

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Propofol HEXAL® 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion

Wirkstoff: Propofol

<p>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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. • Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. • 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 oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen Soja oder Erdnüsse sind. Der Grund dafür ist, dass Propofol HEXAL Sojaöl enthält.
- bei Kindern und Jugendlichen von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Anwendung von Propofol HEXAL bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

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.

Falls Sie kurz nach der Behandlung mit Propofol 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.

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. Dazu zählen auch Arzneimittel, pflanzliche Mittel und Nahrungsergänzungsmittel, die Sie selbst gekauft haben.

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 Opiode)
- Parasympatholytika (Arzneimittel, die z. B. zur Behandlung von schmerzhaften Organkrämpfen, Asthma oder der Parkinson-Krankheit eingesetzt werden)
- Benzodiazepine (Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen)
- Suxamethonium (Mittel zur Muskelerschlaffung)
- Neostigmin (Arzneimittel zur Behandlung von Myasthenia gravis)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Vermeidung von Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen).

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.

Propofol HEXAL sollte während der Schwangerschaft nur bei eindeutiger Notwendigkeit angewendet werden.

Sie sollten nicht stillen, während Sie Propofol erhalten, und die Muttermilch muss für einen Zeitraum von 24 Stunden nach der Gabe von Propofol 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 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 Sojaöl und Natrium

Wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind, darf dieses Arzneimittel nicht bei Ihnen angewendet werden (siehe „Propofol HEXAL darf nicht angewendet werden“).

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber 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 10 mg/ml in einer Dosis von 25-50 mg verabreicht.

Bei älteren Patienten kann die benötigte Dosis niedriger sein.

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 Dosierung erforderlich.

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. Eine Infusionsrate von mehr als 4,0 mg Propofol/kg Körpergewicht/Stunde wird nicht empfohlen.



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.

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 und Intensivmediziner, 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 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)

- verlangsamter Herzschlag
- Blutdruckabfall
- Veränderungen der Atemfrequenz
- Schluckauf
- Hitzewallungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Husten (auch beim Aufwachen)

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

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

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)

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
- schwere Haut- und Gewebereaktionen nach unbeabsichtigter Applikation neben der Vene
- Propofol-Missbrauch, meist durch medizinisches Fachpersonal

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

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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 vor dem Öffnen

2 Jahre

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf eine Infusion von Propofol HEXAL 10 mg/ml 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 10 mg/ml als auch der Infusionskatheter entfernt und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

Die chemische und physikalische In-use-Stabilität 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 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.

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

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Belgien	Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsie voor injectie of infusie
Bulgarien	Propofol Sandoz 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion
Deutschland	Propofol HEXAL 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion
Spanien	Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsion inyectable y para perfusión EFG
Finnland	Propofol Sandoz 10 mg/ml injektio/infusioneste, emulsion
Italien	Propofol Sandoz
Luxemburg	Propofol Sandoz 10 mg/ml émulsion injectable/pour perfusio
Niederlande	Propofol Sandoz 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Polen	Propofol Sandoz
Portugal	Propofol Sandoz
Rumänien	Propofol Sandoz 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Schweden	Propofol Sandoz, 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Vereinigtes Königreich	Propofol 10 mg/ml (1 %) Emulsion for injection/infusion

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, wässrige, isotonische Öl-in-Wasser Emulsion. Es ist in 20 ml-Ampullen aus Typ I-Glas oder in 20 ml-, 50 ml- und 100 ml-Durchstechflaschen aus Typ I-Glas mit Butylgummi-Stopfen erhältlich.

5 x 20 ml Ampullen
5 x 20 ml Durchstechflaschen
1 x 50 ml Durchstechflasche
1 x 100 ml Durchstechflasche
5 x 50 ml Durchstechflaschen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

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 wird nicht für die Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung 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 10 mg/ml 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 10 mg/ml 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 10 mg/ml 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 10 mg/ml 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 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.