

Листовка: информация за пациента

Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия Propofol PF 10 mg/ml emulsion for injection/infusion

пропофол (propofol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пропофол ПФ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Пропофол ПФ
3. Как ще Ви бъде прилаган Пропофол ПФ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пропофол ПФ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250272
Разрешение №	69997/25-00-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Пропофол ПФ и за какво се използва

Пропофол ПФ принадлежи към група лекарства, наречени общи анестетици. Общите анестетици се използват, за да предизвикат състояние на безсъзнание (заспиване), за да могат да бъдат провеждани хирургични или други процедури. Те могат също да се използват и за да Ви седират (т.е. да сте в сънливо състояние без да сте напълно заспали).

Пропофол ПФ се използва за:

- въвеждане в и поддържане на обща анестезия при възрастни, юноши и деца на възраст над 1 месец;
- седация при диагностични или хирургични процедури, самостоятелно или в комбинация с локална или регионална анестезия при възрастни, юноши и деца на възраст над 1 месец;
- седация на пациенти на възраст над 16 години, които са на изкуствено дишане в интензивно отделение.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Пропофол ПФ

Не трябва да Ви бъде прилаган Пропофол ПФ, ако:

- сте алергични към пропофол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте алергични към фъстъци или соя. Пропофол ПФ съдържа соево масло.

Пропофол ПФ не трябва да се прилага на пациенти на или под 16 години за седация в интензивно отделение.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде прилаган Пропофол ПФ, ако:



- имате сериозни травми в областта на главата;
- имате заболяване на митохондриите;
- имате нарушение, при което тялото Ви не обработва правилно мазнините;
- имате други проблеми, изискващи предпазливост при употреба на мастни емулсии;
- обемът на кръвта Ви е твърде нисък (хиповолемия);
- имате ниска концентрация на белтъци в кръвта (хипопротеинемия);
- сте слаби (отпаднали) или имате сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми;
- имате повишено вътречерепно налягане;
- имате дихателни проблеми;
- някога сте получавали епилептичен припадък или гърч.

В редки случаи, при продължително приложение на пропофол, може да се развие състояние, известно като „Синдром на инфузия с пропофол“, което може да увреди сърцето, мускулите, бъбреците Ви, да причини други сериозни проблеми или смърт. Вашият лекар трябва да Ви наблюдава внимателно и да предприеме съответните превантивни мерки.

Деца и юноши

Прилагането на Пропофол ПФ не се препоръчва при новородени (пациенти на възраст под 1 месец), тъй като тази популация все още не е напълно проучена.

Пропофол ПФ е противопоказан за седация в интензивно отделение на деца и юноши на възраст на и под 16 години.

Проучвания върху млади животни и клинични данни предполагат, че повторната или продължителната употреба на общи анестетици или седативни средства при деца на възраст под 3 години или при бременни по време на третия триместър могат да окажат негативно въздействие върху мозъчното развитие на детето. Родителите и хората, които полагат грижи за тези пациенти, трябва да обсъдят с лекуващия лекар ползите, рисковете, подходящото време и продължителността на операцията или процедурата, която изисква прилагането на анестетици или седативни средства.

Други лекарства и Пропофол ПФ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако прилагате някое от следните лекарства:

- Мидазолам (използва се за предизвикване на седация (състояние на спокойствие, сънливост или сън) и за облекчаване на тревожност и мускулно напрежение);
- Рифампицин (антибиотик за лечение на туберкулоза);
- Други анестетици (може да се изисква прилагане на по-ниски дози Пропофол ПФ);
- Силни болкоуспокояващи (опиоиди);
- Валпроат (използва се при лечение на епилепсия).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Пропофол ПФ не трябва да се прилага при бременност, освен ако не е абсолютно необходимо.

Кърменето трябва да бъде преустановено в продължение на 24 часа след приложението на Пропофол ПФ. Кърмата, отделена през този период, трябва да бъде изхвърлена.

Шофиране и работа с машини

За известно време след прилагане на Пропофол ПФ, способността Ви за шофиране и работа с машини може да бъде засегната в определена степен. Поради тази причина не е



препоръчително да шофирате и работите с машини, докато ефектите на Пропофол ПФ не преминат. Вашият лекар ще Ви посъветва кога отново ще можете да шофирате и работите с машини, и относно употребата на успокояващи лекарства (седативни, силни болкоуспокояващи) и алкохол.

Пропофол ПФ съдържа натрий и соево масло

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ампула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Пропофол ПФ съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

3. Как ще Ви бъде прилаган Пропофол ПФ

Пропофол ПФ ще Ви бъде приложен от медицински специалисти, обучени за прилагане на анестезия или от лекари, обучени за грижа на пациенти в интензивни отделения.

Пропофол ПФ ще Ви бъде приложен чрез инжекция или вливане (инфузия) посредством игла или пластмасова тръбичка (канюла) поставена в някоя от вените Ви (обикновено на ръката). В някои случаи може да се приложи допълнително лидокаин (локален анестетик) за намаляване на усещането за болката при прилагане на Пропофол ПФ.

Лекарят ще определи правилната доза за начало и поддържане на анестезията, или за постигане на необходимата степен на седирание, като внимателно се проследяват Вашите реакции и жизнени показатели (пулс, кръвно налягане, дишане и т.н.). Приложената доза ще бъде адаптирана и спрямо Вашата възраст, телесно тегло и физическо състояние.

Може да е необходимо прилагането на няколко различни лекарства, за да се поддържа състоянието Ви на сън и седация, липса на чувство за болка, правилно дишане и поддържане на стабилно кръвно налягане. Лекарят ще прецени кои лекарства да приложи и кога ще имате нужда от тях.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да възникнат при употреба на това лекарство:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Болка на мястото на инжектиране (по време на въвеждане в упойка)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Временно спиране на дишането (апнея);
- Гадене, повръщане (при излизане от упойка);
- Главоболие (при излизане от упойка);
- Ниско кръвно налягане;
- Забавен сърдечен ритъм (брадикардия).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Кръвни съсиреци във вени или възпаление на вени около мястото на инжектиране (тромбоза, флебит);

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Гърчови прояви като при епилепсия



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Следоперативна треска;
- Белодробен оток;
- Възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба (панкреатит);
- Следоперативна загуба на съзнание;
- Променен цвят на урината след продължително приложение на пропофол;
- Тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането, зачервяване на кожата и оток, понижаване на кръвното налягане (анафилаксия), в някои случаи и подуване на лицето, езика и/или гърлото (ангиоедем);
- Прекомерна сексуална възбуда;
- Тъканно увреждане (некроза) след инцидентно извънсъдово приложение.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Анафилактичен шок;
- Особено приповдигнато настроение;
- Неволени движения;
- Лекарствена злоупотреба и лекарствена зависимост (предимно при медицински специалисти);
- Отклонения от нормалните ЕКГ измервания;
- Разрушаване на скелетната мускулна тъкан (рабдомиолиза), което може да доведе до бъбречни проблеми (установено е когато пропофол е прилаган в дози над препоръчителните в интензивно отделение);
- Прекомерно количество на киселина в кръвта (ацидоза);
- Продължителна, често болезнена ерекция (приапизъм);
- Повишено съдържание на калий в кръвта;
- Повишено съдържание на мазнини в кръвта;
- Сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което води до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.);
- Бъбречна недостатъчност;
- Потискане на дишането (респираторна депресия), което е дозозависимо;
- Локална болка и/или подуване след инцидентно инжектиране извън вена;
- Нарушения на сърдечния ритъм (аритмия);
- Уголемяване на черния дроб, възпаление на черния дроб (хепатит), остра чернодробна недостатъчност (симптомите могат да включват пожълтяване на кожата и очите, сърбеж, тъмна урина, болки в стомаха и чувствителност на черния дроб (болка отдясно под предната част на гърдния кош), понякога има и загуба на апетит).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София

Тел.: +359 2 8903417

Уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Пропофол ПФ

Медицинските специалисти, които прилагат Пропофол ПФ и болничните фармацевти са отговорни за правилното съхранение, употреба и изхвърляне на Пропофол ПФ.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху етикета на ампулата и картонената опаковка след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C. Да не се замразява.

След отваряне на ампулата, разределеният разтвор трябва да се приготвя в асептични условия веднага преди приложение. Продължителността на прилагане на разределения Пропофол ПФ не трябва да надвишава 6 часа.

Времето за използване на една инфузионна система при продължителна инфузия на неразреден Пропофол ПФ не трябва да надвишава 12 часа. Използваните резервоар на Пропофол ПФ и инфузионната линия трябва да се изхвърлят или заменят след най-много 12 часа.

По-подробни указания и предупреждения относно подготовката, разреждането и прилагането на Пропофол ПФ са описани в Кратката характеристика на продукта.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пропофол ПФ

Активно вещество: пропофол (propofol). Всеки милилитър инжекционна/инфузионна емулсия съдържа 10 mg пропофол. Всяка ампула от 20 ml съдържа 200 mg пропофол.

Помощни вещества: рафинирано соево масло, яйчни фосфолипиди, глицерол, олеинова киселина, натриев хидроксид, вода за инжекции.

Как изглежда Пропофол ПФ и какво съдържа опаковката

Пропофол ПФ представлява бяла емулсия от типа „масло във вода“ за инжекционно/инфузионно приложение.

Предлага се в стъклени ампули от 20 ml, поставени в картонени опаковки съдържащи по 5 ампули.

Притежател на разрешението за употреба

Полифарма България ЕООД
ж.к. Градина, бл. 22, вх. Б
1700 София
България

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД
бул. "Цариградско шосе" 119А
1784 гр. София
България
тел.: +359 2 9631328

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2025



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицинските специалисти

**Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Propofol PF 10 mg/ml emulsion for injection/infusion**

пропофол (propofol)

Пропофол ПФ трябва да се прилага от медицински специалисти, обучени за прилагане на анестезия (или, където е необходимо, лекари, обучени за грижа на пациенти в интензивни отделения) при наличие на подходяща апаратура.

Опаковките са само за еднократна употреба.

Пропофол ПФ може да се прилага като интравенозна инжекция или като инфузия, неразреден или разреден с 5% интравенозен инфузионен разтвор на глюкоза или 0,9% интравенозен инфузионен разтвор на натриев хлорид. Ампулите трябва да се разклащат преди употреба. Да не се използват, ако след разклащане на емулсията могат да се различат два слоя. Преди употреба шийката на ампулата трябва да се почисти с тампон, напоен с медицински спирт. Лекарственият продукт трябва да се използва само при асептични условия.

Неразреденият Пропофол ПФ трябва да се изтегли асептично в стерилна спринцовка или инфузионна система, непосредствено след отварянето на ампулата. Прилагането трябва да започне незабавно. В съответствие с настоящите ръководства за други липидни емулсии, времето за използване на една инфузионна система при продължителна инфузия на неразреден Пропофол ПФ не трябва да надвишава 12 часа. Използваните резервоар на Пропофол ПФ и инфузионната линия трябва да се изхвърлят или заменят след най-много 12 часа.

Разреждането на Пропофол ПФ се осъществява в асептични условия непосредствено преди приложението. Разределеният Пропофол ПФ трябва да се използва веднага след приготвянето. Максималното разреждане трябва да бъде в границите 1 част Пропофол ПФ и 4 части глюкоза 5% или натриев хлорид 0,9% разтвор за инфузия (най-малко 2 mg пропофол/ml). Продължителността на прилагане на разределения Пропофол ПФ не трябва да надвишава 6 часа.

За намаляване на болката в мястото на инжектиране, Пропофол ПФ може да бъде смесен непосредствено преди употреба с несъдържащ консерванти лидокаин 1% разтвор за инжекции (20 части Пропофол ПФ и 1 част лидокаин 1% разтвор за инжекции) при контролирани и асептични условия. Времето за прилагане на получената смес не трябва да надвишава 6 часа.

Миорелаксанти, подобни на атракуриум и мивакуриум се прилагат само след внимателно промиване на инфузионното оборудване, използвано при инфузия на Пропофол ПФ. Всяко неизползвано количество от лекарството трябва да се изхвърли. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

За подробни указания относно дозирането и прилагането на лекарствения продукт, вижте съответните точки от Кратката характеристика на продукта.

