Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propofol Fresenius MCT 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze

Propofol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 Fresenius MCT und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bevor Propofol Fresenius MCT bei Ihnen angewendet wird beachten?
3. Wie ist Propofol Fresenius MCT anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol Fresenius MCT aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Propofol Fresenius MCT gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Allgemeinanästhetika 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 Fresenius MCT 20 mg/ml wird angewendet zur:
- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren.
- Sedierung von beatmeten Patienten über 16 Jahre im Rahmen der Intensivbehandlung.
- Sedierung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie.

2. Was sollten Sie bevor Propofol Fresenius MCT bei Ihnen angewendet wird beachten?

Propofol Fresenius MCT darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Propofol, Soja, Erdnüsse oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patienten im Alter von 16 Jahren und jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung.

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

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

Bevor mit der Anwendung von Propofol Fresenius MCT 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 Fresenius MCT entsprechend behandelt werden:
- Funktionsstörung des Herzens
- unzureichende Versorgung des Gewebes mit Blut (Durchblutungsstörungen)
- ernste Atemprobleme (Atemfehlfunktion)
- Dehydrierung (Hypovolämie)
- epileptische Anfälle (Epilepsie)

Propofol Fresenius MCT 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) - bei Übergewicht und der Anwendung von Propofol Fresenius MCT in hohen Dosen - führen.

Bei Sedierung mit Propofol Fresenius MCT 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.

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

Die Injektion von Propofol Fresenius MCT 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 Fresenius MCT wird bei Kindern, die jünger als 3 Jahre sind, nicht empfohlen.
Propofol Fresenius MCT 20 mg/ml darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht verabreicht werden, da die Sicherheit in dieser Patientengruppe für diese Anwendung nicht belegt ist.

Anwendung von Propofol Fresenius MCT 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 Fresenius MCT beeinflusst werden)
- andere Anästhetika, einschließlich Allgemein-, Lokal- und Inhalationsanästhetika (dies kann je nach Beurteilung des Anästhesisten eine verringerte Dosis Propofol Fresenius MCT 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)
- Cyclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen)
- Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder psychischen Störungen)

Anwendung von Propofol Fresenius MCT zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Nach der Anwendung von Propofol Fresenius MCT sollten Sie bis zur vollständigen Erholung weder Nahrungsmittel, Getränke noch 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Propofol Fresenius MCT sollte bei schwangeren Frauen nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist.
Sie sollten für 24 Stunden nach der Anwendung von Propofol Fresenius MCT das Stillen unterbrechen und jegliche 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 Fresenius MCT enthält Sojaöl und Natrium
Propofol Fresenius MCT enthält Sojaöl. Wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Propofol Fresenius MCT anzuwenden?

Propofol Fresenius MCT darf Ihnen nur in Krankenhäusern oder in adäquat ausgerüsteten anderen Einrichtungen von Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.

Dosierung
Die verabreichte Dosis variiert je nach 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 Fresenius MCT 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 (0,5 - 1 ml Propofol Fresenius MCT 20 mg/ml) 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 3 Jahre
Die Anwendung von Propofol MCT 20 mg/ml Fresenius wird bei Kindern, die jünger als 3 Jahre sind, nicht empfohlen.
Die verabreichte Dosis variiert ja nach Alter und/oder Körpergewicht.
Bei den meisten Patienten, die älter als 8 Jahre sind, ist eine Dosis von ungefähr 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich, um sie in einen Schlafzustand zu versetzen (Narkoseeinleitung). Jüngere Kinder benötigen meist höhere Dosierungen (2,5 - 4 mg Propofol/kg Körpergewicht).
Mit Dosierungen von 9 - 15 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde erreicht man eine ausreichende Narkose um den Schlafzustand aufrecht zu erhalten (Narkoseaufrechterhaltung). Jüngere Kinder benötigen meist höhere Dosierungen.

Zur Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen bei Kindern über 3 Jahren mit Propofol Fresenius MCT 20 mg/ml benötigen die meisten pädiatrischen Patienten 1 - 2 mg Propofol/kg Körpergewicht zur Einleitung der Sedierung.
Zur Aufrechterhaltung der Sedierung kann eine Propofol Fresenius MCT Infusion bis zum Erreichen der gewünschten Sedierungstiefe titriert verabreicht werden. Die meisten Patienten benötigen eine Dosis von 1,5 - 9 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde.

Propofol Fresenius MCT 20 mg/ml darf Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung nicht verabreicht werden, da die Sicherheit in dieser Patientengruppe für diese Anwendung nicht belegt ist.

Art der Anwendung
Propofol Fresenius MCT 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 Fresenius MCT wird mittels einer Spritzenpumpe oder manuell in Ihre Vene verabreicht. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Pumpe mit der Fertigspritze kompatibel ist.

Propofol Fresenius MCT ist ausschließlich zur einmaligen Anwendung bestimmt.
Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen. Die Fertigspritze soll vor der Anwendung geschüttelt werden. Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden. Nur verwenden, wenn die Emulsion homogen und die Fertigspritze unbeschädigt ist.

Anwendung der Fertigspritze:
Sterilität muss sichergestellt sein. Die äußere Oberfläche der Spritze und die Kolbenstange sind nicht steril!

1) Spritze aus der Verpackung nehmen und schütteln.
2) Kolben durch Drehen im Uhrzeigersinn in die Spritze einsetzen.
3) Entfernen der Kappenspitze von der Spritze und Verbinden der Infusionsleitung, Nadel oder Kanüle, mit der Spritze. Beseitigung von Luftblasen (eine kleine Blase kann verbleiben) und die Fertigspritze ist in der Pumpe installiert oder kann manuelle verabreicht werden.

Dauer der Anwendung
Bei der Anwendung zur Sedierung darf Propofol Fresenius MCT 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, wenden Sie sich an 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 Dämmerzustand oder Tiefschlaf 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
- Blutdruckabfall
- 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 Fresneius zusammen mit Lidocain (einem Lokalanästhetikum, das zur Reduzierung der Schmerzen an der Injektionsstelle verwendet wird) können selten folgende Nebenwirkungen auftreten:
- Schwindel
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Krämpfe
- Eine verlangsamte Herzfrequenz (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, 53175 Bonn, Website: 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 Fresenius MCT aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Spritze und dem Umkarton nach „Verw. bis/Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

Nach Anbruch ist die Emulsion sofort anzuwenden.

Infusionssysteme mit Propofol Fresenius MCT 20 mg/ml sollten 12 Stunden nach dem Öffnen der Spritze ausgetauscht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Propofol Fresenius MCT enthält

Der Wirkstoff ist Propofol.

Jeder ml Emulsion enthält 20 mg Propofol.
Jede 50 ml Fertigspritze enthält 1000 mg Propofol.

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

Wie Propofol Fresenius MCT aussieht und Inhalt der Packung
Propofol Fresenius MCT ist eine weiße Öl-in-Wasser Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze.

Propofol Fresenius MCT ist in Fertigspritzen aus Plastik erhältlich.

Packungsgröße: Packungen mit 1 Fertigspritze zu 50 ml Emulsion.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
D-61352 Bad Homburg
Tel.: +49 6172 686 8200
Fax: +49 6172 686 8239
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstr. 36
A-8055 Graz
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedstaats	**Name des Arzneimittels**
Österreich	Propofol „Fresenius" 2 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze
Belgien	Propolipid 2 %
Zypern	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (20 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Tschechische Republik	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml injekční/infuzní emulze v předplněné injekční stříkačce
Dänemark	Propolipid
Estland	Propoven 2%
Deutschland	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Griechenland	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 2% (20 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Finnland	Propolipid 20 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio, esitäytetyssä ruiskussa
Ungarn	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml emulzió injekcióhoz vagy infúzióhoz előretöltött fecskendőben
Island	Propolipid 20 mg/ml
Irland	Propoven 2% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Italien	Propofol Kabi
Lettland	Propoven 2 % emulsija injekcijām vai infūzijām pilnšļircē
Litauen	Propoven 2% injekcinė/infuzinė emulsija užpildytame švirkšte
Norwegen	Propolipid
Polen	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 2% MCT/LCT Fresenius
Slowakische Republik	Propofol MCT Fresenius 20 mg/ml injekčná/infúzna emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Slowenien	Propoven 20 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spanien	Propofol Lipoven Fresenius 20 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG
Schweden	Propolipid
Vereinigtes Königreich	Propoven 2% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

Fertigspritzen 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 die Fertigspritze unbeschädigt ist.

Angebrochene Spritzen 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 worden sind).

Die Patienten sollten ständig überwacht werden und die Ausrüstung für die Aufrechterhaltung offener Atemwege, einer künstlichen 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.

Es wurde über den Missbrauch und Abhängigkeit von Propofol, überwiegend durch medizinisches Fachpersonal, 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 Fresenius MCT 20 mg/ml wird unverdünnt mittels einer kontinuierlichen Infusion intravenös verabreicht.

Propofol Fresenius MCT 20 mg/ml darf nicht mit anderen Infusions- oder Injektionslösungen 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 können über das gleiche Infusionsset verabreicht werden.

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

Propofol Fresenius MCT 20 mg/ml wird zur Allgemeinanästhesie bei Kindern, die jünger sind als 3 Jahre, nicht angeraten, da es auf Grund der benötigten extrem geringen Volumina schwer titrierbar ist.
Es sollte die Anwendung von Propofol Fresenius MCT 10 mg/ml bei Kindern zwischen 1 Monat und 3 Jahren in Erwägung gezogen werden, wenn Dosierungen von z.B. weniger als 100 mg/Stunde Propofol benötigt werden.

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

Die Emulsion muss unter aseptischen Bedingungen unmittelbar nach dem Öffnen der Fertigspritze in ein Verabreichungsset aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss unverzüglich begonnen werden.

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

Bei Infusion von Propofol Fresenius MCT 20 mg/ml 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 Fresenius MCT - Infusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten.
Das Infusionssystem für Propofol Fresenius MCT muss mindestens alle 12 Stunden gewechselt werden.

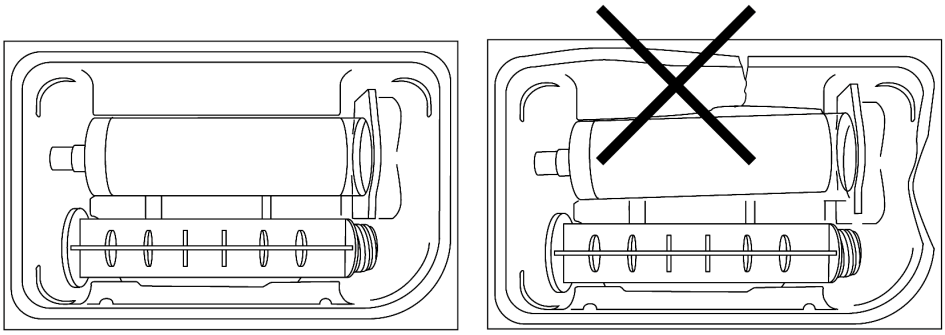
Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann Propofol Fresenius MCT in eine große Vene oder eine Lidocainlösung vor der Einleitung der Narkose verabreicht werden.

Lidocain darf bei Patienten mit hereditärer akuter Porphyrie nicht intravenös angewendet werden.

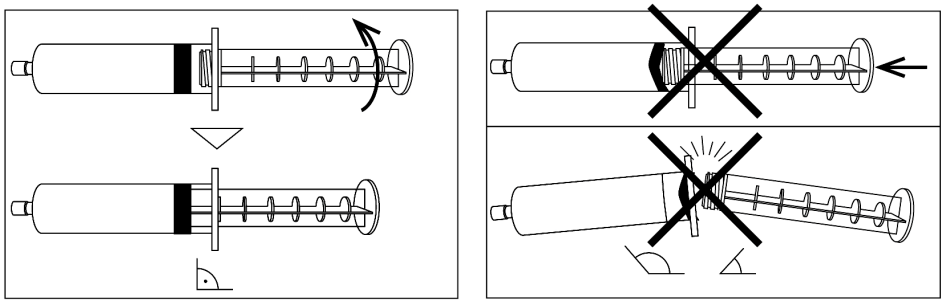
Muskelrelaxanzien wie Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propofol Fresenius MCT verabreicht werden.

Gebrauch der 50 ml Fertigspritze (Kabifill, Propofol)

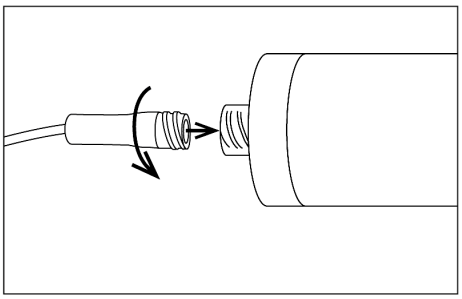
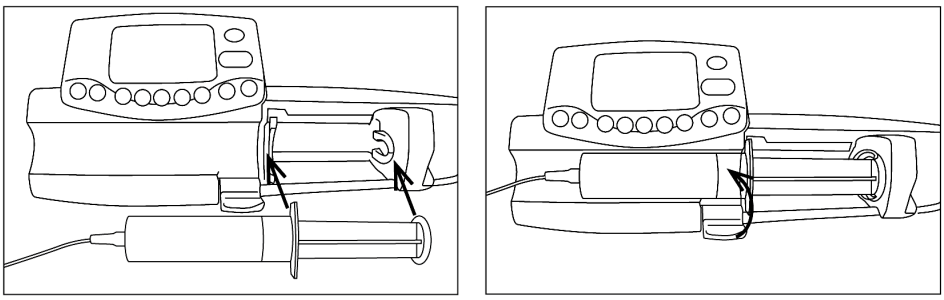
1 Überprüfung des Inhalts und der Verpackung



2 Stempel im Uhrzeigersinn einschrauben



3 Verbindung der i.v. Leitung mit Luer-Verschluss



4 Fertigspritze in die Infusionspumpe einlegen