

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Propofol-Lipuro 1 % (10 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol-Lipuro používat
3. Jak se Propofol-Lipuro používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Propofol-Lipuro uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Propofol-Lipuro a k čemu se používá**

Propofol-Lipuro 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 se používá

- k uvedení do a udržování celkové narkózy u dospělých a dětí starších než 1 měsíc
- ke zklidnění pacientů starších 16 let, kteří jsou na jednotce intenzivní péče na umělé plicní ventilaci
- ke zklidnění dospělých a dětí starších než 1 měsíc v průběhu diagnostických a chirurgických zákroků, samostatně nebo v kombinaci se znečítlivěním místním nebo oblastním.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Propofol-Lipuro používat**

##### **Nepoužívejte Propofol-Lipuro**

- jestliže jste alergický(á) na propofol, sóju, arašídů 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**

Před použitím přípravku Propofol-Lipuro se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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),
- máte-li nízkou koncentraci bílkovin v krvi (hypoproteinemie),

- jste-li příliš oslaben(a) (vysílen(a)) nebo máte-li srdeční, ledvinné či jaterní potíže,
- máte-li vysoký nitrolební tlak,
- máte-li potíže s dýcháním,
- máte-li epilepsii,
- má-li u Vás být proveden zákrok, kde jsou spontánní pohyby obzvláště nežádoucí.

Informujte lékaře, jestliže se u Vás některý z těchto nemocí či stavů vyskytuje.

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

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 má okamžitě ukončit podávání propofolu.

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 se nedoporučuje u novorozenců.

Tento přípravek nesmí být používán u pacientů ve věku 16 let a mladších pro sedaci v rámci intenzivní péče (viz bod „Nepoužívejte Propofol-Lipuro“).

### **Další léčivé přípravky a Propofol-Lipuro**

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

Propofol je účinně používán při různých metodách lokální anestezie, kdy se znecitliví 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, která lze inhalovat,
- léky proti bolesti.

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

Váš lékař vezme v úvahu, že jiné léčivé přípravky s tlumivým účinkem na centrální nervový systém mohou zvýšit účinky propofolu, pokud jsou podávány společně s propofolem. Zvláštní opatrnost je rovněž nutná, jste-li současně léčen(a) antibiotiky obsahujícími rifampicin – mohlo by u Vás dojít k závažnému poklesu krevního tlaku.

Pokud jste zároveň léčen(a) valproátem (lékem potlačujícím křeče), lékař Vám může snížit dávku.

### **Přípravek Propofol-Lipuro s alkoholem**

Váš lékař Vás bude informovat ohledně konzumace alkoholu před a po podání přípravku Propofol-Lipuro.

### **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 nesmí být podán během těhotenství, pokud není jednoznačně potřebný. Prochází placentou a může narušit životní funkce plodu.

Propofol však lze používat v průběhu vyvolaného potratu.

Pokud kojíte, přerušete kojení a mateřské mléko po dobu 24 hodin po podání přípravku Propofol-Lipuro 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 nemáte 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 obsahuje sodík a sójový olej**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku ve 100 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Propofol-Lipuro obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sóju, nepoužívejte tento léčivý přípravek.

## **3. Jak se Propofol-Lipuro používá**

Propofol-Lipuro mohou podávat pouze osoby proškolené v oboru anesteziologie či speciálně vyškolení lékaři v nemocnici nebo v náležitě vybaveném zařízení jednodenní péče/ambulanci.

### **Dávkování**

Dávka, kterou dostanete, záleží na Vašem věku, tělesné hmotnosti a fyzické kondici. Lékař Vám podá správnou dávku, potřebnou k navození a udržování anesteziologie či k dosažení potřebné úrovně útlumu za pečlivého sledování Vaší reakce a životně důležitých funkcí (tep, krevní tlak, dýchání atd.).

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

Propofol-Lipuro lze podávat nejdéle 7 dní.

### **Způsob podání**

Přípravek Propofol-Lipuro dostanete ve formě intravenózní injekce či infuze, tedy pomocí jehly či malé hadičky zavedené do jedné z Vašich žil. Je-li podáván infuzí, může být předem naředěn.

Protože Propofol-Lipuro neobsahuje konzervační látky, infuzi neředěného přípravku Propofol-Lipuro z jedné lahvičky nelze podávat déle než 12 hodin. Infuzi s naředěným přípravkem Propofol-Lipuro z jedné lahvičky nelze podávat déle než 6 hodin.

Po dobu podávání injekce nebo infuze bude nepřetržitě sledován Váš krevní oběh a dýchání.

### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Propofol-Lipuro, než jste měl(a):**

Tato situace je nepravděpodobná, protože podávané 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 používání 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 postihnout až 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 postihnout až 1 z 1 000 osob):*

- Křeče jako při epilepsii

*Velmi vzácné: (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):*

- Alergické reakce až alergický šok včetně otoku obličeje, jazyka či krku, dušnost, zrudnutí a nízký krevní tlak.
- Došlo i k případům bezvědomí po operaci. Proto budete během probouzení pečlivě sledován(a).
- Voda na plicích (plicní edém) po podání propofolu.
- Zánět slinivky břišní.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):*

- 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 pozorovány pouze u pacientů na jednotce intenzivní péče, většinou u pacientů se závažnými poraněními hlavy a u dětí s infekcemi dýchacích cest, kteří dostávali dávky vyšší než 4 mg propofolu/kg tělesné hmotnosti za hodinu. Viz také bod 2 „Upozornění a opatření“.

##### **Další nežádoucí účinky:**

*Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):*

- 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 místa vpichu.

●

*Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):*

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

*Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):*

- Krevní sraženiny v žilách nebo zánět žil v místě vpichu.

*Velmi vzácné (mohou postihnout 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.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):*

- Bezděčné pohyby.
- Neobvykle dobrá nálada.
- Zneužívání léku a závislost na lécích.

- Selhání srdce.
- Srdeční zástava.
- Povrchní (mělké) dýchání.
- Dlouhotrvající a bolestivá erekce penisu.
- 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 uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Propofol-Lipuro musí být použit ihned po otevření ampule nebo injekční lahvičky.

Naředěný přípravek Propofol-Lipuro musí být použit ihned po přípravě.

Přípravek Propofol-Lipuro nepoužívejte, pokud jsou po protřepání přípravku viditelné dvě vrstvy nebo pokud není mléčně bílý.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Propofol-Lipuro obsahuje**

- Léčivou látkou je propofolum.  
Jeden mililitr přípravku Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml) obsahuje propofolum 10 mg.  
Jedna ampule s 10 ml obsahuje propofolum 100 mg.  
Jedna ampule nebo injekční lahvička s 20 ml obsahuje propofolum 200 mg.  
Jedna injekční lahvička s 50 ml obsahuje propofolum 500 mg.  
Jedna injekční lahvička se 100 ml obsahuje propofolum 1 000 mg.
- Pomocnými látkami jsou:  
čištěný sójový olej, triacylglyceroly se středním řetězcem, vaječné fosfolipidy pro injekci, glycerol, natrium-oleát, voda pro injekci.

#### **Jak Propofol-Lipuro vypadá a co obsahuje toto balení**

Jedná se o injekční/infuzní emulzi.

Je to mléčně bílá emulze oleje ve vodě.

Dodává se

- ve skleněných ampulích o objemu 10 ml, dostupné v balení po 10 ampulích,
- ve skleněných ampulích o objemu 20 ml, dostupné v balení po 5 ampulích,
- ve skleněných lahvičkách o objemu 20 ml, dostupné v balení po 10 lahvičkách
- ve skleněných lahvičkách o objemu 50 ml nebo 100 ml, dostupné v balení po jedné nebo 10 lahvičkách.

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 Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml):	Česká republika, Kypr, Řecko, Slovenská republika
Propofol-Lipuro 10 mg/ml:	Estonsko, Finsko, Litva, Lucembursko, Německo, Norsko, Švédsko
Propofol B. Braun:	Itálie
Propofol-Lipuro 1%:	Portugalsko
Propofol-Lipuro 10mg/ml:	Polsko
Propofol „B.Braun“ 10 mg/ml:	Dánsko
Propofol-Lipuro 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie:	Nizozemsko
Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām:	Lotyšsko
Propofol-Lipuro 10 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion:	Rakousko
Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje:	Slovensko
Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion:	Malta, Irsko
PROPOFOL LIPURO 1 % (10 mg/ml), émulsion injectable ou pour perfusion:	Francie
Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or infusion:	Spojené království (Severní Irsko)
PROPOFOL LIPURO 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión:	Španělsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 7. 2024**

-----  
**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Ampule a injekční lahvičky jsou určeny pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

Ampule a injekční lahvičky mají být před použitím protřepány.

Před použitím má být krček ampule nebo povrch pryžové zátky injekční lahvičky očištěn alkoholem vhodným k použití ve zdravotnictví (sprejem nebo tampónem).

Infuzní hadičky a zásobník přípravku Propofol-Lipuro musí být nejpozději po 12 hodinách zlikvidovány a nahrazeny novými.

Veškerá nepoužitá emulze musí být po skončení podávání zlikvidována. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

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