

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Propofol HEXAL 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propofol HEXAL beachten?
3. Wie ist Propofol HEXAL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Propofol HEXAL und wofür wird es angewendet?**

Propofol HEXAL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Allgemeinanästhetika genannt wird. Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (eine Art von Schlaf) auszulösen, damit Operationen und andere Behandlungen durchgeführt werden können. Sie können außerdem zur Sedierung verwendet werden (sodass Sie schläfrig sind, aber nicht richtig schlafen).

Propofol HEXAL wird Ihnen als Injektion von einem Arzt verabreicht.

Propofol HEXAL wird angewendet zur

- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat.
- Sedierung (Beruhigung) von beatmeten Patienten über 16 Jahre im Rahmen der Intensivbehandlung
- Sedierung von Erwachsenen und Kindern ab 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 HEXAL beachten?**

**Propofol HEXAL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Propofol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Anwendung von Propofol HEXAL bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Propofol HEXAL darf nicht bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen der intensivmedizinischen Behandlung angewendet werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Propofol HEXAL bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie gesundheitliche Probleme wie Störungen der Herz-, Atem-, Nieren- oder Leberfunktionen haben
- wenn Ihr Körper viel Wasser verloren hat (wenn Sie hypovolämisch sind)
- wenn Sie jemals einen epileptischen Anfall hatten
- wenn schon einmal festgestellt wurde, dass Sie stark erhöhte Blutfettwerte haben. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Blutfettwerte kontrollieren.
- wenn schon einmal festgestellt wurde, dass Ihr Körper Probleme mit der Fettverwertung hat. In diesem Fall wird Ihr Arzt Ihre Blutfettwerte kontrollieren.
- wenn Sie eine erbliche Veranlagung zu akuter Porphyrie haben
- wenn Sie eine mitochondriale Erkrankung haben (eine Störung des Energiestoffwechsels)

Wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden, besteht die Möglichkeit, dass bei Ihnen in seltenen Fällen Nebenwirkungen auftreten. Diese Erkrankungen sind:

- verringerter Blutfluss im Gewebe
- schwere Nervenschädigung
- Blutvergiftung (Sepsis)

Falls Sie kurz nach der Behandlung mit Propofol HEXAL nach Hause gehen können, sollte dies nur in Begleitung geschehen.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Propofol HEXAL bei Ihnen angewendet wird.

**Anwendung von Propofol HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei der Einnahme/Anwendung von folgenden Arzneimitteln ist besondere Vorsicht erforderlich:

- bestimmte Mittel, die vor der eigentlichen Narkose gegeben werden (zur Prämedikation) (Ihr Anästhesist weiß, welche Wechselwirkungen möglich sind)
- andere Anästhetika (darunter Allgemeinanästhetika, Mittel zur örtlichen Betäubung oder Narkosegase)
- Schmerzmittel (Analgetika)
- starke Schmerzmittel (Fentanyl oder Opioide)
- Parasympatholytika (Arzneimittel, die z. B. zur Behandlung von schmerzhaften Organkrämpfen, Asthma oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden)
- Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen)
- Suxamethonium (Arzneimittel zur Muskelerschlaffung)
- Neostigmin (Arzneimittel zur Behandlung von Myasthenia gravis)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Valproinsäure bzw. Valproat (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)

### **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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sollte Propofol HEXAL nur bei eindeutiger Notwendigkeit angewendet werden.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Propofol HEXAL erhalten, und die Muttermilch muss für einen Zeitraum von 24 Stunden nach der Gabe von Propofol HEXAL verworfen werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach der Verabreichung von Propofol HEXAL 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 völlig abgeklungen ist.

Wenn Sie kurz nach der Behandlung mit Propofol HEXAL nach Hause entlassen werden, dürfen Sie auf keinen Fall selbst Auto fahren.

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

### **Propofol HEXAL enthält gereinigte Phospholipide aus Eiern**

Dies kann zu Problemen führen, wenn Sie darauf allergisch reagieren.

### **Propofol HEXAL 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 HEXAL anzuwenden?**

Propofol HEXAL wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten bzw. Intensivmediziner oder unter deren direkter Aufsicht verabreicht. Das Arzneimittel wird als Injektion oder Infusion (Tropf) in eine Vene verabreicht. Normalerweise wird eine Vene auf der Rückseite Ihrer Hand oder in Ihrem Unterarm verwendet.

- Ihr Arzt verwendet für die Injektion entweder eine Spritze oder einen dünnen Plastikschlauch, der „Kanüle“ genannt wird.
- Zur Aufrechterhaltung der Narkose oder Sedierung kann das Arzneimittel als intravenöse Infusion (Tropf) über eine elektrische Pumpe, die automatisch die Infusionsrate kontrolliert, verabreicht werden. Dies kann der Fall sein, wenn Sie sich einer langen Operation unterziehen oder auf der Intensivstation liegen.

Die verabreichte Dosis variiert je nach Alter, Körpergewicht und dem körperlichen Allgemeinzustand. Der Arzt wird die geeignete Dosis zur Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose oder zum Erreichen der erforderlichen Sedierungstiefe unter sorgfältiger Beobachtung Ihres Ansprechens und Ihrer Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung etc.) anwenden.

Möglicherweise werden mehrere verschiedene Arzneimittel benötigt, damit Sie im Schlaf- oder Dämmerzustand verbleiben, keine Schmerzen verspüren und Ihre Atmung und Ihr Blutdruck stabil bleiben. Ihr Arzt entscheidet, welche Arzneimittel Sie brauchen und wann Sie sie brauchen.

### **Narkose**

#### Erwachsene

- Zur Narkoseeinleitung bei Erwachsenen unter 55 Jahren sind in der Regel 1,5-2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich.
- Zur Narkoseaufrechterhaltung werden in der Regel Dosen von 4-12 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde oder wiederholte Einzelinjektionen von Propofol HEXAL in einer Dosis von 25-50 mg verabreicht.

Bei älteren Patienten kann die benötigte Dosis niedriger sein.

### **Sedierung**

#### Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahre

- Bei der Sedierung von Erwachsenen und Jugendlichen über 16 Jahre **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.

#### Erwachsene

- Bei der Sedierung von Erwachsenen **bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen** werden zur Einleitung der Sedierung in der Regel Dosen von 0,5-1 mg Propofol/kg Körpergewicht über einen Zeitraum von 1-5 Minuten verabreicht. Für die Aufrechterhaltung der Sedierung werden 1,5-4,5 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde verabreicht. Zusätzlich können 10-20 mg Propofol als Einzeldosis verabreicht werden, falls eine rasche Vertiefung der Sedierung (Dämmerzustand) erforderlich ist.

#### Narkose

##### Kinder ab 1 Monat

- Zur Narkoseeinleitung sind bei den meisten Kindern über 8 Jahre in der Regel ungefähr 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich.
- Bei Kindern, die jünger als 8 Jahre sind, kann eine höhere Dosierung erforderlich sein (2,5-4 mg Propofol/kg Körpergewicht).
- Zur Narkoseaufrechterhaltung werden normalerweise 9-15 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde als Dauerinfusion verabreicht, um die gewünschte Narkosetiefe zu erzielen.
- Bei jüngeren Kindern, insbesondere bei Kindern zwischen 1 Monat und 3 Jahren, ist möglicherweise eine höhere Dosis erforderlich.

#### Sedierung

##### Kinder ab 1 Monat

- Bei der Sedierung von Kindern **bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen** ist die Dosierung entsprechend der gewünschten Tiefe der Sedierung anzupassen. Zur Einleitung der Sedierung werden bei den meisten Kindern 1-2 mg Propofol/kg Körpergewicht benötigt. Zur Aufrechterhaltung der Sedierung werden 1,5-9 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde verabreicht. Zusätzlich kann bis zu 1 mg Propofol/kg Körpergewicht als Einzeldosis verabreicht werden, falls eine rasche Vertiefung der Sedierung erforderlich ist.
- Propofol HEXAL darf bei Kindern im Alter von 16 Jahren oder jünger nicht zur **Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung** angewendet werden.

#### **Dauer der Anwendung**

Bei der Anwendung von Propofol HEXAL zur Sedierung darf die Dauer der Anwendung 7 Tage nicht überschreiten.

#### **Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Propofol HEXAL angewendet wurde, als vorgesehen**

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 Anästhesisten oder Intensivmediziner.

#### 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)

- verlangsamer Herzschlag
- Blutdruckabfall
- vorübergehende Veränderungen der Atemfrequenz (Apnoe) (während die Injektion verabreicht wird, bevor Sie einschlafen)
- Hyperventilation und Husten (während die Injektion verabreicht wird, bevor Sie einschlafen)
- Schluckauf
- Hitzewallungen

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Husten (während der Narkose)

##### 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 Schwindel verursacht
- Wasseransammlung in der Lunge, die schwere Kurzatmigkeit verursachen kann (auch beim Aufwachen)
- Verfärbung des Urins (nach längerer Gabe)

##### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- unwillkürliche Bewegungen
- Abflachung der Atmung (Atemdepression) (dosisabhängig)

## **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)

- Erregung, Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen

### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwellungen und Rötung oder Blutgerinnsel an der Vene der Injektionsstelle

### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Schüttelfrost und Kältegefühl
- Husten (beim Aufwachen)

### 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)
- sexuelle Erregung
- Fieber nach dem chirurgischen Eingriff
- EKG-Veränderungen (Brugada-Syndrom)
- schwere Gewebereaktionen und Gewebeschäden (Gewebenekrosen) nach unbeabsichtigter Applikation außerhalb der Vene

### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- euphorische Stimmung
- unregelmäßiger Herzschlag
- Vergrößerung der Leber
- Nierenversagen
- Zerfall von Muskelfasern (Rhabdomyolyse)
- Übersäuerung des Blutes
- hohe Kalium- und Lipidspiegel im Blut
- Herzversagen
- lokale Schmerzen, Schwellung nach unbeabsichtigter Applikation außerhalb der Vene
- Propofol-Missbrauch und -Abhängigkeit, meist durch medizinisches Fachpersonal

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

## **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  
Website: [www.bfarm.de](http://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 HEXAL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.  
Nicht einfrieren.

Die Ampulle bzw. Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Haltbarkeit nach Anbruch/Zubereitung

Die Mischung sollte unmittelbar vor der Verabreichung unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden und ist innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung zu verwenden.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf eine Infusion von Propofol HEXAL aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Bei Infusionsende oder nach 12 Stunden, je nachdem, was eher eintritt, müssen sowohl das Behältnis von Propofol HEXAL als auch der Infusionskatheter entfernt und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität des rekonstituierten Arzneimittels wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen des geöffneten Arzneimittels bis zur Anwendung in der Verantwortung des Benutzers.

Verwenden Sie Propofol HEXAL nicht, wenn Sie Partikel bemerken.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Propofol HEXAL enthält**



Der Wirkstoff ist Propofol.

Jeder ml Emulsion zur Injektion/Infusion enthält 10 mg Propofol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Phospholipide (Eier), Glycerol, Sojaöl (Ph.Eur.), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Propofol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung**

Propofol HEXAL ist eine weiße oder fast weiße, homogene wässrige, isotonische Öl-in-Wasser Emulsion, praktisch frei von Kontamination mit Fremdpartikeln und großen Öltröpfchen. Nach längerem Stehen kann ein Aufrahmen zu sehen sein.

Es ist in Packungen mit 5 x 20 ml Ampullen aus Glas vom Typ I oder in Packungen mit 5 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 50 ml und 1 x 100 ml

Durchstechflaschen aus Glas vom Typ I mit Bromobutyl-Gummistopfen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

oder

CORDEN PHARMA S.p.A.  
Viale dell'Industria 3 E, Reparto via Galilei 17  
20040 Caponago  
Italien

oder

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen**

## **zugelassen**

Deutschland:	Propofol HEXAL 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion
Spanien:	Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsion inyectable y para perfusión EFG
Luxemburg:	Propofol Sandoz 10 mg/ml émulsion injectable/pour perfusion
Niederlande:	Propofol Sandoz 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Polen:	Propofol Sandoz
Schweden:	Propofol Sandoz, 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Vereinigtes Königreich:	Propofol 10 mg/ml (1%) Emulsion for Injection/Infusion

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

<-----

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Die Verabreichung von Propofol HEXAL mittels TCI-System für die Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung wird nicht empfohlen.

Ausschließlich zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Parenterale Arzneimittel sollten vor der Anwendung visuell auf Partikel untersucht werden. Nur Emulsionen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden.

Behältnis vor Gebrauch schütteln. Wenn nach dem Schütteln 2 Schichten zu sehen sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden.

Propofol HEXAL kann unverdünnt oder verdünnt mit 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder einer kombinierten 40 mg/ml (4 %) Glucose- und 1,8 mg/ml (0,18 %) Natriumchlorid-Infusionslösung als Infusion verabreicht werden.

Vor dem Gebrauch sind der Ampullenhals und der Gummistopfen mit medizinischem Alkohol zu desinfizieren (Alkoholspray oder in Alkohol getränkter Tupfer). Nach dem Gebrauch müssen eventuell verbleibende Reste entsorgt werden.

Propofol HEXAL enthält keine antimikrobiellen Konservierungsmittel und kann das Wachstum von Mikroorganismen begünstigen. Die

Emulsion muss unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle oder dem Anbruch der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze oder ein steriles Infusionssystem aufgezogen werden.

Die Verabreichung muss ohne Verzögerung erfolgen. Sowohl für Propofol HEXAL als auch für das verwendete Infusionsbesteck ist während der laufenden Infusion strenge Asepsis einzuhalten. Die Zugabe von Arzneimitteln oder Flüssigkeiten in die laufende Infusion von Propofol HEXAL hat in der Nähe der Kanüle zu erfolgen.

Propofol HEXAL darf nicht über Infusionssysteme verabreicht werden, die mit einem mikrobiologischen Filter ausgestattet sind.

Der Inhalt einer Durchstechflasche Propofol HEXAL und das jeweilige Infusionssystem sind nur zur **einmaligen** Anwendung bei **einem** Patienten bestimmt.

Alle verbleibenden Reste müssen unmittelbar nach dem Gebrauch entsorgt werden.

#### Infusion von unverdünntem Propofol HEXAL

Bei der Gabe von Propofol HEXAL als kontinuierliche Infusion wird empfohlen, die Infusionsgeschwindigkeit immer mithilfe von Buretten, Tropfenzählern, Spritzenpumpen oder volumetrischen Infusionspumpen zu kontrollieren.

Wie bei der parenteralen Gabe von allen Fettemulsionen üblich, darf die Verwendungsdauer eines Infusionssystems für die kontinuierliche Infusion von Propofol HEXAL 12 Stunden nicht überschreiten. Das Infusionssystem und das Behältnis müssen nach maximal 12 Stunden entfernt und ausgetauscht werden.

Die gleichzeitige Gabe von Propofol HEXAL und einer 50 mg/ml (5 %) intravenösen Glucose-Infusionslösung, einer 9 mg/ml (0,9 %) intravenösen Natriumchlorid-Infusionslösung oder einer kombinierten 40 mg/ml (4 %) Glucose-/1,8 mg/ml (0,18 %) Natriumchlorid-Infusionslösung über ein Y-Verbindungsstück nahe der Injektionsstelle ist möglich.

Alle Reste von Propofol HEXAL, die nach dem Ende der Infusionsdauer oder dem Austausch des Infusionssystems verbleiben, müssen entsorgt und unbrauchbar gemacht werden.

#### Infusion von verdünntem Propofol HEXAL

Bei der Gabe von verdünntem Propofol HEXAL als kontinuierliche Infusion wird immer die Verwendung von Buretten, Tropfenzählern, Spritzenpumpen oder volumetrischen Infusionspumpen empfohlen, um die Infusionsgeschwindigkeit zu kontrollieren und um die versehentliche Verabreichung größerer Volumina an verdünntem Propofol HEXAL zu vermeiden.

Die maximale Verdünnung darf 1 Teil Propofol HEXAL und 4 Teile 50 mg/ml (5 %) Glucose-Infusionslösung (Endkonzentration mindestens 2 mg Propofol/ml) oder 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung oder kombinierte 40 mg/ml (4 %) Glucose- und 1,8 mg/ml (0,18 %) Natriumchlorid-Lösung nicht überschreiten. Die Mischung sollte

unmittelbar vor der Verabreichung unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden und muss innerhalb von 6 Stunden nach der Zubereitung verabreicht werden.

Propofol HEXAL darf nicht mit anderen als den oben genannten Injektions-/Infusionslösungen verdünnt werden.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann unmittelbar vor der Gabe von Propofol HEXAL Lidocain injiziert werden, oder Propofol HEXAL kann unmittelbar vor Verabreichung mit konservierungsmittelfreier Lidocain-Injektionslösung gemischt werden.

Vor der Verabreichung von Muskelrelaxanzien wie Atracurium und Mivacurium muss das Infusionssystem durchgespült werden, wenn dasselbe Infusionssystem wie für Propofol HEXAL verwendet wird.

#### Entsorgung

Alle nach dem Gebrauch verbleibenden Reste müssen entsorgt werden.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung)..