AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 11069/2018/01-02-03-04-05	*Anexa 1* ***Prospect***

PROSPECTUL
Prospect: Informații pentru utilizator

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Propofol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
3. Cum să utilizați Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă aparține unei grupe de medicamente numite anestezice generale. Anestezicele generale sunt utilizate pentru a cauza starea de inconștiență (somnul) astfel încât să poată fi efectuate operații chirurgicale sau alte proceduri. Ele pot fi, de asemenea, folosite pentru a vă seda (în așa fel încât să fiți somnoros, dar nu complet adormit).

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă este utilizat pentru:
- a induce și menține anestezia generală la adulți și copii cu vârsta > 1 lună
- a seda pacienți cu vârsta > 16 ani cărora li se administrează respirație artificială în unitatea de terapie intensivă
- a seda adulți și copii cu vârsta > 1 lună în timpul procedurilor diagnostice și chirurgicale, de sine-stătător sau în asociere cu anestezie locală sau regională.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

Nu utilizați Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă:

- dacă sunteți alergic la propofol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Acesta nu trebuie să se utilizeze la pacienți cu vârsta de 16 ani sau mai tineri pentru sedare în unități de terapie intensivă.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită:

- dacă aveți traumatisme craniene grave,
- dacă aveți o boală mitocondrială,
- dacă aveți o afecțiune prin care corpul dumneavoastră nu prelucrează lipidele în mod adecvat,
- dacă aveți orice alte probleme de sănătate care necesită multă precauție în utilizarea emulsiilor lipidice,
- dacă volumul dumneavoastră sanguin este prea mic (hipovolemie),
- dacă aveți o concentrație scăzută de proteine în sânge (hipoproteinemie),
- dacă sunteți foarte slăbit (debilitat) sau aveți probleme cu inima, cu rinichii sau cu ficatul,
- dacă aveți presiune mare în cutia craniană,
- dacă aveți probleme în a respira,
- dacă aveți epilepsie,
- dacă sunteți supus unor proceduri în care mișcările spontane sunt în mod particular nedorite.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți una dintre aceste afecțiuni sau stări.

Dacă vi se administrează alte lipide într-o venă în același timp, medicul dumneavoastră va acorda atenție privind doza dumneavoastră zilnică de lipide.

Propofolul vă va fi administrat de către un medic specializat în anestezie sau terapie intensivă. Veți fi monitorizat constant în timpul anesteziei și a perioadei de trezire.

Dacă prezentați semne ale așa-numitului „sindrom de perfuzie a propofolului” (pentru lista detaliată a simptomelor, vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile. Un medic trebuie chemat imediat dacă apare oricare dintre următoarele”), medicul dumneavoastră va opri imediat doza de propofol.

Vezi de asemenea pct. „Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor” privind precauțiile care trebuie luate după utilizarea propofolului.

Copii și adolescenți

Utilizarea Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă nu se recomandă la nou-născuți.

Acest medicament nu poate fi utilizat la pacienți cu vârsta de 16 ani sau mai tineri pentru sedarea în terapie intensivă (vezi pct. „Nu utilizați Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă:”).

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente.

Propofolul a fost utilizat în mod eficace împreună cu diverse tehnici de anestezie regională care amorțesc numai o parte a corpului (anestezia epidurală și spinală).
În plus, s-a demonstrat siguranța utilizării în asociere cu

- medicamente care vi se administrează înainte de operații
- alte medicamente cum ar fi relaxantele musculare
- medicamente anestezice care pot fi inhalate
- medicamente împotriva durerilor.

Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate administra doze mai scăzute de propofol dacă anestezia generală sau sedarea este necesară în plus față de tehnicile de anestezie regională.

Medicul dumneavoastră va considera că alte medicamente cu efect inhibitor asupra sistemului nervos central pot crește efectele propofolului atunci când sunt administrate împreună cu propofol. O atenție specială va fi acordată dacă vi se administrează concomitent un antibiotic care conține rifampicină – poate apărea o scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Doza dumneavoastră poate fi redusă de către medicul dumneavoastră dacă sunteți tratat și cu valproat (anticonvulsivant).

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă împreună cu alcool

Medicul dumneavoastră vă va sfătui privind consumul de alcool înainte și după utilizarea de Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

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.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă este absolut necesar. Acesta traversează placenta și poate deprima funcțiile vitale ale nou-născutului.
Cu toate acestea, propofolul poate fi utilizat în timpul unui avort indus.

Dacă alăptați, trebuie să opriți alăptarea timp de 24 de ore după ce vi s-a administrat Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă. Studiile la femeile care alăptează au arătat că propofolul se excretă în cantități mici în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje pentru o perioadă după ce ați primit o injecție sau o perfuzie cu Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.
Medicul dumneavoastră vă va sfătui

- dacă trebuie să fiți însoțit când plecați,
- când puteți din nou să conduceți vehicule și să folosiți utilaje,
- privind utilizarea altor medicamente tranchilizante (de exemplu, tranchilizante, medicamente puternice împotriva durerilor, alcool).

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține sodiu și ulei de boabe de soia

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) în 100 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține ulei de soia. Utilizarea acestui medicament nu este recomandată la pacienți care sunt hipersensibili la arahide sau soia.

3. Cum să utilizați Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă se va administra doar de către persoane instruite în anestezie sau medici cu pregătire de specialitate într-un spital sau într-o unitate de terapie ambulatorie echipată în mod adecvat.

Doze
Doza pe care o veți primi va depinde de vârsta dumneavoastră, greutatea corporală și condiția fizică. Medicul vă va administra doza corectă pentru a începe și menține anestezia sau pentru a atinge nivelul cerut de sedare, urmărindu-vă cu atenție reacțiile și semnele vitale (puls, tensiune arterială, respirație etc). Medicul va respecta, de asemenea, limitele timpului de aplicare, dacă este necesar.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă se va administra numai timp de maximum 7 zile.

Mod de administrare

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă vi se va administra printr-o injecție intravenoasă sau perfuzie intravenoasă, adică, printr-un ac sau tub mic plasat într-una din vene. Când se administrează sub formă de perfuzie, acesta poate fi diluat în prealabil.

Deoarece Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă nu conține conservanți, o perfuzie dintr-un flacon de Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă nu va dura mai mult de 12 ore. O perfuzie dintr-un recipient de Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă diluat nu va dura mai mult de 6 ore.

Respirația și circulația dumneavoastră vor fi monitorizate constant în timp ce vi se va administra injecția sau perfuzia.

Dacă vi s-a administrat mai mult Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă decât trebuie

Este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple deoarece dozele pe care le primiți sunt controlate foarte atent.

Dar dacă totuși primiți accidental o supradoză, aceasta poate provoca o deprimare a funcției inimii și a respirației. În acest caz, medicul dumneavoastră va utiliza imediat orice tratament necesar.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Un medic trebuie chemat imediat dacă apare oricare dintre următoarele

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- Tensiune arterială scăzută care poate necesita ocazional perfuzie de lichide și reducerea vitezei de administrare a propofolului.
- Bătăi ale inimii prea lente care pot fi grave în cazuri rare.

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 persoane):
- Convulsii ca în epilepsie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Reacții alergice până la șoc alergic, inclusiv umflarea feței, limbii sau gâtului, respirație șuierătoare, înroșirea pielii și tensiune arterială scăzută.
- Au existat cazuri de inconștiență apărute după operații. Prin urmare, veți fi observat cu atenție în timpul trezirii.
- Apă în plămâni (edem pulmonar) după administrarea de propofol.
- Inflamația pancreasului.

Cu frecvență necunoscută care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Au existat raportări de cazuri izolate de reacții adverse severe care se prezintă ca o combinație a următoarelor simptome: distrugerea țesutului muscular, acumularea de substanțe acide în sânge, nivel anormal de crescut de potasiu în sânge, niveluri crescute de grăsimi din sânge, anomalii ale electrocardiogramei (ECG tip Brugada), mărirea ficatului, bătăi neregulate ale inimii, insuficiență renală și insuficiență cardiacă. Acesta a fost numit „*sindromul de perfuzie a propofolului*". Unii dintre pacienții afectați au decedat în cele din urmă. Aceste efecte au fost observate numai la pacienții aflați în terapie intensivă, mai ales la pacienții cu leziuni grave ale capului și la copiii cu infecții ale tractului respirator, care au primit doze mai mari decât cele recomandate pentru adulți. Vezi și pct. 2, „Atenționări și precauții".
- 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].

Alte reacții adverse sunt:

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

- Durere la locul injecției care apare în timpul primei injecții. Durerea poate fi redusă prin injectarea de propofol în venele mai mari ale antebrațului. Injectarea de lidocaină (un anestezic local) și propofol în același timp ajută, de asemenea, la reducerea durerii la locul injecției.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scurtă întrerupere a respirației.
- Dureri de cap în timpul recuperării.
- Senzație de rău sau vărsături în timpul recuperării.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Cheaguri de sânge în vene sau inflamație a venelor la locul injecției

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 persoane):

- Pierderea controlului sexual în timpul recuperării.
- Culoare anormală a urinei după administrarea de propofol pe termen lung.
- Cazuri de febră după operație.
- Leziuni tisulare după ce medicamentul a fost injectat accidental în afara unei vene.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Mișcări involuntare
- Dispoziție anormal de bună
- Abuz de droguri și dependență de droguri
- Insuficiență cardiacă
- Stop cardiac
- Boala cardiacă indusă de stres
- Respirație superficială
- Erecție prelungită și dureroasă a penisului

- Durere și/sau umflare la locul injecției după ce medicamentul a fost injectat accidental în afara unei vene
- Distrugerea țesutului muscular a fost raportată foarte rar în cazurile în care propofolul a fost administrat în doze mai mari decât cele recomandate pentru sedare în unitățile de terapie intensivă.

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 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 Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se congela.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă trebuie să fie utilizat imediat după deschiderea flaconului sau fiolei.

Diluțiile de Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă trebuie să fie utilizate imediat după preparare.

Nu utilizați Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă dacă observați două faze distincte după agitarea produsului sau dacă nu este de culoare alb lăptoasă.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.
Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă

- Substanța activă este propofol.
  Fiecare mililitru de Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă conține 10 mg de propofol.
  1 fiolă sau flacon cu 20 ml conține 200 mg de propofol.
  1 flacon cu 50 ml conține 500 mg de propofol.
  1 flacon cu 100 ml conține 1 000 mg de propofol.
- Celelalte componente sunt:

Ulei rafinat de soia,
Trigliceride cu catenă medie,
Fosfolipide din ou pentru preparate injectabile,
Glicerol,
Oleat de sodiu,
Apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă și conținutul ambalajului

Acesta este o emulsie injectabilă/perfuzabilă.
Este o emulsie lăptoasă de tip ulei în apă, de culoare albă.

Se prezintă sub formă de:

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră a câte 20 ml emulsie injectabilă/ perfuzabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc bromobutilic tip I, sigilat cu capsă din Al şi capac din PP, conţinând 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc bromobutilic tip I, sigilat cu capsă din Al şi capac din PP, conţinând 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc bromobutilic tip I, sigilat cu capsă din Al şi capac din PP, a câte 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc bromobutilic tip I, sigilat cu capsă din Al şi capac din PP, a câte 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

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

B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl-Braun-Strasse 1
D-34212 Melsungen
Germania

Fabricanții
B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl-Braun Str. 1, D - 34212 Melsungen, Germania

B. BRAUN MELSUNGEN AG
Mistelweg 2-6, D-12357 Berlin, Germania

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2025.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania http://www.anm.ro/

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Recipientele sunt destinate doar pentru o singură utilizare la un singur pacient.

Recipientele trebuie agitate înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, gâtul fiolei sau suprafața dopului din cauciuc al flaconului trebuie curățate cu alcool medicinal (spray sau tampoane). Linia de perfuzie și rezervorul de Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă trebuie aruncate și înlocuite cel târziu după 12 ore.

Orice cantitate rămasă după prima utilizare trebuie aruncată. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Pentru informații complete privind acest medicament, vă rugăm să citiți Rezumatul caracteristicilor produsului.