**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Propofol Fresenius 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, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Propofol Fresenius 10 mg/ml

3. Kaip vartoti Propofol Fresenius 10 mg/ml

4. Galima šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Propofol Fresenius 10 mg/ml

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

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

Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija priklauso vaistų grupei, kuri yra vadinama bendrojo poveikio anestetikais. Bendrojo poveikio anestetikai vartojami slopinamajam poveikiui sukelti, kad būtų galima atlikti operaciją ar kitokią procedūrą. Toks poveikis sukels raminamąjį poveikį (būsite apsnūdęs, bet nemiegosite).

Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija vartojama toliau išvardytais atvejais.

• Bendrajai anestezijai sukelti ir palaikyti suaugusiesiems ir vyresniems kaip 1 mėnesio vaikams.

• Slopinamajam poveikiui sukelti vyresniems kaip 16 metų pacientams, kuriems taikomas dirbtinis kvėpavimas ir kurie gydomi intensyviosios terapijos skyriuje.

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

**Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinės ar infuzinės** **emulsijos vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija propofoliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jei yra alergija sojai arba žemės riešutams (žr. 2 skyriaus pabaigoje esantį poskyrį „Propofol Fresenius sudėtyje yra sojų aliejaus ir natrio“);

- 16 metų ir jaunesniems vaikams, gydomiems intensyviosios terapijos skyriuje, slopinamajam poveikiui sukelti.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinės ar infuzinės emulsijos bei tuo atveju, jeigu bet kuri toliau paminėta būklė Jums tinka arba tiko anksčiau.

Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinės ar infuzinės emulsijos skirti negalima toliau išvardytais atvejais, jei:

- pacientas serga progresuojančiu širdies nepakankamumu;

- pacientas serga kitokia sunkia širdies liga;

- pacientas, sergantis psichikos liga, gydomas elektros impulso terapija (EIT).

Paprastai, propofolio reikia atsargiai vartoti senyviems ir nusilpusiems žmonėms.

Prieš Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinės ar infuzinės emulsijos vartojimą turite pasakyti anesteziologui arba intensyviosios terapijos skyriaus gydytojui, jei sergate:

- širdies liga;

- plaučių liga;

- inkstų liga;

- kepenų liga;

- epilepsija (atsiranda traukulių);

- mitochondrijų liga;

- yra padidėjęs intrakranialinis (kaukolės vidaus) spaudimas, kadangi esant mažam vidutiniam arteriniam kraujospūdžiui, gali labai sumažėti smegenų aprūpinimas krauju;

- kraujyje padidėjusi riebalų koncentracija;

- jeigu Jūsų organizmas neteko daug skysčių (yra hipovolemija).

Jei Jums pasireiškė toliau išvardytos būklės, prieš vartojant propofolio, jas būtina gydyti.

- Širdies nepakankamumas.

- Kraujotakos nepakankamumas (į audinius kraujo patenka nepakankamai).

- Sunkus kvėpavimo sutrikimas (kvėpavimo nepakankamumas).

- Dehidracija (hipovolemija).

- Traukuliai (epilepsija).

Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija gali didinti toliau išvardytų būklių atsiradimo riziką.

- Epilepsinių traukulių.

- Vagotonijos (padidėjusio klajoklio nervo tonuso, dėl to lėtėja širdies ritmas).

- Sulėtėjusio širdies ritmo (bradikardijos).

- Jei pacientas turi antsvorio ir vartoja dideles propofolio dozes, gali sutrikti širdies ir kraujagyslių kraujotaka (pakinta kraujo pritekėjimas į organus).

Jei jaunesniems kaip 16 metų vaikams foniniam slopinamajam poveikiui sukelti neleistinai vartojama propofolio, gali pasireikšti toks poveikis:

- pakisti kraujo rūgštingumas (atsirasti metabolinė acidozė),

- kraujyje padidėti riebalų kiekis (hiperlipidemija),

- atsirasti raumenų pažeidimas (rabdomiolizė),

- pasireikšti hipokalemija (kraujyje sumažėti kalio koncentracija),

- atsirasti širdies nepakankamumas.

Jei norėsite iš ligoninės išvykti netrukus po propofolio pavartojimo, Jus privalės lydėti kitas žmogus.

**Vaikams ir paaugliams**

Propofol Fresenius 1 % (10 mg/ml) injekcinės ar infuzinės emulsijos nerekomenduojama vartoti naujagimiams ir jaunesniems kaip 1 mėnesio vaikams.

Propofol Fresenius 1 % (10 mg/ml) injekcinės ar infuzinės emulsijos negalima vartoti vaikams ir jaunesniems kaip 16 metų paaugliams slopinti intensyviosios terapijos skyriuje, kadangi tokio minėtų pacientų gydymo saugumas minėtai indikacijai nepatvirtintas.

**Kiti vaistai ir Propofol Fresenius 10 mg/ml**

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

Jūs turite būti ypatingai atsargus, jei vartojate bet kokio iš išvardytų vaistų:

* vaistų, skirtų premedikacijai (anesteziologas žino, kokie vaistai gali sukelti sąveiką su Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcine ar infuzine emulsija);
* kitų anestetikų, įskaitant bendrojo, lokalaus poveikio bei sukeliančių regioninę anesteziją ir inhaliuojamųjų (gali prireikti mažinti propofolio dozę, todėl anesteziologas apie tai turi žinoti);
* skausmą malšinančių vaistų (analgetikų);
* stiprių skausmą malšinančių vaistų (fentanilio ar opioidų);
* parasimpatinę nervų sistemą slopinančių vaistų (jų vartojama, pvz., skausmingiems organų diegliams šalinti ir astmai ar Parkinsono ligai gydyti);
* benzodiazepinų (vaistų nerimui šalinti, pvz., diazepamo);
* suksametonio (raumenis atpalaiduojančio vaisto);
* vaistų, kurie daro poveikį daugelio vidaus organų funkcijoms, pvz., širdies susitraukimų dažniui;
* vaistų ar gėrimų, kurių sudėtyje yra alkoholio;
* neostigmino (vaisto raumenų ligai, vadinamai generalizuota miastenija, gydyti);

- ciklosporino (vaistas, vartojamas persodintų organų atmetimo reakcijos profilaktikai);

- valproato (vaisto, vartojamo epilepsijai arba psichikos sutrikimams gydyti).

**Propofol Fresenius 10 mg/ml vartojimas su maistu ir gėrimais**

Pavartojus Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinės ar infuzinės, valgyti, gerti ir vartoti alkoholio negalima tol, kol pilnai neatgaunama sąmonė.

**Nėštumas, 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.

Jei nebūtina, Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinės ar infuzinės emulsijos vartoti nėštumo laikotarpiu negalima. Pavartojus propofolio, 24 valandas kūdikio žindyti negalima, pieną reikia išpilti.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Tam tikrą laiką po Propofol Fresenius pavartojimo Jūs galite jausti mieguistumą. Vairuoti, naudoti bet kokių įrankių ar valdyti mechanizmų negalima tol, kol nebūsite tikri, kad toks poveikis išnyko.

Jeigu neužilgo po Propofol Fresenius pavartojimo Jūs galėsite išvykti namo, nevairuokite ir neišvykite namo vieni (nelydimi kito asmens).

Paklauskite gydytojo, kada vėl galėsite atlikti minėtus veiksmus ir grįžti į darbą.

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

Šio vaisto sudėtyje yra sojų aliejaus. Jei esate alergiškas (alergiška) žemės riešutams arba sojai, Jums šio vaisto vartoti negalima. Jis retais atvejais sukelia sunkią alerginę reakciją. Jei sojų aliejus ar žemės riešutai Jums sukelia alerginę reakciją, apie tai turite pasakyti gydytojui.

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

**3. Kaip vartoti Propofol Fresenius 10 mg/ml**

Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinę ar infuzinę emulsiją galima vartoti tik ligoninėje arba dienos stacionare. Vaistą suleis ir procedūrą prižiūrės anesteziologas arba intensyviosios terapijos specialistas.

Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinę ar infuzinę emulsiją anesteziologas skiria ir dozuoja atsižvelgiant į paciento amžių, fizikinę ir klinikinę būseną, reikiamą slopinimo laipsnį arba reikalingą narkozės gylį.

Paprastai propofolio leidžiama į viršutinės plaštakos pusės arba dilbio veną. Anesteziologas gali naudoti adatą arba kaniulę (ploną plastikinį vamzdelį). Propofol Fresenius leidžiama rankiniu būdu arba naudojant elektrinę pompą. Elektrinė pompa naudojama tuo atveju, jei vaisto reikia infuzuoti ilgos operacijos metu arba intensyvios slaugos metu.

Senyviems ir nusilpusiems pacientams skiriamos mažesnės propofolio dozės.

Jei anesteziją reikia sukelti ir palaikyti vaikams, vartojamos šiek tiek didesnės propofolio dozės. Dozė nustatoma, atsižvelgiant į vaiko amžių ir (arba) svorį.

Jei propofolio vartojama slopinamajam poveikiui sukelti, ilgiau kaip 7 paras jo vartoti negalima.

**Ką daryti pavartojus per didelę Propofol Fresenius dozę?**

Gydytojas užtikrins, kad būtų suleista Jums tinkama ir procedūrai atlikti reikiama propofolio dozė.

Vis dėlto skirtingiems žmonėms reikia skirtingų dozių ir, jei Jums bus suleista per didelė dozė, anesteziologui gali tekti imtis papildomų priemonių Jūsų širdies veiklai ar kvėpavimui palaikyti. Dėl šios priežasties anestetikus gali leisti tik anesteziologas ar intensyviosios terapijos specialistas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į anesteziologą ar intensyviosios terapijos gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

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

Šalutinis poveikis, galintis pasireikšti anestezijos metu

Toliau išvardytas šalutinis poveikis gali pasireikšti anestezijos metu (kol Jums leidžiama vaisto ar kai Jūs esate apsnūdę ar užmigę). Gydytojas stebės, ar tokio poveikio neatsiranda. Jei toks poveikis pasireikš, Jūsų gydytojas pradės tinkamą gydymą.

*Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 žmogui iš 10)*

* Skausmas injekcijos vietoje (injekcijos metu, prieš Jums užmiegant).

*Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 žmogui iš 10)*

* Retas ar dažnas širdies plakimas.
* Kraujospūdžio sumažėjimas.
* Kvėpavimo pobūdžio pokytis (retas kvėpavimas, kvėpavimo sustojimas).
* Žagsulys.
* Kosulys (jis gali pasireikšti ir atsigavus po anestezijos).

*Nedažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 žmogui iš 100)*

* Patinimas, paraudimas ar kraujo krešulio susidarymas venoje ties injekcijos vieta (tromboflebitas).

*Retas (gali atsirasti ne dažniau kaip 1 žmogui iš 1000)*

* Į epilepsinius panašūs judesiai, kūno trūkčiojimas, drebulys, traukuliai (gali pasireikšti ir atsigavus po anestezijos).

*Labai retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 žmogui iš 10000)*

* Sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios kvėpavimo pasunkėjimą, odos patinimą ir paraudimą, karščio pylimą.
* Stiprų dusulį sukelti galintis skysčių susikaupimas plaučiuose (gali pasireikšti ir atsigavus po anestezijos).
* Šlapimo spalvos pokytis (gali atsirasti ir atsigavus po anestezijos).
* Sunki odos ir audinių reakcija (audinių nekrozė) po netyčinio suleidimo šalia venos.

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

* Nevalingi judesiai.
* Skausmas ir patinimas po netyčinio suleidimo šalia venos.
* Užtrukusi, dažnai skausminga erekcija.
* Elektrokardiogramos (EKG) pokytis (Brugada tipo EKG).

Šalutinis poveikis, galintis pasireikšti po anestezijos

Toliau išvardytas šalutinis poveikis gali pasireikšti po anestezijos (Jums bundant ar prabudus po anestezijos).

*Dažnas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 žmogui iš 10)*

* Galvos skausmas.
* Šleikštulys (pykinimas), vėmimas.
* Kosulys.

*Retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 žmogui iš 1000)*

* Galvos sukimasis, šaltkrėtis ar šalčio pojūtis.
* Sujaudinimas.

*Labai retas (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 žmogui iš 10000)*

* Sąmonės neatgavimas po operacijos.
* Kasos uždegimas (pankreatitas), sukeliantis stiprų pilvo skausmą.
* Karščiavimas po operacijos.

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

* Euforijos pojūtis.
* Lytinio potraukio sustiprėjimas.
* Užtrukusi, dažnai skausminga erekcija.
* Neritmiškas širdies plakimas.
* Kepenų padidėjimas.
* Inkstų nepakankamumas.
* Raumenų ląstelių irimas (rabdomiolizė), kraujo rūgštingumo padidėjimas, didelis kalio ir riebalų kiekis kraujyje, širdies nepakankamumas.
* Piktnaudžiavimas vaistu (daugiausia tarp sveikatos priežiūros specialistų).

Jei propofolio vartojama kartu su lidokainu (lokalaus poveikio anestetiku, mažinančiu skausmą injekcijos vietoje), retai gali pasireikšti tam tikras šalutinis poveikis:

* svaigulys;

- vėmimas;

- mieguistumas;

- traukuliai;

- bradikardija (retas širdies ritmas);

- širdies aritmija (nereguliarus širdies ritmas);

- šokas.

**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 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, 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 Fresenius 10 mg/ml**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės, ampulės ir flakono po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

Už vaisto tinkamą laikymą, vartojimą ir tvarkymą yra atsakingi anesteziologas arba ligoninės vaistininkas.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Propofol Fresenius 10 mg/ml sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra propofolis. 1 ml yra 10 mg propofolio. Kiekvienoje 20 ml ampulėje yra 200 mg propofolio, kiekviename 50 ml flakone yra 500 mg propofolio, kiekviename 100 ml flakone yra 1000 mg propofolio.

- Pagalbinės medžiagos yra rafinuotas sojų aliejus, išgryninti kiaušinių fosfatidai, glicerolis, oleino rūgštis, natrio hidroksidas, injekcinis vanduo.

**Propofol Fresenius 10 mg/ml išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Balta emulsija “aliejus vandenyje”.

Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinė ar infuzinė emulsija tiekiama bespalvėse stiklinėse ampulėse arba bespalviuose stikliniuose flakonuose, užkimštuose gumos kamščiais.

**Pakuotės dydis**

Pakuotė, kurioje yra 5 ampulės. Kiekvienoje jų yra 20 ml emulsijos.

Pakuotė, kurioje yra 10 ampulių. Kiekvienoje jų yra 20 ml emulsijos.

Pakuotė, kurioje yra 10 flakonų. Kiekviename jų yra 50 ml emulsijos.

Pakuotė, kurioje yra 10 flakonų. Kiekviename jų yra 100 ml emulsijos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Vokietija

*Gamintojas*

Fresenius Kabi Austria GmbH

A-8055 Graz, Hafnerstrasse 36

Austrija

ir

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

S-75174 Uppsala

Švedija

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

UAB „Fresenius Kabi Baltics“

J. Basanavičiaus g. 26

LT-03244, Vilnius

Lietuva

Tel. +370 5 252 3213

Faksas +370 5 260 8696

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-11-24.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

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

**Toliau pateikta informacija tik sveikatos priežiūros specialistams**

Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinę ar infuzinę emulsiją galima vartoti tik ligoninėje arba dienos stacionare. Vaistinio preparato skirti gali tik patyręs anesteziologas arba intensyviosios terapijos specialistas.

Būtina nuolat stebėti paciento kraujotakos ir kvėpavimo funkciją (pvz., registruoti EKG, atlikti pulsinę oksimetriją) ir turėti įrangą, kurią bet kuriuo atveju būtų galima panaudoti kvėpavimo takų priežiūrai, dirbtiniam kvėpavimui ir kitokioms neatidėliotinos pagalbos priemonėms taikyti.

Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinės ar infuzinės emulsijos galima vartoti nepraskiestos arba praskiestos su 5% gliukozės ar 0,9% natrio chlorido tirpalu.

Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinės ar infuzinės emulsijos reikia dozuoti atsižvelgiant į paciento reakciją į vaistinį preparatą ir skirtą premedikaciją. Paprastai, vartojant Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos, galima vartoti ir analgetikų.

Visą infuzijos laikotarpį vaistinis preparatas ir infuzijų sistema turi būti laikomi aseptinėmis sąlygomis. Kartu su Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsija skiriamus kitokius vaistinius preparatus arba skysčius būtina leisti arti kaniulės, naudojant Y formos jungtį arba trijų kanalų vožtuvą.

*Bendroji anestezija suaugusiems žmonėms*

Bendrosios anestezijos sukėlimas

Siekiant sukelti anesteziją, Propofol Fresenius 10 mg/ml injekcinės ar infuzinės emulsijos reikia leisti palaipsniui (maždaug 20‑40 mg propofolio kas 10 sekundžių), atsižvelgiant į paciento reakciją, tol, kol atsiras anestezijos pradžios požymių.

Daugeliui jaunesnių kaip 55 metų suaugusių pacientų reikia vartoti 1,5‑2,5 mg/kg kūno svorio propofolio dozę.

Vyresniems kaip 55 metų žmonėms ir pagal Amerikos anesteziologų asociacijos (ASA) klasifikaciją pacientams, priklausantiems III arba IV grupei, ypač tiems, kurių širdies funkcija sutrikusi, anestezijai sukelti paprastai vaistinio preparato reikia mažiau ir bendra Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos dozė gali būti sumažinama iki mažiausios 1 mg propofolio/kg kūno svorio. Ją būtina leisti lėčiau, t. y. maždaug po 2 ml (20 mg) kas 10 sekundžių.

Anestezijos palaikymas

Anestezija palaikoma nepertraukiama Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos infuzija arba kartotinai suleidžiant visą dozę iš karto.

Siekiant palaikyti anesteziją, paprastai vartojama 4‑12 mg/kg kūno svorio per valandą dozė. Jei reikia atlikti labai nedidelę, mažiau žalojančią chirurginę procedūrą, gali užtekti mažesnės palaikomosios propofolio dozės, t. y. maždaug 4 mg/kg kūno svorio per valandą.

Senyviems pacientams, tiems žmonėms, kurių bendroji būklė nestabili, pacientams, kuriems yra širdies funkcijos sutrikimas, kurių kraujo tūris sumažėjęs, arba kurie pagal ASA klasifikaciją priklauso III ar IV grupei, rekomenduojama, atsižvelgus į paciento būklę ir anestezijos atlikimo techniką, vartoti dar mažesnę Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos dozę.

Jei anesteziją reikia palaikyti, pakartotinai suleidžiant visą dozę iš karto, reikia didinti dozę ir skirti, atsižvelgiant į paciento poreikį, 25‑50 mg (t. y. 2,5‑5 ml ) Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos.

Senyviems žmonėms draudžiama greitai suleisti visą vienkartinę dozę iš karto arba pakartotinai, kadangi gali būti slopinama širdies ir kvėpavimo funkcija.

*Bendroji anestezija vyresniems kaip 1 mėnesio vaikams*

Jaunesniems kaip 1 mėnesio vaikams Propofol 1% emulsijos vartoti nepatartina.

Bendrosios anestezijos sukėlimas

Jei norima sukelti anesteziją, rekomenduojama Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsiją lėtai palaipsniui leisti tol, kol atsiras anestezijos pradžios simptomų.

Dozę būtina koreguoti atsižvelgiant į amžių ir (arba) kūno svorį.

Jei anesteziją reikia sukelti vyresniems kaip 8 metų vaikams, vartojama maždaug 2,5 mg/kg kūno svorio propofolio dozė. Jei vaikas yra jaunesnis kaip 8 metų, dozė gali būti didesnė. Pradinė dozė turi būti 3 mg/kg kūno svorio. Jei būtina, galima papildomai leisti 1 mg propofolio/kg kūno svorio*.*

Pagal ASA klasifikaciją priklausantiems didesnės rizikos, t. y. III ar IV grupės, jauniems pacientams rekomenduojama vartoti mažesnes dozes.

Vaikams propofoliu sukelti bendrąją anesteziją, naudojant tikslinę kontroliuojamąją infuzijų sistemą (TKS), nepatariama.

Anestezijos palaikymas

Siekiant palaikyti anesteziją nepertraukiama infuzija, propofolio reikia vartoti 9‑15 mg/kg kūno svorio per valandą.

Jaunesniems kaip 3 metų vaikams gali prireikti didesnės dozės negu vyresniems, tačiau ji neturi viršyti rekomenduojamų dozių ribų.

Duomenų apie anestezijos palaikymą vaikams, kartotinai skiriant propofolio, nėra.

Dozę būtina nustatyti kiekvienam vaikui, ypač atkreipiant dėmesį į tinkamą analgezijos sukėlimą.

Ilgiau kaip maždaug 60 min. vaistinio preparato vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai yra specifinių indikacijų, pvz., piktybinė hipertermija, kurios metu draudžiama vartoti inhaliacinių anestetikų.

Jei reikia palaikyti bendrąją anesteziją vaikams, propofolio skirti, naudojant tikslinę kontroliuojamąją infuzijų sistemą (TKS), nepatariama.

*Slopinamojo poveikio sukėlimas intensyviosios terapijos skyriuje gydomiems suaugusiems žmonėms*

Jei reikia sukelti slopinamąjį poveikį pacientams, kuriems taikomas dirbtinis kvėpavimas ir kurie gydomi intensyviosios terapijos skyriuje, rekomenduojama skirti Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos nepertraukiamai. Dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į tai, kokio stiprumo slopinamąjį poveikį reikia sukelti.

Kad pasireikštų slopinamasis poveikis, paprastai reikia nepertraukiamai leisti 0,3‑4 mg propofolio/kg kūno svorio per valandą. Leisti didesniu kaip 4 mg/kg kūno svorio per valandą greičiu nerekomenduojama.

Slopinamajam poveikiui sukelti 16 metų ar jaunesniems pacientams, gydomiems intensyviosios terapijos skyriuje, vartoti propofolio draudžiama.

Slopinamajam poveikiui sukelti pacientams, gydomiems intensyviosios terapijos skyriuje, skirti Propofol Fresenius 1% emulsijos tiksline kontroliuojamąja infuzijų sistema (TKS) nepatariama.

Vartojimo metodas

Leisti į veną.

Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos į veną galima skirti nepraskiestos arba praskiestos tik su

5% gliukozės arba 0,9% natrio chlorido intraveniniais infuziniais tirpalais, tiekiamais stikliniuose infuzijų flakonuose.

Prieš vartojimą flakoną (arba ampulę) būtina pakratyti. Vartoti galima tik homogeninį vaistinį preparatą ir tik tuo atveju, jei flakonas nepažeistas.

Prieš vartojimą ampulės kaklelį arba guminį flakono kamštelį būtina dezinfekuoti: užpurkšti spirito arba nuvalyti alkoholyje pamirkytu vatos gabalėliu. Po pavartojimo flakoną pradurtu kamšteliu būtina išmesti.

Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijoje yra lipidų ir nėra antimikrobinį poveikį sukeliančių konservantų, todėl gali greitai atsirasti mikroorganizmų, jie gali daugintis.

Nulaužus ampulę ar nuplėšus apsauginį flakono gaubtelį, emulsiją įtraukti į sterilų švirkštą ir naudoti infuzijos įrangą būtina nedelsiant ir laikantis aseptikos reikalavimų. Vaistinį preparatą būtina pradėti vartoti nedelsiant.

Visą infuzijos laikotarpį vaistinis preparatas ir infuzijų sistema turi būti laikomi aseptinėmis sąlygomis. Kartu su Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsija skiriamus kitokius vaistinius preparatus arba skysčius būtina leisti arti kaniulės, naudojant Y formos jungtį arba trijų kanalų vožtuvą.

Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsiją draudžiama maišyti su kitais infuziniais ar injekciniais tirpalais, tačiau 5 % gliukozės, 0,9 % natrio chlorido arba 0,18 % natrio chlorido ir 4 % gliukozės tirpalų galima skirti pro tinkamą šalia kaniulės esantį įtaisą.

Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsiją draudžiama leisti naudojant mikrobiologinius filtrus.

Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsiją ir bet kokią infuzijų įrangą, kuria skiriama šio vaistinio preparato, kiekvienam pacientui galima vartoti tik vieną kartą. Po infuzijos likusią emulsiją reikia išpilti.

Nepraskiestos Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos infuzija

Jei Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos reikia leisti nepraskiestos, rekomenduojama infuzijos greitį kontroliuoti specialia įranga: biurete, lašų skaitikliu, švirkštine pompa arba tūrine infuzijų pompa.

Paprastai Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos, kaip ir riebalų emulsijos, būtina skirti tik viena infuzijų sistema ir ne ilgiau kaip 12 valandų. Po 12 valandų infuzijų sistemą ir indą su likusiu vaistiniu preparatu būtina išmesti arba, jei reikia, pakeisti.

Praskiestos Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos infuzija

Jei reikia leisti praskiestos Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos, būtina naudoti tokią infuzijų sistemą, kuria galima kontroliuoti infuzijos greitį ir kuri padeda išvengti, kad didelis ir nekontroliuojamas atskiesto vaistinio preparato kiekis nepatektų į kraujotaką. Dėl šios priežasties ji turi būti su biurete, lašų skaitikliu arba tūrine infuzijų pompa.

Jei nusprendžiama biuretėje esantį tirpalą labai atskiesti, reikia atsižvelgti į galimą pavojų.

Jei propofolio emulsiją reikia atskiesti maksimaliai, Propofol Fresenius 10 mg/ml tirpalo sudedamųjų dalių santykis turi būti toks: 1 dalis Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos, 4 dalys – 5% gliukozės arba 0,9% natrio chlorido tirpalo (t. y. 1 ml tirpalo propofolio yra ne mažiau kaip 2 mg). Mišinys turi būti paruoštas prieš pat vartojimą, laikantis aseptikos (kontroliuojamomis ir validuotomis sąlygomis), po paruošimo jo tinkamumo laikas yra 6 valandos.

Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos kitais infuzijų arba injekcijų tirpalais maišyti draudžiama, išskyrus 5% gliukozės, 0,9% natrio chlorido arba 0,18% natrio chlorido ir 4% gliukozės infuzijų tirpalus. Sumaišius tirpalus, vaistinio preparato galima injekuoti per Y formos jungtį arti injekcijos vietos.

Siekiant sumažinti injekcijos vietos skausmą, prieš pat Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos vartojimą galima suleisti lidokaino arba Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsiją kontroliuojamomis ir validuotomis sąlygomis sumaišyti su lidokaino injekciniu tirpalu, kuriame nėra konservantų (20 dalių Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsijos ir ne daugiau kaip 1 dalis 1 % lidokaino injekcinio tirpalo). Po paruošimo mišinio tinkamumo laikas yra 6 valandos.

Miorelaksantų, pvz., atrakurio ar mivakurio, galima leisti per infuzinę sistemą, kuria buvo skiriama Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsija, tik prieš tai ją praplovus.

Propofolio galima vartoti taikant tikslinę kontroliuojamąją infuzijų sistemą (TKS) tik suaugusiesiems bendrosios anestezijos sukėlimui ir palaikymui. Rinkoje naudojami skirtingi algoritmai, todėl rekomenduojama vadovautis dozavimo rekomendacijomis, nurodytomis prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijų lapelyje. Tikslinės kontroliuojamosios infuzijų sistemos nerekomenduojama taikyti vaikams bei slopinamajam poveikiui sukelti pacientams, gydomiems intensyviosios terapijos skyriuje.

Vartojimo trukmė

Ilgiau kaip 7 paras vaistinio preparato vartoti draudžiama.