



Листовка за пациента

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате този лекарствен продукт.

- Пазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.
- Този лекарствен продукт може да Ви бъде прилаган само от анестезиолози и лекари от звена за интензивно лечение.

В тази листовка:

1. Какво представлява Рекофол 10 mg/ml емулсия и за какво се използва..... 1
2. Преди да използвате Рекофол 10 mg/ml емулсия 2
3. Как да използвате Рекофол 10 mg/ml емулсия 2
4. Възможни нежелани реакции 3
5. Съхранение на Рекофол 10 mg/ml емулсия 4

Recofol 10 mg/ml емулсия

Рекофол 10 mg/ml емулсия за инжекции или инфузии

Propofol
Пропофол

Какво представлява Рекофол 10 mg/ml емулсия

Активната съставка е пропофол.

Останалите съставки са соево масло, яйчен лецитин, глицерол, натриева основа и вода за инжекции.

Фирма носител на разрешението за употреба

Следната компания е отговорна за продажбите на Рекофол 10 mg/ml емулсия

Schering Oy
Pansiontie 47
20210 Turku, Finland

Производител

Schering Oy
Pansiontie 47
20210 Turku, Finland



1. Какво представлява Рекофол 10 mg/ml емулсия и за какво се използва

- РЕКОФОЛ® 10 mg/ml е анестетик за въвеждане и поддържане на обща анестезия. Това означава, че изпадате в безсъзнание (заспивате) по време на операцията. Освен това се използва за седиране (сънливост без да заспивате) при хирургични и диагностични процедури и за седиране на изкуствено обдишвани пациенти в звената за интензивно лечение. РЕКОФОЛ® може да Ви бъде прилаган само от анестезиолози и лекари от звено за интензивно лечение.
- РЕКОФОЛ® 10 mg/ml се предлага в стъклени ампули съдържащи 20 ml

2. Преди да използвате Рекофол 10 mg/ml емулсия

Трябва да уведомите Вашия лекар преди да Ви бъде приложен този продукт, ако:

- приемате други медикаменти, независимо дали са по предписание или купени без рецепта
- преди сте имали алергии или тежки реакции към пропофол, соя или някоя друга от съставките на продукта
- имате епилепсия
- сте бременна или кърмите

Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Ако сте в напреднала възраст или се чувствате общо неразположен или страдате от сърце, имате проблеми с дишането, бъбреците, черния дроб, водния или електролитен баланс (дехидратация), или сте с много високи стойности на масти в кръвта, РЕКОФОЛ® ще Ви бъде прилаган особено внимателно.

При пациенти с епилепсия, пропофол може да причини гърчове. Преди да Ви бъде приложен РЕКОФОЛ® трябва да вземете своето противоепилептично лечение и да информирате Вашия лекар за здравословното си състояние.

Бременност и кърмене

РЕКОФОЛ® не трябва да се използва по време на бременност, тъй като преминава през плацентата и може да засегне новороденото. Безопасността при кърмене не е установена. Поради това РЕКОФОЛ® не трябва да се използва по време на кърмене. Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини:

Известно време след обща анестезия способността да се шофира или работи с машини може да бъде нарушена. При изписването от болницата трябва да бъдете съпроводен до дома. Не трябва да приемате никакъв алкохол.



Как се прилага Рекофол 10 mg/ml емулсия

РЕКОФОЛ® 10 mg/ml се прилага само в болница или в клиника. Ще Ви бъде приложен инжекционно във вена, обикновено на ръката или предмишницата с помощта на фина пластмасова тръбичка, наречена канюла. При продължителни операции и в условията на интензивно лечение, може да се използва електрическа помпа за контролиране на скоростта на инжектиране на емулсията. По време на приложението на продукта ще бъдете под непрекъснато наблюдение. Лекарят ще изчисли точната за Вас доза. Обикновено дозата за въвеждане в анестезия е 1.0 – 2.5 mg/kg. Необходимата скорост на инфузия за поддържане на анестезия варира значително при отделните пациенти – от 4 до 15 mg/kg/h. За седирание по време на интензивно лечение първоначално се прилага болусна инжекция 1-2 mg/kg, последвана от продължителна инфузия, която се коригира в съответствие с исканата степен на седирание. Скорост на инфузия от 0.3 – 4 mg/kg/h обикновено е достатъчна. При диагностични и хирургични процедури, достатъчно седирание може да се постигне като първоначално се приложат 0.5 – 1 mg/kg в продължение на 1-5 минути и се поддържа чрез непрекъснатата инфузия при скорост от 1 – 4.5 mg/kg/h.

Може да се наложи Вашият лекар да използва и други лекарствени продукти, за да Ви поддържа в спящо или полу-будно състояние, без болка, с нормално дишане и стабилно кръвно налягане. При продължителна употреба на РЕКОФОЛ® за интензивно лечение, определени пациенти могат да се нуждаят от добавка на цинк (минерал). Вашият анестезиолог или лекар в интензивно звено ще реши кой медикамент е подходящо да се прилага. Много рядко има съобщения за пациенти, които са били в състояние на безсъзнание през определен период след операцията. Тези пациенти са се възстановили без усложнения.

С цел да се намали болката при инжектиране на Рекофол 10 mg/ml, Вашият лекар може да добави към него лидокаин, който е локален анестетик.

Деца

РЕКОФОЛ® не следва да се използва за анестезия при деца на възраст под 1 месец или за седирание на деца под 16 години.

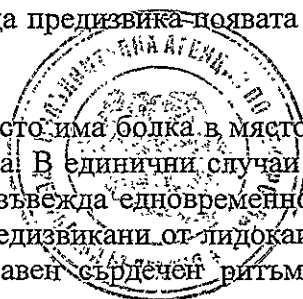
Предозиране

Твърде високата доза може да повлияе дишането и кръвообращението. Ако имате затруднено дишане, ще Ви бъде подаден кислород през апарат. Ако имате проблеми с кръвообращението, главата Ви ще бъде поставена на ниско и краката вдигнати на високо.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарствени продукти РЕКОФОЛ® 10 mg/ml може да предизвика появата на нежелани реакции.

Местни: РЕКОФОЛ® 10 mg/ml обикновено се понася добре, но често има болка в мястото на инжектиране. Рядко възникват съсиреци и възпаление на вената. В единични случаи са наблюдавани тежки тъканни реакции. Ако Рекофол 10 mg/ml се въвежда едновременно с лидокаин, могат да се наблюдават следните нежелани реакции, предизвикани от лидокаин: виене на свят, гадене, сънливост, припадъци, брадикардия/ забавен сърдечен ритъм /,



нарушения в сърдечната функция и шок/ срив на циркулацията /.

Общи: Нежеланите реакции на РЕКОФОЛ® през периодите на въвеждане и поддържане на анестезия и в периода на възстановяване са редки. По време на въвеждането може да се появи минимална възбуда (повишена функционална активност) за кратък период от време. Някои случаи на сърдечен арест се развиват във връзка с приложението на пропофол.

В началото на анестезията може да се понижи кръвното налягане и да се появи недостиг на въздух, особено тежки при пациенти в увредено общо състояние. Спорадично се появяват конвулсивни движения, понякога след часове или дни. Свръхчувствителност (алергия) към РЕКОФОЛ® се наблюдава рядко. Има съобщения и за събиране на течност в белите дробове. След продължително приложение, но рядко, цветът на урината може да се промени в зеленикав или червеникавокафяв. Както и при останалите анестетици, може да се наблюдава променено сексуално поведение. Много рядко се наблюдава панкреатит (възпаление на панкреаса). Има единични съобщения и за рабдомиолиза (разграждане на мускулни клетки) при използване за интензивно лечение. След многократно приложение е наблюдавана лека тромбоцитопения (намален под нормата брой тромбоцити в циркулацията).

През периода на възстановяване при малка част от пациентите се наблюдава гадене и главоболие. Възстановяването може да бъде свързано и с още един период на нарушено съзнание. След операция са наблюдавани още втрисане и висока температура, както и усещане за студ и преувеличено усещане за добро общо състояние.

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

5. Съхранение на Рекофол 10 mg/ml емулсия

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не замразявайте. Продуктът трябва да се съхранява при температура до 25°C.

Не използвайте след изтичане срока на годност.

Дата на последна редакция на текста:

10.01.03

АКО ИМАТЕ ДОПЪЛНИТЕЛНИ ВЪПРОСИ, МОЛЯ, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

