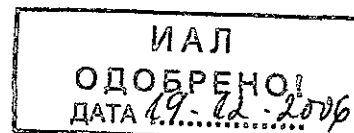


ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА



DIPRIVAN® (ДИПРИВАН), инжекция, 1%

Прочетете цялата листовка внимателно преди терапия с това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да е необходимо да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашият анестезиолог или лекар.
- Тази листовка не може да замени съвета от Вашия анестезиолог или лекар, които са обучени да ви наблюдават по време на операцията или докато сте на интензивно лечение

В тази листовка

1. Какво представлява DIPRIVAN и за какво се използва
2. Преди да се приложи DIPRIVAN
3. Как се прилага DIPRIVAN
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на DIPRIVAN
6. Допълнителна информация

Активното вещество е propofol (пропофол).

Останалите съставки са глицерол, пречистен яйчен фосфатид, динатриев едетат, натриев хидроксид, вода за инжектиране.

DIPRIVAN се предлага в следните опаковки
Ампула, стъклена, 5 x 20 ml
Предварително напълнена спринцовка, стъклена, 50 ml

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА DIPRIVAN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

DIPRIVAN е инжекция, съдържаща 10 mg пропофол във всеки милилитър. DIPRIVAN принадлежи към група от лекарства наречени общи анестетици. Това означава, че ефектът му е да предизвиква състояние на безсъзнание (заспиване), докато се провеждат хирургични или други процедури. По-малки дози могат да се използват при определени ситуации, за да Ви седират (да предизвика сънливост или да Ви доведе до състояние на повърхностен сън).

Ефектът от DIPRIVAN започва бързо, в приблизително 30 секунди. Обикновено възстановителния период от анестезия или седация също е бърз.

2. ПРЕДИ УПОТРЕБА НА DIPRIVAN



Преди да получите анестетика си, анестезиологът, хирургът или лекарят от отделението за интензивно лечение ще преценят Вашето медицинско състояние и всички лекарства, които получавате в момента

Кога не трябва да се използва DIPRIVAN:

- Ако сте получавали DIPRIVAN преди и сте имали алергична реакция при употребата му или ако знаете, че сте алергични към съставките изброени в началото на тази листовка.
- Ако сте алергични към фъстъци или соя

Кога трябва да се избягва DIPRIVAN:

- Ако сте бременна или опитвате да забременеете
- Ако кърмите

Кога DIPRIVAN не трябва да се използва при деца:

- Ако детето е на интензивно лечение и има дихателни затруднения поради круп (стесняване на горните дихателни пътища причинено от вирусна инфекция) или поради инфекция на епиглотиса (хрущялно капаче зад езика, което покрива дихателните пътища по време на гълтане).
- Ако детето е седирано по време на интензивно лечение и е на възраст под 3 години и има сериозна гръдна инфекция причинена от вирус.

DIPRIVAN не трябва да бъде използван при деца на възраст под 1 месец, изискващи обща анестезия за хирургична операция или друга процедура.

Преди да започне терапия с DIPRIVAN

Преди да получите DIPRIVAN, кажете на анестезиолога или реаниматора ако:

- Някога сте имали епилептичен припадък или гърч
- Ако имате високи нива на липидите в кръвта си или тялото ви има проблеми с мастния метаболизъм
- Имате някакви здравни проблеми с Вашето сърце, дишане, бъбреци или черен дроб или като цяло не сте били добре за известно време
- Взимате някакви други лекарства, включително и такива без рецепта

Бременност

Преди да приемете DIPRIVAN, кажете на Вашия анестезиолог или реаниматор ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Кърмене

Преди да приемете DIPRIVAN, кажете на Вашия анестезиолог или реаниматор ако кърмите. За сигурността на бебето Ви, е необходимо да преустановите кърменето докато сте на терапия с DIPRIVAN.

Шофиране и работа с машини

След получаване на DIPRIVAN, способността Ви да шофирате или да работите с машини може да бъде засегната за известно време. Следователно ако сте в състояние да си отидете у дома след получаване на DIPRIVAN не шофирайте. Попитайте



анестезиолога кога може да се завърнете на работа, особено ако използвате машини или тежко оборудване.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА DIPRIVAN

- DIPRIVAN ще Ви бъде приложен от Вашия анестезиолог или реаниматор.
- DIPRIVAN ще Ви бъде приложен като венозна инжекция обикновено на гърба на ръката или в предмишницата. Вашият анестезиолог може да използва игла или фина пластмасова тръбичка наречена канюла. За дълги операции и за употреба при интензивно лечение, може да бъде използвана електрическа помпа за контрол на скоростта, с която се инжектира.
- Възможно е да почувствате известна болка в ръката, в която се прилага DIPRIVAN; тя е безобидна. Понякога може да се добави lidocaine (локален анестетик) към DIPRIVAN, за да се намали тази болка.

Вашият анестезиолог или реаниматор ще контролират активно количеството на DIPRIVAN, което получавате. Количеството ще бъде адаптирано в зависимост от това колко дълбоко желаят Вашия анестезиолог или реаниматор да Ви седират или анестезират. Той/тя ще вземат предвид Вашата възраст и физическо състояние и в съответствие с тях ще адаптират количеството.

Възможно е да са необходими няколко различни лекарства, за да Ви поддържат заспал или седирани, обезболен, дишащ нормално и поддържащ стабилно кръвно налягане. Вашият анестезиолог или реаниматор ще прецени кои лекарства да използва, както и кога нуждата от тях нараства.

При приложение на DIPRIVAN трябва да се има предвид, че в 1 ml от препаратите се съдържат 0.0018 mmol натрий.

При продължителна употреба на DIPRIVAN по време на интензивно лечение е възможно някои пациенти да се нуждаят от допълваща терапия с Цинк (минерал)



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, DIPRIVAN може да има нежелани ефекти. Вашият анестезиолог или реаниматор ще се погрижат за Вас ако се появят някои от следните нежелани ефекти.

ПО ВРЕМЕ НА АНЕСТЕЗИЯ

Повече от 10 на всеки 100 пациенти (много често) могат да изпитат:

- Чувство на болка при инжектиране близо до мястото на инжектиране преди да изпаднете в безсъзнание

1 до 10 на всеки 100 (често) могат да изпитат:

- Падане на кръвното налягане
- Забавено сърцебиене
- Промени в характера на дишането

По-малко от 1 на всеки 1000 пациенти (редки) могат да изпитат:

- Известно потрепване и треперене

Повечето от горните реакции са умерени и преходни по природа.

По-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти (много редки) могат да изпитат:

- Алергични реакции
- Течност в белите дробове

СЛЕД АНЕСТЕЗИЯ

1 до 10 на всеки 100 (често) могат да изпитат:

- Гадене и повръщане
- главоболие

По-малко от 1 на всеки 100 пациенти (не често) могат да изпитат:

- зачервяване или оток на мястото на инжектиране на анестетика



По-малко от 1 на всеки 1000 пациенти (редки) могат да изпитат:

- Известно потрепване и треперене

По-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти (много редки) могат да изпитат:

- Възпаление на панкреаса
- Течност в белите дробове
- Повишена телесна температура
- Чувство на сексуална възбуда
- Постоперативно безсъзнание – винаги се възстановява без компликации

ПО ВРЕМЕ НА СЕДАЦИЯ ПРИ ИНТЕНЗИВНО ЛЕЧЕНИЕ

1 до 10 на всеки 100 пациента (чести) могат да изпитат:

- Понижение на кръвното налягане
- Забавено сърцебиене

По-малко от 1 на всеки 100 пациента (нечести) могат да изпитат:

- Зачервяване или възпаление, където анестетикът е бил приложен

По-малко от 1 на всеки 1000 пациента (редки) могат да изпитат:

- Лек спазъм и разтреперване

По-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти (много редки) могат да изпитат:

- Алергични реакции
- Повишена телесна температура
- Разрушаване на мускулни клетки (рабдомиолиза), когато DIPRIVAN е бил приложен над максималната препоръчана доза. Не е установена причинно-следствена връзка с приложението на DIPRIVAN.
- Възпаление на панкреаса
- Обезцветяване на урината



След внезапно прекъсване на DIPRIVAN използван при деца по време на интензивно лечение са наблюдавани преходни разстройства в поведението и настроението заедно със зачервяване на лицето.

Не се тревожете от този списък с възможни странични ефекти. Възможно е да не изпитате никой от тях.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА DIPRIVAN

Вашият анестезиолог и фармацевтът на болницата са отговорни за правилното съхранение, употреба и изхвърляне на DIPRIVAN.

5. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Притежател на разрешението за употреба:

AstraZeneca UK Limited 600 Capability Green, Luton, Bedfordshire, LU1 3LU,
Великобритания

Производител:

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA,
Великобритания

AstraZeneca GmbH, Otto-Hahn-Strasse 68723, Planktadt, Германия

Дата на последна редакция: ноември 2006

RAIN.000-004-233.6.0

© AstraZeneca 2002-2007

