

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Пропофол-Липуро 10 mg/ml емулзија за ињектирање или инфузија Пропофол

Внимателно и целосно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го употребувате лекот бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт
- Ако забележите некое несакано дејство, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт. Тоа подразбира и можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Што содржи ова упатство

1. Што е Пропофол-Липуро 10 mg/ml и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите Пропофол-Липуро 10 mg/ml
3. Како се употребува Пропофол-Липуро 10 mg/ml
4. Можни несакани дејства
5. Начин на чување на Пропофол-Липуро 10 mg/ml
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Пропофол-Липуро 10 mg/ml и за што се употребува

Пропофол-Липуро 10 mg/ml спаѓа во групата лекови наречени општи анестетици. Општите анестетици се употребуваат за да предизвикаат бесвесна состојба (сон) за да можат да се извршат хируршки операции или други процедури. Тие исто може да се употребуваат за седација (за да бидете поспани, но не сосема заспани).

Пропофол-Липуро 10 mg/ml се употребува за:

- Индукција и одржување на општа анестезија кај возрасни и деца > 1 месец
- Седација на пациенти > 16 години кои примаат вештачко дишење во интензивна нега
- Седација на возрасни и деца > 1 месец за време на дијагностички и хируршки процедури, сам или во комбинација со локална или регионална анестезија.

2. Што треба да знаете пред да го употребите Пропофол-Липуро 10 mg/ml

Да не се употребува Пропофол-Липуро 10 mg/ml:

- Ако сте алергични на пропофол, соја, кикирики или било кои други состојки во овој лек (наведени во дел 6).

Не смее да се користи кај пациенти на возраст од 16 години или помлади за седација за време на интензивна нега.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да примите Propofol 10mg/ml

Бидете посебно внимателни

- ако имате митохондријално заболување
- ако имате пореметување при кое Вашето тело нема соодветна толеранција на масти,
- ако имате други здравствени проблеми кои наложуваат голема претпазливост при употребата на масни емулзии,
- ако имате мал волумен на крвта (хиповолемија),
- ако сте омалаксани (изнемоштени) или имате проблеми со срцето, бубрезите или црниот дроб,
- ако имате висок притисок во черепот,



28

- ако имате проблеми со дишењето,
- ако имате епилепсија,
- ако треба да Ви бидат извршени некои интервенции при кои спонтаните движења се особено нежелни.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар ако имате некоја од овие болести или состојби.

Ако истовремено примате други липиди преку капалка во вената, Вашиот лекар ќе обрне внимание на Вашиот вкупен дневен внес на масти.

Пропофол ќе Ви биде даден од страна на лекар стручно обучен за анестезија или интензивна нега. За време на анестезијата и времето на будење ќе бидете постојано следени.

Ако почувствувате знаци на таканаречен „синдром на пропофол инфузија“ (за детална листа на симптоми видете го крајот на дел 4 „Можни несакани дејства“. Дасе повика лекар ако се случи следното“) Вашиот лекар веднаш ќе ја стопира дозата на пропофол.

Ве молиме видете исто така дел „Влијание врз способноста за возење и ракување со машини“ за мерките на претпазливост по употребата на пропофол.

Деца и адолесценти

Употребата на Пропофол-Липуро 10 mg/ml не се препорачува кај новороденчиња.

Овој лек не смее да се користи кај пациенти под 16 години или помлади за седација во интензивна нега (видете го делот "Да не се употребува Пропофол-Липуро 10 mg/ml ").

Употреба на Пропофол-Липуро 10 mg/ml со други лекови

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале или можеби ќе земате некои други лекови.

Пропофол е ефикасно употребуван со разни техники на регионална анестезија кои зафаќаат само одреден дел од телото (епидурална и спинална анестезија).

Понатаму се покажа безбедна употребата во комбинација со:

- лекови кои се даваат пред операцијата
- други лекови како лекови за релаксација на мускулите
- анестетски лекови кои можат да се инхалираат
- средства против болка.

Меѓутоа, Вашиот лекар може да Ви даде пониски дози на пропофол ако е потребна општа анестезија или седација дополнително на техниките за регионална анестезија.

Вашиот лекар ќе има во предвид дека лекови кои имаат инхибирачки ефект врз централниот нервен систем може да го зголемат ефектот на пропофол кога се даваат во исто време со пропофол. Посебна грижа ќе се прави доколку паралелно се прима антибиотик кој содржи рифампицин – може да се појави длабоко низок крвен притисок.

Пропофол-Липуро 10 mg/ml и алкохол

Вашиот лекар ќе Ве посветува во врска со конзумирањето алкохол пред и по употребата на Пропофол-Липуро 10 mg/ml.

Употреба за време на бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате да имате бебе, посветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек.



Пропофол-Липуро 10 mg/ml не смее да се употребува за време на бременоста освен ако тоа не е дефинитивно потребно. Преминува преку плацентата и може да предизвика депресија на виталните функции на новороденчето.

Меѓутоа, пропофол може да се употребува за време на индуциран абортус.

Ако го доите Вашето дете, треба да престанете со доењето и да го исфрлите млекото добиено до 24 часа по примањето на Пропофол-Липуро 10 mg/ml. Студиите кај доилки покажуваат дека пропофол се излачува во мали количини во млекото.

Влијание врз способноста за возење и ракување со машини

Не треба да возите или ракувате со машини одреден период по примањето на инјекција или инфузија на Пропофол-Липуро 10 mg/ml.

Вашиот лекар ќе Ве посветува

- Дали е потребно да Ве придружуваат кога ќе си заминувате.
- Кога ќе можете повторно да возите и ракувате со машини.
- Во врска со употребата на други лекови за смирување (нпр. лекови за смирување, средства против силни болки, алкохол).

Пропофол-Липуро 10 mg/ml содржи натриум и масло од зрна од соја

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23mg) во 100 ml, што значи дека е суштински „без натриум“.

Пропофол-Липуро 10 mg/ml содржи масло од соја. Ако сте алергични на кикирики или соја не употребувајте го овој медицински производ.

3. Како се употребува Пропофол-Липуро 10 mg/ml

Пропофол-Липуро 10 mg/ml смее да се дава само од страна на анестезиолози или специјално обучени лекари во единиците за интензивна нега.

Дозирање

Дозата која ќе Ви биде одредена може да варира и зависи од Вашата возраст, телесна тежина и физичка состојба. Вашиот лекар ќе Ви ја даде соодветната доза потребна за почеток и одржување на анестезијата или за постигнување на одредено ниво на седација, со внимателно следење на реакцијата на Вашиот организам и витални знаци (пулс, крвен притисок, дишење, итн.).

Лекарот исто така ги следи границите на времето за апликација, ако е тоа потребно.

Пропофол-Липуро 10 mg/ml вообичаено се дава со инјекција кога се употребува за индукција на општа анестезија и со континуирана инфузија (побавна, подолга инјекција) кога се употребува за одржување на општата анестезија. Може да се дава како инфузија, разреден или неразреден. Кога се употребува како седатив, обично се дава преку инфузија.

Пропофол-Липуро 10 mg/ml смее да се употребува најмногу 7 дена.

Начин на употреба

Пропофол-Липуро 10 mg/ml го добивате преку интравенска инјекција или инфузија, односно преку игла или мал катетер во една од Вашите вени.



Бидејќи Пропофол-Липуро 10 mg/ml не содржи конзерванси, инфузијата од 1 вијала со Пропофол-Липуро 10 mg/ml не може да трае подолго од 12 часа. Инфузијата од сад со разреден Пропофол-Липуро 10 mg/ml нема да трае подолго од 6 часа.

Додека ја примате инјекцијата или инфузијата постојано се следат Вашата циркулација и дишење.

Ако примите Пропофол-Липуро 10 mg/ml повеќе отколку што е потребно

Не е веројатно дека тоа ќе се случи бидејќи дозите што ги примате многу внимателно се контролираат.

Ако случајно добиете предозирање, тоа може да доведе до депресија на срцевата функција и дишењето. Во тој случај Вашиот лекар веднаш ќе спроведе соодветен третман и мерки.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај секого.

Веднаш да се повика лекар ако се случи следното

Често (може да се јави кај 1 од 10 лица):

- Низок крвен притисок за што повремено може да е потребна инфузија на флуиди и намалување на брзината со која се дава пропофол.
- Пребавно чукање на срцето што во ретки случаи може да биде сериозно.

Ретко (може да се јави кај 1 од 1.000 лица):

- Конвулзии слични на епилепсија.

Многу ретко (може да се јави кај 1 од 10.000 лица):

- Алергиски реакции до алергичен шок кои вклучуваат: отекување на лицето, јазикот или грлото, свирење при дишењето, црвенило на кожата и низок крвен притисок.
- Пријавени се случаи на несвестица по завршување на операцијата. Заради тоа внимателно ќе бидете следени за време на будењето од анестезијата.
- Вода во белите дробови (белодробен едем) по администрација на пропофол.
- Воспаление на панкреасот.

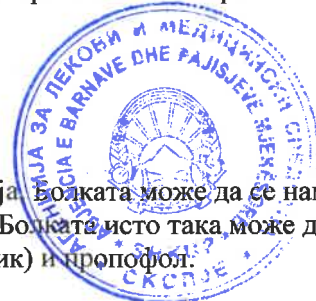
Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):

Пријавени се изолирани случаи на сериозни несакани реакции кои се комбинација од следните симптоми: распад на мускулното ткиво, акумулација на кисели супстанции во крвта, абнормално високо ниво на калиум во крвта, високо ниво на масти во крвта, абнормалности во електрокардиограм (Бругада тип ЕКГ), зголемување на црниот дроб, неправилно чукање на срцето, затајување на бубрезите и затајување на срцето. Ова е познато како „синдром на пропофол инфузија“. Некои од пациентите кои го добиле овој синдром починале по тоа. Овие дејства се забележани само кај пациенти во интензивна нега, најчесто кај пациенти со сериозни повреди на главата и кај деца со инфекции на респираторниот систем кои примиле доза повисока од препорачаната за возрасни. Видете исто така дел 2, „Предупредувања и мерки на претпазливост“.

Други несакани дејства се:

Многу често (се јавува кај повеќе од 1 од 10 третирани пациенти):

- Болка на местото на инјектирање која се јавува при првата инјекција. Болката може да се намали со инјектирање на пропофол во поголемите вени на подлактицата. Болката исто така може да се намали со истовремено инјектирање на лидокаин (локален анестетик) и пропофол.



Често (може да се јави кај 1 од 10 лица):

- Краток прекин во дишењето
- Главоболка за време на опоравувањето
- Мачнина или повраќање за време на опоравувањето

Невообичаено (може да се јави кај 1 од 100 лица):

- Згрутчување на крвта во вените или воспаление на вените на местото на инјектирање

Многу ретко (може да се јави кај 1 од 10.000 лица):

- Губиток на сексуалната контрола во периодот на опоравување
- Абнормална обоеност на урината по подолга администрација на пропофол
- Случаи на треска по операцијата
- Оштетување на ткивото по случајно инјектирање на лекот надвор од вената

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци):

- Ненамерни движења
- Абнормално добро расположение
- Злоупотреба на лекот и зависност од лекот
- Затајување на срцето
- Плитко дишење
- Болка и/или отекување на местото на инјектирање по случајно инјектирање на лекот надвор од вената
- Многу ретко пријавени се случаи на распад на мускулното ткиво во случаи кога пропофол е даден во поголеми дози од препорачаните за седација во единиците за интензивна нега

Ако забележите некое несакано дејство, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа подразбира и можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство.

Пријавување на несаканите дејства

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Начин на чување на Пропофол-Липуро

Да се чува на места недостапни за деца!

Да не се употребува по истекот на рокот на употреба означен на етикетата и картонското пакување по знакот EXP. Рокот на употреба истекува на последниот ден од месецот кој е назначен.

Да не се чува на температура над 25°C.

Да не се замрзнува.

Пропофол-Липуро 10 mg/ml мора да се употреби веднаш по отворање на вијалата или ампулата.

Разредениот Пропофол-Липуро 10 mg/ml мора да се употреби веднаш по подготвувањето.

Откако ќе се протресе, ако забележите појава на два слоја или ако не е млечно-бел, Пропофол-Липуро 1%10 mg/ml не треба да се употребува.

Не фрлајте лекови во отпадните води или во домашниот отпад. Посоветувајте се со фармацевт како да ги фрлите лековите кои повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.



6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Пропофол-Липуро 10 mg/ml

- Активната супстанција е пропофол
Еден милилитар Пропофол-Липуро 10 mg/ml содржи 10 mg пропофол.
1 ампула од 10 ml содржи 100 mg пропофол.
1 ампула или вијала од 20 ml содржи 200 mg пропофол.
1 вијала од 50 ml содржи 500 mg пропофол.
1 вијала од 100 ml содржи 1000 mg пропофол.
- Помошни состојки:
Рафинирано масло од зрна од соја,
Триглицериди со средни ланци,
Лецитин од јајце,
Глицерол,
Натриум олеат,
Вода за инјекции

Како изгледа Пропофол-Липуро (10 mg/ml) и содржина на пакувањето

Емулзија за инјектирање или инфузија.
Млечно бела, масло во вода емулзија.

Достапно е во:

- Стаклени ампули од 20 милилитри, достапни во пакувања со по 5 ампули
- Или во стаклени вијали од 50 до 100 милилитри, достапни во пакувања со 1 или 10 шишенца.

Може да не се во промет сите големини на пакувања.

ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА ПРОМЕТ И ПРОИЗВОДИТЕЛ

Носител на одобрение за промет:

Б.Браун Адриа д.о.о. Загреб – Претставништво Скопје
Скупи 3, бр. 55, 1000 Скопје, Македонија

Производител:

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germany

Поштенска адреса:
34209 Melsungen, Germany

Тел: +49/5661/71-0
Факс: +49/5661/71-4567



Последна интерна ревизија: 09/2019.

Следните информации се наменети само за професионални здравствени работници:

Садовите се само за еднократна употреба кај еден пациент.
Секоја неупотребена емулзија мора да се фрли по завршување на администрацијата.

Да се протресат садовите пред употреба.

За целосни информации за овој лек Ве молиме погледнете го збирниот извештај на карактеристиките на лекот.



