



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ДОРМОФОЛ DORMOFOL

СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 ml инжекционна емулсия: Propofol 10 mg
Съответно една ампула от 20 ml съдържа Propofol 200 mg
Помощни вещества: соево масло, яйчен лецитин, глицерол, натриев хидроксид,
вода за инжекции, азот (като предназначаващ газ).

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Инжекционна емулсия.
Съгледени ампули 20 ml. По 5 ампули в картонена кутия.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Активис" ЕАД,
Бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
гр. София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Dong KOOK Pharmaceutical Co. Ltd.
997-8, Daechi3-Dong, KanGnam-Ku
Seul, Korea

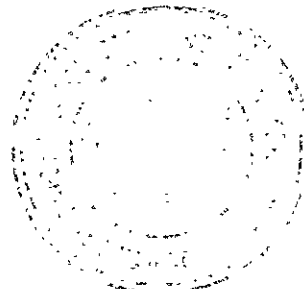
ДЕЙСТВИЕ

Дормофол е интравенозен анестетик за обща анестезия (лекарствен продукт, който се използва за въвеждане в наркоза по време на операции и който се прилага венозно).

ПОКАЗАНИЯ

Дормофол се използва като краткотраен интравенозен анестетик (лекарствен продукт, който се използва за въвеждане в наркоза по време на операции и който се прилага венозно) за:

- въвеждане и поддържане на обща анестезия (наркоза);
- седиране на възрастни пациенти на командно дишане в отделения за интензивна терапия;
- седиране по време на диагностични или хирургични интервенции (прегледи или леки операции).



ИНФОРМАЦИЯ НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Дормофол не трябва да се прилага при:

- пациенти с доказана алергия към Пропофол или някоя от помощните съставки на Дормофол;
- деца по-малки от 1 месец за въвеждане и поддържане на обща анестезия (наркоза);
- за седиране на деца по време на интензивно лечение, тъй като няма достатъчно данни за неговата безопасност.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Изисква се специално внимание при употребата на Дормофол при:

- пациенти със здравословни проблеми със сърцето, дихателната система, бъбреците или черния дроб, или с дехидратация (обезводняване);
- пациенти с данни за епилепсия.

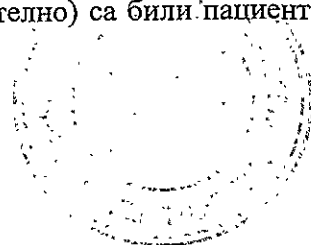
Нарушенията на сърдечно-съдовата и дихателната системи, кръвообращението или дехидратацията (хиповолемията) трябва да се третират по възможност преди приложението му.

Приложението на Дормофол при пациенти с тежки нарушения на сърдечно-съдовата система трябва да бъде изключително внимателно и при постоянно наблюдение.

Рискът от относителна вагусова активност може да бъде повишен, тъй като Дормофол 1% инжекция не притежава ваголитична активност. Трябва да се има предвид венозното приложение на антихолинергично лекарство преди въвеждане или поддържане на анестезия, особено в ситуации, когато вагусовото време преобладава или когато Дормофол се използва с други лекарствени средства, които могат да причинят брадикардия.

Съществуват данни за тежки случаи, при неправилна употреба на Пропофол за седиране на деца (с летален край), без да има обаче доказана връзка. Наблюдавани са също така метаболитна ацидоза, хиперлипидемия, рабдомиолиза и / или спиране на сърдечната дейност. Тези странични ефекти са наблюдавани често при деца с инфекции на дихателните пътища, на които са прилагани по-високи дози Пропофол в сравнение с възрастни по време на интензивно лечение.

Като цяло има данни за много редки случаи на метаболитна ацидоза, рабдомиолиза, хиперкалиемия и / или внезапно спиране на сърдечната дейност (с летален край) при възрастни, на които са прилагани за повече от 58 часа дози по-високи от 5 mg/kg/час. Тези дози надвишават препоръчителните дози от 4 mg/kg/час за седиране на пациенти на интензивно лечение. Наблюдаваните пациенти в повечето случаи (макар и не задължително) са били пациенти с тежки



наранявания на главата и увеличено вътречерепно налягане. В тези случаи по правило мерките за превенция на сърцето са се оказали неефективни. Отговорният лекар трябва да направи всичко възможно да не се надвишава препоръчителната доза от 4 mg/kg/час. Трябва да се следи внимателно за описаните странични ефекти и при първите признаци за тях дозата трябва да се намали или седиращото средство да се смени. По време на тези промени в лечението, на пациентите с увеличено вътречерепно налягане трябва да се приложи подходящо третиране на церебралната перфузия.

Трябва да се следи за нарушения на липидния метаболизъм или други заболявания които налагат ограничено лечение с мастни емулсии, тъй като 1 ml Дормофол съдържа 0,1 g мазнини.

По време на интензивно лечение промените в мастните параметри трябва да се следят на всеки 3 дни.

Имайки предвид практиката, че при пациенти с наднормено тегло се използват големи дози, трябва да се отчете повишения риск от хемодинамични странични ефекти.

Специално внимание трябва да се отдели на пациенти с високо вътречерепно и ниско артериално налягане, при които е висок рискът от значително намаление на церебралното перфузионно налягане.

За да се облекчи болката първата инжекция по време на въвеждане в анестезия, Дормофол може да се прилага заедно с лидокаин.

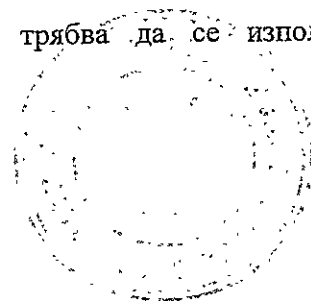
В отделни случаи загубата на съзнание в постоперативния период, придружено от увеличен мускулен тонус, може да се отнесе към прилагането на Пропофол 1% (10 mg/ml). Загубата на съзнание не зависи от това дали пациентът се е бил събудил преди това или не. Въпреки, че пациентът ще дойде в съзнание след това спонтанно, той трябва да е под непрекъснато наблюдение.

Преди пациента да бъде освободен, трябва да е сигурно пълното му възстановяване от анестезията.

Внимание

Дормофол трябва да се прилага само в болници или адекватно оборудвани отделения, от специалисти анестезиолози и реаниматори. По време на анестезия трябва да се следи дихателната и сърдечно-съдовата дейност, през цялото време трябва да е на разположение апаратура за изкуствено обдишване, интубационни апарати и аспиратори. Седацията с Дормофол и диагностичните или хирургически интервенции трябва да се извършват от съответни специалисти.

Тъй като Дормофол няма аналгетични свойства, трябва да се използват допълнително аналгетици.



ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Дормофол може да се прилага в комбинация с други наркотични средства (средства за премедикация, инхалационни анестетици, аналгетици, мускулни релаксанти, локални анестетици). Досега не са известни данни за значими взаимодействия с така описаните средства. Някои от тези лекарства, влияещи на централната нервна система могат да доведат до нарушения на сърдечната или дихателната дейност, така че едновременното им прилагане с Дормофол може да засили тези ефекти.

Бензодиазепини, парасимпатиколитици, инхалационни упойващи средства, приложени едновременно с Дормофол могат да доведат до по-продължителна наркоза и по-бавна спонтанна дихателна честота.

В случаите на предходно лечение с опиати, седирания ефект на Дормофол може да бъде по-силен и по-продължителен.

Когато общата анестезия е последвана от локална анестезия могат да се използват по-малки дози Дормофол.

Дормофол не трябва да се смесва с други разтвори за инжекция или инфузия (виж също Начин на приложение).

Дормофол може да се смесва с 5% разтвор на глюкоза или 1% разтвор на лидокаин. Концентрацията на Пропофол трябва да е не по-малко от 2 mg/ml. Дормофол не трябва да се смесва директно с други разтвори за инжекция или инфузия.

Мускулните релаксанти Атракуриум и Мивакуриум не трябва да се прилагат на същото инжекционно място като Дормофол, преди то да е добре почистено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

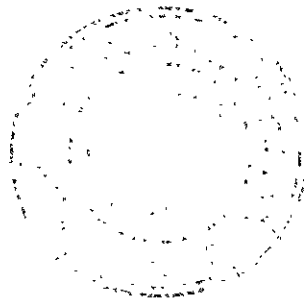
Използване при деца:

Тъй като данните за безопасност по отношение приложението за поддържане на обща анестезия при деца са малко, продължителността на приложение за повече от 60 минути е допустима само в случаи на доказана необходимост на Дормофол (когато няма други алтернативи), например в случаи на предразположение към опасно повишение на температурата (остра хипертермия), при които инхалационните анестетици дават сериозни нежелани ефекти (виж Начин на употреба).

Няма данни за безопасното приложение на Дормофол при седиране на деца.

Възрастни пациенти

Дормофол трябва да се прилага внимателно и по-бавно от обикновено.



БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Употреба по време на бременност:

Безопасното приложение на Пропофол по време на бременност не е доказано. Следователно Пропофол може да бъде прилаган по време на бременност само ако е абсолютно наложително, след преценка на ефекта полза/риск.

Пропофол преминава през плацентата и може да доведе до потискане на жизнените функции на новороденото. Високи дози (повече от 2,5 mg/kg за въвеждане в анестезия, съответно повече от 6 mg/kg/час за поддържане на анестезия) трябва да се избягват.

Употреба по време на кърмене:

Проучвания на кърмещи жени показват, че Пропофол преминава в малки количества в млякото. Следователно приложението на Дормофол не се препоръчва при кърмене, а ако прилагането му е наложително, кърменето трябва да се преустанови.

ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

След приложението на Дормофол пациентът трябва да остане под наблюдение за определен период от време. Пациентът трябва да бъде предупреден да не шофира, да не работи с машини и да не извършва дейности, които могат да доведат до потенциални рискови ситуации. Трябва да остане в домашни условия и да бъде предупреден да не употребява алкохол.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

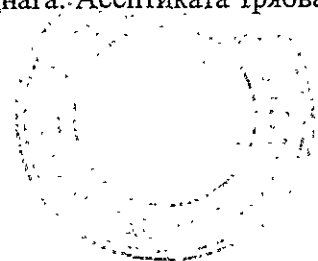
Дормофол се прилага като венозна инжекция, в повечето случаи във вени на предмишницата или на лакътната ямка. Често при поддържане на анестезия при хирургически интервенции или при седирание по време на интензивно лечение за продължително инжектиране се използват електронни помпи (за да могат да се вливат равни дози Дормофол).

Точното приложение е описано подробно в специализираната литература.

Приложението на Дормофол трябва да се ограничи максимум до 7 дни.

Преди приложението, гумената мембрана на инфузионната система трябва да се дезинфектира с медицински алкохол (спрей или напоен тампон). Счупените части трябва да се унищожат след употреба.

Дормофол не съдържа антимикуробни консерванти. Носителят е защитен от растеж на микроорганизми. Затова след отваряне на ампулата или отчупване на флакона Дормофол трябва да се изтегли асептично в стерилна спринцовка или в стерилна инфузионна система. Приложението трябва да започне веднага. Асептиката трябва



да се спазва и за Дормофол 1% инжекционна емулсия и за инфузионното оборудване по време на целия период на инфузия.

Консумативите използвани за прилагане на Дормофол, независимо дали спринцовка или инфузионна система са за еднократна употреба и за един пациент. Неизползваната част от съдържанието след приложение трябва да бъде унищожена.

За инфузиране на Дормофол към инфузионната линия трябва да се включи бюрета, дозатор или помпа, така че да се избегне риска от неконтролирана инфузия на големи количества Дормофол. Този риск трябва да се вземе предвид при определяне на максималното количество в бюретата.

Според наложената практика при приложението на други мастни емулсии, периода за инфузия на този медикамент не трябва да надвишава 12 часа. Дванадесет часа след началото на инфузията, неизползваното количество от Дормофол в инфузионната система трябва да се унищожи. Неизползваното количество от Дормофол след инфузията трябва да се унищожи.

Всички допълнителни медикаменти или разтвори, които се прибавят към Дормофол трябва да бъдат прилагани близо до канюлата. Дормофол не трябва да се прилага посредством микробиологичен филтър.

Дормофол не трябва да се смесва директно с други разтвори за инжекция или инфузия.

Дормофол може да се смесва с 5% разтвор на глюкоза или 1% разтвор на лидокаин. Концентрацията на Пропофол трябва да е не по-малко от 2 mg/ml. Дормофол не трябва да се смесва директно с други разтвори за инжекция или инфузия.

Дормофол може да се прилага посредством Y-виден крайник на инжекционното място, разреден с 5% разтвор на глюкоза или с комбиниран разтвор на глюкоза и натриев хлорид. Мускулните релаксанти Атракуриум и Мивакуриум не трябва да се прилагат на същото инжекционно място като Дормофол, преди то да е добре почистено.

Дозирание

Необходимото количество Дормофол зависи от възрастта, теглото, размерите, предходното лечение и от това колко дълбока трябва да е наркозата. Анестезиологът трябва да определи точното необходимо количество.

Обща анестезия при възрастни

Въвеждане в анестезия

За въвеждане в обща анестезия, Дормофол трябва да се влива (20–40 mg Пропофол на всеки 10 секунди), докато клиничните признаци покажат настъпването на анестезията. Повечето възрастни пациенти на възраст до 55 години се нуждаят от 1,5 до 2,5 mg/kg Пропофол.

При пациенти над 55-годишна възраст, пациенти в трета и четвърта степен по ASA (класификацията на Американското дружество на анестезиолозите), особено такива с проблеми на кръвообращението, могат да се използват по-ниски дози от Дормофол (не по-високи от 1 mg/kg). При тези пациенти Дормофол трябва да се въвежда по-бавно (приблизително 2 ml, равнозначно на 20 mg на всеки 10 секунди).

Поддържане на обща анестезия

Обща анестезия може да се поддържа чрез приложение на Дормофол или чрез непрекъснатата инфузия, или чрез последователни болусни инжекции. Необходимата скорост на приложение варира в границите от 4 до 12 mg/kg/час.

Ако се използва техника на продължителна инфузия, дозата и скоростта на инфузията трябва да се определи индивидуално за всеки пациент.

При леки хирургически интервенции, като повърхностни операции препоръчителната скорост на приложение е приблизително 4 mg/kg/час.

При по-възрастни пациенти, пациенти в лошо общо здравословно състояние, пациенти от трета и четвърта степен по ASA, пациенти с проблеми на кръвообращението и хиповолемични пациенти, необходимата скорост на приложение трябва да се съобрази допълнително, спрямо цялостното състояние на пациента и достигнатата дълбочина на анестезия.

Ако се използва техника на повторно болусно инжектиране, може да бъде приложена по-висока доза: 25 – 50 mg Пропофол (= 1,25–2,5 ml Дормофол).

Бързи болусни инжекции (еднократни или последователни) не трябва да се използват при по-възрастни пациенти, тъй като това може да доведе до сърдечни или белодробни смущения.

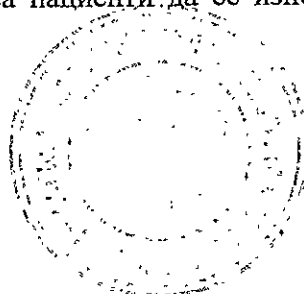
Обща анестезия при деца над 1 месец

Въвеждане в обща анестезия

За въвеждане, Дормофол трябва да се прилага бавно, докато клиничните признаци покажат настъпването на анестезията.

Дозата трябва да бъде съобразена с възрастта и теглото на пациента. При деца над 8-годишна възраст необходимата доза Пропофол за въвеждане в обща анестезия е приблизително 2,5 mg/kg. При по-малки деца е възможно да са необходими по-големи дози от Дормофол (2,5 – 4 mg/kg).

Тъй като няма клинични данни за деца от по-високо рискови групи (трета и четвърта степен по ASA), препоръчва при такива пациенти да се използват по-малки дози.



Поддържане на обща анестезия

Ако за поддържане на обща анестезия се използва техника на инфузия, за да се постигне желаната дълбочина на анестезия, необходимата скорост на приложение варира в границите на 9 – 15 mg/kg/час.

При деца под 3-годишна възраст е възможно да са необходими по-големи дози отколкото при по-големи деца. Дозата трябва да се съобрази индивидуално. Важно е да се направи възможното за да се постигне задоволителна аналгезия (виж също Специални предпазни мерки).

Седиране на възрастни по време на интензивно лечение

Когато се прилага за седиране на пациенти на командно дишане по време на интензивно лечение, препоръчително е Дормофол да се прилага продължително чрез инфузия. Скоростта на инфузия трябва да бъде съобразена с необходимата дълбочина на седиране. Обикновена скорост на приложение в границите на 0,3 – 4,0 mg/kg/час осигуряват задоволително седиране. (Виждат се Специални предпазни мерки)

При пациенти на парентерално хранене трябва да се отчете масното съдържание на Дормофол. 1,0 ml Дормофол съдържа 0,1 g мазнини (виждат се Специални предпазни мерки).

Не се препоръчва приложението на Дормофол чрез TCI система, за седиране на пациенти по време на интензивно лечение.

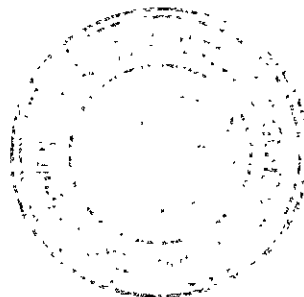
Седиране на възрастни при диагностични или хирургически интервенции (повърхностни операции)

За седиране при диагностични или хирургични интервенции, дозата трябва да се съобрази с клиничните признаци на седирането. По принцип, в началото на седирането трябва да се приложат приблизително 0,5 – 1,0 mg Пропофол за период от 1 до 5 минути. За поддържане на седирането се препоръчва да се прилагат приблизително 1,5 – 4,5 mg/kg/час, в зависимост от необходимата дълбочина на седиране.

Възможно е при по-възрастни пациенти и пациенти от трета и четвърта степен по ASA, необходимата доза Дормофол да е по-малка, а времето за приложение да е по-дълго.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Случайното предозирание може да доведе до потискане на сърдечната и дихателна дейност, което може да доведе до спиране на сърдечната дейност. При липса на дихателна дейност трябва да се направи изкуствено дишане. Потискане на сърдечната дейност може да се третира като се постави главата на пациента на ниско или като се приложат съответните сърдечно-съдови медикаменти. При липса на пулс трябва да се направи реанимация.



НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарствени продукти, така и Дормофол може да доведе до странични ефекти.

По време на въвеждане в анестезия при предходно и продължаващо антихипертензивно лечение, моментно спиране на респираторната дейност може да се предизвика от приложението на Пропофол. В редки случаи ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$) настъпилото явно понижение на кръвното налягане може да наложи прилагането на съдосвиващи медикаменти, както и забавяне приложението на Дормофол. Трябва да се вземе в предвид вероятността от значително спадане на кръвното налягане при пациенти с проблемно кръвообращение или оросяване на мозъка, или пациенти с хиповолемия.

По време на обща анестезия трябва да се вземе предвид риска от забавена сърдечна дейност с възможно спиране на сърцето. Трябва да се предвиди евентуалната необходимост от прилагане на антихолинергични средства преди въвеждане или по време на поддържане на обща анестезия (виж Специални предпазни мерки).

По време на въвеждане в анестезия често ($\geq 1\%$, $< 10\%$) се наблюдават спонтанни движения и мускулни контракции, могат да се появят хипервентиляция, спадане на температурата, кашляне и преглъщане.

По време на поддържане на анестезия е възможно кашляне ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$).

Във фазата на събуждане рядко се наблюдават гадене, повръщане, главоболие, треска, както и еуфория, халюцинации, аритмия, кашляне, сексуална възбуда.

Рядко ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$) се наблюдават припадъци подобни на епилептичните (общи и мускулни гърчове) и много рядко ($< 0,01\%$) бавно събуждане, траещо от часове до няколко дни. Много рядко ($< 0,01\%$) гърчове при пациенти с епилепсия могат да бъдат отнесени към приложението на Пропофол.

Съществуват редки случаи ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$) на постоперативна треска, оцветяване на урината след по-продължително приложение на Пропофол 2% (20 mg/ml), както и тежки алергични реакции (анафилаксия) с респираторни проблеми, бронхоспазъм, еритема и понижаване на кръвното налягане.

Случаи на проблеми с белите дробове след приложение на Пропофол са много редки ($< 0,01\%$).

Много рядко ($< 0,01\%$) могат да възникнат метаболитна ацидоза, рабдомиолиза, хиперкалиемия или спиране на сърдечната дейност след прилагането на дози по-големи от 4 mg/kg/h при пациенти по време на интензивно лечение, които в някои случаи завършват със смърт (Специални предпазни мерки).



Първата инжекция с Дормофол може да предизвика локална болка, която може да се облекчи като се използват по-големите вени на предмишницата или като се приложи предварително лидокаин (Начин на употреба).

Тромбозиране или увреждане на венозните съдове в мястото на инжектиране са редки ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$).

Съществуват много редки случаи ($< 0,01\%$) на реакции на тъканите при погрешно перивенозно приложение.

В много редки случаи ($< 0,01\%$) са наблюдавани нарушения във функциите на панкреаса след приложение на Пропофол. Сигурна връзка в тези случаи не е доказана.

СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C . Да не се замразява.
На място, недостъпно за деца!

Дормофол трябва да се използва веднага след като ампулата се отвори.
След 12- часова инфузия неизползваната част от Дормофол трябва да се унищожи.
Смесите с 5% разтвор на глюкоза или 1% разтвор на лидокаин трябва да се приготвят асептично непосредствено преди приложение и трябва да се използват в рамките на 6 часа от приготвянето. Неизползваните части в инфузионната система трябва да се унищожат след това.

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.
Продуктът не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност, обозначен върху опаковката.

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ
Юни, 2005 г.

