

NAVODILO ZA UPORABO

Propofol Claris 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje propofol

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Propofol Claris in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Propofol Claris
3. Kako uporabljati zdravilo Propofol Claris
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Propofol Claris
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO PROPOFOL CLARIS IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Propofol Claris je kratkodelujoče uspavalno, ki se uporablja za začetek in vzdrževanje splošne anestezije.

Uporablja se kot uspavalno ali zdravilo za zmanjšanje zavesti (kot sedativ) med intenzivno nego ali diagnostičnimi ali operativnimi posegi.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO PROPOFOL CLARIS

Ne uporabljajte zdravila Propofol Claris:

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na **propofol** ali **katerokoli sestavino tega zdravila** (glejte poglavje 6). Znaki alergične reakcije so: izpuščaji, srbenje, težave pri dihanju in požiranju, otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika.
- če ste **alergični** (preobčutljivi) na **sojo** ali **arašide**.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Propofol Claris (preden prejmete anestetik, povejte anesteziologu ali vašemu zdravniku na oddelku intenzivne nege) če:

- ste kadarkoli doživeli epileptični napad ali napad krčev;
- imate povišane maščobe v krvi;
- imate kakršnekoli težave, povezane z maščobami;
- imate katerekoli druge zdravstvene težave;
- se že dalj časa slabo počutite;
- ste občutljivi na natrij;
- ste zaužili alkohol;
- ste dehidrirani (potrebujete tekočino).

Jemanje ali uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. To vključuje zdravila, zeliščne pripravke, prehranske dodatke in prehranska dopolnila.

Posebna pozornost je prav tako potrebna, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- premedikacije (vaš anesteziolog bo vedel, katera zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Propofol Claris);
- druge anestetike;
- analgetike (zdravila proti bolečinam);
- zdravila, ki sproščajo mišice, npr. suksametonij;
- benzodiazepine (zdravila proti tesnobi, npr. diazepam);
- parasimpatolitike (zdravila, ki vplivajo na vsakodnevne aktivnosti kot so slinjenje, prebavljanje, mišična relaksacija), npr. atropin;
- neostigmin (zdravilo proti mišični šibkosti);
- ciklosporin (uporablja se za preprečevanje zavrnitve presadkov).

Otroci

Zdravila Propofol se ne sme uporabljati pri dojenčkih, mlajših od 1 meseca, za uvod v anestezijo in vzdrževanje splošne anestezije ter za sedacijo v enotah intenzivne nege pri bolnikih, mlajših od 16 let.

Jemanje zdravila Propofol Claris skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Propofol Claris se lahko uporablja neodvisno od hrane.

Nosečnost in dojenje

Zdravila Propofol Claris se ne sme dajati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Matere morate za 24 ur po uporabi propofola prekiniti dojenje in mleko med tem časom zavreči.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Potem, ko ste prejeli zdravilo Propofol Claris, ne smete voziti, upravljati strojev ali delati v nevarnih okoliščinah. Domov ne smete iti sami. Ne smete uživati alkohola dokler popolnoma ne okrevate.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Propofol Claris

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO PROPOFOL CLARIS

Zdravilo Propofol Claris vam bo dal anesteziolog ali zdravnik v enoti za intenzivno nego.

Količina zdravila Propofol Claris 10 mg/ml, ki jo boste potrebovali, bo odvisna od vaše starosti, velikosti, telesnega stanja ter globine potrebne zasnoli oz. spanja.

Večina ljudi za to, da zaspi potrebuje od 0,5 do 2,5 mg propofola/kg telesne mase, za ohranjanje spanja pa od 0,3 do 15 mg propofola/kg telesne mase/uro.

Propofol je namenjen za intravensko uporabo, ponavadi v veno na hrbtni strani dlani ali v veno na podlakti. Anesteziolog lahko uporabi iglo ali kanilo (tanko plastično cevko). Pri dolgih operacijah ali na intenzivnem oddelku je mogoče za injiciranje uporabiti električno črpalko.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Propofol Claris 10 mg/ml neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Ocena teh neželenih učinkov temelji na naslednjih pogostnostih:

Zelo pogosti: pri več kot 1 od 10 zdravljenih bolnikov

Pogosti: pri manj kot 1 od 10, a več kot 1 od 100 zdravljenih bolnikov

Občasni: pri manj kot 1 od 100, a več kot 1 od 1.000 zdravljenih bolnikov

Redki: pri manj kot 1 od 1.000, a več kot 1 od 10.000 zdravljenih bolnikov

Zelo redki: pri manj kot 1 od 10.000 zdravljenih bolnikov, vključno s posameznimi primeri

Zelo pogosti:

- lokalna bolečina med injiciranjem.

Pogosti

- znižanje krvnega tlaka (hipotenzija),
- plitko dihanje (depresija dihanja),
- spontani gibi,
- počasno bitje srca (bradikardija),
- navali vročine,
- prehodna apneja (prekinitev dihanja),
- kašelj po anesteziji,
- kolcanje (singultus).

Občasni

- zelo nizek krvni tlak (hipotenzija),
- kašelj med anestezijo.

Redki

- anafilaksija (huda alergijska reakcija),
- evforija (občutek sreče) in spolno vznburjenje med okrevanjem,
- glavobol,
- vrtočlavica (omotica z občutkom vrtenja),
- drgetanje in občutek mraza med okrevanjem,
- epileptiformni gibi (gibi, podobni kot pri epilepsiji),
- neredno bitje srca (aritmija) med okrevanjem,
- krvni strdki (tromboza) in vnetje žil (flebitis),
- kašelj med okrevanjem,
- slabost (siljenje na bruhanje) ali bruhanje med okrevanjem,
- spremenjena barva urina,

- pooperativno povišanje telesne temperature.

Zelo redki

- zapozneli epileptiformni napadi (gibi, podobni epilepsiji po prebujanju),
- konvulzije pri bolnikih z epilepsijo,
- nezavest po anesteziji,
- tekočina v pljučih (pljučni edem),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- hudi tkivni odzivi po naključnem injiciranju v tkivo,
- rabdomioliza (razpad mišičnih vlaken),
- metabolna acidoza (kislost krvi),
- visoka koncentracija kalija v krvi (hiperkaliemija),
- srčno popuščanje.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA PROPOFOL CLARIS

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Propofol Claris ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini za oznako "Uporabno do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte. Shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Vaš anesteziolog in bolnišnični farmacevt sta odgovorna za pravilno shranjevanje, rokovanje in uničenje zdravila Propofol Claris.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Propofol Claris

Zdravilna učinkovina je propofol.

Ena 10-ml viala vsebuje 100 mg propofola.

Ena 20-ml viala vsebuje 200 mg propofola.

Ena 50-ml viala vsebuje 500 mg propofola.

Ena 100-ml viala vsebuje 1000 mg propofola.

Pomožne snovi so: rafinirano sojino olje, jajčni lecitin, glicerol, natrijev oleat, natrijev hidroksid (uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Propofol Claris 10 mg/ml in vsebina pakiranja

Pakiranje z eno stekleno vialo (steklo tipa II), ki so zaprte z bromobutilnim zamaškom in plastičnim pokrovčkom, in vsebujejo po 10, 20, 50 in 100 ml emulzije za injiciranje ali infundiranje

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Propofol Claris

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Claris Lifesciences (UK) Limited

Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL

Velika Britanija

Izdelovalci:

Pharmasolutions BV

De Hoogjens 16a, 4254XW Sleeuwijk; Nizozemska

Peckforton Pharmaceuticals Limited

Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL

Velika Britanija

Svizera Europa BV

Antennestraat 43, 1322 AH, Almere

Nizozemska

Tramco sp. Z.o.o

Wolskie, ul. Wolska 14

05-860 Plochocin

Poljska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Sanolabor d.d.

Leskoškova 4, 1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno: 11.12.2013