



Andra biverkningar är:

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

- smärta vid injektionsstället under den första injektionen. Smärtan kan minskas genom att ge propofol i de större venerna i underarmen. Samtidig injektion av lidokain (lokalbedövningsmedel) och propofol minskar också smärtan vid injektionsstället.

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

- korta andningsstopp
- huvudvärk under uppvakningen
- illamående eller kräkningar under uppvakningen.

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

- blodproppar i vener eller inflammation i vener vid injektionsstället.

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

- förlust av kontrollen över sexualdriften under uppvakningen
- onormal färg på urinen efter att du fått propofol under en längre tid
- feber efter operation
- vävnadsskada efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- ofrivilliga rörelser
- onormalt gott humör
- läkemedelsmissbruk och läkemedelsberoende
- hjärtsvikt
- hjärtstillstånd
- ytlig andning
- långvarig och smärtsam erektion av penis
- smärta och/eller svullnad vid injektionsstället efter oavsiktlig injektion av läkemedlet utanför en ven
- sällsynta fall av nedbrytning av muskelvävnad har rapporterats då en högre dos än den rekommenderade använts för sedering på intensivvårdsavdelningar.

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Propofol-Lipuro ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

Propofol-Lipuro ska användas omedelbart sedan ampullen och injektionsflaskan öppnats.

Utspädningar av Propofol-Lipuro ska användas omedelbart efter beredning.

Använd inte Propofol-Lipuro om två skilda lager kan ses efter att produkten skakats eller om den inte är mjölkvit.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är propofol. En milliliter Propofol-Lipuro 10 mg/ml innehåller 10 mg propofol. 1 ampull eller injektionsflaska på 10 ml innehåller 100 mg propofol. 1 ampull eller injektionsflaska på 20 ml innehåller 200 mg propofol. 1 injektionsflaska på 50 ml innehåller 500 mg propofol. 1 injektionsflaska på 100 ml innehåller 1000 mg propofol.

- Övriga innehållsämnen är: sojaolja, raffinerad medellångkedjiga triglycerider äggfosfolipider för injektion glycerol natriumoleat vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Propofol-Lipuro är en injektions-/infusionsvätska, emulsion. Emulsionen är en mjölkvit olja-i-vatten emulsion.

Produkten saluförs i:

- glasampuller på 10 ml, som finns att få i förpackningar på 10 ampuller
- glasampuller på 20 ml, som finns att få i förpackningar på 5 ampuller
- injektionsflaskor av glas på 20 ml, som finns att få i förpackningar på 10 injektionsflaskor
- injektionsflaskor av glas på 50 eller 100 ml, som finns att få i förpackningar på 1 eller 10 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Tyskland

Postadress:

34209 Melsungen, Tyskland

Kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

B. Braun Medical AB

Box 110

182 12 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Propofol-Lipuro 1 % (10 mg/ml):	Irland, Malta, Polen, Portugal, Slovakien, Storbritannien (Nordirland), Tjeckien
Propofol B. Braun 1 % (10 mg/ml):	Italien
Propofol "B. Braun" 10 mg/ml:	Danmark
Propofol-Lipuro 10 mg/ml:	Estland, Finland, Frankrike, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungern, Österrike
Propofol-Lipuro 1 %:	Grekland, Cypern

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-04-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Produkten är endast avsedd för engångsbruk till en patient.

Förpackningarna ska skakas före användning.

Före användning ska ampullens hals eller ytan på flaskans gummipropp rengöras med sprit (spray eller tork).

Infusionsaggregatet och behållaren med Propofol-Lipuro måste kasseras och bytas ut minst var 12:e timme.

Efter avslutad administrering måste all överbliven emulsion kasseras. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

För fullständig information om detta läkemedel, se produktresumén.



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

