

## KULLANMA TALİMATI

### PROPOFOL-PF MCT %1 500 mg/50 mL I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk emülsiyon

Damar içine uygulanır.

Steril

**Etkin madde:** Her bir mL emülsiyon 10 mg propofol içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Rafine soya yağı, orta zincirli trigliseridler, yumurta fosfolipidi (tavuk yumurtası sarısı tozundan elde edilen), gliserol, oleik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) nedir ve ne için kullanılır?**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL), genel anestezi olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir. Genel anestezi cerrahi müdahalelerin veya diğer işlemlerin yapılabilmesi için bilinçsizlik (uyku) sağlamak için kullanılır. Ayrıca sizi sedate etmek için de (uykulu, ama tam uyumuyor olmanız için) kullanılabilirler.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL), 50 mL Tip II renksiz cam flakon içeren ambalajlarda sunulan; beyaz renkli, su içinde yağ emülsiyonudur.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL):

- Yetişkinlerde ve bir aylıktan büyük çocuklarda anestezinin başlatılması ve devam ettirilmesi,
- Yoğun bakım ünitesinde solunum cihazına bağlı, 16 yaşından büyük hastaların sedasyonu (sakinleştirilmesi),
- Tek başına veya lokal veya rejyonel anestezi ile birlikte teşhis veya cerrahi müdahaleler sırasında yetişkinlerin veya bir aylıktan büyük çocukların sedasyonunda (sakinleştirilmesinde) kullanılır.

## **2. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Propofol, soya, fıstık veya bu ilacın içerdiği maddelerden (“yardımcı maddeler” bölümüne bakınız) herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

16 yaşında veya daha küçük hastalarda yoğun bakım sırasında sedasyon (sakinleştirme) için kullanılmamalıdır.

### **PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Yeni doğan bebeklerde propofol kullanımı önerilmez. Bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızdan emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Eğer;

- Daha önce bir nöbet veya konvülsiyon (istemsiz kasılma) yaşadysanız,
  - Vücudunuzun yağ yakması ile ilgili bir bozukluğunuz varsa,
  - Kanınızda çok yüksek düzeyde yağ varsa,
  - Çok halsiz (güçsüz) iseniz veya kalp, solunum, böbrek ya da karaciğer problemleri gibi başka sağlık sorunlarınız varsa,
  - Solunum ile ilgili probleminiz varsa,
  - Bir süredir genel olarak rahatsızsanız,
  - Mitokondriyal hastalığınız varsa,
  - Vücudunuz çok su kaybetmişse (susuz kaldınız ise),
- özellikle dikkat edilmelidir.

Genç hayvanlarda yapılan çalışmalar ve klinik veriler, 3 yaşından küçük çocuklarda veya gebe kadınlarda üçüncü trimesterde genel anesteziğin veya sedasyon ilaçlarının tekrarlanan veya uzun süreli kullanımının çocuğun beyninin gelişimi üzerinde olumsuz etkileri olabileceğini göstermektedir. Ebeveynler ve bakıcılar, ameliyatın faydalarını, risklerini, zamanlamasını ve uzunluğunu veya anestezi veya sedasyon gerektiren prosedürleri doktorunuzla tartışmalıdır.

Eğer size aynı zamanda farklı yağlar damardan damla yoluyla veriliyorsa doktorunuz toplam günlük yağ alımınıza dikkat edecektir.

Propofol size anestezi veya yoğun bakım konusunda eğitim almış bir doktor tarafından uygulanır. Anestezi ve uyanma süresi boyunca sürekli gözlem altında tutulacaksınız.

‘Propofol infüzyon sendromu’ (semptomların ayrıntılı listesi için 4. ‘Olası yan etkiler nelerdir’, bölümüne bakınız) olarak adlandırılan rahatsızlığın işaretlerini fark ederseniz doktorunuz propofol dozunu düşürecek veya başka bir ilaca geçecektir.

Propofol kullanımından sonra alınması gereken önlemler için lütfen ayrıca ‘Araç ve makine kullanımı’ bölümüne bakınız.

Buna ilave olarak, psikiyatrik hastalıklardan iyileşme sağlamak için hastalarda elektriksel olarak

nöbetlerin yaratıldığı standart bir psikiyatrik tedavi size uygulanıyorsa, bu ilacın kullanımı tavsiye edilmez.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Doktorunuz sizi PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) kullanımından önce ve sonraki yiyecek ve alkol tüketimi ile ilgili bilgilendirecektir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) hamilelikte çok gerekli olmadığı sürece kullanılmamalıdır. Propofol, plasentayı geçer ve yenidoğanın hayati fonksiyonlarını baskılayabilir.

Ancak, propofol indüklenmiş düşükte kullanılabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız süt vermeyi kesmelisiniz ve PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'yi kullandıktan sonra ilk 24 saat sağdığınız sütünüzü atmalısınız. Emziren annelerle yapılan araştırmalar propofolün küçük miktarlarda anne sütüne geçtiğini göstermiştir.

### **Araç ve makine kullanımı**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) enjeksiyonu veya infüzyonundan sonra belli bir süre hala uykulu hissedebilirsiniz. Etkilerin geçtiğinden emin olana kadar araç ve makine kullanmamalısınız. Bu aktiviteleri yapmaya ne zaman başlayabileceğiniz ve ne zaman işe dönebileceğiniz konusunda doktorunuza danışınız.

- Hastaneden ayrılırken refakatçiye ihtiyacınız olup olmadığı,
- Tekrar ne zaman araç ve makine kullanabileceğiniz,
- Diğer sakınleştirici ilaçların (örn. sakınleştiriciler, güçlü ağrı kesiciler, alkol) kullanımı hakkında doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

### **PROPOFOL-PF MCT %1'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her doz'unda 1 mmol'den (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL), rafine soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Genel, bölgesel ve lokal anestezi ile inhalasyon anestezi (Daha düşük dozda PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) gerekli olabilir. Anestezi uzmanınız bunu bilecektir)
- Güçlü ağrı kesiciler (fentanil veya opioidler)
- Parasempatolitik ajanlar (ör. Organların ağrılı kramplarını, astım ve Parkinson hastalığını tedavi eden ilaçlar)
- Benzodiyazepinler (Anksiyeteyi tedavi eden ilaçlar)
- Süksametonyum (kas gevşetici)
- Kalp atış hızı gibi birçok vücut işlevi üzerinde etkisi olan ilaçlar, örneğin atropine
- Alkol içeren ilaçlar veya içecekler
- Neostigmin (Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) diye adlandırılan hastalığı tedavi etmek için kullanılan ilaç)
- Siklosporin (organ reddini önlemek için kullanılan ilaç)
- Valproat (epilepsiyi veya zihinsel rahatsızlıkları tedavi etmek için kullanılan ilaç)

Propofol, vücudunuzun sadece bir kısmını uyuşturan (epidural ve spinal anestezi) çeşitli rejiyonel anestezi teknikleri ile etkin bir şekilde kullanılmıştır.

Ayrıca, aşağıdakiler ile birlikte güvenli kullanımı gösterilmiştir:

- Size ameliyattan önce verilen ilaçlar
- Kas gevşetici (süksametonyum) gibi diğer ilaçlar
- Solunabilen anestezi ilaçlar
- Ağrı kesiciler

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza, anestezi uzmanınıza veya hemşirenize söyleyiniz:

- Rifampisin (tüberküloz için - TB)

Ancak, bu ilaçlar size PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) ile eşzamanlı uygulanırsa, bilinç, duyu, kalp atış ve solunum yeteneğiniz azalabilir. Bu durum, ilaçların vücudunuz üzerindeki genel etkilerine bağlıdır.

Rejiyonel (bölgesel) anestezi tekniklerine ilave olarak, genel anestezi veya sedasyon gerekiyorsa, doktorunuz size daha düşük propofol dozlarını uygulayabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) nasıl kullanılır?**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) sadece anestezi ve reanimasyon uzman doktoru veya yoğun bakım doktoru tarafından veya doğrudan gözetimleri altında hastanelerde ya da uygun tedavi birimlerinde uygulanır.

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Size uygulanacak doz yaşınıza, vücut ağırlığınıza, ihtiyacınız olan sedasyon (sakinleşme) düzeyine ve fiziksel durumunuza bağlı olarak değişebilir. Doktorunuz tepkilerinizi ve hayat göstergelerinizi (nabız, kan basıncı, solunum vs.) dikkatlice izleyerek, anesteziyi başlatmak ve devam ettirmek için veya gereken sedasyon (sakinleşme) seviyesine ulaşmak için size doğru dozu uygular.

Gerekirse, doktorunuz ayrıca uygulama süresi sınırlarına da dikkat eder.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) genellikle genel anesteziyi başlatmak için kullanıldığında enjeksiyon olarak, genel anesteziyi devam ettirmek için kullanıldığında ise sürekli infüzyon (yavaş, uzun süren enjeksiyon) olarak verilir. İnfüzyon olarak seyreltilmiş veya seyreltilmemiş olarak verilebilir. Sedatif (sakinleştirici) olarak kullanıldığında genellikle infüzyon olarak verilir.

Sizi uykuda veya uykulu tutmak, ağrıyı önlemek, sağlıklı nefes almayı sağlamak ve tansiyonunuzu sabit tutmak için birkaç farklı ilaca ihtiyacınız olabilir. Doktorunuz hangi ilaçlara ve ne zaman ihtiyacınız olduğuna karar verecektir.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) en fazla 7 gün uygulanabilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) intravenöz (damar içine) enjeksiyon veya infüzyon ile, yani, damarlarınızdan birine yerleştirilen iğne veya "kanül" adı verilen ince plastik küçük bir tüp yoluyla uygulanır. Genellikle ön koldan ya da el üstünden uygulanır.

Doktorunuz, enjeksiyonun ne kadar hızlı yapıldığını kontrol etmek için elektrikli bir pompa da kullanabilir. Bu, uzun bir ameliyat geçiriyorsanız veya Yoğun Bakım Ünitesindeyseniz yapılabilir.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) koruyucu maddeler içermediği için, bir şişenin infüzyon süresi 12 saati geçmemelidir. Seyreltilmiş bir flakon PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin infüzyonu 6 saatten uzun sürmemelidir.

Enjeksiyon veya infüzyon uygulandığı sürece kan dolaşımınız ve solunumunuz sürekli olarak izlenir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin kullanımı yenidoğan (1 aylıktan küçük) bebeklerde tavsiye edilmez.

16 yaşında ve daha küçük çocuklara yoğun bakımda sakınleştirici olarak kullanılmamalıdır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) 3 yaşından küçük çocuklara uygulanırken özel dikkat gösterilmelidir. Ancak, 3 yaşından küçük çocuklarda daha az güvenli olduğuna dair kanıt yoktur. Uygulanacak doz çocuğun yaşına ve vücut ağırlığına göre ayarlanmalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda anestezinin başlatılması ve devam ettirilmesi için daha düşük dozların uygulanması gerekebilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa, bu ilaç sizde dikkatle kullanılmalıdır.

*Eğer PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) kullandıysanız:**

Uygulanan dozlar çok dikkatli kontrol edildiği için bu durumun gerçekleşmesi olası değildir. Yine de, kazayla fazla doz verildiyse, kardiyak fonksiyonunuz ve solunumunuz baskılanabilir (deprese olabilir). Bu durumda, doktorunuz gereken tedaviyi derhal uygular.

*PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'yi kullanmayı unutursanız**

Geçerli değildir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

İçerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda hayati tehlike oluşturabilecek alerjik reaksiyonlara nadiren sebep olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### Anestezi sırasında görülebilen yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler anestezi sırasında ortaya çıkabilir (Enjeksiyonun verilmesi esnasında, uykulu veya uyku esnasında). Doktorunuz bunları araştıracaktır. Eğer gerçekleşirse, doktorunuz size uygun tedaviyi verecektir.

#### **Çok yaygın:**

- Enjeksiyon yerinde ağrı (uykuya geçmeden önce enjeksiyon verilmesi esnasında).

#### **Yaygın:**

- Düşük kan basıncı,
- Solunum düzeninizdeki değişiklikler,
- Düşük kalp atış hızı.

#### **Seyrek:**

- Vücudunuzun seğirmesi ve titremesi veya nöbet (uyandıığınızda da olabilir),
- Olağandışı idrar rengi (uyandıığınızda da olabilir).

#### **Çok seyrek:**

- Alerjik reaksiyonlar
- Kalp atışınızın durması,
- Propofol uygulanmasından sonra akciğerlerde sıvı birikmesi (uyandıığınızda da olabilir).

#### **Bilinmiyor:**

- Sığ nefes alma,
- Uzun süreli, sıklıkla ağrılı ereksiyon (priapizm).

#### Anestezi sonrası oluşabilecek yan etkiler

Aşağıdaki yan etkiler anesteziden sonra ortaya çıkabilir (uyandıığınızda veya uyandıktan sonra).

#### **Yaygın:**

- Hasta hissetmek (mide bulantısı),
- Hasta olmak (kusma),
- Baş ağrısı.

#### **Yaygın olmayan:**

- Damar boyunca şişme ve kızarıklık veya kan pıhtıları.

**Çok seyrek:**

- Cinsel olarak uyarılmış hissetmek,
- Yüksek ateş,
- Enjeksiyonun yapıldığı yerde kızarıklık veya ağrı,
- Operasyon sonrası bilinçsiz olmak (Bu olduğunda hastalar sorunsuz bir şekilde iyileşmiştir.)
- Doku hasarı.

**Bilinmiyor:**

- Enjeksiyon yerinde ağrı hissi,
- Enjeksiyon yerinde şişlik,
- Uzun süreli, sıklıkla ağrılı ereksiyon (priapizm).

**Diğer yan etkiler:**

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL), yoğun bakımda önerilenden daha yüksek dozlarda kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler görülmüştür.

**Çok seyrek:**

- Kalp yetmezliği,
- Şiddetli mide ağrısına neden olan iltihaplı pankreas (pankreatit),
- Kanınızda çok fazla asit varsa bu, daha hızlı nefes almanızı sağlayabilir,
- Kanınızdaki potasyum miktarının artması,
- Lipid adı verilen bir yağ türünün yüksek kan seviyesi.
- Anormal kalp atışı,
- Karaciğerin büyümesi,
- Böbrek yetmezliği.

Yoğun bakımdaki çocuklarda PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) aniden kesildiğinde aşağıdaki yan etkiler görülmüştür.

**Yaygın:**

- 'Yoksunluk belirtileri'. Bunlar arasında alışılmadık davranışlar, terleme, titreme ve endişeli hissetme yer alır.
- Deride kızarma.

Bu olası yan etkiler listesi için endişelenmeyin. Bunlardan hiçbiri oluşmayabilir.

**Bilinmiyor:**

- Anormal iyi hissetme (Öforik ruh hali),
- İstemsiz hareketler,
- Uyuşturucu bağımlılığı ve çoğunlukla sağlık uzmanları tarafından propofol'e bağımlılık,
- Anormal EKG,
- Kas hücrelerinin bozulması (rabdomiyoliz).

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*



## Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)’nin saklanması**

*PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için flakonu dış ambalajında saklayınız.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) ambalajı açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)’nin dilüsyonları hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

Ürünü çalkaladıktan sonra iki ayrı faz görülürse, PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)’yi kullanmayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) ’yi kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:*** POLİFARMA İLAÇ SAN VE TİC. A.Ş

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Faks:0282 675 14 05

### ***Üretim yeri:*** POLİFARMA İLAÇ SAN VE TİC. A.Ş

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi No:22/1

Ergene/TEKİRDAĞ

Tel: 0282 675 14 04

Faks:0282 675 14 05

*Bu kullanma talimatı 12.12.2022 tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.**

Yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanılmayan kısmı atılmalıdır.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Emülsiyonu çalkaladıktan sonra iki faz görülüyorsa ürün kullanılmamalıdır.

Sadece hasar görmemiş ambalajlardaki homojen ürünler kullanılmalıdır.

Yalnızca berrak, partikülsüz ve ambalaj bütünlüğü bozulmamış ürünler kullanılmalıdır.

Kullanmadan önce, flakon tıpası alkolle veya alkole batırılmış pamuk çubukla temizlenmelidir.

Kullanım sonrasında boş ambalaj atılmalıdır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) sadece anestezi ve reanimasyon uzman doktoru veya yoğun bakım doktoru tarafından veya doğrudan gözetimleri altında hastanelerde ya da uygun tedavi birimlerinde uygulanır.

Hastalar havayolu açıklığının idamesi, suni havalandırma, oksijen takviyesi için sürekli izlenmeli ve diğer resüsitatif donanımlar her zaman hazır olmalıdır.

Propofol tanı ve cerrahi işlemleri yürüten kişi tarafından uygulanmamalıdır.

Propofolün ağırlıklı olarak sağlık profesyonelleri tarafından kötüye kullanımı ve bağımlılığı rapor edilmiştir. Diğer genel anestezikler gibi, hava yolu idamesi olmadan propofol verilmesi ölümcül solunum komplikasyonlarına neden olabilir.

Propofol tanı ve cerrahi işlemler amacıyla bilinçli sedasyon için tatbik edildiğinde, hastalar sürekli hipotansiyon erken belirtileri, havayolu tıkanıklığı ve oksijen desatürasyonu açısından izlenmelidir.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin seyreltilmeden infüzyonu bütün yağ emülsiyonları için geçerli olduğu gibi 12 saati aşmamalıdır. İnfüzyon seti 12 saat sonra atılmalıdır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin karışımı uygulama öncesi aseptik olarak hazırlanmalı ve çözeltiler hazırlandıktan sonra 6 saat içinde uygulanmalıdır. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) sadece aşağıdaki ürünler ile karıştırılmalıdır:

- % 5 glukoz çözeltisi

Maksimum dilüsyon 1 hacim propofol %1, 4 hacim %5 glukoz intravenöz infüzyon çözeltisi ile karıştırılır. Hazırlanan solüsyonun propofol konsantrasyonu 2 mg/mL'den daha az olmamalıdır.

- % 0,9 sodyum klorür çözeltisi veya

Maksimum dilüsyon 1 hacim PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) ile 4 hacim %0,9 sodyum klorür I.V. infüzyon çözeltisi ile karıştırılır. Hazırlanan solüsyonun propofol konsantrasyonu 2 mg/mL'den daha az olmamalıdır.

- % 1'lik lidokain enjeksiyonu (enjeksiyon bölgesinde ağrıyı azaltmak için)  
20 hacim PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL), 1 hacime kadar % 1 lidokain enjeksiyonu ile karıştırılır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'nin % 5 glukoz çözeltisi veya % 0,9 sodyum klorür çözeltisi veya % 0,18 sodyum klorür ve % 4 glukoz çözeltisi ile beraber uygulanması Y-konnektörü üzerinden enjeksiyon bölgesine yakın bir yerden mümkündür.

- %5 glukoz I.V. infüzyon

%5 glukoz I.V. infüzyonunun ilavesi kanüle yakın yerden olmalıdır ve uygulama için Y şeklinde konnektör veya üçlü valf kullanılmalıdır.

- % 0,9 sodyum klorür I.V. infüzyon

% 0,9 sodyum klorür I.V. infüzyonunun ilavesi kanüle yakın yerden olmalıdır ve uygulama için Y şeklinde konnektör veya üçlü valf kullanılmalıdır.

- % 4 glukoz ve % 0,18 sodyum klorür I.V. infüzyon

%4 glukoz ve %0,18 sodyum klorür I.V. infüzyonunun ilavesi kanüle yakın yerden olmalıdır ve uygulama için Y şeklinde konnektör veya üçlü valf kullanılmalıdır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) antimikrobiyal koruyucu içermez ve mikroorganizmaların hızlı çoğalmasını kolaylaştırır.

Emülsiyon, flakon açılır açılmaz aseptik olarak steril şırınga ve infüzyon setine çekilir. Uygulama vakit kaybetmeden yapılmalıdır.

Asepsi, infüzyon süresince PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) ve infüzyon ekipmanının her ikisi için de sağlanmalıdır. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL), mikrobiyolojik bir filtre ile uygulanmamalıdır.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) infüze edildiği zaman, infüzyon hızının; büret, damla sayıcı, şırınga pompası veya volumetrik infüzyon pompası gibi aletlerle kontrol edilmesi tavsiye edilir.

PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) uygulanmış infüzyon alanının kızarmasından sonra, sadece atrakuryum ve mivakuryum gibi kas gevşeticiler uygulanabilir.

Alkol, genel anestezipler, narkotik analjezikler gibi santral sinir sistemi depresanların eş zamanlı kullanılması bu ilaçların sedatif etkilerini kuvvetlendirir. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL) parenteral uygulanan santral deprese edici ilaçlar ile kombine edilirse, şiddetli solunum ve kardiyovasküler depresyon gelişebilir. PROPOFOL-PF MCT %1 (500 mg/50 mL)'in analjezik ajanı takiben uygulanması tavsiye edilir ve doz dikkatlice hastanın cevabına göre titre edilmelidir.