

**Prospect: Informații pentru utilizator****Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsie perfuzabilă/injectabilă**

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.
- 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 Fresenius și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Propofol Fresenius
3. Cum să utilizați Propofol Fresenius
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Propofol Fresenius
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Propofol Fresenius și pentru ce se utilizează**

Propofol Fresenius conține o substanță activă numită propofol, care aparține unui grup de medicamente numit aneestezice generale. Aneestezicele generale sunt utilizate pentru inducerea stării de inconștientă (somnia), astfel încât operațiile 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).

Propofol Fresenius este utilizat pentru:

- inducerea și menținerea aneesteziei generale la adulți și copii cu vârsta mai mare de 1 lună;
- sedarea pacienților cu vârsta mai mare de 16 ani, cărora li se efectuează respirație artificială în unități de terapie intensivă;
- sedarea adulților și copiilor cu vârsta mai mare de 1 lună în timpul procedurilor de diagnosticare și chirurgicale, singur sau în combinație cu aneestezie locală sau regională.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Propofol Fresenius****Nu utilizați Propofol Fresenius:**

- dacă sunteți alergic la propofol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic la soia sau la arahide (a se vedea "Propofol Fresenius conține ulei de soia și sodiu", de la finalul punctului 2);
- la pacienții cu vârsta de 16 ani sau mai mică, pentru sedare în unități de terapie intensivă;

## Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Propofol Fresenius și dacă oricare dintre următoarele afirmații vi se aplică sau vi s-a aplicat în trecut, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Nu trebuie să vi se administreze Propofol Fresenius sau trebuie să vi se administreze numai cu precauție extremă și cu supraveghere atentă, dacă sunteți în una dintre următoarele situații:

- suferiți de insuficiență cardiacă (a inimii) severă;
- aveți orice alte afecțiuni grave ale inimii;
- vi se efectuează terapie electroconvulsivantă (TEC, un tratament pentru probleme psihiatrice).

În general, Propofol Fresenius trebuie administrat cu precauție pacienților vârstnici sau celor slăbiți.

Înainte de a vi se administra Propofol Fresenius, spuneți medicului anestezist sau medicului din unitatea de terapie intensivă dacă suferiți de:

- afecțiuni ale inimii;
- afecțiuni ale plămânilor;
- afecțiuni ale rinichilor;
- afecțiuni ale ficatului;
- convulsii (epilepsie);
- o presiune ridicată în interiorul craniului (tensiune intracraniană crescută). În combinație cu o tensiune arterială scăzută, cantitatea de sânge care ajunge la creier poate fi redusă;
- nivel crescut al grăsimilor din sânge. Dacă vi se administrează nutriție parenterală totală (sunteți hrănit printr-o venă), trebuie controlat regulat nivelul grăsimilor din sânge;
- pierdere mare de apă din organism (sunteți hipovolemic).

Dacă prezentați oricare din următoarele afecțiuni, acestea trebuie tratate înainte de a vi se administra Propofol Fresenius:

- insuficiență cardiacă (a inimii);
- cantitatea de sânge care ajunge la țesuturi este insuficientă (insuficiență circulatorie);
- probleme grave cu respirația (insuficiență respiratorie);
- deshidratare (hipovolemie);
- convulsii (epilepsie).

Propofol Fresenius poate crește riscul de apariție a:

- convulsiilor epileptice;
- unui reflex nervos care încetinește ritmul inimii (vagotonie, bradicardie);
- unor modificări în fluxul de sânge care ajunge la organele corpului (efecte hemodinamice asupra sistemului cardiovascular), dacă sunteți supraponderal (aveți greutate corporală prea mare) și primiți doze mari de Propofol Fresenius.

În timpul sedării cu Propofol Fresenius, pot apărea mișcări involuntare. Medicii vor lua în considerare cum acest lucru ar putea să afecteze procedurile chirurgicale care se desfășoară în timpul sedării și vor lua precauțiile necesare.

Foarte rar, după anestezie, poate exista o perioadă de inconștiență asociată cu o rigiditate a mușchilor. Acest lucru necesită supraveghere din partea personalului medical, dar niciun alt tratament. Această situație se rezolvă spontan.

Injecția cu Propofol Fresenius poate fi dureroasă. Se poate utiliza un anestezic local pentru a reduce durerea, dar acesta poate avea reacții adverse proprii.

Nu vi se va permite să părăsiți spitalul până nu vă reveniți complet.

Chiar dacă puteți merge acasă la scurt timp după ce vi s-a administrat propofol, nu trebuie să mergeți neînsoțit.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea Propofol Fresenius la nou-născuți sau copii mai mici de 1 lună.

Propofol Fresenius nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani pentru sedare în unitățile de terapie intensivă, deoarece siguranța la această grupă de vârstă nu a fost demonstrată pentru această indicație.

### **Propofol Fresenius împreună cu alte medicamente**

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

De asemenea, trebuie să aveți grijă deosebită dacă luați/vi se administrează oricare dintre următoarele medicamente:

- Premedicație (medicul dumneavoastră anestezist va ști care sunt medicamentele care pot fi influențate de Propofol Fresenius);
- Alte anestezice, inclusiv anestezice generale, regionale, locale sau inhalatorii (este posibil să fie necesare doze mai mici de Propofol Fresenius. Medicul dumneavoastră anestezist va ști acest lucru.);
- Medicamente pentru calmarea durerii (analgice);
- Medicamente puternice pentru calmarea durerii (fentanil sau opioide);
- Medicamente parasimpatolitice (medicamente utilizate, de exemplu, pentru tratamentul crampelor dureroase ale organelor interne, astmului sau bolii Parkinson);
- Benzodiazepine (medicamente utilizate pentru a trata anxietatea);
- Suxametoniu (medicament care relaxează mușchii);
- Medicamente care afectează o mare parte din funcțiile interne ale organismului, precum ritmul inimii (de exemplu, atropina);
- Medicamente sau băuturi care conțin alcool etilic;
- Neostigmină (medicament utilizat pentru tratamentul unei boli numită miastenia gravis);
- Ciclosporină (medicament utilizat pentru a preveni respingerea unui transplant);
- Valproat (medicament utilizat pentru tratamentul epilepsiei sau a tulburărilor psihice).

### **Propofol Fresenius împreună cu alimente, băuturi și alcool**

După ce vi se administrează Propofol Fresenius, nu trebuie să mâncați, să beți sau să consumați alcool etilic înainte de a vă reveni complet.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ca ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Propofol Fresenius nu trebuie administrat femeilor gravide, decât dacă este imperios necesar.

Trebuie să întrerupeți alăptarea și să aruncați laptele matern timp de 24 de ore după ce vi s-a administrat Propofol Fresenius.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

După ce vi s-a administrat Propofol Fresenius, vă puteți simți somnoros pentru încă o perioadă de timp. Nu conduceți vehicule sau folosiți orice unelte sau utilaje până când nu sunteți sigur că efectele au dispărut.

Dacă puteți merge acasă la scurt timp după ce vi s-a administrat Propofol Fresenius, nu conduceți și nu plecați acasă neînsoțit. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră când puteți să reluați aceste activități și când vă puteți întoarce la serviciu.

### **Propofol Fresenius conține ulei de soia și sodiu**

Propofol Fresenius conține ulei de soia. Rareori, acesta poate cauza reacții alergice grave (vezi "Nu utilizați Propofol Fresenius"). Spuneți medicului dumneavoastră, dacă știți că sunteți alergic la soia sau arahide.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 milimol (23 mg) pentru 100 ml, adică este, practic, "fără sodiu".

### **3. Cum să utilizați Propofol Fresenius**

Propofol Fresenius vi se va administra numai în spitale sau în unități de terapie adecvate de către sau sub directă supraveghere a medicului dumneavoastră anestezist sau a medicului din unitatea de terapie intensivă.

#### **Doze**

Dozele care vi se administrează variază în funcție de vârstă, greutate corporală și condiție fizică. Medicul vă va administra doza corectă pentru a induce și a menține anestezia sau pentru a ajunge la gradul de sedare dorit, prin supraveghere atentă a răspunsului și a semnelor dumneavoastră vitale (puls, tensiune arterială, respirație etc.).

Este posibil să aveți nevoie de diferite medicamente pentru a vă menține adormit sau somnoros, fără să simțiți durere, să respirați normal și să vă mențineți tensiunea arterială constantă. Medicul dumneavoastră va decide care sunt medicamentele de care aveți nevoie și când aveți nevoie de acestea.

#### **Adulți**

Majoritatea persoanelor necesită 1,5-2,5 mg propofol pe kg corp pentru a-i face să adoarmă (inducerea anesteziei) și, apoi, 4-12 mg propofol pe kg corp și oră pentru a-i menține adormiți (menținerea anesteziei). Pentru sedare sunt suficiente, de obicei, doze de 0,3-0,4 mg propofol pe kg corp și oră.

Pentru sedare în timpul procedurilor de diagnostic și chirurgicale la adulți, majoritatea pacienților necesită 0,5-1 mg propofol pe kg corp timp de 1-5 minute, pentru inducerea sedării. Menținerea sedării poate fi realizată prin ajustarea perfuziei de Propofol Fresenius până la gradul de sedare dorit. Majoritatea pacienților necesită 1,5-4,5 mg propofol pe kg corp și oră. Perfuzia poate fi suplimentată prin administrarea în bolus a 10-20 mg propofol (1-2 ml Propofol Fresenius), dacă este necesară o creștere rapidă a gradului de sedare.

Atunci când se utilizează pentru sedarea pacienților ventilați artificial cu vârsta mai mare de 16 ani, doza trebuie ajustată în funcție de gradul de sedare necesar. De obicei, un grad de sedare satisfăcător este obținut la viteze de administrare de 0,3-4,0 mg propofol/kg corp și oră. Nu sunt recomandate viteze de perfuzare mai mari de 4,0 mg propofol/kg corp și oră.

#### **Copii și adolescenți cu vârsta peste o lună**

Nu se recomandă administrarea Propofol Fresenius la copii mai mici de 1 lună.

De asemenea, trebuie acordată atenție deosebită, atunci când se administrează Propofol Fresenius la copii cu vârsta mai mică de 3 ani. Totuși, datele disponibile până în prezent nu sugerează faptul ca medicamentul ar fi mai puțin sigur decât în cazul administrării la copii cu vârsta mai mare de 3 ani.

Doza trebuie ajustată în funcție de vârstă și/sau greutate corporală. La majoritatea copiilor cu vârsta peste 8 ani, doza necesară pentru a-i face să adoarmă (inducerea anesteziei) este de aproximativ 2,5 mg propofol/kg corp. La copii mai mici, în special cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 ani, pot fi necesare doze mai mari (2,5-4 mg/kg corp).

Cu viteze de administrare în intervalul 9-15 mg/kg corp și oră se poate atinge, de regulă, un grad satisfăcător de anestezie pentru a-i menține adormiți (menținerea anesteziei). La copii mai mici, în special cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 ani, pot fi necesare doze mai mari.

Pentru sedare în timpul procedurilor chirurgicale și de diagnostic cu Propofol Fresenius, pentru instalarea sedării, majoritatea copiilor cu vârsta peste 1 lună necesită 1-2 mg propofol/kg corp. Menținerea sedării se realizează prin administrarea Propofol Fresenius, în perfuzie intravenoasă, până la obținerea gradului de sedare dorit. Majoritatea pacienților necesită 1,5-9 mg propofol/kg corp și oră. Perfuzia poate fi suplimentată prin administrarea în bolus, până la 1 mg propofol/kg corp, dacă este necesară o creștere rapidă a gradului de sedare.

Propofol Fresenius nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 16 ani pentru sedare în unitățile de terapie intensivă, deoarece siguranța la această grupă de vârstă nu a fost demonstrată pentru această indicație.

#### **Mod de administrare**

Propofol Fresenius este destinat administrării intravenoase (picurare într-o venă), de obicei într-o venă de pe spatele palmei sau de la nivelul antebrăului. Medicul dumneavoastră anestezișt poate utiliza un ac sau o canulă (un tub din plastic, fin). Propofol Fresenius va fi injectat într-o venă fie direct, fie cu ajutorul unei pompe electrice. Poate fi utilizată o pompă electrică pentru administrarea injecției, în cazul operațiilor de lungă durată sau pentru utilizarea în terapie intensivă.

#### **Pacienți vârstnici sau slăbiți**

Pacienții vârstnici și cei slăbiți pot necesita doze mai mici.

#### **Durata tratamentului**

Atunci când se utilizează pentru sedare, Propofol Fresenius nu trebuie administrat mai mult de 7 zile.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Propofol Fresenius decât trebuie**

Medicul dumneavoastră se va asigura că vi se administrează doza corectă de Propofol Fresenius pentru dumneavoastră, în conformitate cu procedura care vi se efectuează.

Totuși, persoane diferite necesită doze diferite și dacă vi se administrează prea mult, poate fi nevoie ca medicul dumneavoastră anestezișt să ia măsuri pentru a se asigura că inima și respirația dumneavoastră sunt susținute corespunzător. Din acest motiv, medicamentele anestezice sunt administrate doar de către medici specializați în anestezie sau în îngrijirea pacienților în unitățile de terapie intensivă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră anestezișt sau medicului din unitatea de terapie intensivă.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

#### **Reacții adverse care pot apărea în timpul anesteziei**

Următoarele reacții adverse pot apărea în timpul anesteziei (în timpul în care vi se administrează injecția sau atunci când sunteți somnoros sau adormit). Medicul dumneavoastră va urmări aceste reacții. Dacă apar, medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul potrivit.

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

- Senzație de durere la locul injectării (imediat după ce este administrată injecția și înainte de a adormi).

#### ***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)***

- Bătăi rare sau rapide ale inimii;
- Tensiune arterială scăzută;
- Modificări ale respirației (frecvență scăzută a respirației, oprire a respirației);
- Sughit;
- Tuse (poate apărea și atunci când vă treziți).

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

- Inflamare și înroșire sau cheaguri de sânge la nivelul venei, în jurul locului de injectare.

#### ***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)***

- Spasme și tremurături ale corpului sau convulsii (pot apărea, de asemenea, atunci când vă treziți).

***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)***

- Reacție alergică gravă care determină dificultăți în respirație, piele umflată și roșie, bufeuri;
- Acumulare de lichid în plămâni, care vă poate reduce respirația (poate apărea, de asemenea, atunci când vă treziți);
- Culoare neobișnuită a urinei (poate apărea, de asemenea, atunci când vă treziți).

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

- Mișcări involuntare;
- Durere și umflătură local, ca urmare a injectării accidentale pe lângă venă.

**Reacții adverse care apar după anestezie**

Următoarele reacții adverse pot apărea după anestezie (atunci când vă treziți sau după ce v-ați trezit deja).

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

- Durere de cap;
- Senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături);
- Tuse.

***Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)***

- Amețeală, frisoane, senzație de frig;
- Excitație.

***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)***

- Stare de inconștiență după operație (atunci când se întâmplă acest lucru, pacienții și-au revenit fără probleme);
- Inflamare a pancreasului (pancreatită), care cauzează durere de stomac severă (nu a putut fi stabilită o relație cauză-efect);
- Febră după operație.

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

- Senzație de euforie;
- Dezinhibiție sexuală;
- Bătăi neregulate ale inimii;
- Modificări ale ECG (ECG de tip Brugada);
- Creștere a dimensiunilor ficatului;
- Insuficiență a rinichilor;
- Distrugere a celulelor mușchilor (rabdmioliză);
- Creștere a acidității în sângele dumneavoastră;
- Concentrație crescută a potasiului și grăsimilor în sângele dumneavoastră;
- Insuficiență cardiacă;
- Abuz de medicament, în special de către profesioniștii din domeniul sănătății.

Rareori, atunci când Propofol Fresenius este administrat în combinație cu lidocaină (un anestezic local utilizat pentru a reduce durerea la locul de injectare), pot să apară anumite reacții adverse:

- amețeală;
- vărsături;
- somnolență;
- convulsii;
- încetinire a bătăilor inimii (bradicardie);
- bătăi ale inimii neregulate (aritmii);
- șoc.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

### **5. Cum se păstrează Propofol Fresenius**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe fiolă/flacon și pe cutie, 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.

Medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere.

Sistemele de administrare pentru Propofol Fresenius nediluat trebuie înlocuite după 12 ore de la desigilarea fiolei sau a flaconului. Diluarea cu soluție perfuzabilă de glucoză 5% sau cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau amestecarea cu soluție injectabilă de lidocaină 1% fără conservanți (cel puțin 2 mg propofol pe mililitru) trebuie făcută în condiții aseptice (condiții controlate și validate menținute), imediat înaintea administrării, iar administrarea trebuie încheiată în maximum 6 ore de la prepararea amestecului.

A se agita recipientele înainte de utilizare.

A nu se utiliza emulsia, dacă se observă două straturi după agitare.

A se utiliza numai emulsii omogene și ambalaje nedeteriorate.

Pentru o singură administrare. A se arunca orice cantitate de emulsie neutilizată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a rezidurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Propofol Fresenius**

- Substanța activă este propofol.

Un mililitru emulsie perfuzabilă/injectabilă conține propofol 10 mg.

O fiolă a 20 ml emulsie perfuzabilă/injectabilă conține 200 mg propofol.

Un flacon a 50 ml emulsie perfuzabilă/injectabilă conține 500 mg propofol.

Un flacon a 100 ml emulsie perfuzabilă/injectabilă conține 1000 mg propofol.

Celelalte componente sunt: ulei de soia rafinat, lecitină purificată din ou, glicerol, acid oleic, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

## **Cum arată Propofol Fresenius și conținutul ambalajului**

Propofol Fresenius este o emulsie injectabilă sau perfuzabilă de tip ulei în apă, de culoare albă.

Propofol Fresenius este disponibil în fiole sau flacoane din sticlă incoloră. Flacoanele din sticlă sunt prevăzute cu dop din cauciuc.

### Mărimi de ambalaj:

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

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 50 ml emulsie perfuzabilă/injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie perfuzabilă/injectabilă.

Cutie cu 15 flacoane din sticlă incoloră a câte 50 ml emulsie perfuzabilă/injectabilă.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 100 ml emulsie perfuzabilă/injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml emulsie perfuzabilă/injectabilă.

Cutie cu 15 flacoane din sticlă incoloră a câte 100 ml emulsie perfuzabilă/injectabilă.

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

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.,

Germania

Tel: +49 6172 686 0

Fax: +49 6172 686 8119

Kundenberatung@fresenius-kabi.de

### **Fabricanții**

Fresenius Kabi Austria GmbH,

Hafnerstasse 36, 8055 Graz,

Austria

Fresenius Kabi AB,

Rapsgatan 7, SE- 751 74 Uppsala,

Suedia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.

Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, România

Telefon: +40 268 40 62 60

Fax: +40 26 40 62 63

e-mail: [office@fresenius-kabi.ro](mailto:office@fresenius-kabi.ro)

## **Acest prospect a fost revizuit în februarie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>



---

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

## Doze

### **Anestezia generală la adulți**

#### Inducerea anesteziei:

Pentru inducerea anesteziei, doza de Propofol Fresenius 10 mg/ml trebuie ajustată în funcție de răspunsul pacientului (aproximativ 20–40 mg propofol la fiecare 10 secunde), până la apariția semnelor clinice caracteristice instalării anesteziei.

Majoritatea pacienților adulți cu vârsta sub 55 ani necesită o doză de 1,5–2,5 mg propofol/kg corp.

În general, la pacienții cu vârstă peste 55 ani și la pacienții cu gradul III și IV ASA (American Society of Anesthesiologists), mai ales la cei cu insuficiență cardiacă, necesarul este mai mic și doza totală de Propofol Fresenius 10 mg/ml poate fi redusă până la minimum 1 mg propofol/kg corp. Viteza perfuziei intravenoase cu Propofol Fresenius 10 mg/ml trebuie să fie mai mică [aproximativ 2 ml (20 mg propofol) la fiecare 10 secunde].

#### Mentținerea anesteziei:

Anestezia poate fi menținută prin administrarea Propofol Fresenius 10 mg/ml, fie în perfuzie intravenoasă continuă, fie în bolus intravenos repetat.

Pentru menținerea anesteziei, în general, trebuie administrate doze de 4–12 mg propofol/kg corp și oră. În timpul procedurilor chirurgicale cu stres mic, cum este chirurgia invazivă minimală, poate fi suficientă o doză de menținere mai mică, de aproximativ 4 mg propofol/kg corp și oră.

La pacienți vârstnici, pacienți cu stare generală instabilă, pacienți cu insuficiență cardiacă sau pacienți hipovolemici și la cei cu grad III și IV ASA, doza de Propofol Fresenius 10 mg/ml poate fi redusă în continuare, în funcție de gravitatea stării pacientului și de tehnica de anestezie efectuată.

Pentru menținerea anesteziei prin administrare în bolus intravenos repetat trebuie administrate doze crescătoare de 25-50 mg propofol (echivalent cu 2,5-5 ml Propofol Fresenius 10 mg/ml), în funcție de necesitățile clinice.

Administrarea rapidă în bolus (unic sau repetat) nu trebuie utilizată la vârstnici, deoarece poate determina deprimare cardiorespiratorie.

### *Copii și adolescenți*

### **Anestezia generală la copii cu vârsta peste 1 lună**

#### Inducerea anesteziei:

Pentru inducerea anesteziei, Propofol Fresenius 10 mg/ml trebuie administrat lent, până la apariția semnelor clinice caracteristice instalării anesteziei. Doza trebuie ajustată în funcție de vârstă și/sau greutate corporală. La majoritatea copiilor cu vârsta peste 8 ani, doza necesară pentru inducerea anesteziei este de aproximativ 2,5 mg propofol/kg corp. La copiii mai mici, în special cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 ani, pot fi necesare doze mai mari (2,5-4 mg/kg corp).

#### Mentținerea anesteziei:

Anestezia poate fi menținută prin administrarea Propofol Fresenius 10 mg/ml, fie în perfuzie intravenoasă continuă, fie în bolus intravenos repetat, pentru a menține gradul de anestezie necesar. Viteza de administrare variază considerabil de la un pacient la altul, dar se poate atinge un grad satisfăcător de anestezie cu viteze de perfuzare cuprinse între 9-15 mg/kg corp și oră. La copii mai mici, în special cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 3 ani, pot fi necesare doze mai mari.

La pacienții cu grad III și IV ASA sunt recomandate doze mai mici (vezi pct. 4.4).

### **Sedarea pacienților adulți pentru proceduri de diagnostic și chirurgicale**

Pentru realizarea sedării în timpul procedurilor chirurgicale și de diagnostic, dozele și vitezele de administrare trebuie ajustate în funcție de răspunsul clinic. Pentru instalarea sedării, majoritatea pacienților necesită 0,5-1 mg propofol/kg corp, administrat în interval de 1-5 minute. Menținerea sedării se realizează prin administrarea Propofol Fresenius 10 mg/ml în perfuzie intravenoasă, până la obținerea gradului de sedare dorit. Majoritatea pacienților necesită 1,5-4,5 mg propofol/kg corp și oră. Perfuzia poate fi suplimentată prin administrarea în bolus a 10-20 mg propofol (1-2 ml Propofol Fresenius 10 mg/ml), dacă este necesară o creștere rapidă a gradului de sedare.

La pacienții cu vârsta mai mare de 55 de ani și la pacienții cu grad III și IV ASA, sunt necesare doze mai mici de Propofol Fresenius 10 mg/ml și viteza de administrare trebuie redusă.

### *Copii și adolescenți*

### **Sedarea copiilor cu vârsta mai mare de 1 lună pentru proceduri de diagnostic și chirurgicale**

Dozele și vitezele de administrare trebuie ajustate în funcție de gradul de sedare necesar și de răspunsul clinic. Pentru instalarea sedării, majoritatea copiilor necesită 1-2 mg propofol/kg corp. Menținerea sedării se realizează prin administrarea Propofol Fresenius 10 mg/ml, în perfuzie intravenoasă, până la obținerea gradului de sedare dorit. Majoritatea pacienților necesită 1,5-9 mg propofol/kg corp și oră. Perfuzia poate fi suplimentată prin administrarea în bolus, până la 1 mg propofol/kg corp, dacă este necesară o creștere rapidă a gradului de sedare.

La pacienții cu grad III și IV ASA, pot fi necesare doze mai mici.

### **Sedarea pacienților cu vârsta peste 16 ani în unitățile de terapie intensivă**

Atunci când se utilizează pentru sedarea pacienților ventilați artificial în condiții de terapie intensivă, se recomandă ca Propofol Fresenius 10 mg/ml să fie administrat în perfuzie intravenoasă continuă. Doza trebuie ajustată în funcție de gradul de sedare necesar. De obicei, un grad de sedare satisfăcător este obținut la viteze de administrare de 0,3-4,0 mg propofol/kg corp și oră. Nu sunt recomandate viteze de perfuzare mai mari de 4,0 mg propofol/kg corp și oră (vezi pct. 4.4).

Administrarea propofolului printr-un sistem de perfuzare controlată TCI (Target Controlled Infusion) nu este recomandată pentru sedarea pacienților în unitățile de terapie intensivă (UTI).

Propofol Fresenius 10 mg/ml nu trebuie amestecat înainte de administrare cu soluții injectabile sau perfuzabile, altele decât soluție perfuzabilă de glucoză 5% sau soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% sau soluție injectabilă de lidocaină 1% fără conservanți. Concentrația finală de propofol nu trebuie să fie mai mică de 2 mg/ml.

Pentru o singură administrare. Orice cantitate de emulsie neutilizată trebuie aruncată.

Recipientele trebuie agitate înainte de utilizare.

Emulsia nu trebuie utilizată, dacă se observă două straturi după agitare.

A se utiliza numai emulsii omogene și ambalaje nedeteriorate.

Înainte de utilizare, gâtul fiolei sau suprafața dopului din cauciuc trebuie curățate utilizând un spray alcoolic sau un tampon umezit în alcool etilic. După utilizare, recipientele deschise trebuie aruncate.

Propofolul trebuie administrat de către personal calificat în efectuarea anesteziei (sau, acolo unde este cazul, medici specialiști în îngrijirea pacienților în unitățile de terapie intensivă).

Pacienții trebuie monitorizați permanent iar echipamentele de menținere a permeabilității căilor respiratorii, ventilație artificială, suplimentare cu oxigen și alte dispozitive de resuscitare trebuie să fie disponibile imediat, în orice moment. Propofolul nu trebuie administrat de către persoana care realizează procedura de diagnosticare sau intervenția chirurgicală.

Au fost raportate abuz și dependență de propofol, mai ales de către profesioniștii din domeniul sănătății. Ca și în cazul altor anesteziice generale, administrarea propofolului în absența unor mijloace de susținere a funcției respiratorii, poate duce la complicații respiratorii letale.

În cazul în care propofolul este administrat în scop de sedare conștientă pentru proceduri chirurgicale și de diagnostic, pacienții trebuie monitorizați permanent pentru detectarea semnelor precoce de hipotensiune arterială, obstrucție a căilor respiratorii și desaturare în oxigen.

Propofol Fresenius 10 mg/ml poate fi administrat nediluat sau diluat în soluție perfuzabilă de glucoză 5% sau de clorură de sodiu 0,9%. Soluția perfuzabilă de glucoză 5%, soluția perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9% sau soluția perfuzabilă de clorură de sodiu 0,18% și glucoză 4% pot fi administrate prin intermediul aceleiași truse de perfuzie. Propofol Fresenius 10 mg/ml nu trebuie amestecat cu alte soluții perfuzabile sau injectabile. Administrarea concomitentă a altor medicamente sau a altor soluții prin adăugarea acestora în linia de perfuzie a propofolului trebuie să se efectueze aproape de canulă, utilizând un conector în Y sau o valvă cu trei căi.

Propofol Fresenius 10 mg/ml este o emulsie lipidică ce nu conține conservanți antimicrobiologici, putând favoriza dezvoltarea rapidă a microorganismelor.

Emulsia trebuie transferată în condiții aseptice într-o seringă sterilă și într-un sistem de perfuzare steril, imediat după deschiderea fiolei sau desigilarea flaconului. Administrarea trebuie începută imediat.

În timpul perfuziei intravenoase, trebuie păstrate condițiile aseptice, atât pentru emulsia de Propofol Fresenius 10 mg/ml, cât și pentru sistemul de perfuzare. Propofol Fresenius 10 mg/ml nu trebuie administrat printr-un filtru microbiologic.

#### Perfuzia intravenoasă cu Propofol Fresenius 10 mg/ml nediluat:

În cazul în care Propofol Fresenius 10 mg/ml se administrează nediluat, se recomandă utilizarea “burette”, numărătorul de picături, seringă automată sau pompa volumetrică pentru perfuzie pentru monitorizarea vitezei de perfuzare. Ca în cazul oricărei emulsii lipidice, perfuzarea Propofol Fresenius 10 mg/ml prin aceeași trusă de perfuzie nu trebuie să depășească 12 ore. Trusa de perfuzie prin care se administrează Propofol Fresenius 10 mg/ml trebuie înlocuită la interval de cel puțin 12 ore.

#### Perfuzia intravenoasă cu Propofol Fresenius 10 mg/ml diluat :

Trebuie utilizate întotdeauna “burette”, numărător de picături sau pompă volumetrică pentru perfuzie, pentru a controla viteza de perfuzare. Diluția maximă nu trebuie să depășească 1 parte Propofol Fresenius 10 mg/ml la 4 părți soluție perfuzabilă de glucoză 5% sau de clorură de sodiu 0,9% (concentrație minimă 2 mg propofol/ml). Amestecul trebuie făcut în condiții aseptice (condiții controlate și validate menținute), imediat înaintea administrării și trebuie administrat în maximum 6 ore de la preparare.

În vederea reducerii durerii la locul administrării Propofol Fresenius 10 mg/ml, se poate adăuga lidocaină în perfuzie (20 părți Propofol Fresenius 10 mg/ml la cel mult 1 parte soluție injectabilă lidocaină 1% fără conservanți). Lidocaina nu trebuie administrată pacienților cu porfirie acută ereditară.

Administrarea unor miorelaxante, precum atracurium și mivacurium, utilizând linia venoasă prin care se administrează Propofol Fresenius 10 mg/ml, se va face numai după eliminarea anesteziului din sistemul de perfuzare.