

Bipacksedel: Information till användaren

Propolipid

10 mg/ml och 20 mg/ml injektionsvätska eller infusionsvätska,
emulsion
propofol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Propolipid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Propolipid
3. Hur du använder Propolipid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Propolipid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Propolipid är och vad det används för

Propolipid tillhör en grupp av läkemedel som kallas allmänanestetika. Allmänanestetika används för att framkalla medvetslöshet (sömn), så att kirurgiska ingrepp eller andra åtgärder kan utföras. De kan också användas för att sedera dig (så att du blir sömnig, men inte sover helt).

Propolipid 10 mg/ml används för:

- att framkalla och underhålla allmän anestesi hos vuxna, ungdomar och barn äldre än 1 månad.
- att sedera (lugnande behandling av) patienter äldre än 16 år som får konstgjord andning vid intensivvård
- att sedera vuxna, ungdomar och barn över 1 månads ålder vid undersökningar eller kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokalbedövning eller bedövning av nervbanor (ledningsanestesi).

Propolipid 20 mg/ml används för:

- att framkalla och underhålla allmän anestesi hos vuxna, ungdomar och barn äldre än 3 år
- att sedera (lugnande behandling av) patienter äldre än 16 år som får konstgjord andning vid intensivvård
- att sedera vuxna, ungdomar och barn över 3 års ålder vid undersökningar eller kirurgiska ingrepp, ensamt eller i kombination med lokalbedövning eller bedövning av nervbanor (ledningsanestesi).

2. Vad du behöver veta innan du använder Propolipid

Använd INTE Propolipid

- om du är allergisk mot propofol, soja eller jordnötter eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid sedering (lugnande behandling) av patienter 16 år eller yngre vid intensivvård.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Propolipid om något av nedanstående gäller dig eller tidigare gällt dig.

Du bör inte få Propolipid 10 mg/ml, eller endast med yttersta försiktighet och under intensiv övervakning, om du:

- har framskriden hjärtsvikt
- har någon annan allvarlig hjärtsjukdom
- får elchocksbehandling (ECT, en behandling mot psykiatriska problem).

Generellt sett bör Propolipid ges med försiktighet till äldre eller försvagade patienter.

Innan du får Propolipid ska du tala om för narkosläkaren eller intensivvårdsläkaren om du har:

- hjärtsjukdom
- lungsjukdom
- njursjukdom

- leversjukdom
- kramper (epilepsi)
- förhöjt tryck inuti skallen (förhöjt intrakraniellt tryck). I kombination med lågt blodtryck kan mängden blod som når hjärnan minska.
- förändrade fettnivåer i blodet. Nivåerna av fett i blodet bör kontrolleras i fall du erhåller total parenteral nutrition (föda genom en ven).
- om din kropp har förlorat mycket vatten (du har hypovolemi)

Om du har något av följande tillstånd, måste de behandlas innan du får Propolipid:

- hjärtsvikt
- när inte tillräcklig mängd blod når ut till vävnaderna (cirkulationssvikt)
- allvarliga andningsproblem (andningssvikt)
- uttorkning (hypovolemi)
- kramper (epilepsi).

Propolipid kan öka risken för

- epileptiska anfall
- en nervreflex som sänker hjärtfrekvensen (vagotoni, bradykardi)
- förändrat blodflöde till kroppens organ (hemodynamiska effekter på hjärt-kärlsystemet) om du är överviktig och får höga doser av Propolipid.

Ofrivilliga rörelser kan förekomma under sedering med Propolipid. Läkarna kommer att ta hänsyn till hur detta kan påverka de kirurgiska åtgärder som utförs under sedering och vidtar nödvändiga försiktighetsåtgärder.

Någon enstaka gång kan det, efter anestesi, förekomma en period av medvetslöshet med stelhet i musklerna. Detta kräver observation av medicinsk personal, men ingen annan behandling. Det försvinner av sig självt.

Injektionen av Propolipid kan vara smärtsam. Ett lokalbedövningsmedel kan användas för att minska denna smärta, men det kan ge egna biverkningar.

Du får inte lämna sjukhuset förrän du är helt vaken. Om du kan gå hem kort efter att du har fått propofol ska du inte gå hem utan sällskap.

Barn och ungdomar

Användning av Propolipid rekommenderas inte till nyfödda barn eller till barn yngre än 1 månad.

Administrering med TCI-system (Target Controlled Infusion) rekommenderas inte för barn under 2 års ålder då endast begränsade data finns tillgängliga.

Propolipid får inte ges för sedering vid intensivvård till barn och ungdomar som är 16 år eller yngre, eftersom säkerheten i denna åldersgrupp inte har visats för denna indikation.

Andra läkemedel och Propolipid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för läkare, narkosläkare eller sjuksköterska om du tar något av följande läkemedel:

- rifampicin (används för att behandla tuberkulos, TBC)
- midazolam (används för att framkalla sedering (ett mycket avslappnat tillstånd av lugn, sömnighet eller sömn) och lindrar oro och muskelspänning)

Var särskilt försiktig om du tar/får något av följande läkemedel:

- förmedicinering (din narkosläkare vet vilka läkemedel som kan påverkas av Propolipid 10 mg/ml)
- andra bedövningsmedel, däribland allmän anestesi, regionala och lokala bedövningsmedel samt inhalationsnarkos (låga doser av Propolipid kan räcka. Din narkosläkare vet detta.)
- smärtstillande medel (analgetika)
- kraftiga smärtstillande medel (fentanyl eller opioider)
- parasympatolytika (läkemedel som används för att behandla t.ex. smärtsamma kramper i vissa organ, astma eller Parkinsons sjukdom)
- bensodiazepiner (läkemedel som används för att behandla ångest)
- suxameton (muskelavslappnande)
- läkemedel som påverkar många av kroppens inre funktioner såsom hjärtfrekvens, t.ex. atropin
- alkoholinnehållande läkemedel eller drycker
- neostigmin (läkemedel som används för att behandla sjukdomen myastenia gravis)
- ciklosporin (läkemedel som används för att förhindra transplanteringsavstötning).

- valproat (läkemedel som används för behandling av epilepsi eller psykiska störningar)

Användning av Propolipid med mat och dryck

När du har fått Propolipid, ska du inte äta, dricka eller inta alkohol förrän du har återhämtat dig helt.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Propolipid skall endast användas under graviditet då det är absolut nödvändigt.

Du ska inte amma när du ges propofol och bröstmjölken måste kastas i 24 timmar efter att du har fått Propolipid.

Körförmåga och användning av maskiner

När du har fått Propolipid kan du känna dig dåsig under en tid. Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner innan du vet att effekterna har försvunnit.

Om du kan gå hem kort efter att du har fått Propolipid ska du inte köra bil eller gå hem utan sällskap.

Fråga läkaren när du kan börja med dessa aktiviteter igen och när du kan återgå till arbetet.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och

biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Propolipid innehåller sojaolja och natrium

Propolipid innehåller sojaolja. Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot soja eller jordnötter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, d.v.s. är nästan "natriumfri".

3. Hur du använder Propolipid

Propolipid ges endast på sjukhus eller lämpliga behandlingsenheter av eller under direkt övervakning av narkosläkare eller intensivvårdsläkare.

Dosering

Den mängd Propolipid som du behöver beror på din ålder, kroppsvikt och fysiska tillstånd. Läkaren kommer att ge dig en korrekt dos för att inleda och upprätthålla anestesi eller för att uppnå den grad av sedering (lugnande effekt och sömnighet) som behövs, genom att noga ge akt på hur du reagerar och på vitala tecken (puls, blodtryck, andning etc).

Du kan behöva flera olika läkemedel för att hålla dig nedsövd eller sömnig, smärtfri, hålla andningen normal och blodtrycket stadigt. Din läkare kommer att avgöra vilka läkemedel du behöver och när du behöver dem.

Vuxna

De flesta behöver 1,5 till 2,5 mg propofol per kg kroppsvikt för att de ska somna (induktion av anestesi), och därefter 4 till 12 mg propofol per kg kroppsvikt och timme för att de ska fortsätta att sova (underhåll av anestesi). Vid sedering räcker det vanligen med doser på 0,3 till 4,0 mg propofol per kg kroppsvikt och timme.

För sedering vid kirurgiska ingrepp eller undersökningar hos vuxna behöver de flesta patienter 0,5-1 mg propofol per kg kroppsvikt under 1-5 minuter för att inleda sederingen. Underhåll av sedering en kan göras genom att infusion av Propolipid ges till önskad sederingsnivå. De flesta patienter behöver 1,5-4,5 mg propofol per kg kroppsvikt och timme. Infusionen kan kompletteras genom att ge ytterligare 10-20 mg propofol (1 - 2 ml Propolipid 10 mg/ml eller 0,5 - 1 ml Propolipid 20 mg/ml) för att vid behov snabbt kunna öka sederingen.

Vid sedering av patienter över 16 år som får konstgjord andning vid intensivvård kommer dosen att anpassas till behov av sederingsdjup. Tillfredsställande sedering uppnås vanligen vid kontinuerlig tillförsel med en hastighet på ca 0,3-4,0 mg propofol/kg kroppsvikt/timme. Infusionshastighet överstigande 4,0 mg propofol/kg kroppsvikt/timme rekommenderas inte.

Äldre och försvagade patienter

Äldre och försvagade patienter kan behöva lägre doser.

Användning för barn och ungdomar över 1 månads ålder

Propolipid rekommenderas inte för användning till barn yngre än 1 månad.

Särskild försiktighet bör också iakttas vid administrering av Propolipid till barn under 3 års ålder. Dock visar tillgängliga data inte att detta skulle vara mindre säkert än hos barn äldre än 3 år. Dosen ska justeras efter ålder och/eller kroppsvikt. De flesta patienter över 8 års ålder behöver ca 2,5 mg Propolipid per kg kroppsvikt för att somna av (induktion av anestesi). Hos yngre barn, speciellt mellan 1 månad och 3 års ålder kan högre doser behövas (2,5-4 mg/kg kroppsvikt).

Hastigheter på 9-15 mg/kg/timme uppnår vanligtvis tillräcklig anestesi för att de ska fortsätta sova (underhåll av anestesi). Hos yngre barn, speciellt mellan 1 månad och 3 års ålder, kan högre doser krävas.

För sedering med Propolipid 10 mg/ml under kirurgiska och diagnostiska procedurer hos barn över 1 månads ålder behöver de flesta barn 1-2 mg Propolipid per kg kroppsvikt för att inleda sederingen. Underhåll av sederingen kan göras genom att infusion av Propolipid ges till önskad sederingsnivå. De flesta patienter behöver 1,5-9 mg propofol per kg kroppsvikt och timme. Infusionen kan kompletteras genom att ge ytterligare 1 mg/kg kroppsvikt för att vid behov snabbt kunna öka sederingen.

Användning på barn och ungdomar över tre års ålder

Propolipid 20 mg/ml rekommenderas inte för användning till barn under 3 års ålder.

Dosen ska justeras efter ålder och/eller kroppsvikt. De flesta patienter över 8 års ålder behöver ca 2,5 mg/kg kroppsvikt Propolipid för att somna av (induktion av anestesi). Hos yngre barn kan högre doser behövas (2,5-4 mg/kg kroppsvikt).

Hastigheter på 9–15 mg/kg/timme uppnår vanligtvis tillräcklig anestesi för att de ska fortsätta sova (underhåll av anestesi). Hos yngre barn kan högre doser krävas.

För sedering med Propolipid 20 mg/ml under kirurgiska och diagnostiska procedurer hos barn över 3 års ålder behöver de flesta barn 1-2 mg propofol per kilo kroppsvikt för att inleda sederingen. Underhåll av sederingen kan göras genom att infusion av Propolipid ges till önskad sederingsnivå. De flesta patienter behöver 1,5–9 mg propofol per kg kroppsvikt och timme.

Propolipid får inte ges till barn och ungdomar under 16 års ålder som sedering vid intensivvård då säkerhet ej har kunnat uppvisas i denna patientgrupp för denna indikation.

Administreringssätt

Propolipid används intravenöst och ges vanligtvis på ovansidan av handen eller i armvecket. Din narkosläkare kan använda en nål eller kanyl (en smal plasttub). Propolipid ges i ett blodkärl antingen manuellt eller genom en elektisk pump.

Propolipid är endast för engångsbruk. Oanvänd emulsion ska kasseras. Förpackningen ska omskakas innan användning. Använd inte detta läkemedel om du märker två lager efter omskakning av emulsionen.

Använd endast om produkten är homogen och förpackningen oskadad.

Före användning skall gummimembranet rengöras med hjälp av en alkoholspray eller en svamp indränkt i sprit.

Behandlingslängd

När Propolipid används för sedering, får det inte ges i mer än 7 dagar.

Om du fått för stor mängd av Propolipid

Läkaren kommer att se till att du får korrekt mängd propofol för dig och det ingrepp du genomgår.

Olika personer behöver dock olika doser, och om du får för hög dos kommer narkosläkaren att behöva vidta åtgärder för att se till att hjärtverksamheten och andningen fungerar som de ska. Det är anledningen till att sövningsmedel bara ges av läkare som är tränade i narkos och patienter som vårdas med intensivvård.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan inträffa under anestesi

Följande biverkningar kan förekomma under anestesi (medan injektionen ges och du är sömning eller sover). Läkaren kommer att vara uppmärksam på dessa. Om de inträffar, kommer läkaren att ge lämplig behandling.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- lokal smärta vid injektionsstället (medan injektionen ges, innan du somnar)

Vanlig (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- långsamma eller snabba hjärtslag
- lågt blodtryck
- ändringar i andningsmönster (långsam andning, andningsuppehåll)
- hicka
- hosta (kan även inträffa vid uppvaknandet)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svullnad och rodnad eller blodproppar i blodkärlet vid injektionsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- ryckningar och skakningar i kroppen, eller krampanfall (kan även inträffa efter uppvaknandet)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- allvarlig allergisk reaktion vilket ger svårigheter att andas, svullnad och rodnad i huden, värmevallningar
- vätskeansamling i lungorna vilket kan ge andnöd (kan även inträffa efter uppvaknandet)
- missfärgad urin (kan även inträffa efter uppvaknandet)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ofrivilliga rörelser
- svåra reaktioner i hud och vävnad efter oavsiktlig tillförsel utanför blodkärlet
- Långvarig, ofta smärtsam erektion (priapism)

Biverkningar som kan förekomma efter anestesi

Dessa biverkningar kan förekomma efter anestesi (vid uppvaknandet eller efter uppvaknandet):

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- illamående eller kräkningar
- hosta

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- yrsel, frossbrytningar och köldkänsla
- upphetsning

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- medvetslöshet efter operation (när detta inträffat, har patienten återhämtat sig utan problem)
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit) vilket ger svår buksmärta (ett orsakssamband kunde inte fastställas)
- feber efter operation

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- eufori (lyckokänsla)
- sexuell upphetsning
- oregelbundna hjärtslag
- EKG-förändringar (EKG av Brugada-typ)
- leverförstoring
- njursvikt

- nedbrytning av muskelceller (rabdomyolys), förändrad surhetsgrad i blodet, höga nivåer av kalium och fett i blodet, hjärtsvikt
- missbruk av läkemedlet, främst bland sjukvårdspersonal
- Långvarig, ofta smärtsam erektion (priapism)

När Propolipid ges i kombination med lidokain (ett lokalbedövningsmedel som används för att minska smärtan på injektionsstället), kan i sällsynta fall vissa biverkningar förekomma:

- yrsel
- kräkningar
- sömnighet
- krampanfall
- långsammare hjärtfrekvens (bradykardi)
- oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmier)
- chock

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Propolipid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet som anges på ampullen/flaskan och på ytterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Efter öppnande måste produkten användas direkt.
Administreringssystem för Propolipid bör bytas ut 12 timmar efter att ampullen eller flaskan har öppnats.

Spädningar med glukoslösning 50 mg/ml eller natriumkloridlösning 9 mg/ml eller blandning med okonserverad injektionslösning med lidokain 1% skall beredas aseptiskt (kontrollerade och validerade förhållanden förutsätts) omedelbart före administrering och måste förbrukas inom 6 timmar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är propofol.

10 mg/ml:

Varje ml emulsion innehåller 10 mg propofol.

Varje 20 ml ampull innehåller 200 mg propofol.

Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 200 mg propofol.

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 500 mg propofol

Varje 100 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg propofol.

20 mg/ml:

Varje ml emulsion innehåller 20 mg propofol.

Varje 20 ml injektionsflaska innehåller 400 mg propofol.

Varje 50 ml injektionsflaska innehåller 1000 mg propofol

Varje 100 ml injektionsflaska innehåller 2000 mg propofol.

- Övriga innehållsämnen är sojaolja, raffinerad, mediumlångkedjiga triglycerider, renade äggfosfolipider, glycerol, oljesyra, natriumhydroxid, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Propolipid är en vit olja-i-vattenemulsion för injektion eller infusion.

Propolipid finns i ofärgade glasampuller eller injektionsflaskor av glas. Injektionsflaskorna av glas är förslutna med gummiproppar.

Förpackningsstorlekar:

10 mg/ml:

Förpackning innehållande 5 glasampuller med 20 ml emulsion.

Förpackning innehållande 10 glasampuller med 20 ml emulsion.

Förpackning innehållande 1 glasflaska med 20, 50 eller 100 ml emulsion

Förpackning innehållande 5 glasflaskor med 20 ml emulsion

Förpackning innehållande 10 glasflaskor med 20, 50 eller 100 ml emulsion

Förpackning innehållande 15 glasflaskor med 50 eller 100 ml emulsion

20 mg/ml:

Förpackning innehållande 10 glasflaskor med 20 ml emulsion

Förpackning innehållande 1 glasflaska med 50 ml emulsion

Förpackning innehållande 10 glasflaskor med 50 ml emulsion

Förpackning innehållande 15 glasflaskor med 50 ml emulsion

Förpackning innehållande 10 glasflaskor med 100 ml emulsion

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Tillverkare:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Österrike

Fresenius Kabi AB

751 74 Uppsala

Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 22-03-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Endast för engångsbruk. Oanvänd lösning kasseras.

Omskakas före användning.

Kan två olika lager ses efter omskakning skall emulsionen inte användas.

Använd endast homogena lösningar i oskadade behållare.

Före användning skall ampullens hals eller gummimembranet rengöras med hjälp av en alkoholspray eller en svamp indränkt i sprit. Öppnade förpackningar kasseras efter användning.

Propofol ska ges av personer med utbildning inom anestesi (eller, där så är lämpligt, läkare med utbildning i vård av patienter inom intensivvård).

Patienterna ska övervakas konstant och utrustning för upprätthållande av öppen luftväg, artificiell ventilation, oxygenberikning och annan återupplivningsutrustning ska alltid finnas lätt tillgänglig. Propofol får inte administreras av den person som utför det diagnostiska eller kirurgiska ingreppet.

Missbruk och beroende av propofol har rapporterats, främst hos sjukvårdspersonal. Som för andra allmänanestetika kan administrering av propofol, utan vana av att hålla fria luftvägar, resultera i fatala luftvägskomplikationer.

När propofol administreras för medveten sedering, vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp, ska patienterna övervakas kontinuerligt

med avseende på tidiga tecken på hypotoni, luftvägsobstruktion och sänkt syrgasmättnad.

Propolipid är en lipidemulsion utan antimikrobiella konserveringsmedel vilket medför ökad risk för snabb tillväxt av mikroorganismer.

Emulsionen måste dras upp aseptiskt i en steril spruta och ett sterilt infusionsaggregat omedelbart efter det att ampullen öppnats eller flaskans försegling brutits. Tillförsel måste påbörjas utan dröjsmål.

Hantering av Propolipid och infusionsutrustning måste ske aseptiskt under hela infusionsperioden. Propolipid får inte administreras via ett mikrobiologiskt filter.

I likhet med andra fettemulsioner får infusion av Propolipid via ett och samma infusionssystem pågå i högst 12 timmar. Efter 12 timmar ska infusionsaggregat och överbliven emulsion kasseras och vid behov bytas ut.

För att minska smärtan vid injektionsstället under induktion av anestesi kan Propolipid administreras i en större ven och/eller så kan lidokain tillsättas i injektionslösningen (Endast för styrkan 10 mg/ml; 20 delar Propolipid 10 mg/ml och 1 del 1 % lidokainlösning utan konserveringsmedel). Intravenöst lidokain får inte användas till patienter med ärftlig akut porfyri.

Om samma injektionssystem, som använts för Propolipid, ska användas för injektion av muskelrelaxerande medel (t.ex. atakurium och mivakurium), måste injektionssystemet först spolas.

Glukoslösning 50 mg/ml (5 %), natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) eller natriumkloridlösning 1,8 mg/ml (0,18 %) och glukoslösning 40 mg/ml (4 %) kan ges i samma infusionssett.

Samtidig administrering av andra läkemedel eller vätskor som tillsätts i Propolipid 20 mg/ml infusionsslang måste ske nära kanylen med hjälp av en Y-koppling eller en trevägskran.

Specifik information för Propolipid 10 mg/ml:

Propolipid 10 mg/ml får inte blandas med andra injektionslösningar eller infusionslösningar före administrering förutom 50 mg/ml (5 %) glukoslösning, 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning eller injektionslösning med lidokain 10 mg/ml (1 %) utan konserveringsmedel. Slutgiltig koncentration av propofol får ej understiga 2 mg/ml.

Propolipid 10 mg/ml kan administreras outspätt eller utspätt i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning eller 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning. Propolipid får inte spädas med andra lösningar till infusion eller injektion.

Infusion av outspätt Propolipid 10 mg/ml:

Användning av byrett, droppräknare, sprutpump eller volumetrisk infusionspump för att kontrollera infusionshastigheten rekommenderas när Propolipid 10 mg/ml infunderas.

Infusion av utspätt Propolipid 10 mg/ml:

Byretter, droppräknare eller volumetriska infusionspumpar bör alltid användas för att kontrollera infusionshastigheten. Den

maximala spädningen får inte överstiga 1 del Propolipid 10 mg/ml till 4 delar glukoslösning 50 mg/ml eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (lägsta koncentration 2 mg propofol per ml). Blandningen ska beredas aseptiskt (under bibehållna kontrollerade och validerade betingelser) omedelbart före administrering och måste administreras inom 6 timmar efter beredning.

Specifik information för Propolipid 20 mg/ml:

Propolipid 20 mg/ml administreras outspätt genom kontinuerlig infusion.

Propolipid 20 mg/ml får inte blandas med andra lösningar till infusion eller injektion.

Propolipid 20 mg/ml rekommenderas inte för allmän anestesi hos barn yngre än 3 år eftersom det är svårt att ställa in korrekt dos av styrkan 20 mg/ml då behandling av små barn kräver extremt små volymer. För barn mellan 1 månad och 3 år rekommenderas i stället Propolipid 10 mg/ml i fall doseringen förväntas vara är mindre än 100 mg/timme.

Användning av byrett, droppräknare, sprutpump eller volumetrisk infusionspump för att kontrollera infusionshastigheten rekommenderas när Propolipid 20 mg/ml infunderas.