

**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 sau 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 sau 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 vi se administreze Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
3. Cum să vi se administreze 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 la adulți și copiii cu vârsta mai mare de 1 lună pentru:

- a vă ajuta să adormiți înaintea unei operații sau a unei alte proceduri;
- a vă ajuta să dormiți în timpul unei operații sau altă procedură;
- a vă seda pe durata unei proceduri diagnostice sau chirurgicale, singur sau în combinație cu alte medicamente anestezice locale sau generale.

La persoanele cu vârsta mai mare de 16 ani poate fi folosit și pentru:

- sedare în timpul respirației artificiale în unitățile de terapie intensivă.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**

### **Nu trebuie să vi se administreze Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propofol, soia, arahide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă;
- dacă aveți mai puțin de 16 ani și necesități sedare în unități de terapie intensivă. Siguranța și eficacitatea pentru aceste grupe de vârstă nu au fost demonstrate.

### **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 trebuie să vi se administreze Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**

- 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 sau ați avut convulsii,
- dacă aveți prea puțină apă în organism (deshidratare),
- 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 mișcărilor 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”, medicul trebuie chemat imediat dacă se observă următoarele simptome”) 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 folosit la pacienți de până la 16 ani 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**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Propofolul a fost utilizat efectiv împreună cu diverse tehnici de anestezie regională care amortează numai o parte a corpului (anestezia epidurală și spinală).

În plus, s-a demonstrat siguranța utilizării în combinație 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 poate să vă administreze doze mai scăzute de propofol dacă anestezia generală sau sedarea este necesară în plus față de tehnicile de anestezie regională.

O atenție specială va fi acordată dacă vi se administrează concomitent un antibiotic care conține rifampicină – poate apărea o scădere bruscă a tensiunii arteriale.

### **Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă împreună cu alimente, băuturi și alcool**

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

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

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.

Nu utilizați Propofol-Lipuro 10mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă dacă sunteți gravidă.

Dacă ați putea fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați spuneți medicului dumneavoastră înainte să vi se administreze Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

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

Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje pentru o perioadă de timp 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 ulei de soia.** Dacă aveți alergie la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

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

## **3. Cum să vi se administreze Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă se administrează doar de către anesteziști sau medici cu pregătire de specialitate într-o unitate de terapie intensivă.

### **Doze**

Doza pe care o veți primi va depinde de vârstă, greutatea corporală și condiția fizică. Medicul vă va administra doza corectă pentru a induce 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 aplicație, dacă este necesar.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă, în mod general, se va injecta atunci când se utilizează pentru a induce anestezia generală și se va administra prin perfuzie continuă (o injecție mai înceată și mai lungă) când este folosit pentru a menține anestezia generală. Poate fi administrat prin perfuzie fie diluat, fie nediluat. Când se va folosi ca sedativ, va fi administrat de obicei prin perfuzie.

### **Mod de administrare**

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă vi se va administra printr-o injecție intravenoasă sau perfuzie, adică, printr-un ac sau tub mic plasat într-una din vene.

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

**Dacă s-a utilizat 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 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 sau 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.

##### **Reacții adverse din timpul anesteziei**

Următoarele reacții adverse pot apare în timpul anesteziei. Medicul dumneavoastră le va observa și le va trata adecvat.

##### ***Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori)***

- senzație de durere la locul injectării (la momentul administrării injecției și înainte de a adormi);

##### ***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)***

- tensiune arterială scăzută,
- schimbarea modului de a respira,
- răirea bătăilor inimii.

##### ***Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori)***

- contracții și tremurături ale corpului dumneavoastră sau convulsii (pot să apară și la trezire),
- colorare anormală a urinei (poate apare și la trezire).

##### ***Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)***

- reacții alergice,
- oprirea inimii,
- acumularea de lichid în plămâni, ceea ce face respirația foarte dificilă (poate să apară și la trezire).

##### **Reacții adverse care pot să apară după anestezie**

##### ***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)***

- senzație de rău (greață),
- stare de rău (vărsătură),
- durere de cap.

##### ***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori)***

- umflarea și înroșirea traiecului unei vene datorită formării unui cheag de sânge la locul de injectare.

##### ***Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)***

- dezinhibiție sexuală,
- febră,
- înroșirea și durere la nivelul locului de injectare,
- incapacitatea de a redobândi starea de conștiență postoperator,
- distrugerea țesutului după ce medicamentul a fost injectat accidental în afara venei.

##### **Reacții adverse raportate în terapie intensivă la doze mai mari decât cele recomandate**

***Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori)***

- tulburare importantă a activității inimii – insuficiență cardiacă;
- inflamația pancreasului (pancreatită) – care poate cauza dureri severe la nivelul abdomenului iradiate în spate;
- o aciditate crescută a sângelui – poate cauza o creștere a frecvenței respirației;
- creșterea cantității de potasiu din sânge;
- creșterea cantității de grăsimi din sânge;
- anomalii ale bătăilor cardiace;
- mărirea în volum a ficatului;
- insuficiență hepatică.

**Reacții adverse raportate la copiii din unitățile de terapie intensivă atunci când administrarea de propofol a fost oprită brusc:**

***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)***

- sindrom de sevraj – comportament anormal, transpirații, tremurături și stare de teamă;
- înroșirea bruscă a pielii feței.

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

- stare euforică,
- mișcări involuntare,
- abuz medicamentos – mai ales din partea profesioniștilor din domeniul sanitar și dependență medicamentoasă
- respirație superficială
- durere și / sau umflare la locul de injectare după ce medicamentul a fost injectat accidental în afara unei vene
- anomalii ale înregistrării activității electrice a inimii (ECG),
- distrugerea celulelor mușchilor (rabdomioliză).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 din România <http://www.anm.ro/>.

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 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-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă 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 păstra la congelator.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă trebuie să fie utilizat imediat după prima deschidere a 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 straturi distincte după agitarea produsului sau dacă nu este de culoare alb lăptoasă.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor 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-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 1000 mg de propofol.

- Celelalte componente sunt: ulei rafinat de soia, trigliceride cu catenă medie, lecitină din ou, glicerol, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

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

Se prezintă sub formă de emulsie ulei în apă, alb lăptoasă.

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, asigurat cu capsă din aluminiu și capac din polipropilenă, conținând 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc, asigurat cu capsă din aluminiu și capac din polipropilenă, conținând 100 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc, asigurat cu capsă din aluminiu și capac din polipropilenă, conținând 50 ml emulsie injectabilă/perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc, asigurat cu capsă din aluminiu și capac din polipropilenă, conținând 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

Mistelweg 2-6, D-12357 Berlin, Germania

B. BRAUN MELSUNGEN AG

Carl-Braun Str. 1, D - 34212 Melsungen, Germania

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-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.

Orice cantitate neutilizată de emulsie trebuie eliminată la sfârșitul administrării.

Recipientele trebuie agitate înainte de utilizare.

Pentru informații complete privind acest medicament vă rugăm citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului.