

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Търговско име на лекарствения продукт

Propofol 1% Fresenius, emulsion for injection/infusion
Пропофол 1% Фрезениус, инжекционна/инфузионна емулсия

2. Количествен и качествен състав

1 ml емулсия съдържа: 10 mg Propofol.

Всяка ампула от 20 ml съдържа 200 mg Propofol.
Всеки флакон от 50 ml съдържа 500 mg Propofol.
Всеки флакон от 100 ml съдържа 1000 mg Propofol.

За помощни вещества виж т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Инжекционна/инфузионна емулсия.
Изотонична, бяла, маслоподобна емулсия.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Въвеждане и поддържане на обща анестезия.
Седиране на пациенти на изкуствено дишане по време на интензивно лечение.

4.2. Дозировка и начин на приложение

В хода на анестезията се изисква наличие на съответно реанимационно оборудване, както и на апаратура за поддържане на жизнените функции с оглед овладяване на евентуално възникнали усложнения. Необходим е периодичен контрол на дихателната и циркулаторната функция (ЕКГ, пулсова оксиметрия).

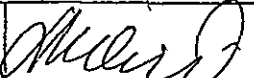
Дозата се индивидуализира съобразно отговора на пациента и вида на използваната премедикация. Propofol 1% Fresenius обикновено се прилага едновременно с аналгетични средства.

Дозиране

- **Анестезия при възрастни**

Въвеждане в анестезия

За въвеждане в анестезия Propofol 1% Fresenius се прилага венозно (ср. 20 - 40 mg/ 10 сек.) в съответствие с отговора на пациента и клинично установените признаци за настъпване на анестезията.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-14996/24.11.06	
207/21.11.06	



За повечето пациенти на възраст под 55 години обикновено е достатъчна доза 1.5 – 2.5 mg Propofol/ kg т.м.

Необходимата доза при лица над тази възраст обикновено е по-ниска. При пациенти с ASA III - IV степен, най-вече при тези с нарушена сърдечна функция, потребностите най-общо са понижени и въвеждането в анестезия трябва да се извършва с възможно по-ниска скорост. Прилагането на Propofol 1% Fresenius трябва да се осъществява с по-бавна скорост (средно 2 ml (20 mg)/ 10 сек.).

Поддържане на анестезия

Дълбочината на анестезията може да бъде поддържана посредством постоянна венозна инфузия или чрез повторно инжектиране на голяма доза.

За поддържане на анестезия чрез постоянна инфузия обикновено са необходими дози от порядъка на 4 - 12 mg propofol/ kg т.м./ч. като дозата и скоростта на инфузия се определят индивидуално. Редуцирани поддържащи дози от средно 4 mg Propofol/ kg т.м./ч. обикновено са достатъчни за поддържане на анестезия при по-малко стресови хирургични интервенции, напр. минимално инвазивна хирургия.

При лица в напреднала възраст, пациенти с нестабилно общо състояние, при състояния на хиповолемия и пациенти с ASA III - IV степен се препоръчва намаляване на дозата на Propofol до 4 mg/ kg т.м./ч.

За поддържане на анестезия чрез повторни инжектирания на големи дози е необходимо те да бъдат от порядъка на 25 - 50 mg Propofol (= 2,5 - 5 ml Propofol 1% Fresenius).

- **Анестезия при деца над 3 годишна възраст**

Поради липса на достатъчно клиничен опит е прието Propofol 1% Fresenius да не се прилага при деца под 3 годишна възраст.

Въвеждане в анестезия

В детската практика за въвеждане в анестезия се препоръчва Propofol 1% Fresenius да се прилага бавно до появата на клиничните симптоми, указващи настъпването на анестезия.

Дозата трябва да бъде прецизирана съобразно възрастта и/ или телесното тегло на пациента.

При деца над 8 годишна възраст обикновено е достатъчна средна доза 2,5 mg Propofol/ kg т.м. за въвеждане в анестезия. Под тази възраст е възможно да е необходима по-висока доза. Първоначалната доза трябва да бъде 3 mg propofol/ kg т.м. Ако е необходимо, допълнителни дози от 1 mg Propofol/ kg т.м. могат да се включат през определен период от време.

Поради недостатъчен клиничен опит, при деца с повишен риск (ASA III-IV степен) се препоръчват по-ниски дози.

Поддържане на анестезия

За поддържане на анестезия посредством постоянна инфузия са необходими дози от порядъка на 9 -15 mg propofol/ kg т.м./ч.

- **Седиране на възрастни по време на интензивно лечение**



Дозата трябва да бъде прецизирана съобразно постигане желаната дълбочина на седация. Препоръчва се прилагане на 0.3 – 4.0 mg Propofol/ kg т.м./ч. под формата на постоянна венозна инфузия със скорост не по-голяма от 4 mg/kg т.м./ч.

Ако пациентът получава интравенозно други съдържащи липиди лекарствени продукти, е необходима преценка на общото количество внесени липиди, съобразено с факта, че 1 ml Propofol 1% съдържа 0.1 g липиди.

Propofol 1% Fresenius не трябва бъде използван за седирание при деца под 16 годишна възраст.

Начин на приложение

Propofol 1% Fresenius може да бъде използван като инфузия в неразреден или разреден вид. За разреждане се използват разтвори за интравенозна инфузия на Dextrose 5% или Sodium chloride 0,9%, стъклени бутилки. Флаконите трябва да се разклатят добре преди употреба.

Получените разтвори да се използват само, ако са хомогенни и целостта на опаковката не е нарушена.

Преди употреба шийката на ампулата или гуменната мембрана на флакона да се почистват с алкохолен спрей или памуче, натопено в спирт.

Propofol 1% Fresenius е мастна емулсия, която не съдържаща консерванти и поради това може да благоприятства бързия растеж на микроорганизми.

Нужното количество емулсия асептично се изтегля в стерилна спринцовка или система непосредствено след отваряне на ампулата или отстраняване гумената тапа на банката. Приложението трябва да започне веднага.

Необходимо е да бъдат осигурени условия за асептика през целия период на инфузия, както по отношение на използвания лекарствен продукт, така и по отношение на цялото инфузионно оборудване. Едновременното приложение на други лекарства или разтвори, добавени към Propofol 1% трябва да се осъществява през лекарствения вход на канюлата. Propofol 1% Fresenius не трябва да бъде въвеждан през микробиологични филтри.

Propofol 1% Fresenius, както и инфузионната система, съдържаща Propofol 1% Fresenius са предназначени за *еднократна употреба* при всеки отделен пациент.

Инфузия на Propofol 1% Fresenius като неразредена емулсия

Когато Propofol 1% Fresenius се прилага в неразреден вид, се препоръчва използването на инфузионна система с шприц-помпи или волуметрична инфузионна помпа с оглед контролиране скоростта на инфузията.

Както при повечето мастни емулсии, продължителността на инфузията на Propofol 1% Fresenius посредством една инфузионна система не трябва да надвишава 12 ч. След този срок инфузионната система и резервоарът, съдържащ Propofol трябва да бъдат подменени.

Инфузия на разреден Propofol 1% Fresenius



Разтворът може да се приложи с помощта на различни техники, осигуряващи контрол върху скоростта и обема на инфузия, но използването на обикновени инфузионни системи не може да избегне риска от свръхмерна, неконтролирана инфузия на големи обеми разреден Propofol 1% Fresenius. Инфузионната система трябва да съдържа бюрета или волуметрична помпа. Рискът трябва да се има предвид, когато се обсъжда и максимално разреждане в бюретата.

Разреждането се осъществява в асептични условия непосредствено преди приложението, като съотношението трябва да бъде в границите 1 част Propofol 1% и 4 части Dextrose 5% разтвор за инфузия или Sodium chloride 0,9% разтвор за инфузия (най-малко 2 mg Propofol на ml). Разрежданият Propofol 1% трябва да бъде използван не по-късно от 6 часа след разреждането.

Propofol 1% Fresenius не трябва да бъде разреждан с други инфузионни или инжекционни разтвори. Едновременното прилагане на Propofol 1% Fresenius с Dextrose 5%, Sodium chloride 0,9% или Dextrose/ Sodium chloride разтвори за инфузия се извършва посредством Y-образен конектор поставен близо до мястото на инжектиране.

За намаляване на болката в мястото на инжектиране Propofol 1% Fresenius може да бъде смесен непосредствено преди употреба с несъдържащ консерванти Lidocain 1% разтвор за инжекции (20 части Propofol 1% и 1 част 1% Lidocain разтвор за инжекции).

Миорелаксанти, подобни на atracurium и mivacurium се прилагат само след обилно промиване на мястото, използвано за инфузия на Propofol 1% Fresenius.

Продължителност на приложение

Продължителността на приложение не трябва да надвишава 7 дни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към propofol или някои от помощните вещества.

Propofol 1% Fresenius не трябва да бъде прилаган при бременни, в периода на кърмене и в акушерството (с изключение на аборт).

Propofol 1% Fresenius не трябва да бъде използван за обща анестезия при деца под 3 годишна възраст, както и за седация при деца под 16 години в отделенията за интензивно лечение.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При пациенти в тежко състояние, пациенти в напреднала възраст, болни със сърдечни, дихателни, бъбречни и чернодробни заболявания, болни с хиповолемия или епилепсия, Propofol 1% Fresenius трябва да бъде прилаган внимателно и с намалена скорост на инфузия.



Състояния на сърдечна, циркулаторна или дихателна недостатъчност, както и на хиповолемия е необходимо да бъдат компенсирани преди приложение на Propofol 1% Fresenius.

Propofol не притежава ваголитична активност и някои съобщения го свързват с възникването на брадикардия, понякога изразена, както и с асистолия. Ако се прецени, че съществува вероятност вагусовият импулс да превалира или Propofol 1% Fresenius се използва едновременно с други лекарствени продукти, които биха могли да предизвикат брадикардия, е препоръчително интравенозно приложение на антихолинергичен продукт преди увода в анестезия.

Специално внимание е необходимо при пациенти с нарушения в липидния метаболизъм и други състояния, при които приложението на мастни емулсии налага ограничения – 1.0 ml Propofol 1% Fresenius съдържа 0.1 g масти.

След 3-дневно приложение в интензивен сектор е необходим регулярен контрол на липидите.

Propofol 1% Fresenius не трябва да бъде прилаган при болни с изразена сърдечна недостатъчност или други сериозни миокардни заболявания, с изключение на екстремни ситуации и при осигурен интензивен контрол и наблюдение на пациента.

Използването на високи дози при лица с наднормено тегло се съпътства от риск от нежелани хемодинамични ефекти.

Специално внимание се налага при пациенти с повишено втречерепно налягане и ниско средно артериално налягане, тъй като при тези категории болни е налице риск от значимо понижаване на втречерепното перфузионно налягане.

За да се намали болката в мястото на инжектиране, при въвеждане в анестезия с Propofol 1% Fresenius, непосредствено преди манипулацията може да се инжектира лидокаин. Необходимо е да се има предвид, че приложението на лидокаин е противопоказано при пациенти с наследствена порфирия.

Propofol 1% Fresenius не е показан при електроконвулсивна терапия.

Propofol 1% Fresenius трябва да се прилага изключително от анестезиолози или реаниматори.

Предвид необходимостта от осигуряване на адекватна оксигенация и вентилация е необходимо да се осигури моментален достъп до апаратура, поддържаща жизнените функции.

Propofol 1% Fresenius не трябва да бъде прилаган от лекари, които осъществяват диагностична или оперативна дейност.

Не са доказани ефектът и безопасността от приложението на Propofol 1% Fresenius за седирание (фоново) при деца на възраст под 16 год. Въпреки че не е установена причинно-следствена връзка, при нелицензирано приложение за седирание (фоново) при деца на възраст под 16 год. са докладвани сериозни нежелани лекарствени реакции (включително с фатален изход) - метаболитна ацидоза, хиперлипидемия, рабдомиолиза и/ или сърдечна недостатъчност. Тези нежелани реакции най-често са наблюдавани при деца с инфекции на респираторния тракт, при които са приложени високи, превишаващи дозите,



препоръчителни за седирание на възрастни в отделенията за интензивна терапия. В изключително редки случаи се съобщава за поява на метаболитна ацидоза, рабдомиолиза, хиперкалиемия и/ или бързо прогресираща сърдечна недостатъчност (включително с фатален изход) при възрастни, лекувани над 58 ч. с дози над 5 mg/ kg/ ч. Максималната доза, препоръчителна за седирание в отделенията за интензивна терапия е 4 mg/ kg/ ч. В посочените случаи сърдечната недостатъчност не се е повлияла от приложеното инотропно поддържащо лечение.

На специалистите, назначаващи терапия се припомня – ако е възможно – да не превишават дозата от 4 mg/ kg/ ч., която е напълно достатъчна за седирание на механично вентилирани пациенти в интензивния сектор (продължителност на лечението над 1 ден). Лекарите трябва да следят за възможните нежелани лекарствени реакции и да намалят дозата или да преминат към алтернативен седатив при поява на първите признаци на посочените симптоми.

В изолирани случаи се съобщава за период на следоперативна загуба на съзнание, свързана с повишен мускулен тонус, след приложение на Propofol 1% Fresenius. Независимо от факта, че съзнанието се възстановява спонтанно, е необходимо пациентът активно да се наблюдава.

Propofol 1% Fresenius съдържа соево масло, което в единични случаи може да причини тежка алергична реакция.

Пациентът се извежда след пълно възстановяване от общата анестезия.

Спазването на изискванията за асептика са задължителни, както по отношение на работата с лекарствения продукт, така и по отношение на инфузионното оборудване. Едновременното приложение на други лекарствени продукти или разтвори за инфузия, добавени към Propofol 1% Fresenius, трябва да се осъществява през лекарствения вход на канюлата. Propofol 1% Fresenius не трябва да бъде въвеждан през микробиологични филтри.

Propofol 1% Fresenius, както и инфузионната система, съдържаща Propofol 1% Fresenius са предназначени само за *еднократна употреба* при всеки отделен пациент.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Propofol 1% Fresenius може да бъде употребяван едновременно със средства за премедикация, инхалационни анестетици, аналгетици, миорелаксанти или локални анестетици. До момента не е установена фармакологична несъвместимост.

Едновременното прилагане на обща анестезия със средства за регионална анестезия би могло да доведе до намаляване на дозите.

Има съобщения за пролонгиране на анестезията и забавяне на дихателната честота при едновременно приложение с бензодиазепини, парасимпатиколитици или инхалационни анестетици.

При едновременна премедикация с опиати е възможно да нарастнат честотата и продължителността на апнея.



Брадикардия и сърдечен арест могат да се наблюдават след терапия със суксаметониум или неостигмин. Някои от тези лекарства могат да предизвикат хипотензия или нарушаване на дишането - успоредното приложение на Propofol 1% Fresenius може да задълбочи тези ефекти.

При едновременно приложение на Propofol 1% Fresenius с медикаменти за премедикация, инхалационни анестетици или аналгетични средства е възможно потенциране на анестезията или развитие на нежелани реакции от страна на сърдечно-съдовата система. Съвместното приложение с продукти, потискащи ЦНС напр. алкохол, общи анестетици, наркотични аналгетици може да доведе до усилване на техните седативни ефекти. При комбиниране на Propofol 1% Fresenius с лекарства, потискащи ЦНС, които се прилагат парентерално, е възможно да се наблюдава значително потискане на дихателната и сърдечно-съдовата функция.

След приложение на фентанил може да се наблюдава временно покачване на плазмените нива на propofol.

Има съобщения за развитие на левкоенцефалопатия след приложение на мастни емулсии, подобни на propofol при пациенти, приемащи циклоспорин.

4.6. Бременност и кърмене

Въпреки че изследванията върху животни са показали отсъствие на тератогенен ефект, приложението на Propofol е противопоказано по време на бременност. Propofol преминава плацентарната бариера и може да предизвика неонатална депресия. Поради тази причина propofol е противопоказан като анестетик в акушерството, включително и при Цезарово сечение.

Проучвания при жени, които кърмят показват, че малки количества propofol преминават в кърмата. Препоръчително е кърменето да се преустанови за 24 часа след анестезия с propofol.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

След приложение на Propofol 1% Fresenius е необходимо пациентът да бъде поставен под наблюдение за определен период от време до пълното му възстановяване. Лицата трябва да бъдат инструктирани да не шофират, работят с машини или извършват дейности в потенциално опасни условия. Не се допуска напускане на болничното заведение без придружител, както и употреба на алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, свързани с употребата на Propofol 1%, които обикновено се наблюдават са хипотония и респираторна депресия. Тези реакции зависят от размера на приложената доза, употребата на лекарствени продукти за премедикация и други едновременно прилагани лекарства. Наблюдавани са следните специфични нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на имунната система



Редки (<1/1 000, ≥1/10 000)

Клинични симптоми на анафилактични реакции, които може да включват оток на Квинке, бронхоспазъм, еритем и хипотония.

Психиатрични нарушения

Редки (<1/1 000, ≥1/10 000)

Еуфория и нарушения в сексуалните задръжки в периода на излизане от анестезия.

Нарушения на нервната система

Чести (<1/10, ≥1/100)

При въвеждане в анестезия е възможно да се наблюдават спонтанни движения и миоклонична, лека възбуда.

Редки (<1/1 000, ≥1/10 000)

В периода на излизане от анестезия се наблюдават главоболие, вертиго, треска и чувство на студ. Епилептиформни припадъци, включително конвулсии и опистотонус

Много редки (<1/10 000)

Забавени епилептиформни пристъпи, като периода на забавяне е с продължителност от няколко часа до няколко дни. Съществува риск от възникване на конвулсии при болни с епилепсия, при които се прилага Propofol 1% Fresenius.

Случаи на постоперативна загуба на съзнание (виж част 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки).

Сърдечни нарушения / Съдови нарушения

Чести (<1/10, ≥1/100)

При въвеждане в анестезия се наблюдават хипотония, брадикардия, тахикардия, топли вълни.

Нечести (<1/100, ≥1/1000)

Хипотония. Понижението на артериалното налягане изисква намаляване скоростта на инфузия и при необходимост обемно заместителна терапия, както и приложение на вазоконстрикторни средства. Трябва да се има предвид възможността от остро понижаване на кръвното налягане при пациенти с намалена кислородна консумация на миокарда, циркулаторни мозъчни нарушения и хиповолемия.

Докладвани са брадикардия по време на обща анестезия с прогресиращо изостряне (асистолия). Интравенозно приложение на антихолинергични лекарствени продукти преди въвеждане в анестезия или по време на поддържане на анестезия е необходимо да се обмисли внимателно (виж част 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки).

Редки (<1/1 000, ≥1/10 000)

В периода на излизане от анестезия се наблюдава аритмия. Понякога се наблюдават тромбоза и флебит.

Респираторни, торакални и медиастенални нарушения



Чести (<1/10, ≥1/100)

В периода на въвеждане в анестезия се наблюдават хипервентиляция, временна апнея, кашлица, сингултус.

Нечести (<1/100, ≥1/1000)

В хода на анестезията е възможна появата на кашлица.

Редки (<1/1 000, ≥1/10 000)

В периода на излизане от анестезия се наблюдава кашлица.

Много редки (<1/10 000)

Белодробен оток.

Стомашно-чревни нарушения

Редки (<1/1 000, ≥1/10 000)

В периода на излизане от анестезия понякога се наблюдава гадене или повръщане.

Много редки (<1/10 000)

В изолирани случаи след приложение на propofol е наблюдаван панкреатит. Но причинно-следствена връзка не е установена.

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Много редки (<1/10 000)

При паравенозно приложение в единични случаи може да се наблюдава сериозно засягане на околните тъкани.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки (<1/1 000, ≥1/10 000)

Случаи на промяна в цвета на урината след пролонгирано приложение на Propofol.

Общи нарушения и такива свързани с мястото на приложение

Много чести (>1/10)

Локална болка възникваща по време на първото инжектиране. За профилактика и лечение виж по-долу.

Локалната болка, възникваща след инжектиране на Propofol 1% Fresenius може да бъде намалена посредством едновременно приложение с разтвор на лидокаин (виж част 4.2 Метод на приложение, "Инфузия на разреден Propofol 1% Fresenius"), както и при извършване на манипулацията в големи вени на предмишницата и предлакътната ямка. След едновременно приложение с лидокаин могат да се наблюдават рядко (<1/1 000; ≥1/10 000) следните нежелани лекарствени реакции: замаяване, повръщане, сънливост, конвулсии, брадикардия, сърдечна аритмия и шок.

Редки (<1/1 000, ≥1/10 000)

Случаи на пост оперативна треска.



Много редки (<1/10 000)

В изолирани случаи са наблюдавани нежелани реакции, представени като комплекс от симптоми, които включват: рабдомиолиза, метаболитна ацидоза, хиперкалиемия и сърдечна недостатъчност, понякога с фатален изход. Повечето от тези нежелани реакции са наблюдавани когато propofol се прилага за седирание на пациенти в интензивен сектор в дози, превишаващи 4 mg/ kg/ ч. За повече информация виж 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба).

4.9. Предозиране

Предозирането може да доведе до потискане на дишането и сърдечната дейност. В случай на дихателна недостатъчност е показана изкуствена белодробна вентилация. При нарушения в сърдечно-съдовата дейност пациентът се поставя в хоризонтално положение, като в тежки случаи е показано преливане на плазмозаместители и прилагане на стимулиращи кръвообращението средства.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

N01AX10 – други анестетици (фармако - терапевтична група)

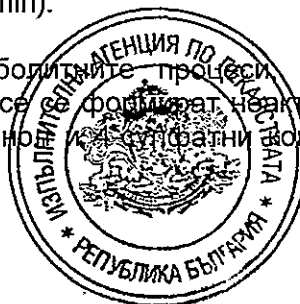
Propofol (2,6 – diisopropylphenol) е общ анестетик с кратко и бързо настъпващо действие – средно 30–40 сек. Продължителността на анестезията, в зависимост от интензивността на метаболизма и скоростта на елиминиране е 4 – 6 мин. В условията на стандартно поддържана анестезия, значима кумулация при повтарящо се инжектиране на големи дози или постоянна инфузия на propofol не е била наблюдавана.

Съобщенията за развитие на брадикардия и хипотония в хода на въвеждането в анестезия могат да бъдат обяснени като резултат на церебрален ваготоничен ефект или потискане на симпатиковата активност. Независимо от това, хемодинамичните нарушения се възстановяват в периода на поддържане на анестезията.

5.2. Фармакокинетични свойства

Propofol се свързва с плазмените протеини в 98%. След интравенозно приложение фармакокинетиката на propofol може да бъде описана по 3-компартиментния модел: фаза на бързо разпределение ($t_{1/2} = 1.8$ до 4.1 min.), фаза на бързо β -елиминиране ($t_{1/2} = 34$ до 64 min.), фаза на бавно γ -елиминиране ($t_{1/2} = 184$ до 382 min.). Във фазата на бавно елиминиране понижаването на плазмените нива е бавно, поради ниското разпределение от компартиментата. Началният обем на разпределение (V) е средно 22 до 76 l, общият обем на разпределение ($Vd\beta$) е 387 до 1587 l. Propofol бързо се елиминира от организма (общ клирънс средно 2 l/ min).

Клирънсът зависи от интензивността на метаболитните процеси, в най-значителна степен от тези в черния дроб, където се формират неактивните конюгати на propofol (40%) и съответните им квинолон и кватерни конюгати,



които се екскретират с урината (около 88%). По-малко от 0.3% от приложената доза се екскретира в непроменен вид с урината.

Бионаличност: при i.v. приложение – 100%.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Получените въз основа на стандартни проучвания за токсичност след повтарящи се дози или генотоксичност предклинични данни не показват определен риск при хора. Изследвания за канцерогенност не са провеждани. По отношение на негативни ефекти върху репродуктивността, виж т. 6.4. Изследванията относно локалната поносимост показват, че интрамускулното въвеждане на лекарствения продукт води до тъканни увреждания в мястото на приложението.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

100 ml емулсия съдържат:

Soyabean oil	10 g
Purified egg phosphatide	1.2 g
Glycerol	2.25 g
Oleic acid	0.04-0.08 g
Sodium hydroxide	5 – 11 mg
Water for injection	85 g

6.2. Физико – химични несъвместимости

Propofol 1% Fresenius не трябва да бъде смесван преди приложение с други разтвори за инжекция или инфузия с изключение на Dextrose 5% разтвор за инфузия и Sodium chloride разтвор за инфузия или 1% Lidocain разтвор за инжекции (виж т. 4.2. Дозировка и начин на приложение). Крайната концентрация на propofol в получените разтвори не трябва да бъде по-ниска от 2 mg/ ml.

Миорелаксанти, подобни на atracurium и mivacurium се прилагат само след обилно промиване на мястото, използвано за инфузия на Propofol 1% Fresenius.

6.3. Срок на годност

3 години в оригинална опаковка.

Инфузионната система, чрез която се прилага неразредена емулсия Propofol 1% Fresenius трябва да бъде подменена не по-късно от 12 часа след отварянето на ампулата или банката. Разреждането с Dextrose 5% разтвор за инфузия или Sodium chloride 0,9% разтвор за инфузия трябва да се осъществява съгласно изискванията за асептика и стерилност преди приложението, което от своя страна трябва да бъде извършено в рамките на 6 часа след разреждането.



Неизползваното количество от съдържанието на флакона се унищожава!

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да не се замразява.

6.5. Данни за опаковката

Безцветни стъклени ампули (20 ml), стъкло Тип I.
Безцветни стъклени флакони (50 ml), стъкло Тип II с бромбутилова гумена тапа Тип I.

Опаковки от 5 стъклени ампули, съдържащи 20 ml емулсия.
Опаковки от 1 стъклена флакон, съдържащи 50 или 100 ml емулсия.
Опаковки от 10 стъклени флакона, съдържащи 50 или 100 ml емулсия.
Опаковки от 15 стъклени флакона, съдържащи 50 или 100 ml емулсия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6. Препоръки при употреба

Стъкленият флакон трябва да се разклати преди употреба (виж т. 4.2.).
Да се използва само, ако емулсията е хомогенна и целостта на опаковката е сненарушена цялост.
Преди употреба шийката на ампулата или гуменната мембрана на флакона да се почистват с алкохолен спрей или памуче, натопено в спирт (виж т. 4.2 Начин на приложение).
Да се съхранява на място далеч от погледа и досега на деца.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61343 Bad Homburg v.d.H.,
Deutschland

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 ЗЛАХМ

20011101/ 12.11.2001

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

12.11.2001

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юни 2003

