

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ****PROPOFOL 1% BAXTER****ПРОПОФОЛ 1% БАКСТЕР****2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml емулсия за инжекция или инфузия съдържа 10 mg Propofol.

20 ml емулсия за инжекция или инфузия съдържа 200 mg Propofol.

50 ml емулсия за инжекция или инфузия съдържа 500 mg Propofol.

100 ml емулсия за инжекция или инфузия съдържа 1000 mg Propofol.

За помощните вещества вижте раздел 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Емулсия за инжекция или инфузия.

Водно-маслена емулсия с бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Propofol 1% е кратко действащ интравенозен анестетик, предназначен за:

- Въвеждане в и поддържане на обща анестезия.
- Седиране на възрастни пациенти на изкуствена белодробна вентилация в реанимационни отделения или отделения за интензивно лечение.

4.2. Дозировка и начин на приложение**4.2.1 Специални предупреждения**

Propofol 1% трябва да се прилага само в болнични заведения или в амбулаторни отделения с необходимото оборудване от специалисти анестезиолози и реаниматори или от специалисти по интензивно лечение. Циркулаторните и респираторни функции трябва да бъдат постоянно мониторираны (напр. ЕКГ, пулс - оксиметър) и по всяко време трябва да има налично оборудване за поддържане на жизнените функции – поддържане свободни въздухоносните пътища на пациента, изкуствена белодробна вентилация и други реанимационни средства. Обикновено са необходими и допълнителни лекарствени продукти за постигане на аналгезия, които се прилагат заедно с Propofol 1%.

4.2.2 Препоръчителна дозировка и продължителност на лечението

- Обща анестезия при възрастни

Въвеждане в обща анестезия

Propofol 1% трябва да се титрира (20-40 mg Propofol на всеки 10 секунди) в зависимост от отговора на пациента, докато се появят клиничните симптоми показващи начало на анестезията. Повечето възрастни пациенти под 55 години обикновено се нуждаят от 1,5 до 2,5mg Propofol/kg телесно тегло. При пациенти над тази възраст и при общо увредени пациенти с ASA степен III и IV (класификацията на Американското Дружество на анестезиолозите/American Society of Anesthesiologists, ASA), особено тези с увредена сърдечна функция,

дозовите нужди са по-ниски и общата доза Propofol 1% може да бъде намалена до 1 mg propofol/kg телесно тегло. При такива пациенти трябва да се има в предвид и по-ниска скорост на приложение (приблизително 2 ml, което съответва на 20 mg на всеки 10 секунди). При пациенти в напреднала възраст или в много увредено общо състояние дозировката може да се намали допълнително.

Поддържане на обща анестезия

Анестезията може да се поддържа чрез приложение на Propofol 1% или чрез непрекъснатата инфузия, или чрез повторни болусни инжекции. Ако се използва техника на повторни болусни инжекции, могат да се приложат повишавания на дозата с 25 mg (2,5 ml Propofol 1%) до 50 mg (5,0 ml Propofol 1%) в зависимост от клиничните нужди. За поддържане на анестезията чрез непрекъснатата инфузия необходимата дозировка обикновено е в границите от 4 до 12 mg/kg телесно тегло/h.

• Обща анестезия при деца над 1-месечна възраст

Въвеждане в обща анестезия

За въвеждане в анестезия Propofol 1% трябва да се титрира бавно в зависимост от отговора на пациента докато се появят клинични симптоми показващи начало на анестезията. Дозировката трябва да бъде съобразена с възрастта и/или телесното тегло. Повечето пациенти над 8-годишна възраст вероятно се нуждаят от приблизително 2,5 mg Propofol 1% /kg телесно тегло за въвеждане в анестезия. Под тази възраст дозовите нужди могат да бъдат по-високи (2,5-4 mg propofol/kg телесно тегло). Поради ограничения клиничен опит се препоръчват по-ниски дози при млади пациенти с повишен риск (ASA степен III и IV).

Поддържане на обща анестезия

За поддържане на обща анестезия обикновено се постига задоволително ниво на анестезия с непрекъснатата инфузия в дозировка в границите на 9 до 15 mg/kg телесно тегло/h.

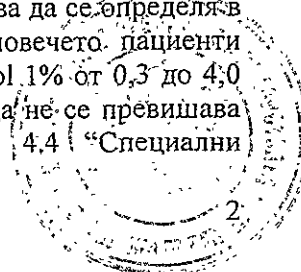
При по-малки деца, под 3-годишна възраст, могат да са необходими по-високи дози в границите на препоръчвана дозировка, в сравнение с тези при по-големите деца. Дозировката трябва да бъде съобразена с индивидуалните нужди и особено внимание да се отдели на адекватната аналгезия (Виж. Раздел 4.2.1 "Специални предупреждения").

Продължителността на употреба, установена в проучвания при деца под 3-годишна възраст е била около 20 минути, с максимална продължителност от 75 минути. Максимална продължителност на употреба от около 60 минути не трябва да се превишава с изключение на случаите когато е налице специфично показание за по-продължително приложение, напр. злокачествена хипертермия, при която трябва да се избягват летливи агенти.

Propofol 1% не трябва да се използва за въвеждане в анестезия и поддържане на анестезия при деца на възраст под 1 месец.

• Седиране на възрастни пациенти по време на интензивно лечение

При седиране в отделения за интензивно лечение се препоръчва Propofol 1% да се прилага чрез непрекъснатата инфузия. Скоростта на инфузия трябва да се определя в зависимост от необходимата дълбочина на седиране. При повечето пациенти достатъчно седиране може да се получи с дозировка на Propofol 1% от 0,3 до 4,0 mg/kg телесно тегло/h. На лекуващите лекари се препоръчва да не се превишава дозировката от 4,0 mg/kg телесно тегло/h (Виж. Раздел 4.4 "Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба").



Не се препоръчва приложението на Propofol 1% за седиране при пациенти под 16-годишна възраст.

4.2.3 Начин и продължителност на приложение

• *Начин на приложение*

Propofol 1% се прилага **интравенозно** чрез инжектиране или непрекъсната инфузия, неразреден или разреден с разтвор на Глюкоза 5% w/v или разтвор на Натриев хлорид 0,9% w/v, както и разтвор на Натриев хлорид 0,18% w/v или разтвор на Глюкоза 4% w/v в PVC инфузионни сакове или стъклени инфузионни банки. Преди употреба опаковките трябва да се разклащат.

Преди употреба повърхността на пластмасовите запушалки на флаконите трябва да се дезинфекцира с медицински спирт (спрей или тампон). След употреба опаковките трябва да се унищожават по подходящ начин.

Propofol 1% не съдържа консерванти и това създава опасност от микробно контаминиране. Следователно Propofol 1% трябва да се изтегля асептично в стерилна спринцовка или инфузионна система веднага след отваряне на опаковката. Приложението трябва да започне без забавяне. По време на целия период на приложение трябва да се спазва строга асептиката както за Propofol 1%, така и за всички използвани консумативи за инжектиране/инфузия.

Всички други лекарствени продукти или инфузионни разтвори, добавени към Propofol 1% инфузия трябва да бъдат прилагани близо до канюлата. Propofol 1% не трябва да се прилага с инфузионни системи с микробиологични филтри.

Съдържанието на един флакон Propofol 1% и на една спринцовка, съдържаща Propofol 1% са предназначени за еднократна употреба при един пациент. Всяко неизползвано количество след употреба трябва да се унищожават по подходящ начин.

Инфузия на неразреден Propofol 1%

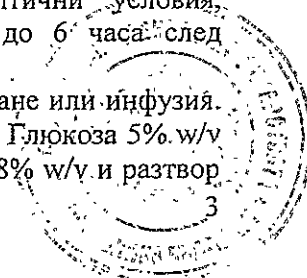
Когато се прилага Propofol 1% чрез непрекъсната инфузия, се препоръчва винаги да се използват бюрети, броячи, помпи или волуметрични инфузионни помпи за контрол на скоростта на инфузията. В съответствие с установената продължителност за парентерално приложение на всички видове мастни емулсии, продължителността на непрекъснатата инфузия на Propofol 1% в една инфузионна система не трябва да превишава 12 часа. Инфузионната система, използвана за приложение на Propofol 1%, трябва да бъде отстранена и подменена най-късно след 12 часа. Останалото неизползвано количество Propofol 1% в края на инфузията или след смяна на инфузионната система трябва да бъде унищожавано.

Инфузия на разреден Propofol 1%

При инфузионно приложение на разреден Propofol 1% се препоръчва винаги да се използват бюрети, броячи, помпи или волуметрични инфузионни помпи за контрол на инфузионната скорост, за да се избегне риск от инцидентна неконтролирана инфузия на големи обеми разреден Propofol 1%.

Максималното разреждане не трябва да превишава 1 част Propofol 1% с 4 части разтвор на Глюкоза 5% w/v или разтвор на Натриев хлорид 0,9% w/v, или Натриев хлорид 0,18% w/v и разтвор на Глюкоза 4% w/v (минимална концентрация 2 mg Propofol/ml). Сместа трябва да бъде приготвена при асептични условия, непосредствено преди приложение и трябва да се използва до 6 часа след приготвянето.

Propofol 1% не трябва да се смесва с други разтвори за инжектиране или инфузия. Възможно е едновременно приложение на Propofol 1% разтвор на Глюкоза 5% w/v или разтвор на Натриев хлорид 0,9% w/v, или Натриев хлорид 0,18% w/v и разтвор



на Глюкоза 4% w/v чрез Y-конектор, близко до мястото за инжектиране. За да се намали болката при началното му инжектиране, Propofol 1% може да се смеси с несъдържащ консерванти лидокаин 1% (смесват се 20 части Propofol 1% с 1 част lidocaine injection 1%).

Преди да се приложат мускулни релаксанти като atracurium или mivacurium, следващи Propofol 1% през същата интравенозна система, се препоръчва предхождащо промиване на системата.

• *Продължителност на приложението*

Propofol 1% може да се прилага за максимален период от 7 дни.

4.3 Противопоказания

Propofol 1% не трябва да се използва:

- при пациенти с известна свръхчувствителност към някоя от съставките на Propofol 1%. Виж. Раздел 4.4 “Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба”.
- при новородени на възраст под 1 месец за въвеждане в и поддържане на анестезия.
- при деца на възраст под 16 години за седиране, Виж. Раздел 4.4 “Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба”.
- във високи дози по време на бременност и акушерска анестезия с изключение на случаите при прекъсване на бременност.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Приложението на Propofol 1% не се препоръчва при пациенти с ASA IV-та степен поради риск от сърдечно-съдова депресия.

Не се препоръчва използването му и с електро-конвулсивна терапия.

По-голямо внимание трябва да се обърне при пациенти със сърдечно, дихателно, бъбречно или чернодробно увреждане или при пациенти с хиповолемия, умствено увреждане или епилептици, при които Propofol 1% трябва да се прилага с по-ниска скорост на инфузията (Виж. Раздел 4.2.2 “Препоръчвана скорост на приложение и продължителност на лечение”). Ако е възможно, хиповолемията, сърдечната недостатъчност, потиснатата циркулация или увредената дихателна функция трябва да бъдат компенсирани преди приложението на Propofol 1%.

Преди анестезия на пациенти с епилепсия трябва да се провери дали пациентът получава антиепилептично лечение. Въпреки че няколко клинични проучвания са доказали ефикасността при лечение на статус епилептикус, приложението на propofol при пациенти с епилепсия може също така да повиши риска от припадъци. Propofol 1% трябва да се използва внимателно при седиране на пациенти, подложени на процедури, при които спонтанните движения са особено нежелателни, като например в очната хирургия.

При пациенти с тежко сърдечно увреждане се препоръчва Propofol 1% да се прилага много внимателно и под интензивно мониториране.

Рискът от относително повишена вагусова активност може да бъде повишен, тъй като Propofol 1% не притежава ваголитична активност. Трябва да се има в предвид венозното приложение на антихолинергични лекарствени продукти преди въвеждане или по време на анестезия, особено при състояния при които вагусовият тонус преобладава, или когато Propofol 1% се използва с други лекарствени продукти, които могат да причинят брадикардия.

Propofol 1% не се препоръчва за обща анестезия при новородени на възраст под 1 месец. Не е доказана безопасността и ефикасността на Propofol 1% за седиране при

деца на възраст под 16 години. Въпреки че не е установена строга причинно – следствена връзка, сериозни нежелани реакции са съобщавани при седирание (фоново) на пациенти под 16 години (включително и случаи с фатален изход) при употреба при неразрешена индикация. Тези нежелани реакции включват предимно появата на метаболитна ацидоза, хиперлипидемия, рабдомиолиза, и/или сърдечна недостатъчност. Тези реакции са наблюдавани най-често при деца с инфекции на дихателните пътища, които са получавали дози за седирание, по-високи от предписаните за възрастни в реанимационни отделения или отделенията за интензивно лечение.

Подобни много редки съобщения са получавани за настъпване на метаболитна ацидоза, рабдомиолиза, хиперкалиемия и/или бързо прогресираща сърдечна недостатъчност (в някои случаи с фатален изход) при възрастни, лекувани повече от 58 часа с дозировки, превишаващи 5 mg/kg/h. Това превишава максималната дозировка от 4 mg/kg/h, която понастоящем е препоръчителната за седирание в отделенията за интензивно лечение. Сърдечната недостатъчност в тези случаи обикновено не се повлиява от инотропно поддържащо лечение.

На лекуващите лекари трябва да се напомня, ако е възможно, да не се превишава дозировката от 4 mg/kg/h, която обикновено е достатъчна за седирание на пациенти на изкуствена белодробна вентилация в реанимационните отделения или отделенията за интензивно лечение (при продължителност на лечението повече от 1 ден). Лекуващите лекари трябва да бъдат внимателни към възможните нежелани реакции и при нужда да понижат дозата или да преминат към алтернативно лечение за седирание при първите белези за поява на нежелани реакции.

Ако пациентите са на парентерално хранене, необходимо е да се има в предвид количеството на прилаганата липидна инфузия като съставна част от Propofol 1%: 1,0 ml Propofol 1% съдържа 0,1 g мазнини. След третия ден на приложение в интензивно отделение липидите е желателно да се мониторира.

При пациенти с наднормено тегло, при които обикновено се налага да се прилагат по-високи дози, трябва да се има в предвид повишения риск от нежелани хемодинамични реакции.

Специално внимание трябва да се отделя при пациенти с повишено вътречерепно налягане и ниско артериално налягане, тъй като съществува риск от значително понижаване на вътречерепното перфузионно налягане.

Не трябва да се използват разреждания с разтвор на лидокаин при пациенти с вродена остра порфирия.

Propofol 1% съдържа соево масло, което може макар и рядко да причини тежки алергични реакции.

В изолирани случаи може да има фази на постоперативна сънливост (до състояние на безсъзнание), които могат да бъдат придружени от повишен мускулен тонус. Появата на такава реакция не е свързано с факта дали пациентът е бил вече събуден или не. Въпреки че съзнанието се възвръща спонтанно, пациентите в състояние на безсъзнание трябва да бъдат под строго наблюдение до пълното им извеждане и възстановяване след обща анестезия.

Относно употреба при кърмещи жени Виж. Раздел 4.6 “Бременност и кърмене”.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Propofol 1% може да се използва в комбинация с други лекарствени продукти, предназначени за анестезия (премедикация, летливи анестетици, мускулни релаксанти, локални анестетици). До момента не са докладвани сериозни взаимодействия с тези лекарствени продукти. Някои от тези централно действащи лекарствени продукти могат да проявят потискащ ефект върху кръвообращението и дишането, като по този начин водят до усилен ефекти, когато се използват заедно

с Propofol 1%. Установено е, че едновременната употреба на бензодиазепини, парасимпатиколитични средства или инхалационни анестетици удължава анестезията и намалява дихателната честота.

След допълнителна премедикация с опиоиди може да се наблюдава по-висока честота и по-продължително апное.

След лечение със suxamethonium или neostigmine може да се появи брадикардия и да настъпи сърдечен арест.

Трябва да се има в предвид, че при едновременно приложение на Propofol 1% и лекарствени продукти за премедикация, инхалационни агенти или аналгетични лекарства може да се потенцира анестезията и нежеланите реакции от страна на сърдечно-съдовата система. Едновременното използване на депресанти на централната нервна система, напр. алкохол, общи анестетици, наркотични аналгетици може да доведе до засилване на техните седативни ефекти. Когато Propofol 1% се комбинира с централно действащи депресанти, прилагани парентерално, може да настъпи тежко потискане на дихателната и сърдечно-съдова функции.

След приложение на Fentanyl, нивото на Propofol в кръвта може временно да се повиши с последващо повишаване честотата на апноето.

Левкоенцефалопатия е била съобщена при приложението на липидни емулсии като propofol при пациенти, лекувани с cyclosporine.

Може да се наложи дозировката на Propofol 1% да бъде намалена, когато се използва в рамките на регионална или локална анестезия.

4.6 Употреба по време на бременност и кърмене

Propofol 1% преминава през плацентата и може да причини потискане на жизненоважни функции на плода. По тази причина продуктът не трябва да се използва по време на бременност или при акушерска анестезия във високи дози, с изключение на случаите при прекъсване на бременност.

Има съобщения за проучвания при кърмачки, които показват, че Propofol преминава в кърмата в малки количества. Следователно се приема, че няма опасност за детето, ако майката възобнови кърменето няколко часа след приложението на Propofol.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

След приложението на Propofol 1% е показан адекватен период за наблюдение на будния вече пациент за осигуряване на пълно възстановяване. Пациентите трябва да бъдат съветвани да не шофират, да не работят с машини или да не работят при потенциално опасни условия, напр. без сигурна опора. Пациентите е желателно да бъдат придружавани, докато се приберат в къщи след изписване и да бъдат предупреждавани да не консумират алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По време на извеждане от анестезия гадене и повръщане могат да се появят в 2-3% от пациентите.

Чести (>1/100, <1/10)

Общи: болка при инжектиране, веселост/еуфория, главоболие.

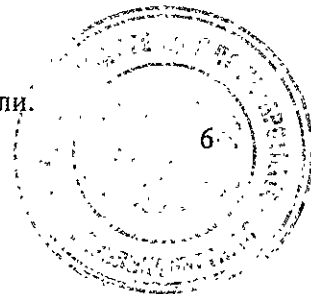
Кръвообращение: хипотония, хипертония

Стомашно-чревни: гадене, повръщане.

Дихателни: преходно апное.

По-редки (>1/1000, <1/100)

Кръвообращение: аритмия – брадикардия, тахикардия, екстрасистоли.



Редки (>1/10000, <1/1000)

Общи: повишена температура

Кръвоносни съдове: тромбофлебит.

ЦНС: спазми и потрепвания от епилептичен тип.

Урогенитални: промени в цвета на урината след продължителна употреба.

Други: анафилактоидни реакции, в някои случаи с ангиоедем, бронхоспазъм, аритмия и хипотенсия.

По време на въвеждане в анестезия могат да натъпят хипотония и преходно апное в зависимост от дозата на Propofol 1%, вида на премедикацията и други прилагани едновременно лекарствени продукти. Понякога изразената хипотония може да изисква приложението на интравенозни разтвори, ако е необходимо също и на съдосвиващи лекарствени средства, както и по-бавна скорост на приложение на Propofol 1%. Трябва да се има в предвид възможността от силно изразено понижаване на артериалното налягане при пациенти с увредена коронарна или церебрална перфузия, както и такива с хиповолемия.

По време на общата анестезия може да се появи брадикардия, понякога с прогресираща тежест до асистолия. Трябва да се има в предвид интравенозно приложение на антихолинергичен лекарствен продукт преди въвеждане или по време на анестезия. (Виж. Рздел 4.4 "Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба").

По време на въвеждането в анестезия има вероятност да се наблюдават спонтанни движения и миоклонични движения.

Рядко през време на периода на извеждане от анестезия са съобщавани гадене, повръщане, главоболие, втрисане и чувство на студ, както и еуфория или прояви на сексуална невъздържаност.

Редки са и някои други нежелани реакции по време на въвеждане, поддържане и извеждане от анестезия като зачервяване, кашлица, хълцане, сърдечни аритмии и хипервентилация.

Рядко могат да се наблюдават и епилептиформени припадъци, включително опистотонус, в изолирани случаи забавени с часове или дни след прекратяване приложението на Propofol 1%. В изолирани случаи също, след приложение при епилептици, са наблюдавани припадъци.

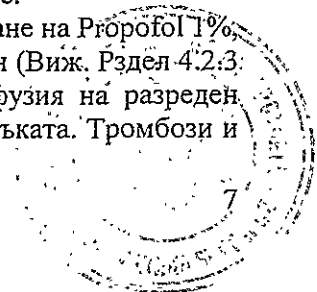
Има съобщения за редки случаи на постоперативно повишаване на температурата и обезцветяване на урината след продължително приложение на Propofol 1%, както и за тежки реакции на свръхчувствителност (анафилаксия), които могат да включват оток на Квинке, бронхоспазъм, еритема и хипотония.

Много рядко е съобщаван панкреатит след използване на Propofol 1%, като причинно - следствената връзка не е била установена.

Съобщавано е и за белодробен оток, хипотония, асистолия, брадикардия и припадъци. В много редки случаи са наблюдавани рабдомиолиза, метаболитна ацидоза, хиперкалиемия или сърдечна недостатъчност, понякога с фатален изход, когато Propofol 1% е прилаган в дозировки, превишаващи 4 mg/kg/h за седиране в реанимационните отделения или отделенията за интензивно лечение (Виж. Рздел 4.4 "Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба").

Лека тромбопения е била наблюдавана след повторно приложение.

Локалната болка, която може да настъпи след начално инжектиране на Propofol 1%, може да се намали чрез едновременното приложение на лидокаин (Виж. Рздел 4.2.3: "Начин на приложение и продължителност на лечение", "Инфузия на разреден Propofol 1%"), както и чрез използване на по-големите вени на ръката. Тромбози и флебити са рядко явление.



След едновременно приложение на лидокаин следните нежелани реакции могат да се появят: световъртеж, повръщане, сънливост, припадъци, брадикардия, сърдечна аритмия и шок.

Има само отделни съобщения за случаи на тежки тъканни реакции след инцидентно извънсъдово приложение.

4.9 Предозиране

Инцидентното предозиране може да причини потискане на сърдечната и дихателна функция. Дихателната депресия се третира чрез изкуствена белодробна вентилация. Кардиоваскуларната депресия изисква поставянето на главата на пациента в по-ниско положение и приложение на плазмени заместители и съдосвиващи лекарствени продукти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други общи анестетици, АТС код: N01AX10.

След венозно инжектиране на Propofol 1% началото на хипнотичния ефект настъпва бързо. В зависимост от скоростта на инжектиране, времето за въвеждане в анестезия е между 30 и 40 секунди. Продължителността на действие след еднократно болусно приложение е кратка поради бързия метаболизъм и време на отделяне (4-6 минути).

С препоръчаните схеми на дозиране не е наблюдавано клинично значимо натрупване на Propofol след повторно болусно инжектиране или след инфузия.

Пациентите се извеждат бързо от анестезия.

Брадикардия и хипотония понякога настъпват по време на въвеждане в анестезия, което се дължи на липса на ваголитична активност. Сърдечно-съдовият статус обикновено се нормализира по време на поддържането на анестезия.

5.2 Фармакокинетични свойства

След интравенозно приложение около 98% от Propofol се свързва с плазмените протеини.

След интравенозно болусно приложение началното ниво на Propofol в кръвта се понижава бързо, което се дължи на бързото разпределение в различните тъканни пространства (α -фаза). Времето на полуживот при разпределение е изчислено на 2-4 минути.

По време на периода на елиминиране понижаването на нивата в кръвта е по-бавно. Времето на полуживот при елиминиране по време на β -фазата е в границите на 30 до 60 минути. В следствие се проявява трето пространство, което представлява преразпределението на Propofol от слабо перфузираните тъкани.

Клирънсът е по-висок при деца в сравнение с този при възрастни.

Общият обем на разпределение е в границите на 0,2 – 0,79 l/kg телесно тегло, обемът на разпределение в steady state е в границите на 1,8 – 5,3 l/kg телесно тегло. Propofol бързо се изчиства от организма (общ клирънс приблизително 2 l/min). Propofol се екскретира чрез метаболизиране главно в черния дроб под формата на глюкурониди на Propofol и глюкурониди и сулфо-конюгати на хинол. Всички метаболити са неактивни. Около 88% от приложената доза се екскретира под формата на метаболити в урината, като само 0,3% се екскретира непроменена в урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Потискането на дихателната и сърдечно-съдовата функция са симптоми на остро предозиране.



Проучвания са проведени върху кучета и плъхове с Propofol, приложен повторно, в дозировка от 10 до 30 mg/kg телесно тегло за период от един месец. Не са отбелязани токсикологични или патологични ефекти.

Ин витро и ин vivo проучванията не показват данни за мутагенен ефект. Продължителни експерименти, касаещи канцерогенния потенциал, не са извършвани.

Проучванията по отношение токсичността при зародиши на плъхове и зайци не разкриват данни за тератогенен ефект. При плъхове, които са получавали лекарствени препарати перинатално е била установена по-висока смъртност сред новородените животни при дозировка 10 mg/kg/дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

Soybean Oil

Glycerol

Egg Lecithin

Sodium Hydroxide

Water for Injections

6.2 Физико-химични несъвместимости

Невромускулни блокиращи агенти като atracurium и mivacurium не трябва да се прилагат през една и съща венозна система с Propofol 1% без предварително да се промие системата.

Propofol 1% не трябва да се смесва преди приложение с други инжекционни или инфузионни разтвори освен с разтвор на Глюкоза 5% w/v, разтвор на Натриев хлорид 0.9% w/v, както и Натриев хлорид 0.18% w/v и разтвор на Глюкоза 4% w/v, или разтвор на лидокаин (lidocaine injection 1%), (Виж. Раздел 4.2.3 "Начин и продължителност на приложение"; "Инфузия на разтворен Propofol 1%).

6.3 Срок на годност

2 години.

5.3 Условия на съхранение и специални указания при съхранение

Да не се замразява. Демонстрирана е химическа и физическа стабилност при употреба на отворения флакон 24 часа на стайна температура (20 – 22 °C). От микробиологична гледна точка продуктът трябва да бъде използван веднага. Ако не се използва веднага, за времето и условията на съхранение преди употреба на отворения флакон отговорност носи потребителят (Виж. Раздел 4.2.3 "Начин и продължителност на приложение").

Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху етикета.

Всяко неизползвано количество да се унищожава поради риск от бактериално замърсяване.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

6.5 Вид на опаковката

Propofol 1% се предлага в стъклени флакони по 20 ml - 5 броя в опаковка, стъклени флакони по 50 ml и 100 ml - по 1 брой в опаковка. Флаконите са запечатани със силиконизирани запушалки от бутилов каучук.

6.6 Указания при употреба

Флаконите Propofol 1% трябва добре да се разклащат преди употреба. Ако след това разклащане могат да се видят два слоя, продуктът не трябва да се използва.

Емулсията трябва да се огледа визуално преди употреба. Трябва да се използват само емулсии без наличие на частици.

Неизползваното количество след употреба трябва да бъде унищожено. Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да бъде унищожен в съответствие с националните нормативни документи за унищожаване на инфекциозни отпадъци. (Виж. Раздел 4.2.3 "Начин и продължителност на приложение" и раздела 4.4 "Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба").

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Производител:
Baxter Healthcare Ltd
Saxton Way, Thetford, Norfolk IP 24 3SE
U.K.

Притежател на разрешението за употреба:
BAKTER AG
Mullerenstrasse 3, Volketswil
CH – 8604 Switzerland

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛСАХМ.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.

Декември 2000 год.

