**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion**
Propofol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**


1. Was ist Propofol 1% MCT Fresenius und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol 1% MCT Fresenius beachten?
3. Wie ist Propofol 1% MCT Fresenius anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol 1% MCT Fresenius aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Propofol 1% MCT Fresenius und wofür wird es angewendet?

Propofol 1% MCT Fresenius gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Allgemeinanästhetika (Narkotika) genannt wird.
Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (eine Art von Schlaf) auszulösen, damit Operationen oder andere Behandlungen durchgeführt werden können. Sie können außerdem zur Sedierung verwendet werden (so dass Sie schläfrig sind, aber nicht richtig schlafen).

**Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius wird angewendet zur**
- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 1 Monat,
- Sedierung (Beruhigung) von beatmeten Patienten über 16 Jahre im Rahmen der Intensivbehandlung,
- Sedierung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 1 Monat bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie (örtliche Betäubung).

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol 1% MCT Fresenius beachten?

**Propofol 1% MCT Fresenius darf nicht angewendet werden:**
- wenn Sie allergisch gegen Propofol, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 16 Jahren zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Propofol 1% MCT Fresenius bei Ihnen angewendet wird und falls einer der nachfolgend erwähnten Zustände bei Ihnen auftritt oder in der Vergangenheit aufgetreten ist.

Propofol 1% MCT Fresenius sollte bei Ihnen nicht oder nur unter äußerster Vorsicht und intensiver Beobachtung angewendet werden, wenn Sie:
- unter fortgeschrittener Funktionsstörung des Herzens leiden,
- eine andere ernste Herzerkrankung haben,
- eine Elektrokrampftherapie erhalten (EKT, Behandlung bei psychiatrischen Problemen).

Propofol 1% MCT Fresenius sollte im Allgemeinen bei älteren oder geschwächten Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Bevor mit der Anwendung von Propofol 1% MCT Fresenius begonnen wird, teilen Sie Ihrem Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Arzt mit, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:
- Herzerkrankung
- Lungenerkrankung
- Nierenerkrankung
- Lebererkrankung
- epileptische Anfälle (Epilepsie)
- erhöhtem Schädelinnendruck (erhöhter intrakranieller Druck). Im Zusammenhang mit niedrigem Blutdruck kann die Blutmenge, die das Gehirn erreicht, verringert sein.
- veränderte Blutfettwerte. Wenn Sie vollständig parenteral ernährt werden (Ernährung über eine Vene), müssen die Blutfettwerte überwacht werden.
- Wenn Ihr Körper viel Wasser verloren hat (Hypovolämie).

Wenn Sie von einem oder mehreren der folgenden Zustände betroffen sind, müssen diese vor der Verabreichung von Propofol 1% MCT Fresenius entsprechend behandelt werden:
- Funktionsstörung des Herzens
- unzureichende Versorgung des Gewebes mit Blut (Durchblutungsstörungen)
- ernste Atemprobleme (Atemfehlfunktion)
- Dehydrierung (Hypovolämie)
- epileptische Anfälle (Epilepsie)

Propofol 1% MCT Fresenius kann zu einer Erhöhung des Risikos
- eines epileptischen Anfalls,
- einer durch einen Nervenreflex verursachten Verlangsamung des Herzschlags (Vagotonie, Bradykardie),
- der Veränderung der Durchblutung der Organe (hämodynamische Effekte auf das Herz-Kreislauf-System), wenn Sie übergewichtig sind und Propofol 1% MCT Fresenius in hohen Dosen verabreicht bekommen,

führen.

Bei Sedierung mit Propofol 1% MCT Fresenius kann es zu unwillkürlichen Bewegungen des Patienten kommen. Die Ärzte werden mögliche Auswirkungen für den Eingriff während der Sedierung entsprechend berücksichtigen und werden die notwendigen Vorkehrungen treffen.

Sehr selten kann es nach der Narkose zu einer Phase von Bewusstlosigkeit verbunden mit erhöhter Muskelspannung kommen. Dies erfordert die Überwachung durch medizinisches Personal, jedoch keinerlei Behandlung, da das Bewusstsein spontan wiedererlangt wird und sich die Muskelspannung löst.

Die Injektion von Propofol 1% MCT Fresenius kann schmerzhaft sein. Um diesen Schmerz zu verringern, kann ein Lokalanästhetikum zum Einsatz kommen, das jedoch seinerseits Nebenwirkungen haben kann.

Ihre Entlassung aus dem Krankenhaus erfolgt erst, wenn Sie völlig wach sind.
Wenn Sie nach Hause gehen können, kurz nachdem Sie Propofol erhalten haben, sollten Sie nur in Begleitung nach Hause gehen.

**Kinder und Jugendliche**
Die Anwendung von Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius bei Neugeborenen und Kindern unter 1 Monat wird nicht empfohlen.
Da keine ausreichenden Daten vorhanden sind, wird die Anwendung der Target Controlled Infusion (TCI) bei Kindern unter 2 Jahren nicht empfohlen.
Propofol 1 % MCT Fresenius darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 16 Jahren als Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht angewendet werden, da die Sicherheit bei dieser Patientengruppe für diese Indikation nicht belegt ist.

**Anwendung von Propofol MCT Fresenius zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung der folgenden Arzneimittel ist besondere Vorsicht geboten:
- Arzneimittel zur Prämedikation (Ihr Anästhesist kann beurteilen, welche Arzneimittel von Propofol 1% MCT Fresenius beeinflusst werden)
- andere Anästhetika, einschließlich Allgemein-, Regional-, Lokal- und Inhalationsanästhetika (dies kann je nach Beurteilung des Anästhesisten eine verringerte Dosis Propofol 1% MCT Fresenius erforderlich machen)
- Schmerzmittel (Analgetika)
- starke Schmerzmittel (Fentanyl oder Opioide)
- parasympatholytische Substanzen (Arzneimittel zur Behandlung von schmerzhaften Krämpfen der Organe, Asthma oder Parkinson)
- Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen)
- Suxamethonium (Muskelrelaxans)
- Arzneimittel, die zahlreiche Funktionen im Körper, wie den Herzschlag, beeinflussen, z. B. Atropin
- alkoholhaltige Arzneimittel oder Getränke
- Neostigmin (Arzneimittel zur Behandlung einer Krankheit namens Myasthenia gravis)
- Cyclosporine (Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen)
- Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Störungen)

**Anwendung von Propofol 1% MCT Fresenius zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**
Nach der Anwendung von Propofol 1% MCT Fresenius sollten Sie bis zur vollständigen Erholung keine Nahrungsmittel, keine Getränke und keinen Alkohol zu sich nehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Propofol 1% MCT Fresenius sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.
Sie sollten für 24 Stunden nach der Anwendung von Propofol 1% MCT Fresenius das Stillen unterbrechen und die in dieser Zeit gesammelte Milch verwerfen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Nach der Verabreichung von Propofol können Sie sich eine Zeit lang schläfrig fühlen. Sie dürfen erst wieder ein Fahrzeug lenken und Maschinen bedienen, wenn Sie sicher sind, dass die Wirkung vollständig abgeklungen ist.
Wenn Sie kurz nach der Behandlung mit Propofol nach Hause entlassen werden, dürfen Sie nicht Auto fahren. Sie dürfen nur in Begleitung nach Hause gehen.

Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie diese Tätigkeiten wieder aufnehmen können und wann Sie wieder an Ihren Arbeitsplatz zurückkehren können.

**Propofol 1% MCT Fresenius enthält Sojaöl**
Propofol 1% MCT Fresenius enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja reagieren, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

**Propofol 1% MCT Fresenius enthält Natrium**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d. h. es ist nahezu ”natriumfrei“.

## 3. Wie ist Propofol 1% MCT Fresenius anzuwenden?

Propofol 1% MCT Fresenius darf nur in Krankenhäusern oder in adäquat ausgerüsteten anderen Einrichtungen unter direkter Aufsicht von Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.

**Dosierung**
Die Ihnen verabreichte Dosis variiert je nach Ihrem Alter, Körpergewicht und dem körperlichen Allgemeinzustand. Der Arzt wird die geeignete Dosis zur Einleitung und zur Aufrechterhaltung der Narkose oder zum Erreichen der erforderlichen Sedierungstiefe unter sorgfältiger Beobachtung des körperlichen Ansprechens und der Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung, etc.) anwenden. Möglicherweise werden mehrere unterschiedliche Arzneimittel benötigt, damit Sie im Schlaf- oder Dämmerzustand bleiben, keine Schmerzen verspüren und Ihre Atmung und Ihr Blutdruck stabil bleiben. Ihr Arzt entscheidet, welche Arzneimittel Sie brauchen und wann Sie diese brauchen.

**Erwachsene**
Bei den meisten Patienten ist eine Dosis von 1,5 – 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich, um sie in einen Schlafzustand zu versetzen (Narkoseeinleitung), gefolgt von 4 - 12 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde, um den Schlafzustand aufrecht zu erhalten (Narkoseaufrechterhaltung). Zur Sedierung sind im Allgemeinen Dosen von 0,3 – 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde ausreichend.

Zur Sedierung bei chirurgischen oder diagnostischen Maßnahmen bei Erwachsenen benötigen die meisten Patienten 0,5 – 1 mg Propofol/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten zur Einleitung der Sedierung.
Zur Aufrechterhaltung der Sedierung kann eine Propofol 1% MCT Fresenius-Infusion bis zum Erreichen der gewünschten Sedierungstiefe titriert verabreicht werden. Die meisten Patienten benötigen eine Dosis von 1,5 – 4,5 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde. Die Infusion kann durch Bolusgaben von 10 – 20 mg Propofol (1 – 2 ml Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius) ergänzt werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung erforderlich ist.

Bei der Sedierung von beatmeten Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahren im Rahmen einer Intensivbehandlung hängt die Dosis von der gewünschten Tiefe der Sedierung ab. In der Regel werden 0,3 – 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde als Dauerinfusion verabreicht. Eine Infusionsrate von mehr als 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde wird nicht empfohlen.

**Ältere und geschwächte Patienten**
Bei älteren und geschwächten Patienten können geringere Dosen ausreichend sein.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen älter als 1 Monat**
Die Anwendung von Propofol 1% MCT Fresenius bei Neugeborenen und Kindern unter 1 Monat wird nicht empfohlen.

Bei Kindern unter 3 Jahren ist Propofol 1% MCT Fresenius mit besonderer Vorsicht anzuwenden, obwohl nach den vorliegenden Daten die Sicherheit bei der Anwendung in dieser Altersgruppe nicht anders zu beurteilen ist als bei Kindern über 3 Jahren.
Die Dosis sollte dem Alter und/oder dem Körpergewicht (KG) angepasst werden.
Die meisten Kinder über 8 Jahre benötigen zur Narkoseeinleitung ca. 2,5 mg Propofol 1% MCT Fresenius/kg KG. Bei jüngeren Kindern, insbesondere im Alter von 1 Monat bis 3 Jahre, kann die benötigte Dosis höher sein (2,5 – 4 mg Propofol/kg KG).
Mit Dosen im Bereich von 9 – 15 mg/kg pro Stunde wird in der Regel eine zufriedenstellende Narkose erreicht (Narkoseaufrechterhaltung). Bei jüngeren Kindern, insbesondere im Alter von 1 Monat bis 3 Jahre, kann die benötigte Dosis höher sein.

Für eine Sedierung mit Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius bei Kindern ab 1 Monat bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen ist bei den meisten pädiatrischen Patienten eine Dosis von 1 – 2 mg Propofol/kg KG erforderlich. Die Aufrechterhaltung der Sedierung erfolgt durch Titration von Propofol 1% MCT Fresenius per Infusion bis zur gewünschten Sedierungstiefe. Bei den meisten Patienten sind 1,5 – 9 mg Propofol/kg/Std. erforderlich. Die Infusion kann durch Bolusgaben von bis zu 1 mg Propofol/kg KG ergänzt werden, wenn eine schnelle Vertiefung der Sedierung erforderlich ist.

Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter bis zu 16 Jahren als Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht angewendet werden, da die Sicherheit bei dieser Patientengruppe für diese Indikation nicht belegt ist.

**Art der Anwendung**
Propofol 1% MCT Fresenius ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Die Verabreichung erfolgt üblicherweise auf dem Handrücken oder in den Unterarm. Ihr Anästhesist wird dazu eine Nadel oder Kanüle (dünnes Plastikröhrchen) verwenden. Propofol 1% MCT Fresenius wird Ihnen in eine Vene injiziert, entweder von Hand oder mit einer elektrischen Pumpe

Propofol 1% MCT Fresenius ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach Anwendung verbleibende Reste der Emulsion müssen verworfen werden.
Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln. Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und das Behältnis unbeschädigt ist.

Vor der Anwendung ist der Ampullenhals bzw. die Gummimembran der Durchstechflasche mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen.

**Dauer der Anwendung**
Bei der Anwendung zur Sedierung darf Propofol 1% MCT Fresenius nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Propofol angewendet haben, als Sie sollten**
Ihr behandelnder Arzt wird sicherstellen, dass die Dosis Propofol, die Sie erhalten, auf Sie und auf den Eingriff, dem Sie sich unterziehen, abgestimmt ist.

Die Dosis ist jedoch von Patient zu Patient verschieden, und falls Sie eine zu hohe Dosis erhalten, muss Ihr Anästhesist möglicherweise Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass Ihr Herz und Ihre Atmung angemessen unterstützt werden. Aus diesem Grunde werden Anästhetika nur von Fachärzten für Anästhesiologie und Intensivmedizinern verabreicht.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mögliche Nebenwirkungen, die während der Narkose auftreten können**
Die folgenden Nebenwirkungen können während der Narkose auftreten (während die Injektion verabreicht wird oder während Sie sich im Dämmer- oder Tiefschlafzustand befinden). Ihr Arzt achtet darauf, ob diese Nebenwirkungen auftreten. Wenn sie auftreten, wird Ihr Arzt die geeignete Behandlung durchführen.

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**
- Schmerzen an der Injektionsstelle (während die Injektion verabreicht wird, bevor Sie einschlafen)

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**
- verlangsamter oder schneller Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Veränderungen der Atemfrequenz (niedrige Atemfrequenz, Atemstillstand)
- Schluckauf
- Husten (kann auch beim Aufwachen auftreten)

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**
- Schwellungen und Rötung oder Blutgerinnsel in der Vene an der Injektionsstelle

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**
- Zuckungen und Zittern oder epileptische Anfälle (auch beim Aufwachen)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**
- schwere allergische Reaktion, die Atembeschwerden und geschwollene und gerötete Haut und Hitzewallungen verursacht
- Wasseransammlung in der Lunge, die schwere Kurzatmigkeit verursachen kann (auch beim Aufwachen)
- Verfärbung des Urins (auch beim Aufwachen)

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- Unwillkürliche Bewegungen
- schwere Haut- und Gewebereaktionen nach unbeabsichtigter Applikation neben der Vene

**Mögliche Nebenwirkungen, die nach der Narkose auftreten können**
Die folgenden Nebenwirkungen können nach der Narkose auftreten (während der Aufwachphase oder nach dem Aufwachen).

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**
- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Husten

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**
- Schwindel, Schüttelfrost und Kältegefühl
- Erregung

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**
- Bewusstlosigkeit nach der Operation (in Fällen, in denen dies eingetreten war, erwachten die Patienten problemlos)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) mit starken Bauchschmerzen (ein ursächlicher Zusammenhang konnte nicht nachgewiesen werden)

- Fieber nach dem chirurgischen Eingriff

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**
- euphorische Stimmung
- sexuelle Erregung
- unregelmäßiger Herzschlag
- EKG-Veränderungen (Brugada-Syndrom)
- Vergrößerung der Leber
- Nierenversagen
- Zerfall von Muskelfasern (Rhabdomyolyse), Übersäuerung des Blutes, hohe Kalium- und Lipidspiegel im Blut, Herzversagen
- Propofol-Missbrauch, meist durch medizinisches Fachpersonal

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Propofol 1% MCT Fresenius zusammen mit Lidocain (einem Lokalanästhetikum, das zur Reduzierung der Schmerzen an der Injektionsstelle verwendet wird) können in seltenen Fällen folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Schwindelgefühl
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Krampfanfälle
- Verlangsamung des Herzschlages (Bradykardie)
- Unregelmäßiger Herzschlag (Herzrhythmusstörungen)
- Schock

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Propofol 1% MCT Fresenius aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle bzw. Durchstechflasche und dem Umkarton nach "Verw. bis / Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nach Anbruch der Ampulle bzw. Durchstechflasche ist die Emulsion sofort anzuwenden!

Infusionssysteme mit unverdünntem Propofol 1% MCT Fresenius sollten 12 Stunden nach dem Öffnen der Ampulle oder Durchstechflasche ausgetauscht werden.

Gebrauchsfertige Mischungen mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder die Verdünnung mit konservierungsmittelfreier Lidocain 10 mg/1 ml (1 %) Injektionslösung (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml) sollten unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden. Die Verabreichung der gebrauchsfertigen Mischung muss innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung abgeschlossen sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius enthält

- Der Wirkstoff ist: Propofol.

Jeder ml Emulsion enthält 10 mg Propofol.
Jede Ampulle mit 10 ml enthält 100 mg Propofol.
Jede Ampulle mit 15 ml enthält 150 mg Propofol.
Jede Ampulle mit 20 ml enthält 200 mg Propofol.
Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 200 mg Propofol.
Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 500 mg Propofol.
Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1000 mg Propofol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sojaöl (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Eilecithin, Glycerol, Ölsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius aussieht und Inhalt der Packung

Propofol 1% MCT Fresenius ist eine weiße Öl-in-Wasser Emulsion zur Injektion oder Infusion.
Propofol 1% MCT Fresenius ist in farblosen Glasampullen oder Durchstechflaschen aus Glas erhältlich. Die Durchstechflaschen sind mit einem Gummistopfen versiegelt.

Packungsgrößen:

Packungen mit 10 Glasampullen zu je 10 ml Emulsion
Packungen mit 5 Glasampullen zu je 15 ml Emulsion
Packungen mit 10 Glasampullen zu je 15 ml Emulsion
Packungen mit 5 Glasampullen zu je 20 ml Emulsion
Packungen mit 10 Glasampullen zu je 20 ml Emulsion
Packungen mit 1 Glas-Durchstechflasche zu je 20 ml, 50 ml bzw. 100 ml Emulsion
Packungen mit 5 Glas-Durchstechflaschen zu je 20 ml Emulsion
Packungen mit 2 Glas-Durchstechflaschen zu je 50 ml Emulsion
Packungen mit 10 Glas-Durchstechflaschen zu je 20 ml, 50 ml bzw. 100 ml Emulsion
Packungen mit 10 x 2 Glas-Durchstechflaschen zu je 50 ml Emulsion

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<u>Pharmazeutischer Unternehmer</u>

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61346 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: Kundenberatung@fresenius-kabi.de

<u>Hersteller</u>

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

oder

Fresenius Kabi AB
Rapsgatan 7
75174 Uppsala
Schweden

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Propofol 1 % (10 mg/1 ml) MCT Fresenius Emulsion zur Injektion oder Infusion darf, außer mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder konservierungsmittelfreiem Lidocain 10 mg/1 ml (1 %) Injektionslösung nicht mit anderen Injektions- und Infusionslösungen gemischt werden. Die Propofol-Konzentration darf nicht unter 2 mg/ml betragen.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nach Anwendung verbleibende Reste der Emulsion müssen verworfen werden.

Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln.

Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und das Behältnis unbeschädigt ist.

Vor der Anwendung ist der Ampullenhals bzw. die Gummimembran der Durchstechflasche mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen. Angebrochene Behältnisse sind nach der Benutzung zu verwerfen.

Propofol sollte von in der Anästhesie ausgebildetem Fachpersonal gegeben werden (oder gegebenenfalls von Ärzten, die in der Betreuung von Patienten auf Intensivstationen ausgebildet wurden).

Die Patienten sollten ständig überwacht werden und die Ausrüstung für die Aufrechterhaltung offener Atemwege, künstliche Beatmung, Sauerstoffzufuhr und andere Hilfsmittel für die Reanimation sollten zu jeder Zeit bereitgehalten werden. Propofol darf nicht von der Person, die den diagnostischen oder operativen Eingriff durchführt, verabreicht werden.

Über den Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol, überwiegend durch medizinisches Fachpersonal, wurde berichtet. Wie bei anderen Allgemeinanästhetika kann die Gabe von Propofol ohne Überwachung der Atemwege zu tödlichen respiratorischen Komplikationen führen.

Wenn Propofol zur Sedierung, für chirurgische und diagnostische Verfahren verabreicht wird, sollten die Patienten kontinuierlich auf frühe Anzeichen von Hypotonie, Obstruktion der Atemwege und Sauerstoffentsättigung überwacht werden.

Propofol 1 % (10 mg/1 ml) MCT kann unverdünnt oder verdünnt mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung verabreicht werden. Propofol 1 % (10 mg/1 ml) MCT Fresenius darf nicht mit anderen Infusions- oder Injektionslösungen als den oben erwähnten gemischt werden.

Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) Injektionslösung und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung kann über dasselbe Infusionsset verabreicht werden.

Die gleichzeitige Verabreichung von Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Propofol 1% MCT Fresenius-Infusion sollte mittels eines Dreiwegehahnes oder eines Y-Stückes in unmittelbarer Kanülennähe erfolgen.

Propofol 1% MCT Fresenius enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel. Aufgrund seiner Zusammensetzung (Fett enthaltende Emulsion) wird das Wachstum von Mikroorganismen begünstigt.

Die Emulsion muss unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle oder nach Aufbrechen des Siegels der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze oder ein steriles Infusionsset aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss unverzüglich begonnen werden.

Sowohl für Propofol 1% MCT Fresenius als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten.
Bei der Verwendung von Propofol 1% MCT Fresenius dürfen keine Bakterienfilter benutzt werden.

Infusion von unverdünntem Propofol 1% MCT Fresenius:
Bei Infusion von unverdünntem Propofol 1% MCT Fresenius ist eine Bürette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Propofol 1% MCT Fresenius-Infusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten.
Das Infusionssystem für Propofol 1% MCT Fresenius muss mindestens alle 12 Stunden gewechselt werden.

Infusion von verdünntem Propofol 1% MCT Fresenius:
Eine Bürette, ein Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe sind zur Kontrolle der Infusionsrate immer einzusetzen.

Die maximale Verdünnung beträgt 1 Teil Propofol 1% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius mit 4 Teilen Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung oder Natriumchlorid 9 mg/ml (9%) Injektionslösung (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml).
Die gebrauchsfertige Mischung sollte unter aseptischen Bedingungen (kontrollierte und validierte Bedingungen sind einzuhalten) unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden und muss innerhalb von 6 Stunden nach Verdünnung verwendet werden.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann Propofol 1% MCT Fresenius in eine große Vene, oder eine Lidocainlösung vor der Einleitung der Narkose verabreicht werden.
Lidocain kann zur Reduzierung der Schmerzen an der Injektionsstelle auch zugemischt werden (20 Teile Propofol 1 % (10 mg/1 ml) MCT mit 1 Teil 1%iger konservierungsmittel-freier Lidocain Injektionslösung).
Lidocain darf bei Patienten mit hereditärer akuter Porphyrie nicht intravenös angewendet werden.

Muskelrelaxantien wie Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propofol 1% MCT Fresenius verabreicht werden.