

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion

Wirkstoff: Propofol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Propofol Baxter 10 mg/ml MCT und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Ihnen Propofol Baxter 10 mg/ml MCT verabreicht wird?
3. Wie wird Ihnen Propofol Baxter 10 mg/ml MCT verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propofol Baxter 10 mg/ml MCT aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PROPOFOL BAXTER 10 MG/ML MCT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Propofol gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten Allgemeinanästhetika. Allgemeinanästhetika werden angewendet, um Bewusstlosigkeit (Tiefschlaf) herbeizuführen, damit Operationen oder andere Eingriffe durchgeführt werden können. Sie können außerdem dazu verwendet werden, Sie zu sedieren (so dass Sie schläfrig sind, jedoch nicht völlig schlafen).

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT wird angewendet:

- zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 1 Monat
- zur Sedierung von künstlich beatmeten Patienten über 16 Jahren im Rahmen einer Behandlung auf der Intensivstation
- zur Sedierung von Erwachsenen und Kindern über 1 Monat während diagnostischer und chirurgischer Eingriffe, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie

2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR IHNEN PROPOFOL BAXTER 10 MG/ML MCT VERABREICHT WIRD?

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT darf nicht angewendet werden:

- bei Patienten, die überempfindlich (allergisch) gegen Propofol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Patienten, die allergisch gegen Soja oder Erdnüsse sind
- bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT ist erforderlich

Sie sollten Propofol Baxter 10 mg/ml MCT nicht, oder nur mit besonderer Vorsicht und unter sorgfältiger Beobachtung, verabreicht bekommen, wenn Sie:

- an fortgeschrittenem Herzversagen leiden,
- an einer anderen schweren Herzerkrankung leiden,
- eine Elektrokrampftherapie erhalten (EKT, Behandlung bei psychiatrischen Erkrankungen).

Die Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsicht ist auch erforderlich, wenn Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Kindern unter 3 Jahren verabreicht wird. Inzwischen vorliegende Daten deuten jedoch nicht darauf hin, dass das Risiko hier größer ist als bei älteren Kindern. Die Sicherheit der Anwendung von Propofol bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen der Intensivbehandlung wurde nicht gezeigt.

Allgemein gilt, dass Propofol Baxter 10 mg/ml MCT bei älteren oder geschwächten Patienten nur mit Vorsicht verabreicht werden sollte.

Bevor Ihnen Propofol Baxter 10 mg/ml MCT verabreicht wird, informieren Sie Ihren Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Arzt, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzerkrankung
- Lungenerkrankung
- Nierenerkrankung
- Lebererkrankung
- Anfälle (Epilepsie)
- erhöhter Schädelinnendruck (erhöhter intrakranieller Druck). Im

Zusammenhang mit niedrigem Blutdruck kann die Blutmenge, die das Gehirn erreicht, verringert sein.

- veränderte Blutfettwerte. Wenn Sie vollständig parenteral ernährt werden (Ernährung über eine Vene), müssen die Blutfettwerte überwacht werden.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Konditionen besteht, muss diese vor Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT behandelt werden:

- Herzversagen
- wenn die Blutmenge, die Ihre Organe erreicht, nicht ausreicht (Kreislaufversagen)
- schwere Atemprobleme (respiratorische Insuffizienz)
- Austrocknung (Dehydratation, Hypovolämie)
- Anfälle (Epilepsie)

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT kann zu einem erhöhten Risiko führen für:

- epileptische Anfälle
- einen Reflex des zentralen Nervensystems (ZNS), der die Herzfrequenz verlangsamt (Vagotonus, Bradykardie)
- einen veränderten Blutzufluss zu den Organen des Körpers (hämodynamische Wirkungen auf das Herz-Kreislauf-System), wenn Sie übergewichtig sind und Propofol Baxter 10 mg/ml MCT in hohen Dosen verabreicht bekommen.

Während der Sedierung mit Propofol Baxter 10 mg/ml MCT kann es bei Ihnen zu unwillkürlichen Bewegungen kommen. Die Ärzte werden darauf achten, wie chirurgische Eingriffe unter Narkose dadurch beeinträchtigt werden könnten, und werden die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen treffen.

Sehr selten kann es nach der Anästhesie zu einer Bewusstlosigkeit kommen, die mit einer Versteifung der Muskeln einhergeht. Diese Versteifung macht eine Beobachtung durch das medizinische Personal erforderlich, erfordert jedoch keine Behandlung und wird sich spontan wieder lösen.

Die Injektion von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT kann schmerzhaft sein. Ein lokales Anästhetikum (Mittel zur örtlichen Betäubung) kann verwendet werden, um diesen Schmerz zu reduzieren, es kann aber auch selbst wiederum zu Nebenwirkungen führen.

Sie werden das Krankenhaus nicht verlassen dürfen, bevor Sie nicht wieder vollständig bei Bewusstsein sind.

Bei Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dazu gehören Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel, frei verkäufliche „Health Food“ (Lebensmittel mit bestimmten gesundheitsfördernden Eigenschaften) oder Nahrungsergänzungsmittel, die Sie selbst erworben haben.

Bei gleichzeitiger Einnahme oder Anwendung der folgenden Arzneimittel ist besondere Vorsicht geboten:

- Arzneimittel zur Prämedikation (darüber wird Ihr Anästhesist informiert sein)
- Anästhetika

- Analgetika (Schmerzmittel)
- Arzneimittel zur Erschlaffung der Muskulatur, z. B. Suxamethonium
- Benzodiazepine (Beruhigungsmittel), z. B. Valium
- parasympholytische Arzneimittel (Medikamente, die das parasymphatische Nervensystem hemmen, welches die Kontraktion der glatten Muskulatur kontrolliert, die Tätigkeit des Herzmuskels reguliert und die Drüsensekretion stimuliert oder hemmt.)
- Arzneimittel, die zahlreiche Funktionen innerhalb des Körpers beeinflussen, wie den Herzschlag, z. B. Atropin
- starke Schmerzmittel, z. B. Fentanyl
- Alkohol
- Neostigmin (zur Aufhebung der Muskelerschlaffung)
- Ciclosporin (zur Unterdrückung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantationen)

Bei Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol und Propofolverstarken gegenseitig ihre jeweils sedative Wirkung. Kurz vor oder nach der Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT sollten Sie daher bis zur vollständigen Erholung keinen Alkohol zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Wenn Sie Ihr Kind stillen, sollten Sie für 24 Stunden nach der Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT das Stillen unterbrechen und die in dieser Zeit gesammelte Milch verwerfen. Propofol geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Verkehrstichtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach der Verabreichung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT dürfen Sie kein Fahrzeug steuern, keine Maschinen bedienen und keine Arbeiten in potenziell gefährdenden Situationen ausführen. Bis zur vollständigen Erholung sollten Sie nur in Begleitung nach Hause gehen und keinen Alkohol trinken.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT:

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT enthält Sojaöl. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie allergisch gegen Erdnüsse oder Soja sind.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 20 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE WIRD IHNEN PROPOFOL BAXTER 10 MG/ML MCT VERABREICHT?

Dosierung

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT wird Ihnen von Ihrem Anästhesisten oder intensivmedizinisch ausgebildeten Arzt verabreicht.

Die Dosis, die Sie benötigen, ist von Ihrem Alter, Ihrem körperlichen und medizinischen Zustand sowie dem erforderlichen Beruhigungs- oder Schläfrigkeitzzustand abhängig. Ihr Arzt wird Ihnen die geeignete Dosis für eine Einleitung und Aufrechterhaltung der Narkose verabreichen, bzw. bis die gewünschte Tiefe der Sedierung erreicht ist, und dabei sorgfältig Ihre Reaktionen und Vitalzeichen (Puls, Blutdruck, Atmung etc.) überwachen. Die Höhe der benötigten Dosis kann auch durch andere Medikamente beeinflusst werden, die Sie vielleicht anwenden. Bei den meisten Patienten ist eine Dosis von 1,5 bis 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht (KG) erforderlich, um sie schläfrig werden zu lassen bzw. in einen Schlafzustand zu versetzen, gefolgt von je 4 bis 12 mg Propofol/kg KG und Stunde. Zur Sedierung sind im Allgemeinen Dosen von 0,3 bis 4,0 mg Propofol/kg KG und Stunde ausreichend.

Erwachsene

Im Allgemeinen werden zur Einleitung der Sedierung während chirurgischer und diagnostischer Eingriffe bei Erwachsenen 0,5 bis 1 mg Propofol/kg KG über einen Zeitraum von 1 bis 5 Minuten verabreicht. Bei der Aufrechterhaltung der Sedierung wird die Dosierung durch die gewünschte Tiefe der Sedierung bestimmt und liegt im Allgemeinen zwischen 1,5 und 4,5 mg Propofol/kg KG und Stunde.

Zusätzlich zur Infusion können 10 bis 20 mg Propofol (1 bis 2 ml Propofol Baxter 10 mg/ml MCT) als Bolus injiziert werden, wenn eine rasche Vertiefung der Sedierung notwendig ist.

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT wird als intravenöse Injektion oder Infusion verabreicht, üblicherweise auf dem Handrücken oder in den Unterarm. Ihr Anästhesist wird dazu eine Nadel oder Kanüle (dünnes Plastikröhrchen) verwenden. Bei lang dauernden Operationen oder im Rahmen der Intensivbehandlung kann eine Spritzenpumpe für die Injektion eingesetzt werden.

Ältere und geschwächte Patienten benötigen eventuell niedrigere Dosen.

Kinder

Kinder benötigen im Allgemeinen geringfügig höhere Dosen. Die Dosis sollte dem Alter und/oder Körpergewicht angepasst werden.

Bei der Anwendung zur Sedierung darf Propofol Baxter 10 mg/ml MCT nicht länger als 7 Tage angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT erhalten haben, als Sie sollten

Es ist unwahrscheinlich, dass es dazu kommt, da die Dosen, die Sie erhalten, sorgfältig kontrolliert werden.

Sollten Sie versehentlich eine Überdosis erhalten, kann dies zu einer eingeschränkten Herz-, Kreislauf- oder Atemtätigkeit führen. In diesem Fall wird Ihr Arzt unverzüglich die notwendigen Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie

sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Wirkungen sind abhängig von der verabreichten Propofol-Dosis, aber auch von der Art der Prämedikation und anderer Begleitmedikation.

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Schmerzen an der Injektionsstelle

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Blutdruckabfall (während der Narkoseeinleitung)
- flache Atmung (respiratorische Depression)
- Spontanbewegungen
- verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Hitzewallungen
- Aussetzen der Atmung (temporäre Apnoe)
- Husten nach der Narkose
- Schluckauf (Singultus)
- Hyperventilation (erhöhte Atemfrequenz)
- Hypertriglyzeridämie (hohe Cholesterin- oder Triglyzeridspiegel (Blutfette) im Blut)

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Ausgeprägter Blutdruckabfall
- Husten während der Narkose

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie)
- Euphorie (ungewöhnlich gute Laune) und sexuelle Erregung während der Erholung
- Kopfschmerzen
- Vertigo (Drehschwindel)
- Schüttelfrost und Kältegefühl während der Erholungsphase
- epileptiforme Anfälle (unfreiwillige Bewegungen ähnlich der Epilepsie)
- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) während der Erholung
- Husten während der Erholung
- Verfärbung des Urins
- Fieber nach einer Operation
- Blutgerinnsel (Thrombose) und Entzündung der Blutgefäße (Phlebitis)
- entzündliche Rötung der Haut (Erythem)
- Blutdruckabfall (Erkrankungen des Immunsystems)
- Bronchospasmus (führt zu Atembeschwerden)
- Übelkeit oder Erbrechen

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- verzögert auftretende epileptiforme Anfälle (epilepsieähnliche Symptome nach der Erholung)
- Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

- schwere Gewebereaktionen nach versehentlicher Verabreichung in das Gewebe
- Rhabdomyolyse (Muskelerkrankung)
- veränderte Säurekonzentration im Blut (metabolische Azidose)
- hohe Kaliumkonzentration im Blut (Hyperkaliämie)
- Herzversagen
- Bewusstlosigkeit nach chirurgischen Eingriffen

Wenn Propofol Baxter 10 mg/ml MCT zusammen mit Lidocain (einem Mittel zur örtlichen Betäubung, das zur Verringerung der Schmerzen an der Einstichstelle verwendet wird) gegeben wird, können in seltenen Fällen bestimmte Nebenwirkungen auftreten:

- Benommenheit
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Anfälle
- verlangsamte Herzfrequenz (Bradykardie)
- Herzrhythmusstörungen (kardiale Arrhythmien)
- Schock

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 BAXTER 10 MG/ML MCT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Propofol Baxter 10 mg/ml MCT nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht einfrieren.

Nach Anbruch muss das Arzneimittel unverzüglich angewendet werden.

Verdünnungen mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierter Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung, und konservierungsmittelfreier Lidocain 10 mg/ml (1 %) Injektionslösung. Die Mischung sollte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden und ist innerhalb von 12 Stunden nach der Zubereitung zu

verabreichen.

Die Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln.

Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, darf die Emulsion nicht verwendet werden.

Nur homogene Zubereitungen in unbeschädigten Behältnissen verwenden.

Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

Ihr Anästhesist und Krankenhausapotheker sind verantwortlich für die korrekte Lagerung, Anwendung und Entsorgung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Propofol Baxter 10 mg/ml MCT enthält

Der Wirkstoff ist Propofol.

1 ml Emulsion zur Injektion/Infusion enthält 10 mg Propofol.

Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 200 mg Propofol.

Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 500 mg Propofol.

Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1000 mg Propofol.

Die sonstigen Bestandteile sind: raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, Glycerol, Eilecithin, Natriumoleat, Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Propofol Baxter 10 mg/ml MCT aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Öl-in-Wasser-Emulsion zur Injektion/Infusion.

Dieses Arzneimittel ist erhältlich als:

Emulsion zur Injektion/Infusion in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen.

Packungsgrößen:

Durchstechflasche (20 ml) aus farblosem Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen; Packungen zu je 5 Einheiten

Durchstechflasche (50 ml) aus farblosem Glas (Glasart II) mit einem grauen Brombutylgummistopfen; Packungen zu je 1 und 10 Einheiten

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Niederlande

Hersteller

Peckforton Pharmaceuticals Limited
The Courtyard Barns, Choke Lane, Cookham Dean, Maidenhead, Berkshire, SL6
6PT
Vereinigtes Königreich

Alternativ:
UAB Norameda
Meistru 8a
02189 Vilnius
Litauen

Alternativ:
Bieffe Medital S.p.A.,
Via Nuova Provinciale
23034 Grossotto (SO) Italien

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

Deutschland	Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Österreich	Propofol Baxter 1% (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Tschechische Republik	Anesia 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Dänemark	Profast 10 mg/ml injektions- og infusionsvæske, emulsion
Estland	Anesia
Griechenland	Spiva 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση
Finnland	Profast 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio
Frankreich	PROPOFOL BAXTER 10 mg/ml, emulsion injectable/pour perfusion
Ungarn	Anesia 10 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Irland	Propofol 10 mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Italien	Rapiva 10 mg/ml emulsione iniettabile e per infusione
Lettland	Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām
Litauen	Anesia 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Luxemburg	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Niederlande	Probax10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Norwegen	Profast 10 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, emulsjon
Polen	Propofol Baxter 10 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/ do infuzji
Portugal	Propofol Baxter 10 mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
Rumänien	Profast 10 mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Schweden	Profast 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Slowenien	Anesia 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Vereinigtes Königreich	Propofol 10 mg/ml Emulsion for Injection/Infusion

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2019.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT darf nur in Krankenhäusern oder in adäquat ausgerüsteten Tageseinrichtungen von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.

Die Herz-Kreislauf- und die Atemfunktionen sollten kontinuierlich überwacht werden (z. B. über EKG, Pulsoxymeter), Geräte zur Freihaltung der Atemwege, zur Beatmung des Patienten und zur Wiederbelebung sollten jederzeit zur Verfügung stehen.

Die Sedierung mit Propofol Baxter 10 mg/ml MCT bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen und die Durchführung der diagnostischen oder chirurgischen Maßnahme sollten nicht von derselben Person erfolgen.

Bei Infusion von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT empfiehlt es sich, stets eine Burette, einen Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Die Behältnisse sind vor Gebrauch zu schütteln. Wenn nach dem Schütteln zwei Schichten sichtbar sind, sollte die Emulsion nicht verwendet werden.

Nur homogene Zubereitungen in unbeschädigten Behältnissen verwenden. Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Emulsion ist zu verwerfen.

Vor der Anwendung ist die Gummimembran mit Alkoholspray oder einem mit Alkohol getränkten Tupfer zu reinigen. Nach der Anwendung ist das angebrochene Behältnis zu verwerfen.

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT ist eine Fett enthaltende Emulsion ohne antimikrobielle Konservierungsmittel, wodurch ein schnelles Wachstum von Mikroorganismen begünstigt werden kann.

Die Emulsion muss unmittelbar nach dem Aufbrechen des Siegels der Durchstechflasche unter aseptischen Bedingungen in eine sterile Spritze oder ein steriles Infusionsset aufgezogen werden. Mit der Verabreichung muss unverzüglich begonnen werden.

Sowohl für Propofol Baxter 10 mg/ml MCT als auch für das Infusionsbesteck ist während der Infusion strenge Asepsis einzuhalten. Eine gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln oder Infusionslösungen in die laufende Propofol Baxter 10 mg/ml MCT-Infusion muss mittels eines Y-Stückes oder eines Dreiwegehahnes in unmittelbarer Kanülnähe erfolgen.

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT kann als unverdünnte oder verdünnte Infusion verabreicht werden.

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT sollte nur mit den folgenden Produkten gemischt werden:

Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierte Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung, und konservierungsmittelfreie Lidocain 10 mg/ml (1 %) Injektionslösung. Die Endkonzentration von Propofol darf 2 mg/ml nicht unterschreiten.

Über ein Y-Stück in unmittelbarer Nähe der Injektionsstelle kann eine Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierte Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung zusammen mit Propofol Baxter 10 mg/ml MCT gegeben werden.

Propofol Baxter 10 mg/ml MCT darf nicht über einen Bakterienfilter verabreicht werden.

Sowohl Propofol Baxter 10 mg/ml MCT als auch jedes Infusionssystem, das Propofol Baxter 10 mg/ml MCT enthält, sind nur zur einmaligen Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Nach Anwendung verbleibende Reste von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT müssen verworfen werden.

Infusion von unverdünntem Propofol Baxter 10 mg/ml MCT:

Bei Infusion von unverdünntem Propofol Baxter 10 mg/ml MCT empfiehlt es sich, eine Bürette, einen Tropfenzähler, eine Spritzenpumpe oder eine volumetrische Infusionspumpe zur Kontrolle der Infusionsrate einzusetzen.

Wie bei Fettemulsionen üblich, darf die Dauer einer Propofol Baxter 10 mg/ml MCT-Infusion aus einem Infusionssystem 12 Stunden nicht überschreiten. Nach 12 Stunden müssen Reste von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT und das Infusionssystem entsorgt werden; gegebenenfalls muss das Infusionssystem erneuert werden.

Infusion von verdünntem Propofol Baxter 10 mg/ml MCT:

Die Infusion von verdünntem Propofol Baxter 10 mg/ml MCT sollte stets über Bürette, Tropfenzähler oder volumetrische Pumpe erfolgen, um die Infusionsrate zu kontrollieren und das Risiko einer versehentlich unkontrollierten Infusion zu großer Volumina von verdünntem Propofol Baxter 10 mg/ml MCT zu vermeiden. Dieses Risiko muss bei der Entscheidung zur maximalen Verdünnung in der Bürette berücksichtigt werden.

Die maximale Verdünnung darf die Menge von 1 Teil Propofol Baxter 10 mg/ml MCT mit 4 Teilen Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung, Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung oder kombinierter Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glucose 40 mg/ml (4 %) Injektionslösung (Mindestkonzentration 2 mg Propofol/ml) nicht überschreiten. Die Mischung sollte unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen unmittelbar vor der Verabreichung zubereitet werden und ist innerhalb von 12 Stunden nach der Zubereitung zu verabreichen.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln, außer den oben genannten, gemischt oder gemeinsam verabreicht werden.

Zur Reduzierung des Injektionsschmerzes kann Lidocain unmittelbar vor Anwendung von Propofol Baxter 10 mg/ml MCT injiziert werden, bzw. Propofol Baxter 10 mg/ml MCT kann unmittelbar vor Verabreichung mit konservierungsmittelfreier Lidocain-Injektionslösung unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen gemischt werden (20 Teile Propofol Baxter 10 mg/ml MCT mit bis zu 1 Teil Lidocain 10 mg/ml (1 %) Injektionslösung). Die Mischung ist innerhalb von 12 Stunden nach der Zubereitung zu verwenden.

Muskelrelaxantien wie z. B. Atracurium und Mivacurium sollten nicht ohne vorheriges Durchspülen über denselben intravenösen Zugang wie Propofol Baxter 10 mg/ml MCT verabreicht werden.