**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Propofol-Lipuro 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija**

Propofolis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Propofol-Lipuro 10 mg/ml ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Propofol-Lipuro 10 mg/ml

3. Kaip vartoti Propofol-Lipuro 10 mg/ml

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Propofol-Lipuro 10 mg/ml

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Propofol-Lipuro 10 mg/ml ir kam jis vartojamas**

Propofol-Lipuro 10 mg/ml priklauso vaistų grupei, vadinamiesiems bendraisiais anestetikais. Bendrieji anestetikai vartojami slopinamajam poveikiui (miegui) sukelti, kai reikia atlikti operacijas ar kitokias chirurgines procedūras. Taip pat gali būti naudojami raminamajam poveikiui sukelti (kad Jūs būtumėte mieguistas, bet ne visiškai miegantis).

Propofol-Lipuro 10 mg/ml vartojamas:

* sukelti ir palaikyti bendrąją anesteziją suaugusiesiems ir vyresniems nei 1 mėnesio amžiaus vaikams;
* slopinamajam poveikiui sukelti vyresniems nei 16 metų pacientams, kuriems atliekama dirbtinė plaučių ventiliacija ir kurie gydomi intensyvios terapijos skyriuje;
* slopinamojo poveikio sukėlimas diagnostinių ir chirurginių procedūrų metu, naudojant vaistą vieną ar derinant jį su vietine ar regionine anestezija suaugusiesiems ir vyresniems nei 1 mėnesio amžiaus vaikams.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Propofol-Lipuro 10 mg/ml**

**Propofol-Lipuro 10 mg/ml vartoti negalima:**

* jei yra alergija (padidėjęs jautrumas) propofoliui, sojai, žemės riešutams ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Vaistą draudžiama vartoti 16 metų amžiaus ar jaunesniems vaikams, gydomiems intensyvios terapijos skyriuje, raminamajam poveikiui sukelti. Duomenų apie saugumą ir veiksmingumą šiose amžiaus grupėse nėra.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Propofol-Lipuro 10 mg/ml.

Ypatingų atsargumo priemonių reikia:

* jei patyrėte sunkių galvos sužalojimų,
* jei sergate mitochondrijų liga,
* jei turite sutrikimų, dėl kurių Jūsų organizmas negali tinkamai reguliuoti riebalų apykaitos,
* jei turite kitokių sveikatos sutrikimų, dėl kurių reikia labai atsargiai vartoti riebalines emulsijas,
* jei Jūsų kraujo tūris yra per mažas (hipovolemija),
* jei esate labai išsekęs (nusilpęs) ar turite širdies, inkstų ar kepenų funkcijų sutrikimų,
* jei Jums yra padidėjęs galvos smegenų skysčio spaudimas,
* jei turite kvėpavimo sutrikimų,
* jei sergate epilepsija,
* jei Jums atliekamos procedūros, kurių metu nevalingi judesiai yra ypatingai nepageidaujami.

Jei sergate bet kuria iš šių ligų arba turite paminėtų sutrikimų, pasakykite apie tai gydytojui.

Jeigu tuo pačiu metu Jums į veną lašinami kiti lipidų vaistai, Jūsų gydytojas turi atkreipti dėmesį į bendrą per parą suvartojamų riebalų kiekį.

Propofolį Jums skirs anesteziologijos ar intensyvios terapijos apmokytas gydytojas. Anestezijos ir prabudimo metu Jūsų būklė bus nuolat stebima.

Jeigu Jums pasireikštų taip vadinamo „propofolio infuzijos sindromo“ požymiai (išsamų simptomų sąrašą žr. 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“; tokiu atveju turi būti pakviestas gydytojas), Jūsų gydytojas nedelsdamas nutrauks propofolio dozavimą.

Taip pat prašome perskaityti skyriuje „Vairavimas ir mechanizmų valdymas“ nurodytas atsargumo priemones, kurių turi būti imtasi po propofolio vartojimo.

**Vaikams ir paaugliams**

Propofol-Lipuro nerekomenduojama vartoti naujagimiams.

Propofolio negalima vartoti 16 metų ar jaunesniems pacientams raminamajam poveikiui sukelti intensyvios terapijos atveju (žr. skyrių „Propofol-Lipuro 10 mg/ml vartoti negalima:“).

**Kiti vaistai ir Propofol-Lipuro 10 mg/ml**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Propofolis efektyviai vartojamas kartu su skirtingais regioninės anestezijos, kurios metu nuskausminama tik dalis kūno, metodais (epidurine ir spinaline anestezija).

Be to, įrodyta, kad vaistą saugu vartoti derinyje su:

* vaistais, kuriuos vartojote prieš operaciją;
* kitais vaistais, tokiais kaip raumenis atpalaiduojantys vaistai;
* anestezijos vaistais, kurie gali būti inhaliuojami;
* vaistais nuo skausmo.

Tačiau Jūsų gydytojas gali skirti mažesnę propofolio dozę, jeigu bendros nejautros arba slopinimo prireikia kartu taikant regioninės anestezijos metodą.

Taip pat specialios priežiūros reikia jei lygiagrečiai Jums paskirta antibiotikų, kurių sudėtyje yra rifampicino – Jums gali stipriai sumažėti kraujospūdis.

**Propofol-Lipuro 10 mg/ml vartojimas su alkoholiu**

Jūsų gydytojas patars dėl alkoholio vartojimo prieš ir po Propofol-Lipuro vartojimo.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumo metu Propofol-Lipuro 10 mg/ml neturėtų būti vartojamas, nebent tam yra akivaizdi būtinybė. Jis prasiskverbia pro placentą ir gali slopinti naujagimio gyvybines funkcijas.

Tačiau propofolis gali būti vartojamas atliekant abortą.

Jai maitinate kūdikį krūtimi, turite nutraukti žindymą ir 24 valandas po Propofol-Lipuro 10 mg/ml vartojimo išpilti pieną. Tyrimai, kuriuose dalyvavo žindančios moterys, parodė, kad propofolis į motinos pieną išskiriamas mažais kiekiais.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kurį laiką po Propofol-Lipuro 10 mg/ml injekcijos ar infuzijos Jūs negalėsite vairuoti automobilio ar valdyti mechanizmų.

Jūsų gydytojas Jums patars:

* ar Jus reikia palydėti išvykstant;
* kada vėl galėsite vairuoti ir valdyti mechanizmus;
* dėl kitų vaistų ir medžiagų, kurios pasižymi raminančiu poveikiu (pvz., raminamųjų, stiprių skausmą malšinančių vaistų, alkoholio) vartojimo.

**Propofol-Lipuro 10 mg/ml sudėtyje yra natrio ir sojų aliejaus**

Šio vaisto 100 ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Propofol-Lipuro sudėtyje yra sojų aliejaus. Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima.

**3. Kaip vartoti Propofol-Lipuro 10 mg/ml**

Propofol-Lipuro 10 mg/ml turi skirti gydytojai anesteziologai ar specialiai darbui intensyvios terapijos skyriuose parengti gydytojai.

*Dozavimas*

Jums skiriamos vaisto dozės bus parenkamos individualiai, atsižvelgiant į Jūsų amžių, kūno svorį ir fizinę būklę. Gydytojas, atidžiai stebėdamas Jūsų gyvybines funkcijas (pulsą, kraujo spaudimą, kvėpavimą ir t. t.), skirs Jums tinkamą pradėti ir palaikyti anesteziją arba pakankamą, kad būtų palaikomas reikiamas slopinimo lygis, dozę.

Esant būtinybei gydytojas taip pat nustatys vaisto vartojimo trukmės limitą.

Paprastai Propofol-Lipuro 10 mg/ml yra skiriamas injekcija, kai vaistas vartojamas bendrajai anestezijai sukelti ir nuolatine infuzija (lėtesnė, ilgesnė injekcija), kai vaistas vartojamas palaikyti bendrąją anesteziją. Kai vaistas vartojamas slopinimui, paprastai skiriama jo infuzija.

Ilgiau kaip 7 paras Propofol-Lipuro 10 mg/ml vartoti negalima.

*Vartojimo metodas*

Intraveninė Propofol-Lipuro 10 mg/ml injekcija ar infuzija Jums bus atlikta adatos ar mažo vamzdelio, kurie yra įvesti į Jūsų veną, pagalba.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml sudėtyje nėra konservantų, todėl infuzija iš vieno Propofol-Lipuro 10 mg/ml flakono negali tęstis ilgiau kaip 12 valandų. Jeigu infuzuojamas praskiestas Propofol-Lipuro 10 mg/ml, infuzija iš vienos talpyklės negali tęstis ilgiau nei 6 valandas.

Injekcijos ar infuzijos metu Jūsų kraujotaka ir kvėpavimas bus nuolat stebimi.

**Ką daryti pavartojus per didelę Propofol-Lipuro 10 mg/ml dozę?**

Taip negali atsitikti, kadangi Jums skiriamos dozės labai kruopščiai kontroliuojamos.

Atsitiktinai perdozavus, gali pasireikšti širdies ir kvėpavimo funkcijų slopinimas. Šiuo atveju Jūsų gydytojas nedelsiant imsis visų reikiamų gydymui priemonių.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

***Gydytojas turi būti nedelsiant kviečiamas, jei pasireiškia sekantis poveikis***

*Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 asmenų):*

* Žemas kraujo spaudimas, dėl kurio kartais reikia skirti skysčių infuziją ir sumažinti propofolio skyrimo greitį.
* Per retas širdies plakimo dažnis, kuris kai kuriais atvejais gali būti sunkus.

*Retas (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 asmenų):*

* Traukuliai kaip epilepsijos metu.

*Labai retas (gali pasireikšti iki 1 iš 10000 asmenų):*

- Alerginės reakcijos, įskaitant veido, liežuvio ir gerklės patinimą, švokščiantį kvėpavimą, odos paraudimą ir žemą kraujo spaudimą.

- Pasitaikė sąmonės netekimo po operacijos atvejų. Todėl prabudimo iš narkozės metu būsite atidžiai stebimas.

- Pavieniais atvejais pavartojus propofolį galimas skystis plaučiuose (plaučių edema).

- Pasitaikė kasos uždegimo atvejų.

*Dažnis nežinomas* *(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

- Yra duomenų apie pavienius sunkaus šalutinio poveikio atvejus, kurie pasireiškė tokiais simptomais: vyksta raumeninio audinio irimas, rūgštinių medžiagų kaupimusi kraujyje, ženkliai padidėja kalio koncentracija kraujyje, didelė riebalų koncentracija kraujyje, pakitusi elektrokardiograma (Brugada tipo EKG), kepenų padidėjimas, nereguliarus širdies plakimas, inkstų nepakankamumas ir širdies funkcijos nepakankamumas. Tai vadinama „*propofolio infuzijos sindromu*“. Pasitaikė atvejų, kurie baigėsi mirtimi. Minėti reiškiniai buvo stebimi tik intensyvios terapijos skyriuose, kai pacientams paskirta propofolio dozė viršydavo 4 mg/kg kūno svorio per valandą. Taip pat žr. 2 skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“.

***Kitas nepageidaujamas poveikis:***

*Labai dažnas (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 gydytų pacientų):*

- Pirmosios injekcijos metu atsiranda skausmas injekcijos vietoje. Jį galima sumažinti suleidžiant propofolio į stambesnę žasto veną. Lidokaino (vietinio poveikio anestetikas) injekcija kartu su propofoliu taip pat padeda sumažinti skausmą injekcijos vietoje.

*Dažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 10 asmenų):*

- Trumpalaikis kvėpavimo sustojimas.

- Galvos skausmas bundant iš narkozės.

* Pykinimas ir vėmimas bundant iš narkozės.

*Nedažnas (gali pasireikšti iki 1 iš 100 asmenų):*

- Kraujo krešuliai venose ar venų uždegimas injekcijos vietoje.

*Labai retas (gali pasireikšti 1 iš 10000 asmenų:*

- Seksualinės funkcijos kontrolės praradimas prabudimo iš narkozės metu.

- Pakitusi šlapimo spalva po ilgalaikės propofolio infuzijos.

- Karščiavimo po operacijos atvejai.

* Audinių pakenkimas vaisto atsitiktinai sušvirkštus ne į veną.

*Dažnis nežinomas (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):*

* Nevalingi judesiai.
* Nenormaliai gera nuotaika.
* Piktnaudžiavimas vaistu ir priklausomybė nuo vaisto.
* Širdies nepakankamumas.
* Paviršinis kvėpavimas.
* Skausmas ir (arba) patinimas injekcijos vietoje vaisto atsitiktinai sušvirkštus ne į veną.
* Raumens audinio pažeidimas, apie kurį pranešta labai retai tais atvejais, kai propofolio buvo skiriama didesnėmis nei sedacijai intensyvios terapijos skyriuose rekomenduojamomis dozėmis.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Propofol-Lipuro 10 mg/ml**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

Atidarius flakoną ar ampulę, Propofol-Lipuro 10 mg/ml turi būti suvartotas nedelsiant.

Praskiedus Propofol-Lipuro 10 mg/ml, vaistas turi būti suvartotas nedelsiant.

Propofol-Lipuro 10 mg/ml negalima vartoti, jei po vaisto pakratymo matomi du atskiri sluoksniai.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Propofol-Lipuro 10 mg/ml sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra propofolis.

Kiekviename Propofol-Lipuro 10 mg/ml mililitre yra 10 mg propofolio.

Vienoje 10 ml ampulėje yra 100 mg propofolio.

Vienoje 20 ml ampulėje ar flakone yra 200 mg propofolio.

Viename 50 ml flakone yra 500 mg propofolio.

Viename 100 ml flakone yra 1000 mg propofolio.

- Pagalbinės medžiagos yra:

Rafinuotas sojų aliejus,

Vidutinės grandinės trigliceridai,

Kiaušinių lecitinas,

Glicerolis,

Natrio oleatas,

Injekcinis vanduo.

**Propofol-Lipuro 10 mg/ml išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tai yra injekcinė ar infuzinė emulsija.

Propofol-Lipuro yra balta pieno konsistencijos emulsija aliejus - vandenyje.

Vaistas tiekiamas:

* stiklinėse ampulėse po 10 mililitrų, pakuotėse po 10 ampulių;
* stiklinėse ampulėse po 20 mililitrų, pakuotėse po 5 ampules;
* stikliniuose flakonuose po 20 mililitrų, pakuotėse po 10 flakonų
* stikliniuose flakonuose po 50 arba 100 mililitrų, pakuotėse yra 1 ar 10 flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Vokietija

Tel. +49/5661/71-0

Faksas +49/5661/71-4567

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB B. Braun Medical

Viršuliškių skg. 34-1

LT-05132 Vilnius

Tel. +370 5 2374333

Faksas +370 5 2374344

El. paštas [office@bbraun.lt](mailto:office@bbraun.lt)

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml): Čekija, Airija, Malta, Lenkija, Portugalija, Slovakija,

Didžioji Britanija

Propofol B.Braun 1%: Italija

Propofol “B.Braun” 10 mg/ml: Danija

Propofol-Lipuro 10 mg/ml: Austrija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Vengrija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Olandija, Slovėnija, Ispanija, Švedija, Norvegija

Propofol-Lipuro 1%: Kipras, Graikija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-06-14.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Vienkartinio vartojimo vaistinis preparatas, skirtas vartoti tik vienam pacientui.

Bet koks nesuvartotas emulsijos kiekis pabaigus skyrimą turi būti sunaikintas.

Prieš vartojimą talpykles reikia gerai pakratyti.

Išsamią informaciją apie šį vaistą rasite preparato charakteristikų santraukoje.