

Prospect: Informații pentru utilizator**Profast 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**
propofol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Profast și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Profast
3. Cum vi se administrează Profast
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Profast
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Profast și pentru ce se utilizează

Profast conține o substanță activă numită propofol. Profast aparține unui grup de medicamente numit anestezice generale. Anestezicele generale sunt utilizate pentru inducerea stării de inconștiență (somn), 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).

Profast este utilizat pentru:

- A adormi pacienții (inducere a anesteziei) și pentru a menține pacienții adormiți (menținerea anesteziei) la adulți și copii cu vârsta mai mare de 1 lună;
- Sedarea (calmarea) pacienților ventilați cu vârsta mai mare de 16 ani în unitatea de terapie intensivă;
- Sedarea adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 1 lună, în timpul procedurilor de diagnostic și chirurgicale, singur sau în asociere cu anestezia locală sau regională (anestezia locală).

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Profast**Nu utilizați Profast:**

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

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu medicul anestezist sau cu asistenta medicală înainte de a utiliza Profast:

- dacă ați avut vreodată o criză sau convulsii;
- dacă vi s-a spus vreodată că aveți niveluri foarte mari de grăsimi în sânge;

- dacă vi s-a spus vreodată că organismul dumneavoastră are probleme cu utilizarea grăsimilor;
- dacă corpul dumneavoastră a pierdut multă apă (sunteți deshidratat);
- dacă aveți orice alte probleme de sănătate, cum ar fi: probleme cu inima, respirația, rinichii sau ficatul;
- dacă aveți de ceva timp o stare generală alterată;
- dacă aveți boală mitocondrială.

Vă puteți simți afectat după utilizarea propofol. Prin urmare, ar trebui să fiți însoțit de cineva când părăsiți spitalul.

Copii și adolescenți

Nu este recomandată utilizarea Profast la nou-născuți, deoarece administrarea la această grupă de pacienți nu a fost studiată pe deplin.

Propofolul nu poate fi utilizat pentru sedare la pacienții cu vârsta de 16 ani sau mai mică în unitățile de terapie intensivă, deoarece siguranța și eficacitatea utilizării propofolului pentru sedare la această grupă de vârstă nu au fost validate.

Vârstnici

În cazul pacienților vârstnici, sunt necesare doze mai mici pentru inducerea anesteziei cu Profast. Trebuie luată în considerare starea generală de sănătate și vârsta pacientului. Doza redusă trebuie administrată mai lent și titrată în funcție de reacție.

Profast împreună cu alte medicamente

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

În mod special, adresați-vă medicului dumneavoastră, medicului anestezist sau asistentei medicale dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- Rifampicină, deoarece poate cauza tensiune arterială mică, în conexiune cu anestezia generală
- Anumite medicamente sedative și analgezice, cum ar fi benzodiazepinele și opiaceele, deoarece acestea pot crește efectele propofolului
- Valproat - în cazul utilizării concomitente cu propofol trebuie luată în considerare o reducere a dozei de propofol.

Profast împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu aveți voie să consumați alcool după administrarea Profast.

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.

Sarcina

Profast trebuie utilizat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Studii efectuate la femei care alăptează au evidențiat că propofolul se excretă în cantități mici în laptele matern. Prin urmare, mamele trebuie să întrerupă alăptarea timp de 24 ore după administrarea propofolului și să arunce laptele produs în această perioadă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După ce vi se administrează propofol, este posibil să vă simțiți în continuare somnoroși pentru o perioadă de timp. Nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte sau utilaje până când sunteți sigur că efectele au dispărut.

- Dacă puteți merge acasă la scurt timp după ce vi s-a administrat Profast, nu conduceți o mașină și nu utilizați unelte sau utilaje.

- Întrebați-l pe medicul dumneavoastră când puteți începe să faceți din nou aceste activități și când vă puteți întoarce la muncă.

Profast conține ulei de soia

Propofolul conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la alune sau la soia, nu utilizați acest medicament.

Profast conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum vi se administrează Profast

Profast vă va fi administrat sub formă de injecție sau perfuzie în venă. Acesta este de obicei în dosul mâinii sau în antebrăț.

Profast poate fi administrat numai de către medici care au fost instruiți în anestezie sau în îngrijirea pacienților în unitățile de terapie intensivă. Sedarea sau anestezia cu Profast și procedura chirurgicală sau de diagnostic nu pot fi efectuate de către aceeași persoană.

Este posibil să aveți nevoie de mai multe medicamente diferite pentru a fi menținut sedat sau anesteziat, fără durere, pentru a respira într-un mod sănătos și pentru ca tensiunea arterială să vă fie menținută constantă. Medicul va decide ce medicamente aveți nevoie și când aveți nevoie de ele.

Doze

Doza administrată variază în funcție de vârstă, greutatea corporală, starea fizică generală de sănătate și premedicație. Medicul va utiliza doza adecvată pentru inducerea și menținerea anesteziei sau pentru a ajunge la gradul de sedare dorit, prin supravegherea atentă a răspunsului și a semnelor dumneavoastră vitale (puls, tensiune arterială, respirație etc.).

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse posibile:

Inducerea și menținerea anesteziei și sedării cu propofol este în general ușoară, cu simptome minime de excitație. Reacțiile adverse cel mai frecvent raportate sunt scăderea tensiunii arteriale și afectarea răspunsului de la nivelul centrului respirator (depresie respiratorie). Tipul, severitatea și frecvența acestor efecte, care au fost observate la pacienții cărora li s-a administrat propofol, depind de starea de sănătate a pacientului, de tipul procedurii și de măsurile terapeutice luate.

În special au fost observate următoarele reacții adverse:

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

- Durere locală în timpul primei injecții

Frecvente (pot afecta cel mult 1 din 10 persoane)

- Mișcări spontane și spasme musculare în timpul inducerii anesteziei, durere de cap în timpul fazei de trezire
- Puls încetinit
- Scădere a tensiunii arteriale

- Stare în care începeți să respirați foarte repede (hiperventilație) și tuse în timpul inducerii anesteziei, respirație inefficientă temporară (stop respirator tranzitoriu) în timpul inducerii anesteziei
- Sughiț în timpul inducerii, greață și vărsături în timpul fazei de trezire
- Bufeuri în timpul inducerii anesteziei

Mai puțin frecvente (pot afecta cel mult 1 din 100 persoane)

- Formare de cheaguri de sânge într-o parte a sistemului circulator (tromboză) și inflamația venelor
- Tuse în timpul menținerii anesteziei

Rare (pot afecta cel mult 1 din 1000 persoane)

- Senzație de amețală, frisoane și senzație de frig în timpul fazei de trezire
- Episoade asemănătoare epilepsiei cu convulsii și spasm al mușchilor, care provoacă arcuirea înapoi a capului, gâtului și coloanei vertebrale (opistotonus) în timpul inducerii, menținerii și fazei de trezire (foarte rar întârziată cu ore până la câteva zile)
- Tuse în timpul fazei de trezire

Foarte rare (pot afecta cel mult 1 din 10000 persoane)

- Reacții alergice severe (anafilaxie), care pot include angioedem, afecțiune respiratorie determinată de spasmul bronșic, înroșire a pielii și scădere a tensiunii arteriale
- Stare de inconștiență după intervenția operatorie
- Acumulare de lichid în plămâni care vă poate face să vă simțiți fără aer (se poate întâmpla când vă treziți)
- Inflamație a pancreasului
- Modificare a culorii urinei după perioade mai lungi de administrare a Profast
- Dezinhibiție sexuală
- Leziune de țesut
- Febră după operație

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

- Exces de acid în sânge cauzat de funcțiile metabolice (acidoză metabolică)
- Valori crescute ale potasiului în sânge
- Valori crescute ale lipidelor în sânge
- Stare euforică în timpul fazei de trezire
- Abuz de medicament și dependența de acesta
- Mișcări involuntare
- Aritmie cardiacă
- Insuficiență cardiacă
- Respirație inefficientă (deprimare respiratorie în funcție de doză)
- Mărire a ficatului
- Dezintegrare a fibrelor musculare striate (rabdomioliză)
- Insuficiență renală
- Durere locală, umflare după administrarea extravasculară eronată
- Ereecție prelungită, adesea dureroasă (priapism)
- Modificări ale ECG
- Hepatită (inflamație a ficatului), insuficiență hepatică acută (printre simptome se numără îngălbenire a pielii și ochilor, mâncărime, urină de culoare închisă, dureri de stomac și sensibilitate la nivelul ficatului (indicată de durere în partea din față a cutiei toracice, pe partea dreaptă), uneori cu scăderea poftei de mâncare).

După administrarea concomitentă a lidocainei, pot apărea următoarele reacții adverse:

- Amețeli
- Vărsături
- Somnolență

- Convulsii
- Bradicardie
- Aritmie
- Șoc.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

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

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Profast

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau eticheta flaconului după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A nu se congela.

După deschiderea flaconului medicamentul trebuie utilizat imediat.

Se diluează cu soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%), soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau clorură de sodiu 1,8 mg/ml (0,18%) și glucoză 40 mg/ml (4%) și soluție injectabilă de lidocaină 10 mg/ml (1%) fără conservanți. Amestecul trebuie preparat aseptice (conținut de conservare controlate și validate) imediat înainte de utilizare și trebuie administrat în cursul a 12 ore după preparare.

Flacoanele trebuie agitate înainte de utilizare.

Dacă după agitare se pot observa două straturi, emulsia nu trebuie utilizată.

Utilizați numai preparatul omogen și flacoanele intacte.

Pentru utilizare unică. Orice cantitate de emulsie neutilizată trebuie îndepărtată.

Medicul dumneavoastră anestezist și farmacistul spitalului sunt responsabili pentru corectitudinea păstrării, utilizării și a îndepărtării propofolului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Profast

Substanța activă este propofol.

Fiecare ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține propofol 10 mg.

Fiecare flacon a 20 ml conține propofol 200 mg.

Fiecare flacon a 50 ml conține propofol 500 mg.

Fiecare flacon a 100 ml conține propofol 1000 mg.

Celelalte componente sunt: ulei de soia rafinat, trigliceride cu lanț mediu, glicerol, lecitină din ou, oleat de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Profast și conținutul ambalajului

Emulsie injectabilă/perfuzabilă, tip ulei în apă, de culoare albă.

Acest medicament este disponibil sub formă de:

Emulsie injectabilă/perfuzabilă în flacoane incolore din sticlă (tip II) cu dop din cauciuc bromobutilic de culoare gri.

Mărimi de ambalaje:

Flacon din sticlă incoloră (tip II) a 20 ml, prevăzut cu dop din cauciuc bromobutilic, de culoare gri.

Mărimea ambalajului: cutii cu 1, 5 și 10 flacoane.

Flacon din sticlă incoloră (tip II) a 50 ml, cu dop din cauciuc bromobutilic, de culoare gri. Mărimea ambalajului: cutii cu 1 și 10 flacoane.

Flacon din sticlă incoloră (tip II) a 100 ml, cu dop din cauciuc bromobutilic, de culoare gri. Mărimea ambalajului: cutii cu 1 și 10 flacoane.

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

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

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49, 3542CE Utrecht

Țările de Jos

Fabricanții

UAB Noramed

Meistrų 8a, Vilnius LT-02189,

Lituania

SIA "UNIFARMA"

Vangažu iela 23, Riga LV-1024,

Letonia

Bieffe Medital S.p.A.

Via Nuova Provinciale, 23034 Grosotto (SO),

Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Țara	Denumire comercială
Germania	Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Austria	Propofol Baxter 1% (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Republica Cehă	Propofol Baxter
Danemarca	Profast 10mg/ml, injektions- og infusionsvæske, emulsion
Estonia	Anesia
Grecia	Propofol/Baxter 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση
Finlanda	Profast 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio,
Franța	PROPOFOL BAXTER 10 mg/ml, emulsion injectable/pour perfusion
Ungaria	Anesia 10 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Irlanda	Propofol 10 mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Italia	Rapiva 10 mg/ml emulsione iniettabile e per infusione
Letonia	Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām vai infūzijām
Lituania	Anesia 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Țările de Jos	Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie

Norvegia	Profast 10 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, emulsjon
Polonia	Propofol Baxter, 10mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/ do infuzji
Portugalia	Propofol Baxter 10 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
România	Profast 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Suedia	Profast 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Slovenia	Propofol Baxter 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.

Prospect cu informații medicale

Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical:

Acest prospect informativ este o formă prescurtată a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP). Vă rugăm să consultați întregul RCP pentru mai multe informații.

Instrucțiuni de manipulare

Profast poate fi administrat numai de către medici care au fost instruiți în anestezie sau terapie intensivă. Sedarea sau anestezia cu Profast și procedura chirurgicală sau de diagnostic nu pot fi efectuate de către aceeași persoană.

Trebuie monitorizate continuu inima, circulația și respirația (de exemplu: ECG, pulsoximetrie). Echipamentul obișnuit pentru eventualele accidente în timpul anesteziei sau sedării trebuie să fie gata de utilizare în orice moment.

Instrucțiuni privind perioada de valabilitate după deschidere sau după preparare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 12 ore la 25°C.

Perioada de valabilitate după diluare: amestecul trebuie preparat aseptice (condiții de păstrare controlate și validate) imediat înainte de administrare și trebuie administrat în decurs de 12 ore după preparare.

După deschidere, produsul trebuie utilizat imediat.

Doar pentru o singură utilizare. Orice cantitate de emulsie neutilizată trebuie aruncată.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de utilizare, dopul din cauciuc trebuie curățat cu spray cu alcool sau cu un tampon îmbibat cu alcool.

Flacoanele trebuie agitate înainte de utilizare.

Profast se administrează intravenos, fie nediluat din seringi de plastic sau fiole de sticlă, fie sub formă de amestec cu soluție de glucoză 5% în pungi de PVC sau flacoane de sticlă.

Profast nu conține medii de conservare antimicrobiene, iar creșterea microorganismelor este facilitată datorită compoziției sale.

Emulsia trebuie aspirată într-o seringă sterilă sau într-un dispozitiv de administrare steril în condiții aseptice imediat după desigilarea flaconului. Administrarea trebuie începută **imediat**.

Trebuie respectată asepsia strictă atât la Profast, cât și la echipamentul de perfuzie utilizat în perioada de perfuzie. Adăugarea de medicamente sau lichide în perfuzia în curs de desfășurare cu Profast

trebuie să aibă loc în imediata apropiere a canulei. Când utilizați Profast, nu pot fi utilizate filtre bacteriene.

În cazul alimentației parenterale simultane trebuie luate în considerare lipidele administrate cu Profast. Profast 1,0 ml conține 0,1 g lipide.

Perfuzie cu Profast nediluat

Pentru o perfuzie de Profast nediluat, trebuie utilizată o pompă de perfuzie sau o pompă volumetrică.

Durata unei perfuzii de Profast dintr-un sistem de perfuzie nu poate depăși 12 ore, așa cum este obișnuit pentru emulsiile lipidice. Dacă au trecut 12 ore și perfuzia nu s-a terminat, cantitățile reziduale de Profast și sistemul de perfuzie nu pot fi utilizate în continuare; dacă este necesar, sistemul de perfuzie trebuie înlocuit.

Perfuzie de Profast diluat

Perfuzia de Profast diluat trebuie să aibă loc prin intermediul unui sistem de perfuzie controlabil (biuretă sau pompă volumetrică), pentru a preveni administrarea accidentală a unor cantități mai mari de Profast.

Propofolul trebuie amestecat numai cu următoarele produse: glucoză 50 mg/ml (5%) soluție injectabilă, clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă sau clorură de sodiu 1,8 mg/ml (0,18%) și glucoză 40 mg/ml (4%) soluție injectabilă și lidocaină 10 mg/ml (1%) soluție injectabilă fără conservanți. Concentrația finală de propofol nu trebuie să fie sub 2 mg/ml.

Este posibilă administrarea concomitentă de Profast împreună cu soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%), soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau clorură de sodiu 1,8 mg/ml (0,18%) și glucoză 40 mg/ml soluție injectabilă (4%) prin conectorul piesei în Y aproape de locul de injectare.

Diluția maximă nu trebuie să depășească 1 parte de propofol cu 4 părți de soluție de glucoză 5% g/v, soluție de clorură de sodiu 0,9% g/v, clorură de sodiu 0,18% și soluție de dextroză 4% (concentrație minimă 2 mg propofol/ml). Amestecul trebuie preparat aseptice (condiții de păstrare controlate și validate) imediat înainte de administrare și trebuie administrat în decurs de 12 ore de la preparare.

Pentru a reduce durerea la locul de injectare, poate fi injectată lidocaină imediat înainte de utilizarea de Profast sau Profast poate fi amestecat, imediat înainte de utilizare, cu lidocaină injectabilă fără conservant (20 părți de Profast cu până la 1 parte de soluție injectabilă de lidocaină 1 %) în condiții controlate și validate de aseptice. Amestecul trebuie administrat în cursul a 12 ore după preparare.

Relaxantele musculare atracurium și mivacurium nu trebuie administrate prin aceeași linie intravenoasă cu Profast fără clătirea prealabilă a acesteia.

Conținutul unui flacon și sistemul de perfuzie sunt destinate unei **singure** utilizări la un singur pacient. Orice emulsie neutilizată trebuie aruncată.

Doze

Anestezie la adulți

Inducția anesteziei

Pentru inducerea anesteziei se administrează Profast, titrat cu o viteză de 20 - 40 mg propofol la fiecare 10 secunde, până când apare inconștiența. Majoritatea adulților cu vârsta sub 55 de ani este posibil să necesite în mod normal o doză totală de 1,5 - 2,5 mg propofol/kg corp.

Pentru pacienții din grupele de risc ASA gradul III și IV, în special în cazul leziunilor cardiace existente anterior și pacienții vârstnici, poate fi necesară reducerea dozei totale de Profast la 1 mg propofol/kg corp, când Profast este administrat cu o viteză de perfuzare mai mică (aproximativ 20 mg propofol la fiecare 10 secunde).

Menținerea anesteziei

Anestezia poate fi menținută cu o perfuzie pe termen lung sau injecții repetate în bolus de Profast.

Perfuzie continuă

Pentru menținerea anesteziei prin perfuzie continuă, doza și viteza de perfuzare trebuie ajustate pentru fiecare individ. În mod normal, doza este de 4 - 12 mg propofol/kg corp și oră pentru a menține un nivel satisfăcător de anestezie.

În cazul pacienților vârstnici cu stare generală precară de sănătate sau cu hipovolemie și a pacienților din grupele de risc ASA gradul III și IV, doza poate fi redusă până la 4 mg propofol/kg corp și oră.

Injectarea repetată în bolus

Pentru menținerea anesteziei prin injectarea repetată în bolus, în general se injectează 25 - 50 mg propofol (2,5 - 5 ml Profast).

Anestezie la copii de la vârsta de 1 lună

Inducerea anesteziei

Pentru inducerea anesteziei, Profast este titrat lent până când se pot observa semne clinice care indică începerea anesteziei. Doza trebuie ajustată în funcție de vârstă și/sau kg corp. Majoritatea copiilor cu vârsta peste 8 ani necesită aproximativ 2,5 mg propofol/kg corp pentru inducerea anesteziei. În cazul copiilor mai mici, în special a celor cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 ani, doza necesară poate fi mai mare (2,5 - 4 mg propofol/kg corp). Se recomandă doze mai mici pentru pacienții din grupele de risc ASA gradul III și IV.

Menținerea anesteziei

Menținerea profunzimii necesare a anesteziei poate fi realizată prin administrarea de Profast prin perfuzie sau administrare repetată în bolus. Ratele de dozare necesare variază considerabil de la un pacient la altul, cu toate acestea, o stare satisfăcătoare de anestezie este atinsă în mod normal la doze în intervalul de 9 - 15 mg propofol/kg corp și oră. În cazul copiilor mai mici, în special a celor cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 ani, doza necesară poate fi mai mare.

Se recomandă doze mai mici pentru pacienții din grupele de risc ASA gradul III și IV.

Sedarea pacienților cu vârsta peste 16 ani în timpul terapiei intensive.

Pentru sedarea pacienților ventilați în timpul terapiei intensive, Profast trebuie administrat sub formă de perfuzie continuă. Doza se bazează pe profunzimea dorită a sedării. În mod normal, profunzimea dorită de sedare poate fi atinsă cu doze în intervalul 0,3 - 4,0 mg propofol/kg corp și oră.

Profast nu poate fi utilizat pentru sedarea copiilor cu vârsta de 16 ani sau mai mici, ca parte a terapiei intensive.

Administrarea de Profast prin intermediul unui sistem PCT (perfuzia controlată la țintă) nu este recomandată pentru sedare ca parte a terapiei intensive.

Sedarea adulților pentru proceduri chirurgicale și de diagnostic

În timpul administrării Profast, pacientul trebuie monitorizat continuu pentru semne de scădere a tensiunii arteriale, obstrucție a căilor respiratorii și desaturare în oxigen, iar echipamentul de urgență obișnuit pentru accidente trebuie să fie ținut la dispoziție.

Pentru inducerea anesteziei, în general se administrează 0,5 - 1,0 mg propofol/kg corp pentru 1 - 5 minute. Pentru menținerea anesteziei, doza este determinată în funcție de profunzimea dorită a sedării și este în general în intervalul între 1,5 și 4,5 mg propofol/kg corp și oră. În plus față de perfuzie, 10 - 20 mg pot fi injectate în bolus dacă este necesară o creștere rapidă a profunzimii sedării.

O doză mai mică și o administrare mai lentă pot fi necesare pentru pacienții din grupele de risc ASA gradul III și IV.

O doză mai mică poate fi necesară la pacienții cu vârsta peste 55 de ani.

Sedarea copiilor de la vârsta de 1 lună pentru proceduri chirurgicale și de diagnostic

Doza și perioadele dintre doze sunt selectate pe baza profunzimii necesare a sedării și a răspunsului clinic. Pentru inducerea sedării, pentru majoritatea copiilor este necesară o doză de 1 - 2 mg propofol/kg corp. Menținerea sedării se realizează prin titrarea Profast prin perfuzie până la atingerea profunzimii dorite de sedare. Pentru majoritatea pacienților, este necesară 1,5 - 9 mg propofol/kg corp și oră. Perfuzia poate fi suplimentată cu administrări în bolus de până la 1 mg propofol/kg corp, dacă este necesară o creștere rapidă a profunzimii sedării. Doze mai mici pot fi necesare pentru pacienții din grupele de risc ASA gradul III și IV.

Profast nu poate fi utilizat pentru sedarea copiilor cu vârsta de 16 ani sau mai mici, ca parte a terapiei intensive.

Supradozaj

Supradozajul poate duce la deprimare circulatorie și respiratorie. Apneea necesită ventilație artificială. În cazul deprimării circulatorii trebuie luate măsurile uzuale de poziționare a pacientului cu capul mai jos de nivelul picioarelor sau/și substituție plasmatică și administrarea de medicamente vasoconstrictoare.

Durata de utilizare

Profast poate fi utilizat la un pacient numai timp de maximum 7 zile.