

# Propofol-®Lipuro

Propofol-®Lipuro von B. Braun – Jetzt in 3 Konzentrationen



Anästhesie

**NEU:**  
Propofol 0,5%

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

# Propofol-®Lipuro – Sie haben die Wahl

Propofol-®Lipuro mit der original Lipuro®-Technologie von B. Braun ist jetzt erstmals in drei Konzentrationen erhältlich



## Lipuro® inside

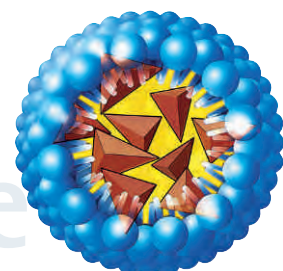
Die einzigartige Lipuro®-Technologie nutzt Fettemulsionen aus mittel- und langkettige Triglyceride (MCT/LCT) als Trägerlösung, um die Venenverträglichkeit von lipophilen und schwer wasserlöslichen Medikamenten zu verbessern.

Diese MCT/LCT Fettemulsion weist klinisch relevante Vorteile auf und hat keine Auswirkungen auf die pharmakologischen Eigenschaften der gelösten Medikamente.

### Die Lipuro®-Technologie

- MCT/LCT Fettemulsion als Trägerlösung – die original Lipuro®-Technologie
- Weniger freie, lipophile und schwer wasserlösliche Wirkstoffe
- Weniger Injektionsschmerz<sup>1,2,3,4</sup>
- Verbesserte Venenverträglichkeit

Lipuro® inside



**NEU****Propofol-®Lipuro 5 mg/ml (0,5%) – Das Sanfte**

- Zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat
- Zur kurzfristigen Sedierung Erwachsener bei diagnostischen und chirurgischen Eingriffen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie
- Besonders geeignet bei leichten Sedierungen
- Geringer Injektionsschmerz  
(visuelle Analogskala < 20 mm bei Kindern 2-6 Jahre)<sup>4</sup>
- Besonders geeignet bei schmerzempfindlichen Patienten
- Die niedrige Konzentration erlaubt eine genauere Dosierung

**Propofol-®Lipuro 1 % (10 mg/ml) – Das Bewährte**

- Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat
- Zur Sedierung Erwachsener bei diagnostischen und chirurgischen Eingriffen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie

**Propofol-®Lipuro 2 % (20 mg/ml) – Das Starke**

- Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Jahre
- Zur Sedierung Erwachsener bei diagnostischen und chirurgischen Eingriffen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie
- Besonders geeignet bei langen und tiefen Sedierungen



Artikel	Behälter	Wirkstoffgehalt	VK-Einheit	Artikel-Nr.	PZN
<b>Propofol 0,5%</b> Propofol-®Lipuro 5 mg/ml	Glasampulle	100 mg/ 20 ml	5 × 20 ml	2060066	0204079
<b>Propofol 1%</b> Propofol-®Lipuro 1 % (10mg/ml)	Glasampulle	200 mg/ 20 ml	5 × 20 ml	2060086	0583912
	Durchstechflasche	500 mg/ 50 ml	1 × 50 ml	2060078	0583929
			10 × 50 ml	2060178	5703930
	Durchstechflasche	1000 mg/ 100 ml	1 × 100 ml	2060060	0583935
10 × 100 ml			2060160	5703947	
<b>Propofol 2%</b> Propofol-®Lipuro 2 % (20mg/ml)	Durchstechflasche	1000 mg/ 50 ml	1 × 50 ml	2061008	1532644
			10 × 50 ml	2061108	5703953

1) Larsen R. et al.: Anaesthetist 2001; 50: 676-678

2) Rau, J. et al.: Anesth Analg 2001; 93 (2): 382-4

3) Liljeroth, E. et al.: Acta Anaesthesiol Scand 2005; 49 (2): 246-51

4) Soltész S et al.: Effect of a 0.5% Dilution of Propofol on Pain on Injection during Induction of Anesthesia in Children. Anesthesiology 2007; 106:80-4

**Propofol-®Lipuro 5 mg/ml (0,5%)**  
Emulsion zur Injektion oder Infusion**Zusammensetzung**  
20-ml-Ampulle enthält 100 mg Propofol**Anwendungsgebiete**

Propofol-Lipuro 5 mg/ml ist ein kurzwirksames intravenöses Allgemeinanästhetikum, das indiziert ist zur:

- Einleitung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen und bei Kindern ab 1 Monat
- Kurzfristigen Sedierung (nur bei Erwachsenen) bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie.

**Gegenanzeigen**

Propofol-Lipuro 5 mg/ml darf nicht angewendet werden:

- zur Aufrechterhaltung der Narkose
- bei Kindern unter 1 Monat zur Einleitung einer Anästhesie
- bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie
- zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propofol, Soja- oder Erdnussprodukte oder einen der sonstigen Bestandteile der Emulsion

**Nebenwirkungen**

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen von Propofol sind Hypotonie und Dämpfung der Atemfunktion. Diese Nebenwirkungen hängen einerseits von der gegebenen Propofoldosis ab, andererseits auch von der Art der Prämedikation und der Begleitmedikation. Im Einzelnen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

**Erkrankungen des Immunsystems:** Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), u. a. mit Quincke-Ödem, Bronchospasmus, Erythem und Blutdruckabfall. **Psychiatrische Erkrankungen:** Euphorie, Erniedrigung der sexuellen Hemmschwelle während der Aufwachphase. **Erkrankungen des Nervensystems:** Während der Narkoseeinleitung sind Spontanbewegungen und Muskelzuckungen wahrscheinlich. Dystonie und sonstige unwillkürlichen Bewegungsstörungen. Kopfschmerzen, Schwindel, Schüttelfrost und Kältegefühl während der Aufwachphase, epilepsieähnliche Anfälle einschließlich Opisthotonus. Einige Stunden bis mehrere Tage verzögert auftretende epilepsieähnliche Anfälle. Vereinzelt wurden bei Epileptikern nach Propofolgabe Krämpfe beobachtet. Fälle von postoperativer Bewusstlosigkeit. **Herzkrankungen, Gefäßkrankungen:** Leichte bis mäßige Hypotonie. Ausgeprägte Hypotonie. Dies kann die Gabe von intravenösen Flüssigkeiten, ggf. gefäßverengenden Mitteln, und eine langsamere Verabreichung von Propofol-Lipuro 5 mg/ml erforderlich machen. Die Möglichkeit einer erheblichen Hypotonie ist bei Patienten mit Durchblutungsstörungen des Herzens oder des Gehirns oder bei Patienten mit Hypovolämie zu bedenken. Herzrhythmusstörungen während der Aufwachphase. Bradykardie während der Allgemeinanästhesie, mit gelegentlich schwerem Verlauf (Herzstillstand). Die intravenöse Verabreichung eines Anticholinergikums vor Einleitung der Anästhesie sollte erwogen werden. **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Während der Narkoseeinleitung Hyperventilation, vorübergehender Atemstillstand (Apnoe), Husten. Husten während der Aufrechterhaltung der Narkose. Husten während der Aufwachphase. Einzelfälle von Lungenödem nach Propofolgabe. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Schluckauf während der Narkoseeinleitung. Übelkeit oder Erbrechen während der Aufwachphase. Nach Propofolgabe wurde Pankreatitis beobachtet. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Propofolgabe konnte jedoch nicht nachgewiesen werden. **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Fälle von Verfärbungen des Urins wurden nach länger dauernder Gabe von Propofol-Lipuro 5 mg/ml beobachtet.

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Hitzewallungen während der Narkoseeinleitung. Fälle von postoperativem Fieber. Propofol-Infusions-Syndrom: Es gibt Berichte über Einzelfälle schwerer Nebenwirkungen mit den folgenden Symptomen: Rhabdomyolyse, metabolische Azidose, Hyperkaliämie und Herzversagen, teilweise mit tödlichem Ausgang. Diese Fälle traten nach Dosierungen von über 4 mg Propofol/kg Körpergewicht und Stunde im Rahmen der Intensivbehandlung auf. Lokale Schmerzen während der initialen Injektion. Phlebitis und Thrombosen. Einzelfälle von schweren Gewebereaktionen nach versehentlicher extravasculärer Applikation. Schmerzen, die lokal während der initialen Injektion von Propofol-Lipuro 5 mg/ml auftreten können, lassen sich durch gleichzeitige Verabreichung von Lidocain sowie Verabreichung in die größeren Venen des Unterarms und der Ellenbogengrube weitgehend vermeiden. Bei Komedikation mit Lidocain können Nebenwirkungen wie Schwindel, Erbrechen, Benommenheit, Krämpfe, Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und Schock auftreten.

Stand der Information Januar 2009; Verschreibungspflichtig

**Pharmazeutischer Unternehmer**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen**Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml)****Propofol-®Lipuro 2% (20 mg/ml)**  
Emulsion zur Injektion oder Infusion**Zusammensetzung:**

Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml):  
20-ml-Ampulle enthält 200 mg Propofol  
50-ml-Durchstechflasche enthält 500 mg Propofol  
100-ml-Durchstechflasche enthält 1000 mg Propofol  
Propofol-®Lipuro 2% (20 mg/ml):  
50-ml Durchstechflasche enthält 1000 mg Propofol

**Anwendungsgebiete:**

Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml) und Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) werden als kurzwirksames intravenöses Allgemeinanästhetikum eingesetzt zur:

- Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie
- Sedierung von beatmeten Patienten im Rahmen einer Intensivbehandlung
- Sedierung bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie.

**Gegenanzeigen:**

Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml) und Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml) dürfen nicht angewendet werden:

- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Propofol oder einen der Bestandteile der Emulsion
- bei Patienten mit Allergien gegen Soja oder Erdnussprodukte
- bei Kindern unter 1 Monat zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie
- bei Kindern im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung

**Warnhinweise:**

Nach der Verabreichung von Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml) oder Propofol-®Lipuro 2% (20 mg/ml) muss der Patient über einen angemessenen Zeitraum beobachtet werden. Der Patient soll darauf hingewiesen werden kein Fahrzeug zu lenken, keine Maschinen zu bedienen und keine Arbeiten in potentiell gefährdenden Situationen, z. B. ohne sicheren Halt, auszuführen. Er darf nur in Begleitung nach

Hause entlassen werden und muss darauf hingewiesen werden, dass auf Alkohol zu verzichten ist.

**Nebenwirkungen:**

Die Nebenwirkungen hängen einerseits von der gegebenen Propofoldosis ab, andererseits auch von der Art der Prämedikation und der Begleitmedikation. Hypotonie, Atemdepression. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), mit Quincke-Ödem, Bronchospasmus, Erythem und Hypotension. Euphorie, Erniedrigung der sexuellen Hemmschwelle während der Aufwachphase. Spontanbewegungen und Muskelzuckungen während der Narkoseeinleitung, Dystonie und unwillkürliche Bewegungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schüttelfrost und Kältegefühl während der Aufwachphase; epilepsieähnliche Anfälle (einschließlich Opisthotonus). Leichte bis mäßige Hypotonie, ausgeprägte Hypotonie. Herzrhythmusstörungen während der Aufwachphase; Bradykardie während der Allgemeinanästhesie, mit gelegentlich schwerem Verlauf (Herzstillstand). Hyperventilation, vorübergehende Apnoe oder Husten, Lungenödem. Schluckauf während der Aufwachphase. Pankreatitis. Verfärbungen des Urins. Hitzewallungen am Verabreichungsort, postoperativem Fieber. Rhabdomyolyse, metabolische Azidose, Hyperkaliämie und Herzversagen. Schmerzen an der Injektionsstelle. Thrombosen und Phlebitis an der Injektionsstelle. schweren Gewebereaktionen nach versehentlicher paravenöser Applikation. Bei Komedikation mit Lidocain können Lidocainbedingte unerwünschte Nebenwirkungen, wie Schwindel, Erbrechen, Benommenheit, Krämpfe, Bradykardie, Herzrhythmusstörungen und Schock auftreten.

Stand der Information: März 2007/April 2007;  
Verschreibungspflichtig**Pharmazeutischer Unternehmer**B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen