să nu fiți complet adormit).

**Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă este utilizat pentru:**

- inducerea și menținerea anesteziei generale la adulți și copii cu vârsta mai mare de 1 lună;
- sedarea pacienților cu vârsta mai mare de 16 ani, cărora li se efectuează respirație artificială în unități de terapie intensivă;
- sedarea adulților, adolescenților și copiilor cu vârsta mai mare de 1 lună în timpul procedurilor de diagnosticare și chirurgicale, singur sau în combinație cu anestezie locală sau regională.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Propofol MCT/LCT Fresenius****Nu utilizați Propofol MCT/LCT Fresenius:**

- dacă sunteți alergic la propofol, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- la pacienții cu vârsta de 16 ani sau mai mică, pentru sedare în unități de terapie intensivă.

**Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Propofol MCT/LCT Fresenius și dacă oricare dintre următoarele afirmații vi se aplică sau vi s-au aplicat în trecut, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Nu trebuie să vi se administreze Propofol MCT/LCT Fresenius sau trebuie să vi se administreze numai

cu precauție extremă și cu supraveghere atentă, dacă sunteți în una dintre următoarele situații:

- suferiți de insuficiență cardiacă (a inimii) severă;
- aveți orice alte afecțiuni grave ale inimii;
- vi se efectuează terapie electroconvulsivantă (TEC, un tratament pentru probleme psihice).

În general, Propofol MCT/LCT Fresenius trebuie administrat cu prudență pacienților vârstnici sau celor slăbiți.

Înainte de a vi se administra Propofol MCT/LCT Fresenius, spuneți medicului anestezist sau medicului din unitatea de terapie intensivă dacă suferiți de:

- afecțiuni ale inimii;
- afecțiuni ale plămânilor;
- afecțiuni ale rinichilor;
- afecțiuni ale ficatului;
- convulsii (epilepsie);
- o presiune ridicată în interiorul craniului (tensiune intracraniană crescută). În combinație cu o tensiune arterială scăzută, cantitatea de sânge care ajunge la creier poate fi redusă.
- nivel crescut al grăsimilor din sânge. Dacă vi se administrează nutriție parenterală totală (sunteți hrănit printr-o venă), trebuie controlat regulat nivelul grăsimilor din sânge.
- pierdere mare de apă din organism (sunteți hipovolemic).

Dacă prezentați oricare din următoarele afecțiuni, acestea trebuie tratate înainte de a vi se administra Propofol MCT/LCT Fresenius:

- insuficiență cardiacă (a inimii);
- cantitatea de sânge care ajunge la țesuturi este insuficientă (insuficiență circulatorie);
- probleme grave cu respirația (insuficiență respiratorie);
- deshidratare (hipovolemie);
- convulsii (epilepsie).

Propofol MCT/LCT Fresenius poate crește riscul de apariție a:

- convulsiilor epileptice;
- unui reflex nervos care încetinește ritmul inimii (vagotonie, bradicardie);
- unor modificări în fluxul de sânge care ajunge la organele corpului (efecte hemodinamice asupra sistemului cardiovascular), dacă sunteți supraponderal (aveți greutate corporală prea mare) și primiți doze mari de Propofol MCT/LCT Fresenius.

În timpul sedării cu Propofol MCT/LCT Fresenius, pot apărea mișcări involuntare. Medicii vor lua în considerare cum acest lucru ar putea să afecteze procedurile chirurgicale care se desfășoară în timpul sedării și vor lua precauțiile necesare.

Foarte rar, după anestezie, poate exista o perioadă de inconștiență asociată cu o rigiditate a mușchilor. Acest lucru necesită supraveghere din partea personalului medical, dar niciun alt tratament. Această situație se rezolvă spontan.

Injecția cu Propofol MCT/LCT Fresenius poate fi dureroasă. Se poate utiliza un anestezic local pentru a reduce durerea, dar acesta poate avea reacții adverse proprii.

Nu vi se va permite să părăsiți spitalul până nu vă reveniți complet.

Chiar dacă puteți merge acasă la scurt timp după ce vi s-a administrat propofol, nu trebuie să mergeți neînsoțit.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă la nou-născuți sau copii mai mici de 1 lună.

Ca urmare a datelor disponibile limitate, nu este recomandată utilizarea unui sistem de perfuzare controlată TCI la copii și adolescenți cu vârsta sub 2 ani.

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta mai

mică de 16 ani pentru sedare în unitățile de terapie intensivă, deoarece siguranța la această grupă de vârstă nu a fost demonstrată pentru această indicație.

### **Propofol MCT/LCT Fresenius împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

De asemenea, trebuie să aveți grijă deosebită dacă luați/vi se administrează oricare dintre următoarele medicamente:

- Premedicație (medicul dumneavoastră anestezist va ști care sunt medicamentele care pot fi influențate de Propofol MCT/LCT Fresenius);
- Alte anestezice, inclusiv anestezice generale, regionale, locale sau inhalatorii (este posibil să fie necesare doze mai mici de Propofol MCT/LCT Fresenius. Medicul dumneavoastră anestezist va ști acest lucru.);
- Medicamente pentru calmarea durerii (analgice);
- Medicamente puternice pentru calmarea durerii (fentanil sau opioide);
- Medicamente parasimpatolitice (medicamente utilizate, de exemplu, pentru tratamentul spasmelor dureroase de la nivelul organelor interne, astmului bronșic sau bolii Parkinson);
- Benzodiazepine (medicamente utilizate pentru a trata anxietatea);
- Suxametoniu (medicament care relaxează mușchii);
- Medicamente care afectează o mare parte din funcțiile interne ale organismului, precum ritmul inimii, de exemplu, atropina;
- Medicamente sau băuturi care conțin alcool etilic;
- Neostigmină (medicament utilizat pentru tratamentul unei boli denumită miastenia gravis);
- Ciclosporină (medicament utilizat pentru a preveni respingerea unui transplant);
- Valproat (medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei sau a tulburărilor psihice).

### **Propofol MCT/LCT Fresenius împreună cu alimente, băuturi și alcool**

După ce vi se administrează Propofol MCT/LCT Fresenius, nu trebuie să mâncați, să beți sau să consumați alcool etilic înainte de a vă reveni complet.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Propofol MCT/LCT Fresenius nu trebuie administrat femeilor gravide, decât dacă este imperios necesar.

Trebuie să întrerupeți alăptarea și să aruncați laptele matern timp de 24 de ore după ce vi s-a administrat Propofol MCT/LCT Fresenius.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După ce vi s-a administrat propofol, vă puteți simți somnoros pentru încă o perioadă de timp.

Nu conduceți vehicule sau folosiți orice unelte sau utilaje până când nu sunteți sigur că efectele au dispărut.

Dacă puteți merge acasă la scurt timp după ce vi s-a administrat propofol, nu conduceți și nu plecați acasă neînsoțit.

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră când puteți să reluați aceste activități și când vă puteți întoarce la serviciu.

### **Propofol MCT/LCT Fresenius conține ulei de soia și sodiu**

Propofol MCT/LCT Fresenius conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) pentru 100 ml, adică practic “nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați Propofol MCT/LCT Fresenius**

Propofol MCT/LCT Fresenius vi se va administra numai în spitale sau în unități de terapie adecvate de către sau sub directa supraveghere a medicului dumneavoastră anesteziat sau a medicului din unitatea de terapie intensivă.

### **Doze**

Dozele care vi se administrează variază în funcție de vârstă, greutate corporală și condiție fizică. Medicul vă va administra doza corectă pentru a induce și a menține anestezia sau pentru a ajunge la gradul de sedare dorit, prin supraveghere atentă a răspunsului și a semnelor dumneavoastră vitale (puls, tensiune arterială, respirație, etc.).

Este posibil să aveți nevoie de diferite medicamente pentru a vă menține adormit sau somnoros, fără să simțiți durere, să respirați normal și să vă mențineți tensiunea arterială constantă. Medicul dumneavoastră va decide care sunt medicamentele de care aveți nevoie și când aveți nevoie de acestea.

### **Adulți**

Majoritatea persoanelor necesită 1,5-2,5 mg propofol pe kg corp pentru a-i face să adoarmă (inducerea anesteziei) și, apoi, 4-12 mg propofol pe kg corp și oră pentru a-i menține adormiți (menținerea anesteziei). Pentru sedare sunt suficiente, de obicei, doze de 0,3-0,4 mg propofol pe kg corp și oră.

Pentru sedare în timpul procedurilor de diagnostic și chirurgicale la adulți, majoritatea pacienților necesită 0,5-1 mg propofol pe kg corp timp de 1-5 minute, pentru inducerea sedării. Menținerea sedării poate fi realizată prin ajustarea perfuziei de Propofol MCT/LCT Fresenius până la gradul de sedare dorit. Majoritatea pacienților necesită 1,5-4,5 mg propofol pe kg corp și oră. Perfuzia poate fi suplimentată prin administrarea în bolus a 10-20 mg propofol (1-2 ml Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă), dacă este necesară o creștere rapidă a gradului de sedare.

Atunci când se utilizează pentru sedarea pacienților ventilați artificial cu vârsta mai mare de 16 ani, în condiții de terapie intensivă, doza trebuie ajustată în funcție de gradul de sedare necesar. De obicei, un grad de sedare satisfăcător este obținut prin perfuzarea continuă la viteze de administrare aflate în intervalul 0,3 până la 4,0 mg propofol/kg corp și oră. Nu sunt recomandate viteze de perfuzare mai mari de 4,0 mg propofol/kg corp și oră.

### **Pacienți vârstnici și slăbiți**

Pacienții vârstnici și slăbiți pot necesita doze mai mici.

### **Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta peste o lună**

Nu se recomandă administrarea Propofol MCT/LCT Fresenius la copii mai mici de 1 lună.

De asemenea, trebuie acordată atenție deosebită, atunci când se administrează Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă la copii cu vârsta mai mică de 3 ani. Totuși, datele disponibile până în prezent nu sugerează faptul că medicamentul ar fi mai puțin sigur decât în cazul administrării la copii cu vârsta mai mare de 3 ani.

Doza trebuie ajustată în funcție de vârstă și/sau greutate corporală. La majoritatea copiilor cu vârsta peste 8 ani, doza necesară pentru a-i face să adoarmă (inducerea anesteziei) este de aproximativ 2,5 mg propofol/kg corp. La copii mai mici, în special cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 ani, pot fi necesare doze mai mari (2,5-4 mg/kg corp).

Cu viteze de administrare în intervalul 9-15 mg/kg corp și oră se poate atinge, de regulă, un grad satisfăcător de anestezie pentru a-i menține adormiți (menținerea anesteziei). La copii mai mici, în special cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 ani, pot fi necesare doze mai mari.

Pentru sedare în timpul procedurilor chirurgicale și de diagnostic cu Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă, pentru instalarea sedării, majoritatea copiilor cu vârsta peste 1 lună necesită 1-2 mg propofol/kg corp. Menținerea sedării se realizează prin administrarea Propofol MCT/LCT Fresenius, în perfuzie intravenoasă, până la obținerea gradului de sedare dorit. Majoritatea pacienților necesită 1,5-9 mg propofol/kg corp și oră. Perfuzia poate fi suplimentată prin administrarea în bolus, până la 1 mg propofol/kg corp, dacă este necesară o creștere rapidă a gradului de sedare.

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani pentru sedare în unitățile de terapie intensivă, deoarece siguranța la această grupă de vârstă nu a fost demonstrată pentru această indicație.

### **Mod de administrare**

Propofol MCT/LCT Fresenius este destinat administrării intravenoase, de obicei într-o venă de pe spatele palmei sau de la nivelul antebrațului. Medicul dumneavoastră anestezist poate utiliza un ac sau o canulă (un tub din plastic, fin). Propofol MCT/LCT Fresenius va fi injectat într-o venă fie direct, fie cu ajutorul unei pompe electrice.

Propofol MCT/LCT Fresenius este destinat unei singure administrări. Orice cantitate de emulsie neutilizată trebuie aruncată. Recipientele trebuie agitate înainte de utilizare. În cazul în care, după agitare, se observă existența a două straturi în recipient, emulsia nu trebuie utilizată. Trebuie utilizate numai preparate omogene și recipiente nedeteriorate.

Înainte de utilizare, gâtul fiolei sau suprafața dopului din cauciuc trebuie curățate utilizând un spray alcoolic sau un tampon umezit în alcool etilic.

### **Durata tratamentului**

Atunci când se utilizează pentru sedare, Propofol MCT/LCT Fresenius nu trebuie administrat mai mult de 7 zile.

### **Dacă vi se administrează mai mult propofol decât trebuie**

Medicul dumneavoastră se va asigura că vi se administrează doza corectă de propofol pentru dumneavoastră, în conformitate cu procedura care vi se efectuează.

Totuși, persoane diferite necesită doze diferite și dacă vi se administrează prea mult, poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră anestezist să ia măsuri pentru a se asigura că inima și respirația dumneavoastră sunt susținute corespunzător. Din acest motiv, medicamentele anestezie sunt administrate doar de către medici specializați în anestezie sau în îngrijirea pacienților în unitățile de terapie intensivă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții adverse care pot apărea în timpul anesteziei**

Următoarele reacții adverse pot apărea în timpul anesteziei (în timpul în care vi se administrează injecția sau atunci când sunteți somnoros sau adormit). Medicul dumneavoastră va urmări aceste reacții. Dacă apar, medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul potrivit.

#### ***Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)***

- Senzație de durere la locul injectării (în timp ce vi se administrează injecția și înainte de a adormi).

#### ***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)***

- Bătăi rare sau rapide ale inimii;
- Tensiune arterială mică;
- Modificări ale respirației (frecvență scăzută a respirației, oprire a respirației);
- Sughit;
- Tuse (poate apărea și atunci când vă treziți).

#### ***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)***

- Umflare și înroșire sau cheaguri de sânge la nivelul venei, în jurul locului de injecție.

***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)***

- Spasme și tremurături ale corpului sau convulsii (pot apărea, de asemenea, atunci când vă treziți).

***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)***

- Reacție alergică gravă care determină dificultăți în respirație, piele umflată și roșie, bufeuri;
- Acumulare de lichid în plămâni, care vă poate reduce respirația (poate apărea, de asemenea, atunci când vă treziți);
- Culoare neobișnuită a urinei (poate apărea, de asemenea, atunci când vă treziți).

***Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)***

- Mișcări involuntare;
- Reacție severă pe piele sau în țesut, ca urmare a injectării accidentale pe lângă venă;
- Stare de erecție prelungită, adesea dureroasă (priapism).

**Reacții adverse care apar după anestezie**

Următoarele reacții adverse pot apărea după anestezie (atunci când vă treziți sau după ce v-ați trezit deja).

***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)***

- Durere de cap;
- Senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături);
- Tuse.

***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)***

- Amețeală, frisoane, senzație de frig;
- Excitație.

***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)***

- Stare de inconștiență după intervenția chirurgicală (atunci când se întâmplă acest lucru, pacienții și-au revenit fără probleme);
- Inflamare a pancreasului (pancreatită), care cauzează durere de stomac severă (nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect);
- Febră după intervenția chirurgicală.

***Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)***

- Senzație de euforie;
- Dezinhibiție sexuală;
- Bătăi neregulate ale inimii;
- Modificări ale ECG (ECG de tip Brugada);
- Creștere a dimensiunilor ficatului;
- Insuficiență a rinichilor;
- Distrugere a celulelor mușchilor (rabdomioliză), creștere a acidității în sângele dumneavoastră, concentrație crescută a potasiului și grăsimilor în sângele dumneavoastră, insuficiență cardiacă;
- Abuz de medicament, în special de către profesioniștii din domeniul sănătății;
- Stare de erecție prelungită, adesea dureroasă (priapism).

Rareori, atunci când Propofol MCT/LCT Fresenius este administrat în combinație cu lidocaina (un anesthetic local utilizat pentru a reduce durerea la locul de injecție), pot să apară anumite reacții adverse:

- amețeală;
- vărsături;
- somnolență;
- convulsii;

- încetinire a bătăilor inimii (bradicardie);
- bătăi ale inimii neregulate (aritmii);
- șoc.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478-RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Propofol MCT/LCT Fresenius**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiolă/flacon și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.  
A nu se congela.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

Sistemele de administrare pentru Propofol MCT/LCT Fresenius nediluat trebuie înlocuite după 12 ore de la desigilarea fiolei sau a flaconului.

Diluarea cu soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau amestecarea cu soluție injectabilă de lidocaină 10 mg/ml (1%) fără conservanți (cel puțin 2 mg propofol pe mililitru) trebuie făcută în condiții aseptice (trebuie menținute condiții controlate și validate), imediat înaintea administrării, iar administrarea trebuie încheiată în maximum 6 ore de la prepararea amestecului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml**

- Substanța activă este propofol.

Fiecare mililitru emulsie injectabilă/perfuzabilă conține propofol 10 mg.

Fiecare fiolă a 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține propofol 200 mg.

Fiecare flacon a 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține propofol 200 mg.

Fiecare flacon a 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține propofol 500 mg.

Fiecare flacon a 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține propofol 1000 mg.

- Celelalte componente sunt: ulei de soia rafinat, trigliceride cu lanț mediu, lecitină purificată din ou, glicerol, acid oleic, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Propofol MCT/LCT Fresenius și conținutul ambalajului**

Propofol MCT/LCT Fresenius este o emulsie injectabilă/perfuzabilă de tip ulei în apă, de culoare albă.

Propofol MCT/LCT Fresenius este disponibil în fiole sau flacoane din sticlă incoloră. Flacoanele din sticlă sunt prevăzute cu dop din cauciuc.

**Mărimi de ambalaj:**

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 5 flacoane din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 15 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 15 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +4 (0)268 40 62 60

Fax: +4 (0)268 40 62 63

e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

**Fabricanții**

Fresenius Kabi Austria GmbH,

Hafnerstasse 36, 8055 Graz,

Austria

Fresenius Kabi AB,

Rapsgatan 7, SE-751 74 Uppsala,

Suedia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**



<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Denumirea comercială a medicamentului</b>
Austria	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Belgia	Propolipid 1 %
Bulgaria	Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Cipru	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Danemarca	Propolipid
Estonia	Propoven 1%
Finlanda	Propolipid 10 mg/ml
Germania	Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Grecia	Propofol MCT/LCT 1%
Irlanda	Fresenius Propoven 1%
Islanda	Propolipid 10 mg/ml
Italia	Propofol Kabi
Letonia	Propoven 1%
Lituania	Propoven 1%
Luxemburg	Propofol 1% MCT Fresenius
Norvegia	Propolipid 10 mg/ml
Olanda	Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius
Polonia	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugalia	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Republica Cehă	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Republica Slovacă	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
România	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Spania	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Suedia	Propolipid 10 mg/ml
Marea Britanie	Fresenius Propoven 1%
Ungaria	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2022.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă nu trebuie amestecat înainte de administrare cu soluții injectabile sau perfuzabile, altele decât soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție injectabilă de lidocaină 10 mg/ml (1%) fără conservanți. Concentrația finală de propofol nu trebuie să fie mai mică de 2 mg/ml.

Pentru o unică administrare. Orice cantitate de medicament rămasă după utilizare trebuie îndepărtată.

Fiolele/flacoanele trebuie agitate înainte de utilizare.

În cazul în care, după agitare, se observă existența a două straturi în fiolă/flacon, emulsia nu trebuie utilizată.

Trebuie utilizate numai preparate omogene și recipiente nedeteriorate.

Înainte de utilizare, gâtul fiolei sau membrana de cauciuc a flaconului trebuie curățată utilizând un spray cu alcool sau un tampon umezit în alcool etilic. După utilizare, fiolele sau flacoanele utilizate trebuie aruncate.

Propofolul trebuie administrat de către personal specializat în efectuarea anesteziei (sau, acolo unde este cazul, medici specialiști în tratamentul pacienților din unitățile de terapie intensivă).

Pacienții trebuie monitorizați permanent, iar echipamentele de menținere a permeabilității căilor respiratorii, ventilație artificială, suplimentare cu oxigen și alte dispozitive de resuscitare trebuie să fie disponibile imediat, în orice moment. Propofolul nu trebuie administrat de către persoana care realizează procedura de diagnosticare sau intervenția chirurgicală.

Au fost raportate abuz și dependență de propofol, mai ales de către profesioniștii din domeniul sănătății. Ca și în cazul altor anestezice generale, administrarea propofolului în absența unor echipamente pentru menținerea permeabilității căilor respiratorii, poate duce la complicații respiratorii letale.

În cazul în care propofolul este administrat în scop de sedare conștientă pentru proceduri chirurgicale și de diagnostic, pacienții trebuie monitorizați permanent pentru detectarea semnelor precoce de hipotensiune arterială, obstrucție a căilor respiratorii și desaturare în oxigen.

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă poate fi administrat nediluat sau diluat în soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%).

Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă nu trebuie amestecat cu alte soluții perfuzabile sau injectabile față de cele menționate mai sus.

Soluția perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%), soluția perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluția perfuzabilă de clorură de sodiu 1,8 mg/ml (0,18%) și soluția perfuzabilă de glucoză 40 mg/ml (4%) pot fi administrate prin intermediul aceleiași truse de perfuzie.

Administrarea concomitentă a altor medicamente sau fluide prin adăugarea acestora în linia de perfuzie a Propofol MCT/LCT Fresenius trebuie făcută în apropiere de locul canulei, utilizând o piesă conectoare în formă de Y sau o valvă cu trei căi.

Propofol MCT/LCT Fresenius este o emulsie lipidică fără conservanți antimicrobieni, putând favoriza creșterea rapidă a microorganismelor.

Emulsia trebuie extrasă aseptice într-o seringă sterilă și într-un set de administrare steril, imediat după deschiderea fiolei sau desigilarea flaconului. Administrarea trebuie începută imediat.

În timpul perfuzării intravenoase, trebuie menținută asepsia, atât pentru emulsia de Propofol MCT/LCT Fresenius, cât și pentru echipamentul de perfuzare. Propofol MCT/LCT Fresenius nu

trebuie administrat printr-un filtru microbiologic.

Perfuzia intravenoasă cu Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml nediluat:

În cazul în care Propofol MCT/LCT Fresenius se administrează nediluat, se recomandă utilizarea de biurete, pipete, seringi automate sau pompe volumetrice pentru perfuzare, pentru monitorizarea vitezei de perfuzare.

Ca în cazul oricărei emulsii lipidice, perfuzarea Propofol MCT/LCT Fresenius printr-un sistem unic de perfuzare nu trebuie să depășească 12 ore. Sistemul de perfuzare prin care se administrează Propofol MCT/LCT Fresenius trebuie înlocuit la interval de cel puțin 12 ore.

Perfuzia intravenoasă cu Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml diluat:

Trebuie utilizate întotdeauna biurete, pipete sau pompe volumetrice pentru perfuzie, pentru a controla viteza de perfuzare. Diluția maximă nu trebuie să depășească 1 parte Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml la 4 părți soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) (concentrația minimă de propofol 2 mg/ml). Amestecarea trebuie efectuată în condiții aseptice (trebuie menținute condiții controlate și validate), imediat înaintea administrării, iar administrarea trebuie încheiată în maximum 6 ore de la prepararea amestecului.

În vederea reducerii durerii la locul administrării, Propofol MCT/LCT Fresenius trebuie administrat într-o venă de calibru mare și/sau se poate administra soluție injectabilă de lidocaină înainte de inducția anesteziei cu Propofol MCT/LCT Fresenius. Alternativ, se poate adăuga lidocaină în soluție (20 părți Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă la cel mult 1 parte lidocaină 1% soluție injectabilă fără conservanți) pentru a reduce durerea la locul de injectare a Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă. Administrarea intravenoasă de lidocaină nu trebuie utilizată pacienților cu porfirie acută ereditară.

Miorelaxantele, cum sunt atracurium și mivacurium, trebuie administrare prin aceeași linie utilizată pentru Propofol MCT/LCT Fresenius, numai după spălarea acesteia.