

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Propofol Farmak, 10 mg/mL, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji

Propofolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Propofol Farmak i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propofol Farmak
3. Jak stosować lek Propofol Farmak
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Propofol Farmak
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Propofol Farmak i w jakim celu się go stosuje

Lek Propofol Farmak to środek znieczulający o krótkim czasie działania, podawany we wstrzyknięciu dożylnym.

Lek Propofol Farmak należy do grupy leków zwanych środkami znieczulenia ogólnego (środkami wywołującymi narkozę). Leki znieczulenia ogólnego stosowane są w celu utraty świadomości (rodzaju snu), aby umożliwić przeprowadzenie operacji lub innych zabiegów. Leki te mogą być także stosowane do uzyskania sedacji (stanu, w którym pacjent jest senny, ale nie zostaje całkowicie uśpiony).

Lek Propofol Farmak 10 mg/mL jest stosowany w celu:

- wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca życia;
- uspokojenia (sedacji) sztucznie wentylowanych pacjentów w wieku powyżej 16 lat jako część leczenia w oddziale intensywnej terapii;
- sedacji dorosłych i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca życia poddawanych zabiegom diagnostycznym i chirurgicznym, jako pojedynczy produkt leczniczy lub w skojarzeniu z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w celu wywołania znieczulenia miejscowego lub regionalnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propofol Farmak

Kiedy nie stosować leku Propofol Farmak:

- jeśli pacjent ma uczulenie na propofol, orzeszki ziemne, soję lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- do sedacji pacjentów w wieku 16 lat lub młodszych wymagających intensywnej opieki medycznej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Propofol Farmak należy skonsultować się z lekarzem.

Podczas stosowania leku Propofol Farmak należy zachować szczególną ostrożność w przypadku:

- zaburzeń metabolizmu tłuszczów,
- chorób, w których emulsje olejowe należy stosować z ostrożnością (patrz zalecenia dla lekarza dotyczące leczenia na oddziale intensywnej terapii).

Lek Propofol Farmak należy podawać wolniej niż zwykle pacjentom:

- w złym stanie ogólnym,
- z zaburzeniami czynności serca, układu oddechowego, nerek lub wątroby,
- z utratą płynów (hipowolemią).

W miarę możliwości przed podaniem leku należy wyleczyć niewydolność serca, krążenia i oddechową oraz hipowolemię.

Znaczny spadek ciśnienia krwi może wymagać podania substytutów osocza, w razie potrzeby środków zwężających naczynia krwionośne oraz spowolnienia tempa podawania leku Propofol Farmak. U pacjentów z obniżonym przepływem krwi w tętnicach wieńcowych lub mózgowych lub z hipowolemią należy uwzględnić możliwość gwałtownego spadku ciśnienia krwi.

Klirens propofolu zależy od przepływu krwi. Dlatego w przypadku jednoczesnego stosowania leków zmniejszających pojemność minutową serca, klirens propofolu również ulega zmniejszeniu.

Pacjentom z ciężkimi chorobami serca należy podawać lek Propofol Farmak ostrożnie i pod dokładnym monitorowaniem.

Stosowanie leku Propofol Farmak u osób chorych na padaczkę może potencjalnie wywołać napad padaczkowy.

W przypadku podawania leku Propofol Farmak razem z lidokainą należy pamiętać, że lidokainy nie wolno podawać osobom chorującym na dziedziczną ostrą porfirię.

Lek Propofol Farmak nie wykazuje działania wagolitycznego. Jego stosowanie wiąże się z występowaniem bradykardii (spowolnienia akcji serca), czasami o ciężkim przebiegu (zatrzymanie akcji serca). Dlatego w sytuacjach, w których występuje wysokie napięcie nerwu błędnego lub lek Propofol Farmak jest podawany wraz z innymi lekami, które mogą zmniejszać tętno, przed lub w trakcie znieczulenia lekiem Propofol Farmak należy rozważyć dożylną podanie środka antycholinergicznego.

Podczas stosowania leku Propofol Farmak do sedacji w trakcie zabiegów chirurgicznych i diagnostycznych należy stale monitorować pacjenta pod kątem pierwszych objawów spadku ciśnienia krwi, niedrożności dróg oddechowych i niedotlenienia.

Podobnie jak w przypadku innych środków uspokajających, stosowanie leku Propofol Farmak w celu sedacji może powodować spontaniczne ruchy pacjenta podczas zabiegów chirurgicznych. W zabiegach wymagających unieruchomienia pacjenta takie ruchy mogą zagrozić powodzeniu operacji.

Odnotowano przypadki nadużywania i uzależnienia od propofolu, głównie wśród pracowników służby zdrowia.

Podobnie jak w przypadku wszystkich środków znieczulenia ogólnego, leku Propofol Farmak nie wolno stosować bez zapewnienia drożności dróg oddechowych, w przeciwnym razie istnieje ryzyko śmiertelnych powikłań oddechowych.

Po zastosowaniu leku Propofol Farmak przed wypisaniem pacjenta należy upewnić się, że całkowicie wybudził się on ze znieczulenia.

W pojedynczych przypadkach po zabiegu chirurgicznym może wystąpić faza utraty przytomności związana ze stosowaniem leku Propofol Farmak, której może towarzyszyć zwiększone napięcie mięśniowe. Może to wystąpić niezależnie od tego, czy pacjent był wcześniej przytomny, czy nie. Chociaż przytomność powraca samoistnie, pacjenta w stanie utraty przytomności należy utrzymywać pod uważną obserwacją.

Działania niepożądane wywołane przez lek Propofol Farmak zazwyczaj nie trwają dłużej niż 12 godzin. Objasniając pacjentowi skutki działania leku Propofol Farmak, lekarz powinien wziąć pod uwagę rodzaj zabiegu, jednoczesne przyjmowane leki, wiek oraz stan pacjenta. W związku z tym pacjent powinien zostać poinformowany o następujących kwestiach:

- powinien wracać do domu wyłącznie w towarzystwie,
- kiedy może ponownie wykonywać czynności manualne lub czynności wysokiego ryzyka (np. prowadzenie pojazdu),
- stosowanie innych leków uspokajających (np. benzodiazepin, opiatów, alkoholu) może przedłużyć i nasilić działania niepożądane.

Badania przeprowadzone na młodych zwierzętach oraz dane kliniczne wskazują, że wielokrotne lub długotrwałe stosowanie środków znieczulających lub uspokajających u dzieci w wieku poniżej 3 lat oraz u kobiet w ostatnim trymestrze ciąży może mieć niekorzystny wpływ na rozwój mózgu dziecka. Rodzic lub opiekun prawny powinien omówić z lekarzem korzyści, ryzyko, czas i długość operacji oraz innych zabiegów wymagających znieczulenia lub sedacji.

Zalecenia dla lekarza dotyczące leczenia na oddziale intensywnej terapii

Stosowanie wlewów propofolu w emulsji w celu sedacji w ramach leczenia na oddziale intensywnej terapii wiąże się z występowaniem zespołu zaburzeń metabolicznych i niewydolności narządowej, które mogą prowadzić do zgonu.

Ponadto odnotowano występowanie następujących działań niepożądanych łącznie: kwasica metaboliczna, rabdomioliza, hiperkaliemia, powiększenie wątroby, niewydolność nerek, hiperlipidemia, zaburzenia rytmu serca, zapis EKG odpowiadający zespołowi Brugadów (uniesienie odcinka ST w odprowadzeniach przedsercowych prawej strony [V1-V3] w kształcie siodła lub namiotu, po których następuje odwrócenie fali T) oraz (lub) gwałtownie postępująca niewydolność serca, nieodpowiadająca na leczenie wspomagające lekami inotropowymi.

Połączenie tych działań określa się mianem zespołu infuzji propofolu (ang. propofol infusion syndrome, PRIS). Działania takie obserwowano najczęściej u pacjentów z ciężkimi urazami głowy oraz u dzieci z infekcjami dróg oddechowych, które w ramach leczenia na oddziałach intensywnej terapii otrzymały dawki wyższe niż zalecane dla dorosłych w celu sedacji.

W rzadkich przypadkach, gdy propofol jest podawany przez dłuższy czas, może wystąpić powikłanie zwane zespołem infuzji propofolu. Może ono spowodować uszkodzenie serca, mięśni i nerek, wywołać inne poważne problemy, a nawet doprowadzić do zgonu. Lekarz będzie jednak uważnie monitorował stan pacjenta i podejmie środki zapobiegające wystąpieniu tego powikłania.

Uważa się, że następujące czynniki stanowią istotne czynniki ryzyka wystąpienia tego powikłania: niskie nasycenie tkanek tlenem, ciężkie uszkodzenie neurologiczne i (lub) sepsa; wysokie dawki jednego lub więcej z wymienionych poniżej leków: środków zwężających naczynia krwionośne, steroidów, leków inotropowych i (lub) propofolu (zwykle w dawkach >4 mg propofolu/kg masy ciała/h przez ponad 48 godzin).

Lekarz przepisujący lek powinien być świadomy tych możliwych działań niepożądanych u pacjentów z wyżej opisanymi czynnikami ryzyka i musi natychmiast przerwać stosowanie propofolu, jeśli wystąpią objawy opisane powyżej. Wszystkie środki uspokajające i produkty lecznicze stosowane na oddziale intensywnej terapii powinny być dawkowane w sposób zapewniający optymalne dostarczenie tlenu i optymalne utrzymanie parametrów hemodynamicznych. W przypadku takich zmian w terapii pacjenci z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym powinni otrzymać odpowiednie leczenie wspomagające perfuzję mózgową. Lekarz prowadzący powinien również zapewnić, w miarę możliwości, aby nie przekroczono zalecanej dawki 4 mg propofolu/kg masy ciała/h.

Należy zwrócić uwagę na zaburzenia metabolizmu lipidów lub inne choroby, w których emulsje zawierające tłuszcz należy stosować ostrożnie. Zaleca się monitorowanie parametrów metabolizmu lipidów podczas stosowania leku Propofol Farmak u pacjentów, u których podejrzewa się podwyższony poziom lipidów we krwi. Dawkę leku Propofol Farmak należy odpowiednio dostosować, jeśli monitorowanie wskazuje na zaburzenia metabolizmu lipidów. U pacjentów

otrzymujących jednocześnie pozajelitowe odżywianie tłuszczowe należy uwzględnić ilość tłuszczu dostarczanego wraz z lekiem Propofol Farmak. 1,0 mL leku Propofol Farmak zawiera 0,1 g tłuszczu.

Dodatkowe informacje

Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z chorobami mitochondrialnymi. U pacjentów tych może dojść do zaostrzenia choroby w trakcie znieczulenia, zabiegu chirurgicznego lub leczenia na oddziale intensywnej terapii. U takich pacjentów zaleca się utrzymywanie prawidłowej temperatury ciała, dostarczanie węglowodanów oraz zapewnienie odpowiedniego nawodnienia. Wczesne objawy zaostrzenia choroby mitochondrialnej mogą być podobne do objawów zespołu po infuzji propofolu.

Lek Propofol Farmak nie zawiera żadnych substancji konserwujących przeciwbakteryjnych, a jego skład sprzyja rozwojowi mikroorganizmów.

Edetynian disodowy tworzy kompleksy chelatowe z jonami metali, w tym cynku, a tym samym ogranicza rozwój mikroorganizmów. Podczas długotrwałego podawania leku Propofol Farmak należy rozważyć konieczność suplementacji cynku, szczególnie u pacjentów podatnych na niedobór tego pierwiastka, takich jak osoby z oparzeniami, biegunką i (lub) ciężką sepsą (zakażeniem krwi).

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Propofol Farmak, 10 mg/mL, emulsja do wstrzykiwań/do infuzji u noworodków, ponieważ grupa ta nie została wystarczająco przebadana. Dane farmakokinetyczne wskazują, że klirens propofolu jest znacznie zmniejszony u noworodków i wykazuje duże zróżnicowanie między poszczególnymi osobami. Stosowanie dawek zalecanych dla starszych dzieci może spowodować przedawkowanie i prowadzić do ciężkiej depresji układu sercowo-naczyniowego i oddechowego.

Leku Propofol Farmak nie wolno stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat do sedacji na oddziałach intensywnej opieki medycznej, ponieważ nie potwierdzono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności propofolu w tej grupie wiekowej.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku do indukcji znieczulenia lekiem Propofol Farmak konieczne są mniejsze dawki. Należy wziąć pod uwagę ogólny stan zdrowia i wiek pacjenta. Zmniejszoną dawkę należy podawać wolniej i dostosowywać ją w zależności od reakcji pacjenta.

Również w przypadku stosowania leku Propofol Farmak do podtrzymywania znieczulenia i sedacji należy zmniejszyć szybkość wlewu i stężenie propofolu we krwi. U pacjentów z grup ryzyka ASA III i IV konieczne jest dalsze zmniejszenie dawki i szybkości wlewu. Pacjentom w podeszłym wieku nie należy podawać (jednorazowych ani powtarzanych) wstrzyknięć bolusowych, ponieważ może to spowodować depresję krążeniową i oddechową.

Lek Propofol Farmak a inne leki

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, anestezjologowi lub innemu pracownikowi służby zdrowia, jeśli podano pacjentowi deksmedetomidynę (stosowaną w celu wywołania sedacji [stanu głębokiego odprężenia, sennaści lub snu]) lub jeśli pacjent przyjmuje midazolam (lek stosowany w celu wywołania sedacji [głębokiego stanu uspokojenia, sennaści lub snu]) oraz łagodzenia objawów lękowych i zmniejszania napięcia mięśni).

Lek Propofol Farmak jest kompatybilny z innymi lekami stosowanymi w znieczuleniu tj. z:

- lekami podawanymi przed samym znieczuleniem,
- lekami wdychanymi w celu znieczulenia (środki znieczulające do inhalacji),
- lekami przeciwbólowymi,
- lekami zwiotczającymi mięśnie,
- lekami znieczulającymi miejscowo.

W przypadku zabiegów w znieczuleniu miejscowym może być konieczne stosowanie mniejszych dawek leku Propofol Farmak. Jak dotąd nie stwierdzono żadnych oznak poważnych interakcji. Niektóre z wymienionych leków mogą obniżać ciśnienie krwi lub zaburzać oddychanie, więc podczas stosowania leku Propofol Farmak mogą wystąpić dodatkowe efekty. U pacjentów leczonych ryfampicyną zgłaszano wyraźny spadek ciśnienia krwi podczas znieczulenia wywołanego propofolem. Jeśli przed znieczuleniem podaje się opiaty, zatrzymanie oddechu może występować częściej i trwać dłużej.

Propofol Farmak z jedzeniem, piciem i alkoholem

Po podaniu leku Propofol Farmak pacjent nie może spożywać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania propofolu podczas ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję.

Leku Propofol Farmak nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jednakże lek Propofol Farmak może być stosowany jako środek znieczulający podczas zabiegu przerwania ciąży.

Propofol przenika przez łożysko i może powodować niewydolność oddechową i sercowo-naczyniową (osłabienie funkcji życiowych) u noworodków. Należy unikać stosowania dużych dawek (ponad 2,5 mg propofolu/ kg mc w fazie indukcji lub 6 mg propofolu/kg mc na godzinę w fazie podtrzymywania znieczulenia).

Karmienie piersią

Badania z udziałem kobiet karmiących piersią wykazały, że niewielkie ilości propofolu przenikają do mleka. Przez 24 godziny po otrzymaniu leku Propofol Farmak należy przerwać karmienie piersią i wyrzucić cały pokarm zebrany w tym okresie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez pewien czas po otrzymaniu leku Propofol Farmak należy obserwować pacjenta. Pacjenci powinni być poinformowani, że po podaniu leku Propofol Farmak ich zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn może być przez pewien czas ograniczona. Działania niepożądane związane z propofolem zazwyczaj nie trwają dłużej niż 12 godzin. Pacjent powinien wracać do domu wyłącznie w towarzystwie innej osoby.

Lek Propofol Farmak zawiera olej sojowy i sól

Lek Propofol Farmak zawiera olej sojowy. Jeśli pacjent ma uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie powinien stosować tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 100 mL, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Propofol Farmak

Sposób podania

Do wstrzyknięcia dożylnego/ infuzji.

Lek Propofol Farmak może być podawany wyłącznie przez lekarzy posiadających wykształcenie w zakresie anestezjologii lub lekarza wyspecjalizowanego w intensywnej opiece medycznej. Osoba przeprowadzająca zabieg chirurgiczny lub diagnostyczny nie może jednocześnie wykonywać sedacji lub znieczulenia przy użyciu leku Propofol Farmak.

Należy stale monitorować czynności układu sercowo-naczyniowego i oddechowego (np. EKG, pulsoksymetria). Sprzęt niezbędny do postępowania w przypadku ewentualnych zdarzeń

niepożądanych podczas znieczulenia lub sedacji musi być przez cały czas gotowy do użycia. Dawkę należy dostosować indywidualnie do reakcji pacjenta, biorąc pod uwagę zastosowaną premedykację. Zazwyczaj konieczne jest dodatkowe podanie środków przeciwbólowych w celu uniknięcia bólu związanego z wstrzyknięciem.

Dawkowanie

Podawana dawka leku Propofol Farmak zależy od wieku, masy ciała, ogólnego stanu zdrowia oraz wcześniej przyjętych leków. Lekarz poda odpowiednią dawkę, w celu wywołania i podtrzymania znieczulenia lub osiągnięcia wymaganego poziomu sedacji, uważnie obserwując reakcje pacjenta i jego parametry życiowe (puls, ciśnienie krwi, oddychanie, itp.).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propofol Farmak

Jeśli pacjent otrzymał więcej propofolu niż jest to zalecane może u niego wystąpić depresja krążeniowa i oddechowa. W przypadku zatrzymania oddechu wymagane jest sztuczne oddychanie; w przypadku spadku ciśnienia krwi należy zastosować zwykłe środki, takie jak ułożenie głowy pacjenta nisko, ewentualnie zastosować substytuty osocza (środki uzupełniające objętość krwi) i, jeśli to konieczne, leki zwężające naczynia krwionośne.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe działania niepożądane:

Wprowadzenie i podtrzymywanie znieczulenia oraz sedacji za pomocą propofolu przebiega zazwyczaj bez komplikacji, przy minimalnych objawach pobudzenia. Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są spadek ciśnienia krwi oraz depresja oddechowa (osłabienie reaktywności ośrodka oddechowego). Charakter, nasilenie i częstość działań niepożądanych obserwowanych u pacjentów otrzymujących propofol mogą być związane ze stanem zdrowia pacjenta, rodzajem zabiegu oraz zastosowanymi środkami terapeutycznymi.

W szczególności zaobserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból w miejscu wstrzyknięcia

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- spontaniczne ruchy i drżenie mięśni podczas wprowadzenia do znieczulenia, ból głowy w fazie wybudzania
- spowolnienie tętna
- spadek ciśnienia krwi
- hiperwentylacja i kaszel podczas indukcji znieczulenia, przejściowe zatrzymanie oddechu podczas indukcji znieczulenia
- czkawka podczas indukcji, nudności i wymioty w fazie wybudzania
- uderzenia gorąca podczas indukcji znieczulenia

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- zakrzepica i zapalenie żył
- kaszel podczas fazy podtrzymania

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- zawroty głowy, dreszcze i uczucie zimna w fazie wybudzania, napady przypominające

- padaczkę z drgawkami i opistotonusem podczas indukcji, fazy podtrzymania i fazy wybudzania (bardzo rzadko z opóźnieniem od kilku godzin do kilku dni)
- kaszel w fazie wybudzania

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- ciężka reakcja nadwrażliwości (anafilaksja), które mogą obejmować obrzęk naczynioruchowy, duszności spowodowane skurczami oskrzeli, zaczerwienienie skóry i spadek ciśnienia krwi
- nieprzytomność pooperacyjna
- obrzęk płuc
- zapalenie trzustki
- zmiana koloru moczu po długotrwałym podawaniu propofolu
- rozwiąźłość seksualna
- ciężkie reakcje tkankowe i martwica tkanek po przypadkowym podaniu pozanaczyniowym
- gorączka po operacji

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny
- kwasica metaboliczna (nadmierne zakwaszenie krwi), zwiększone stężenie potasu we krwi, zwiększone stężenie lipidów we krwi
- euforia w fazie wybudzania, nadużywanie leku i uzależnienie
- ruchy mimowolne
- zaburzenia rytmu serca, niewydolność serca
- depresja oddechowa (zależna od dawki)
- hepatomegalia (powiększenie wątroby), zapalenie wątroby, ostra niewydolność wątroby (możliwe objawy obejmujące zażółcenie skóry i oczu, świąd, ciemny mocz, ból brzucha oraz tkliwość wątroby [objawiająca się bólem pod łukiem żebrowym po prawej stronie], czasami z utratą apetytu)
- rozpad włókien mięśni szkieletowych (rabdomioliza)
- niewydolność nerek
- przedłużona, często bolesna erekcja (priapizm)
- ból miejscowy, obrzęk po przypadkowym podaniu poza naczynie
- zmiany w zapisie EKG (zespół Brugadów)

Kiedy Propofol Farmak jest podawany w połączeniu z lidokainą (miejscowy lek znieczulający używany w celu zmniejszenia bólu w miejscu wstrzyknięcia), rzadko mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- zawroty głowy
- wymioty
- senność
- drgawki
- spowolnienie bicia serca (bradykardia)
- nieregularne bicie serca (arytmia)
- wstrząs.

Olej sojowy może powodować reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

fax.: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Propofol Farmak

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na ampułce/fiolce i tekturowym pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

W celu uzyskania informacji dotyczących okresu ważności po otwarciu lub po przygotowaniu, patrz punkt 4 ulotki informacyjnej dla personelu medycznego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Propofol Farmak

- Substancją czynną leku jest propofol.
1 mL emulsji zawiera 10 mg propofolu.
1 ampułka/ fiolka po 20 mL zawiera 200 mg propofolu.
1 fiolka po 50 mL zawiera 500 mg propofolu.
1 fiolka po 100 mL zawiera 1000 mg propofolu.
- Pozostałe składniki to: olej sojowy oczyszczony, fosfolipidy jajeczne, glicerol, sodu wodorotlenek, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Propofol Farmak i co zawiera opakowanie

Emulsja do wstrzykiwań/do infuzji.

Propofol Farmak jest białą lub prawie białą, jednorodną emulsją.

Propofol Farmak 10 mg/mL jest dostępny w:

- ampułka z bezbarwnego szkła (typ I) o pojemności 20 mL, po 5 ampulek w tekturowym pudełku
- fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) o pojemności 20 mL z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem, po 1 fiołce lub 5 fiolek w tekturowym pudełku
- fiolka z bezbarwnego szkła (typ I) o pojemności 50 mL i 100 mL z korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem, po 1 fiołce lub 10 fiolek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa
tel. +42 22 822 93 06

Importer

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Propofol Aspire Pharma

Polska: Propofol Farmak

Hiszpania: Propofol Farmak 10 mg/mL emulsión inyectable y para perfusión EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2026

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ulotka informacyjna dla personelu medycznego

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy i pracowników ochrony zdrowia. Niniejsza ulotka stanowi skróconą wersję Charakterystyki Produktu Leczniczego. Ogranicza się do instrukcji dotyczących prawidłowego postępowania i przygotowania produktu. Nie zawiera wystarczających informacji do podjęcia decyzji o zastosowaniu produktu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.

1. Nazwa produktu leczniczego

Propofol Farmak, 10 mg/mL, emulsja do wstrzykiwań/infuzji

2. Ważne informacje o niektórych pozostałych składnikach leku Propofol Farmak

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 100 mL, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Instrukcja postępowania

Lek Propofol Farmak może być podawany wyłącznie przez lekarzy posiadających wykształcenie w zakresie anestezjologii lub lekarza wyspecjalizowanego w intensywnej opiece medycznej. Sedacja lub znieczulenie z użyciem leku Propofol Farmak oraz zabieg chirurgiczny lub diagnostyczny nie mogą być wykonywane przez tę samą osobę.

Funkcje układu sercowo-naczyniowego i oddechowego należy stale monitorować (np. EKG, pulsoksymetria).

Sprzęt niezbędny w przypadku powikłań podczas znieczulenia lub sedacji musi być zawsze gotowy do użycia.

4. Informacje o okresie ważności po otwarciu lub przygotowaniu

Czas trwania infuzji nierozcieńczonego leku Propofol Farmak z jednego zestawu infuzyjnego nie może przekraczać 12 godzin.

Gotową do użycia mieszaninę z 5% roztworem glukozy należy przygotować w warunkach aseptycznych bezpośrednio przed podaniem i zużyć w ciągu 6 godzin.

Otwarte opakowania należy wyrzucić po jednorazowym użyciu.

5. Instrukcja używania

Lek Propofol Farmak może być stosowany do infuzji bez rozcieńczenia z pojemników szklanych lub po rozcieńczeniu roztworem glukozy 50 mg/mL (5%) z worków PVC lub butelek szklanych. Rozcieńczenia (maksymalnie 1:5, tj. 2 mg propofolu/mL) należy przygotować aseptycznie bezpośrednio przed podaniem i zużyć w ciągu 6 godzin. Zaleca się, aby objętość glukozy usunięta z worka była zastąpiona równą objętością emulsji leku Propofol Farmak.

Lek Propofol Farmak można podawać przez łącznik typu Y w pobliżu miejsca wkłucia razem z:

- roztworem glukozy 5%
- roztworem chlorku sodu 0,9%
- roztworem glukozy 4% z chlorkiem sodu 0,18%

Lek Propofol Farmak może być mieszany z alfentanylem (500 µg/mL) w stosunku 20:1 do 50:1 (v/v) – zużyć w ciągu 6 godzin.

W celu zmniejszenia bólu przy podaniu można mieszać z lidokainą 0,5% lub 1% bez konserwantów (patrz tabela 1).

Tabela 1

Rozcieńczenie i jednoczesne podawanie leku Propofol Farmak 10 mg/mL z innymi produktami leczniczymi lub płynami do infuzji (patrz punkt 4.2.).

Technika współpodawania	Dodatek lub rozcieńczalnik	Przygotowanie	Środki ostrożności
Wstępne mieszanie	Glukoza 50 mg/mL (5%) roztwór do infuzji	Zmieszać 1 część leku Propofol Farmak z 1-4 częściami glukozy 50 mg/mL (5%) do infuzji w workach infuzyjnych z PVC lub szklanych butelkach infuzyjnych. W przypadku rozcieńczenia w workach PVC zaleca się, aby worek był pełny i aby rozcieńczenie przygotować poprzez pobranie objętości płynu infuzyjnego i zastąpienie jej taką samą objętością leku Propofol Farmak	Przygotować bezpośrednio przed podaniem w warunkach aseptycznych. Mieszanina jest stabilna do 6 godzin.
	Lidokainy chlorowodorek do wstrzykiwań (0,5% lub 1% bez konserwantów)	Zmieszać 20 części leku Propofol Farmak z 1 częścią 0,5% lub 1% roztworu chlorowodoru lidokainy do wstrzykiwań	Przygotować bezpośrednio przed podaniem w warunkach aseptycznych. Stosować wyłącznie do indukcji
	Alfentanyl do wstrzykiwań (500 µg/mL)	Zmieszać lek Propofol Farmak z alfentanylem do wstrzykiwań w stosunku od 20:1 do 50:1 v/v	Przygotować mieszaninę w warunkach aseptycznych, zużyć w ciągu 6 godzin od przygotowania

Ampułki/fiolki należy wstrząsnąć przed użyciem.

Nie stosować, jeśli po wstrząśnięciu widoczne są dwie warstwy.

Stosować tylko jednorodne emulsje i nieuszkodzone opakowania.

Przed użyciem należy zdezynfekować szyjkę ampułki lub korek fiolki alkoholem medycznym (sprayem lub zamoczonym wacikiem).

Lek Propofol Farmak nie zawiera przeciwdrobnoustrojowych substancji konserwujących i sprzyja wzrostowi drobnoustrojów. Edetynian disodu tworzy kompleksy chelatowe z jonami metali, w tym cynkiem, co ogranicza wzrost drobnoustrojów. Podczas długotrwałego podawania leku Propofol Farmak należy rozważyć konieczność dodatkowej suplementacji cynku, szczególnie u pacjentów z predyspozycją do jego niedoboru, takich jak osoby z oparzeniami, biegunką i (lub) ciężką sepsą.

Po otwarciu ampułki lub przekłuciu fiolki zawartość należy natychmiast, w warunkach aseptycznych, przenieść do jałowej strzykawki lub zestawu infuzyjnego, a następnie podać bezpośrednio. Podczas całego okresu infuzji należy zachować aseptykę zarówno dla leku Propofol Farmak, jak i sprzętu infuzyjnego.

Wszelkie płyny infuzyjne dodawane do linii leku Propofol Farmak należy podawać w pobliżu miejsca wprowadzenia kaniuli.

Lek Propofol Farmak nie może być podawany przez filtr mikrobiologiczny.

Lek Propofol Farmak jest przeznaczony do jednorazowego użycia u jednego pacjenta.

U pacjentów otrzymujących jednocześnie żywienie pozajelitowe zawierające tłuszcze należy uwzględnić ilość tłuszczu dostarczaną wraz z lekiem Propofol Farmak. 1,0 mL leku Propofol Farmak zawiera 0,1 g tłuszczu.

Infuzja nierozcieńczonego leku Propofol Farmak

Jeśli lek Propofol Farmak jest podawany w postaci ciągłej infuzji, zaleca się stosowanie urządzeń takich jak biurety, liczniki kropli, pompy strzykawkowe lub objętościowe pompy infuzyjne w celu kontroli szybkości infuzji.

Czas stosowania jednego zestawu infuzyjnego do ciągłej infuzji leku Propofol Farmak nie może przekraczać 12 godzin. Zestaw infuzyjny oraz pojemnik należy usunąć i wymienić najpóźniej po 12 godzinach.

Infuzja rozcieńczonego leku Propofol Farmak

Gdy lek Propofol Farmak 10 mg/mL jest podawany w postaci rozcieńczonej jako ciągła infuzja, zaleca się stosowanie urządzeń takich jak biurety, liczniki kropli, pompy strzykawkowe lub objętościowe pompy infuzyjne w celu kontroli szybkości infuzji oraz zapobieżenia przypadkowemu podaniu dużych objętości rozcieńczonego leku Propofol Farmak 10 mg/mL.

Zestaw infuzyjny należy przepłukać przed podaniem leków zwiotczających mięśnie, takich jak atrakurium i miwakurium, jeśli używany jest ten sam zestaw infuzyjny do podawania leku Propofol Farmak.

Czas podawania

Lek Propofol Farmak można podawać maksymalnie przez 7 dni u jednego pacjenta.

6. Dawkowanie

Znieczulenie u dorosłych

Wprowadzenie do znieczulenia

W celu indukcji znieczulenia lekiem Propofol Farmak podaje się, titrując dawkę w tempie 20–40 mg propofolu co 10 sekund, aż do wystąpienia utraty przytomności. U większości dorosłych w wieku poniżej 55 lat całkowita dawka wynosi zwykle 1,5–2,5 mg propofolu/kg masy ciała. U pacjentów z grup ryzyka ASA III i IV, zwłaszcza z istniejącymi zaburzeniami czynności serca, oraz u osób w podeszłym wieku może być konieczne zmniejszenie całkowitej dawki leku Propofol Farmak do około 1 mg propofolu/kg masy ciała, a także podawanie leku z mniejszą szybkością infuzji (około 20 mg propofolu co każde 10 sekund).

Podtrzymanie znieczulenia

Znieczulenie można podtrzymywać poprzez podawanie leku Propofol Farmak 10 mg/mL w ciągłej infuzji lub poprzez powtarzane wstrzyknięcia bolusowe.

Infuzja ciągła

Jeśli znieczulenie jest podtrzymywane za pomocą infuzji ciągłej, dawkę i szybkość infuzji należy dostosować indywidualnie. Zwykle dawka potrzebna do utrzymania odpowiedniego znieczulenia wynosi 4–12 mg propofolu/kg mc/h.

U pacjentów w podeszłym wieku, w złym stanie ogólnym lub z hipowolemią, a także u pacjentów z

grup ryzyka ASA III i IV, dawkę można zmniejszyć do około 4 mg propofolu/kg mc/h.

Powtarzane wstrzyknięcia bolusowe

Jeśli znieczulenie jest podtrzymywane za pomocą powtarzanych wstrzyknięć bolusowych, zwykle podaje się 25–50 mg propofolu (tj. 2,5–5 mL leku Propofol Farmak).

Znieczulenie u dzieci i młodzieży

Wprowadzenie do znieczulenia

Lek Propofol Farmak 10 mg/mL nie jest wskazany do indukcji znieczulenia u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

W celu indukcji znieczulenia lekiem Propofol Farmak należy podawać powoli, stopniowo zwiększając dawkę do momentu wystąpienia klinicznych objawów rozpoczęcia znieczulenia. Dawka powinna być dostosowana do wieku i (lub) masy ciała. Większość dzieci w wieku powyżej 8 lat wymaga około 2,5 mg propofolu/kg masy ciała do indukcji znieczulenia. U młodszych dzieci, szczególnie w wieku od 1 miesiąca do 3 lat, zapotrzebowanie na dawkę może być większe (2,5–4 mg propofolu/kg masy ciała). U pacjentów z grup ASA III i IV zaleca się mniejsze dawki.

Podtrzymanie znieczulenia

Lek Propofol Farmak 10 mg/mL nie jest wskazany do podtrzymywania znieczulenia u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

Wymaganą głębokość znieczulenia można utrzymać u dzieci powyżej 1. miesiąca życia poprzez podawanie leku Propofol Farmak w infuzji lub w powtarzanych wstrzyknięciach bolusowych.

Wymagane szybkości dawkowania różnią się znacznie pomiędzy pacjentami, jednak dawki w zakresie 9–15 mg propofolu/kg masy ciała/h zwykle zapewniają odpowiednie znieczulenie. U młodszych dzieci, szczególnie w wieku od 1 miesiąca do 3 lat, zapotrzebowanie na dawkę może być większe.

U pacjentów z grup ryzyka ASA III i IV zaleca się stosowanie mniejszych dawek.

Sedacja pacjentów w wieku powyżej 16 lat na oddziale intensywnej opieki medycznej

W celu sedacji pacjentów wentylowanych mechanicznie podczas leczenia na oddziale intensywnej opieki medycznej, lek Propofol Farmak należy podawać w infuzji ciągłej. Dawka zależy od wymaganej głębokości sedacji. Zwykle dawki w zakresie 0,3–4,0 mg propofolu/kg masy ciała/h pozwalają uzyskać pożądany poziom sedacji.

Sedacja dorosłych podczas zabiegów chirurgicznych i diagnostycznych

Podczas podawania leku Propofol Farmak pacjent musi być stale monitorowany pod kątem objawów niedociśnienia, niedrożności dróg oddechowych oraz niedotlenienia, a standardowy sprzęt ratunkowy powinien być zawsze dostępny w razie powikłań.

Do indukcji zwykle podaje się 0,5–1,0 mg propofolu/kg masy ciała w ciągu 1–5 minut. W fazie podtrzymania dawkę dostosowuje się do pożądanego poziomu sedacji. U większości pacjentów wymagane jest 1,5–4,5 mg propofolu/kg masy ciała/h.

Infuzję można uzupełnić podaniem bolusa 10–20 mg, jeśli konieczne jest szybkie zwiększenie głębokości sedacji.

U pacjentów z grup ryzyka ASA III i IV może być wymagane wolniejsze podawanie oraz mniejsze dawki. Mniejsza dawka może być również konieczna u pacjentów w wieku powyżej 55 lat.

Sedacja u dzieci od 1 miesiąca podczas zabiegów chirurgicznych i diagnostycznych

Lek Propofol Farmak 10 mg/mL nie jest wskazany do stosowania podczas zabiegów chirurgicznych i diagnostycznych u dzieci w wieku poniżej 1 miesiąca.

Dawka oraz odstępy między dawkami są dobierane w zależności od wymaganej głębokości sedacji i odpowiedzi klinicznej pacjenta. Większość dzieci wymaga 1–2 mg propofolu/kg masy ciała do rozpoczęcia sedacji. Sedację utrzymuje się poprzez titrację leku Propofol Farmak w infuzji do

uzyskania pożądanego poziomu sedacji. U większości pacjentów wymagane jest 1,5–9,0 mg propofolu/kg masy ciała/h.

Infuzję można uzupełnić podaniem bolusa do 1 mg propofolu/kg masy ciała, jeśli konieczne jest szybkie pogłębienie sedacji.

U pacjentów z grup ryzyka ASA III i IV może być konieczne stosowanie mniejszych dawek.

Lek Propofol Farmak nie może być stosowany do sedacji dzieci w wieku 16 lat lub młodszych w ramach leczenia intensywnego.

7. Czas stosowania

Lek Propofol Farmak może być podawany maksymalnie przez 7 dni u jednego pacjenta.