# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Propofol B. Braun 5 mg/ml emulsione iniettabile o infusione**
Propofol

**Leggere attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se sviluppa qualche effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Propofol B. Braun 5 mg/ml e a che cosa serve.
2. Cosa deve sapere prima di usare Propofol B. Braun 5 mg/ml.
3. Come usare Propofol B. Braun 5 mg/ml.
4. Possibili effetti indesiderati.
5. Come conservare Propofol B. Braun 5 mg/ml.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.


## 1. Che cos'è Propofol B. Braun 5 mg/ml e a che cosa serve

Propofol B. Braun appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici generali. Gli anestetici generali sono usati per indurre uno stato di incoscienza (sonno) che permetta di poter effettuare operazioni chirurgiche o altre procedure. Possono essere anche usati per sedarla (in modo che lei sia addormentato ma non completamente).

Propofol è usato per:
- indurre anestesia generale in adulti e bambini con età superiore ad un mese;
- sedare i pazienti al di sopra dei 16 anni di età durante procedure diagnostiche e chirurgiche per un breve periodo, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale;
- indurre sedazione negli adulti e nei bambini al di sopra di 1 mese di età durante procedure diagnostiche e chirurgiche.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Propofol B. Braun 5 mg/ml

**Non usi Propofol B. Braun 5 mg/ml**
- se è allergico (ipersensibile) al propofol, soia, arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- per il mantenimento dell'anestesia generale o della sedazione per procedure diagnostiche e chirurgiche nei bambini;
- per la sedazione durante la terapia intensiva.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Propofol B. Braun 5 mg/ml.

È necessario fare particolare attenzione:

- in caso di ferite gravi alla testa,
- in caso di una malattia mitocondriale,
- in caso di disturbi del metabolismo dei lipidi,
- in caso di patologie che richiedano particolare cautela nell'uso di emulsioni lipidiche,



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- in caso di ridotto volume del sangue (ipovolemia),
- in caso di accentuata debolezza (debilitazione) o di patologie cardiache, renali o epatiche,
- in caso di alta pressione cranica,
- in caso di patologie respiratorie,
- in caso di epilessia,
- se deve sottoporsi a procedure nell'ambito delle quali i movimenti spontanei devono essere evitati.

Informare il medico in caso di una di queste malattie o condizioni.

Se contemporaneamente riceve altri lipidi tramite infusione in una vena, il medico terrà conto della quantità totale giornaliera di grassi che Lei assume.

Propofol Le sarà somministrato da un medico esperto in anestesia o terapia intensiva. Sarà effettuato un monitoraggio costante durante la fase dell'anestesia e del risveglio.

Se sviluppa i segni della cosiddetta "sindrome da infusione di propofol" (per un elenco dettagliato dei sintomi vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati"; in tal caso deve essere chiamato un medico), il medico interromperà immediatamente la dose di propofol.

Vedere anche il paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" per le precauzioni da prendere dopo l'uso di propofol.

**Bambini e adolescenti**

L'uso di Propofol B. Braun 5 mg/ml non è raccomandato nei neonati.

**Altri medicinali e Propofol B. Braun 5 mg/ml**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale

Propofol è stato impiegato con successo con diverse tecniche di anestesia regionale che rendono insensibile solo una parte del corpo (anestesia epidurale e spinale).

Inoltre è stata dimostrata la sicurezza dell'uso in combinazione con:

- i farmaci che si somministrano prima dell'intervento chirurgico,
- altri medicinali come i miorilassanti,
- gli anestetici che si inalano,
- gli antidolorifici.

Tuttavia, il medico potrebbe somministrarle dosi più basse di propofol se, in aggiunta alle tecniche di anestesia regionale, si rendesse necessaria l'anestesia generale o la sedazione.

Speciale attenzione deve essere prestata se riceve in parallelo un antibiotico contenente rifampicina – lei può sviluppare una pressione sanguigna intensamente bassa.

**Propofol B. Braun 5 mg/ml e alcol**

Il medico le fornirà informazioni circa il consumo di alcol prima o dopo la somministrazione di Propofol B. Braun 5 mg/ml.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Propofol B. Braun 5 mg/ml non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Attraversa la placenta e potrebbe deprimere le funzioni vitali del neonato. Tuttavia si può utilizzare propofol durante un aborto indotto.

Se sta allattando deve interrompere l'allattamento ed eliminare il latte per le 24 ore successive alla somministrazione di Propofol B. Braun 5 mg/ml. Gli studi condotti in donne che allattano hanno mostrato che il propofol è escreto in piccole quantità nel latte materno.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non deve guidare né usare macchinari dopo l'iniezione o l'infusione di Propofol B. Braun.
Il medico Le spiegherà

- se dovrà andare via accompagnato/a,
- quando potrà riprendere a guidare e a utilizzare macchinari,
- che uso fare di altri farmaci tranquillanti (es., tranquillanti, antidolorifici forti, alcol).

**Propofol B. Braun 5 mg/ml contiene sodio e olio di semi di soia**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in 20 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

Propofol B. Braun 5 mg/ml contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

## 3. Come usare Propofol B. Braun 5 mg/ml

Propofol B. Braun 5 mg/ml deve essere somministrato esclusivamente da anestesisti o da medici specialisti, operanti in unità di terapia intensiva.

*Dosaggio*

La dose che sarà somministrata dipende dall'età, dal peso corporeo e dalle condizioni fisiche. Il medico somministrerà la dose corretta per indurre l'anestesia o per raggiungere il livello desiderato di sedazione, controllando attentamente le reazioni dell'organismo e i segni vitali (polso, pressione del sangue, respirazione, ecc.). Se necessario, il medico osserverà anche i limiti del tempo di applicazione.
Propofol B. Braun 5 mg/ml viene di solito somministrato per iniezione per indurre l'anestesia generale. Se è utilizzato come sedativo, viene in genere somministrato per infusione in modo lento e continuo tramite un'apparecchiatura adatta. Se somministrato per infusione, il medicinale verrà precedentemente diluito.
La durata della somministrazione di Propofol B. Braun 5 mg/ml non deve superare 1 ora.

*Modo di somministrazione*

Propofol B. Braun 5 mg/ml verrà somministrato tramite iniezione endovenosa o infusione, ovvero con un ago o con un tubicino inserito in una vena.
La circolazione e la respirazione saranno monitorate costantemente durante l'iniezione o l'infusione.

**Se ha ricevuto più Propofol B. Braun 5 mg/ml di quanto deve**

É improbabile che ciò avvenga poiché le dosi che vengono somministrate sono controllate molto attentamente.
Tuttavia, l'eventuale sovradosaggio accidentale può causare depressione della funzionalità cardiaca e della respirazione. In tal caso il medico adotterà immediatamente tutte le misure necessarie.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Propofol B. Braun 5 mg/ml, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

***Chiamare immediatamente un medico in caso di comparsa dei seguenti effetti indesiderati***

*Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10)*

- Bassa pressione arteriosa che in qualche caso può necessitare dell'infusione di liquidi e della riduzione della velocità di somministrazione del propofol.
- Ritmo cardiaco troppo lento, evento grave in rari casi.

*Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000)*



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Convulsioni di tipo epilettico.

*Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)*

- Reazioni allergiche, tra cui gonfiore al viso, alla lingua o alla gola, respiro sibilante, pelle arrossata e bassa pressione arteriosa.
- Sono stati riportati casi di incoscienza postoperatoria. I pazienti saranno pertanto sottoposti a stretta osservazione durante il periodo del risveglio.
- Acqua nei polmoni (edema polmonare) dopo la somministrazione di propofol.
- Infiammazione del pancreas.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- Sono stati riferiti casi isolati di gravi reazioni avverse caratterizzate da un insieme dei sintomi seguenti: distruzione di tessuto muscolare, accumulo di sostanze acide nel sangue, livelli di potassio eccessivamente elevati, livelli elevati di grassi nel sangue, alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG tipo Brugada), ingrossamento del fegato, ritmo cardiaco irregolare, insufficienza renale e insufficienza cardiaca. Questa condizione è stata chiamata "sindrome da infusione di propofol". Alcuni pazienti colpiti sono deceduti. Tali effetti sono stati osservati solo in pazienti in terapia intensiva con dosi di propofol superiori a 4 mg per kg di peso corporeo per ora. Vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

***Altri effetti indesiderati:***

*Molto comune (colpisce più di 1 paziente trattato su 10)*

- Dolore nella sede di iniezione durante la prima iniezione. Il dolore può essere ridotto iniettando propofol in vene più grandi nell'avambraccio. Anche l'iniezione contemporanea di lidocaina (un anestetico locale) e propofol aiuta a ridurre il dolore nella sede di iniezione.

*Comune (possono colpire fino a 1 persona su 10)*

- Breve interruzione della respirazione.
- Mal di testa durante il periodo di recupero.
- Nausea o vomito durante il periodo di recupero.

*Non comune (possono colpire fino a 1 persona su 100)*

- Coaguli di sangue nelle vene o infiammazione delle vene al sito d'iniezione.

*Molto raro (possono colpire fino a 1 persona su 10.000)*

- Perdita del controllo sessuale durante il periodo di recupero.
- Alterazioni del colore delle urine in seguito a somministrazione prolungata di propofol.
- Casi di febbre dopo un intervento chirurgico
- Danni al tessuto dopo che il medicinale è stato iniettato accidentalmente al di fuori della vena

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)*

- Movimenti involontari.
- Umore eccessivamente allegro.
- Abuso di farmaci e dipendenza da farmaco.
- Scompenso cardiaco.
- Respirazione debole.
- Dolore e/o gonfiore al sito d'iniezione dopo che il medicinale è stato iniettato accidentalmente al di fuori della vena.
- In casi molto rari nei quali propofol è stato somministrato a dosi superiori a quelle raccomandate per la sedazione nelle unità di terapia intensiva, è stata segnalata una disgregazione del tessuto muscolare.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Segnalazione di effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Propofol B. Braun 5 mg/ml

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Tenere le fiale nell'imballaggio esterno per tenerle al riparo dalla luce. Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Non congelare.
Propofol B. Braun 5 mg/ml deve essere usato immediatamente dopo l'apertura/diluizione.
Non usare Propofol B. Braun 5 mg/ml se, dopo aver agitato la fiala, sono visibili due strati separati.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Propofol B. Braun 5 mg/ml**
Il principio attivo è il propofol
Ogni millilitro di Propofol B. Braun 5 mg/ml contiene 5 mg di propofol.
1 fiala da 20 ml contiene 100 mg di propofol.

Gli eccipienti sono:
olio raffinato di semi di soia,
trigliceridi a catena media,
lecitina di uovo,
glicerolo,
sodio oleato,
acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Propofol B. Braun 5 mg/ml e contenuto della confezione**
È un'emulsione iniettabile o per infusione.
È un'emulsione olio in acqua bianca e lattescente.
È disponibile in fiale da 20 millilitri, in confezioni da 5 fiale.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1 34212 Melsungen, Germania

Indirizzo postale:
34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

| | |
|---|---|
| Propofol-Lipuro 0.5% (5 mg/ml): | Repubblica Ceca, Spagna, Irlanda, Portogallo, Slovacchia, Regno Unito. |
| Propofol B. Braun 5 mg/ml: | Italia. |
| Propofol "B. Braun" 5 mg/ml: | Danimarca. |
| Propofol-Lipuro 5 mg/ml: | Finlandia, Francia, Ungheria, Norvegia, Polonia, Svezia. |
| Propofol-Lipuro 5 mg/ml Emulsion zur Injektion oder Infusion: | Austria, Germania, Lussemburgo. |

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

I contenitori sono destinati all'uso singolo in un singolo paziente.
Gli eventuali residui della soluzione devono essere smaltiti al termine della somministrazione.
I contenitori devono essere agitati prima dell'uso.

Per un'informazione completa su questo prodotto medicinale riferirsi al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml) emulsione iniettabile o per infusione**
Propofol

**Leggere attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se sviluppa qualche effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**
1. Che cos'è Propofol B. Braun 10 mg/ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Propofol B. Braun 10 mg/ml
3. Come usare Propofol B. Braun 10 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Propofol B. Braun 10 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## 1. Che cos'è Propofol B. Braun 10 mg/ml e a che cosa serve

Propofol B. Braun 10 mg/ml appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anestetici generali. Gli anestetici generali sono usati per indurre uno stato di incoscienza (sonno) che permetta di effettuare operazioni chirurgiche o altre procedure. Possono essere anche usati per sedarla (in modo che lei sia addormentato ma non completamente).

Propofol B. Braun 10 mg/ml è usato per:
- indurre e mantenere l'anestesia generale negli adulti e nei bambini con età superiore ad un mese;
- sedare i pazienti al di sopra dei 16 anni di età con respirazione artificiale in terapia intensiva;
- sedare gli adulti e i bambini al di sopra di 1 mese di età durante procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestesia locale o regionale.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Propofol B. Braun 10 mg/ml

**Non usi Propofol B. Braun 10 mg/ml**
- se è allergico (ipersensibile) al propofol, soia, arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Questo medicinale non deve essere usato in pazienti fino a 16 anni o più giovani per la sedazione in terapia intensiva. La sicurezza e l'efficacia per questi gruppi d'età non sono state dimostrate.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Propofol B. Braun 10 mg/ml.

È necessario fare particolare attenzione
- in caso di ferite gravi alla testa,
- in caso di una malattia mitocondriale,
- in caso di disturbi del metabolismo dei lipidi,
- in caso di patologie che richiedano particolare cautela nell'uso di emulsioni lipidiche,
- in caso di ridotto volume del sangue (ipovolemia),



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- in caso di accentuata debolezza (debilitazione) o di patologie cardiache, , renali o epatiche,
- in caso di alta pressione cranica
- in caso di patologie respiratorie,
- in caso di epilessia,
- se deve sottoporsi a procedure nell'ambito delle quali i movimenti spontanei devono essere evitati.

Informare il medico in caso di una di queste malattie o condizioni.

Se contemporaneamente sta assumendo altri lipidi per infusione in una vena, il medico terrà conto della quantità totale giornaliera di grassi che Lei assume.

Propofol Le sarà somministrato da un medico esperto in anestesia o in terapia intensiva. Sarà effettuato un monitoraggio costante durante la fase dell'anestesia e del risveglio.

Se sviluppa i segni della cosiddetta "sindrome da infusione di propofol" (per un elenco dettagliato dei sintomi vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"; in tale caso deve essere chiamato un medico) il medico interromperà immediatamente la dose di propofol.

Vedere anche il paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" per le precauzioni da prendere dopo l'uso di propofol.

**Bambini e adolescenti**

L'uso di Propofol B. Braun non è raccomandato nei neonati.

Questo medicinale non deve essere usato in pazienti di 16 anni d'età o più giovani per la sedazione per terapia intensiva (vedere paragrafo "Non usare Propofol B. Braun 10 mg/ml).

**Altri medicinali e Propofol B. Braun 10 mg/ml** Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Propofol è stato impiegato con successo con diverse tecniche di anestesia regionale che rendono insensibile solo una parte del corpo (anestesia epidurale e spinale).
Inoltre è stata dimostrata la sicurezza dell'uso in combinazione con

- i farmaci che si somministrano prima dell'intervento chirurgico
- altri medicinali come i miorilassanti
- gli anestetici che si inalano
- gli antidolorifici.

Tuttavia il medico potrebbe somministrarle dosi più basse di propofol se in aggiunta alle tecniche di anestesia regionale si rendesse necessaria l'anestesia generale o la sedazione.
Speciale attenzione deve essere prestata se riceve in parallelo un antibiotico contenente rifampicina – lei può sviluppare una pressione sanguigna intensamente bassa.

**Propofol B. Braun 10 mg/ml e alcol**

Il medico le fornirà informazioni circa il consumo di alcol prima o dopo la somministrazione di Propofol B. Braun 10 mg/ml.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Propofol B. Braun



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Attraversa la placenta e potrebbe deprimere le funzioni vitali del neonato.
Tuttavia si può utilizzare propofol durante un aborto indotto.

Se sta allattando deve interrompere l'allattamento ed eliminare il latte per le 24 ore successive alla somministrazione di Propofol B. Braun 10 mg/ml. Gli studi condotti in donne che allattano hanno mostrato che il propofol è escreto in piccole quantità nel latte materno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non deve guidare né usare macchinari dopo l'iniezione o l'infusione di Propofol B. Braun 10 mg/ml.

Il medico Le spiegherà
- se dovrà andare via accompagnato/a
- quando potrà riprendere a guidare e a utilizzare macchinari
- che uso fare di altri farmaci tranquillanti (es., tranquillanti, antidolorifici forti, alcol)

**Propofol B. Braun 10 mg/ml contiene sodio e olio di semi di soia**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in 100 ml, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Propofol B. Braun contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

## 3. Come usare Propofol B. Braun 10 mg/ml

Propofol B. Braun 10 mg/ml deve essere somministrato esclusivamente da anestesisti o da medici specialisti operanti in unità di terapia intensiva.

**Dosaggio**
La dose che sarà somministrata dipende dall'età, dal peso corporeo e dalle condizioni fisiche. Il medico somministrerà la dose corretta per indurre e mantenere l'anestesia o per raggiungere il livello desiderato di sedazione, controllando attentamente le reazioni dell'organismo e i segni vitali (polso, pressione del sangue, respirazione, ecc.). Se necessario, il medico osserverà anche i limiti del tempo di applicazione.
Propofol B. Braun 10 mg/ml viene di solito somministrato per iniezione per indurre l'anestesia generale e per infusione continua (un'iniezione più lunga e più lenta) se utilizzato per mantenere l'anestesia generale. Può essere somministrato come infusione diluita o non diluita. Se è utilizzato come sedativo viene in genere somministrato per infusione
La durata della somministrazione di Propofol B. Braun 10 mg/ml non deve superare i 7 giorni.

**Modo di somministrazione**
Propofol B. Braun 10 mg/ml verrà somministrato tramite iniezione endovenosa o infusione, ovvero con un ago o con un tubicino inserito in una vena.
Poiché Propofol B. Braun 10 mg/ml non contiene conservanti, l'infusione di un flaconcino di Propofol B. Braun 10 mg/ml non deve durare più di 12 ore. L'infusione da un contenitore di Propofol B. Braun 10 mg/mldiluito non deve durare più di 6 ore.
La circolazione e la respirazione saranno monitorate costantemente durante l'iniezione o l'infusione.

**Se ha ricevuto più Propofol B. Braun 10 mg/ml di quanto deve**
É improbabile che ciò avvenga poiché le dosi che vengono somministrate sono controllate molto attentamente.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Tuttavia, l'eventuale sovradosaggio accidentale può causare depressione della funzionalità cardiaca e della respirazione. In tal caso il medico adotterà immediatamente tutte le misure necessarie.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Propofol B. Braun 10 mg/ml, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

***Chiamare immediatamente un medico in caso di comparsa dei seguenti effetti indesiderati.***
*Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):*

- Bassa pressione arteriosa che in qualche caso può necessitare dell'infusione di liquidi e della riduzione della velocità di somministrazione del propofol.
- Ritmo cardiaco troppo lento, evento grave in rari casi.

*Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):*

- Convulsioni di tipo epilettico.

*Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):*

- Reazioni allergiche, tra cui gonfiore al viso, alla lingua o alla gola, respiro sibilante, pelle arrossata e bassa pressione arteriosa
- Sono stati riportati casi di incoscienza postoperatoria. I pazienti saranno pertanto sottoposti a stretta osservazione durante il periodo del risveglio.
- Acqua nei polmoni (edema polmonare) dopo la somministrazione di propofol
- Infiammazione del pancreas.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- Sono stati riferiti casi isolati di gravi reazioni avverse caratterizzate da un insieme dei sintomi seguenti: distruzione di tessuto muscolare, accumulo di sostanze acide nel sangue, livelli di potassio eccessivamente elevati, livelli elevati di grassi nel sangue, alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG tipo Brugada), ingrossamento del fegato, ritmo cardiaco irregolare, insufficienza renale e insufficienza cardiaca. Questa condizione è stata chiamata "sindrome da infusione di propofol". Alcuni pazienti colpiti sono deceduti. Tali effetti sono stati osservati solo in pazienti in terapia intensiva con dosi di propofol superiori a 4 mg per kg di peso corporeo per ora. Vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

***Altri effetti indesiderati:***
*Molto comune (colpisce più di 1 paziente trattato su 10):*

- Dolore nella sede di iniezione durante la prima iniezione. Il dolore può essere ridotto iniettando propofol in vene più grandi nell'avambraccio. Anche l'iniezione contemporanea di lidocaina (un anestetico locale) e propofol aiuta a ridurre il dolore nella sede di iniezione.

*Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):*

- Breve interruzione della respirazione
- Mal di testa durante il periodo di recupero
- Nausea o vomito durante il periodo di recupero

*Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):*

- Coaguli di sangue nelle vene o infiammazione delle vene

*Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):*

- Perdita del controllo sessuale durante il periodo di recupero



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- Alterazioni del colore delle urine in seguito a somministrazione prolungata di propofol.
- Casi di febbre dopo un intervento chirurgico.
- Danni al tessuto dopo che il medicinale è stato iniettato accidentalmente al di fuori della vena.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*
- Movimenti involontari
- Umore eccessivamente allegro
- Abuso di farmaci e dipendenza da farmaco.
- Scompenso cardiaco
- Respirazione debole.
- Dolore e/o gonfiore al sito d'iniezione dopo che il medicinale è stato iniettato accidentalmente al di fuori della vena
- In casi molto rari nei quali propofol è stato somministrato a dosi superiori a quelle raccomandate per la sedazione nelle unità di terapia intensiva, è stata segnalata una disgregazione del tessuto muscolare.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Propofol B. Braun

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Non congelare.

Propofol B. Braun 10 mg/ml va utilizzato subito dopo l'apertura del flaconcino o della fiala.
Soluzioni diluite di Propofol B. Braun 10 mg/ml devono essere utilizzate immediatamente dopo la preparazione.

Non usare Propofol B. Braun 10 mg/ml se, dopo aver agitato il prodotto, sono visibili due strati separati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più.Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Propofol B. Braun 10 mg/ml**

Il principio attivo è il propofol

Ogni millilitro di Propofol B. Braun 10 mg/mlcontiene 10 mg di propofol.
1 fiala da 10 ml contiene 100 mg di propofol.
1 fiala da 20 ml contiene 200 mg di propofol.
1 flaconcino da 50 ml contiene 500 mg di propofol.
1 flaconcino da 100 ml contiene 1.000 mg di propofol.

Gli eccipienti sono:

olio di soia raffinato,



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

trigliceridi a catena media,
lecitina di uovo,
glicerolo,
sodio oleato,
acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Propofol B. Braun 10 mg/ml e contenuto della confezione**

È un'emulsione iniettabile o per infusione.
È un'emulsione olio in acqua bianca e lattescente.

È disponibile in

- fiale da 10 millilitri, in confezioni da 10 fiale
- fiale da 20 millilitri, in confezioni da 5 fiale
- flaconcini da 50 o 100 millilitri, in confezioni da 1 o 10 flaconcini.
- flaconcini da 20 millilitri, in confezioni da 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen, Germania

Indirizzo postale:
34209 Melsungen, Germania
Tel.: +49/5661/71-0
Fax: +49/5661/71-4567

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml): | Repubblica Ceca, Irlanda, Malta, Polonia, Portogallo, Slovacchia, Regno Unito. |
| Propofol B. Braun 1% (10 mg/ml): | Italia. |
| Propofol "B. Braun" 10 mg/ml: | Danimarca. |
| Propofol-Lipuro 10 mg/ml: | Austria, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Ungheria, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Paesi Bassi, Slovenia, Spagna, Svezia, Norvegia. |
| Propofol-Lipuro 1%: | Cipro, Grecia. |

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il**



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

I contenitori sono destinati all'uso singolo in un singolo paziente.
Gli eventuali residui della soluzione devono essere smaltiti al termine della somministrazione.
I contenitori devono essere agitati prima dell'uso.

Per un'informazione completa su questo prodotto medicinale riferirsi al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Propofol B. Braun 20mg/ml emulsione iniettabile o per infusione**
Propofol

**Leggere attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Propofol B. Braun 20 mg/ml e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Propofol B. Braun 20 mg/ml
3. Come usare Propofol B. Braun 20 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Propofol B. Braun 20 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 7. Che cos'è Propofol B. Braun 20 mg/ml e a che cosa serve

Propofol B. Braun 20 mg/ml appartiene a una categoria di medicinali chiamati anestetici generali. Gli anestetici generali sono usati per indurre uno stato di incoscienza (sonno) che permetta di poter effettuare procedure chirurgiche o altre procedure.

Questi medicinali possono essere usati anche per la sedazione (provocare uno stato di sonnolenza, ma non di completo sonno).

Propofol B. Braun 20 mg/ml è usato per:
- Indurre e mantenere l'anestesia generale negli adulti e nei bambini >3 anni.
- Sedare pazienti >16 anni sottoposti a respirazione artificiale in terapia intensiva.
- Sedare gli adulti e i bambini >3 anni durante procedure diagnostiche o chirurgiche, da solo o in combinazione con l'anestesia locale o regionale.

## 8. Cosa deve sapere prima di usare Propofol B. Braun 20 mg/ml

**Non usi Propofol B. Braun 20 mg/ml**
- se è allergico (ipersensibile) al propofol, alla soia, alle arachidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Questo medicinale non deve essere usato in pazienti fino a 16 anni o più giovani per la sedazione durante la terapia intensiva. La sicurezza e l'efficacia per questo gruppo d'età non sono state dimostrate.

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima che le venga somministrato Propofol B. Braun 20 mg/ml.

È necessario fare particolare attenzione:
- in caso di ferite gravi alla testa,
- in caso di una malattia mitocondriale,
- in caso di disturbi del metabolismo dei lipidi,



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- in caso di patologie che richiedano particolare cautela nell'uso di emulsioni lipidiche,
- in caso di ridotto volume del sangue (ipovolemia),
- in caso di accentuata debolezza (debilitazione) o di patologie cardiache, renali o epatiche,
- in caso di alta pressione cranica,
- in caso di patologie respiratorie,
- in caso di epilessia,
- se deve sottoporsi a procedure nell'ambito delle quali i movimenti spontanei devono essere evitati.

Informare il medico in caso di una di queste malattie o condizioni.

Se contemporaneamente sta assumendo altri lipidi per infusione in una vena, il medico terrà conto della quantità totale giornaliera di grassi che Lei assume. Propofol Le sarà somministrato da un medico esperto in anestesia o in terapia intensiva. Sarà effettuato un monitoraggio costante durante la fase dell'anestesia e del risveglio.
Se sviluppa i segni della cosiddetta "sindrome da infusione di propofol" (per un elenco dettagliato dei sintomi vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati"; in tale caso deve essere chiamato un medico), il medico interromperà immediatamente la dose di propofol.
Vedere anche il paragrafo "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari" per le precauzioni da prendere dopo l'uso di propofol.

**Bambini e adolescenti**

L'uso di Propofol B. Braun non è raccomandato in bambini <3 anni.
Questo medicinale non deve essere usato in pazienti di 16 anni d'età o più giovani per la sedazione per terapia intensiva in quanto la sicurezza e l'efficacia di propofol per la sedazione in questo gruppo d'età non sono state dimostrate (vedere paragrafo "Non usare Propofol B. Braun 20 mg/ml).

**Altri medicinali e Propofol B. Braun 20 mg/ml**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Propofol è stato impiegato con successo con diverse tecniche di anestesia regionale che rendono insensibile solo una parte del corpo (anestesia epidurale e spinale).
Inoltre è stata dimostrata la sicurezza dell'uso in combinazione con:

- i farmaci che si somministrano prima dell'intervento chirurgico,
- altri medicinali come i miorilassanti,
- gli anestetici che si inalano,
- gli antidolorifici.

Tuttavia, il medico potrebbe somministrarle dosi più basse di propofol se, in aggiunta alle tecniche di anestesia regionale, si rendesse necessaria l'anestesia generale o la sedazione.
Speciale attenzione deve essere prestata se riceve in parallelo un antibiotico contenente rifampicina – lei può sviluppare una pressione sanguigna intensamente bassa.

**Propofol B. Braun 20 mg/ml e alcol**

Il medico le fornirà informazioni circa il consumo di alcol prima o dopo la somministrazione di Propofol B. Braun 20 mg/ml.

**Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

L'uso di Propofol B. Braun 20 mg/ml non è raccomandato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Attraversa la placenta e potrebbe deprimere le funzioni vitali del neonato. Tuttavia si può utilizzare propofol durante un aborto indotto.

Alle donne che allattano si consiglia di interrompere l'allattamento ed eliminare il latte per le 24 ore successive alla somministrazione di Propofol B. Braun 20 mg/ml. Gli studi condotti in donne che allattano hanno mostrato che il propofol è escreto in piccole quantità nel latte materno.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non guidi né usi macchinari dopo l'iniezione o l'infusione di Propofol B. Braun 20 mg/ml.

Il medico Le spiegherà
- se dovrà andare via accompagnato/a,
- quando potrà riprendere a guidare e a utilizzare macchinari,
- che uso fare di altri farmaci tranquillanti (es., tranquillanti, antidolorifici forti, alcol).

**Propofol B. Braun 20 mg/ml contiene sodio e olio di semi di soia**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in 100 ml, cioè è essenzialmente "senza sodio".

Propofol B. Braun 20 mg/ml contiene soia. Se è allergico alle arachidi o alla soia, non usi questo medicinale.

## 9. Come usare Propofol B. Braun 20 mg/ml

Propofol B. Braun 20 mg/ml deve essere somministrato esclusivamente da anestesisti o da medici specialisti, operanti in unità di terapia intensiva.

**Dosaggio**

La dose che sarà somministrata dipende dall'età, dal peso corporeo e dalle condizioni fisiche. Il medico somministrerà la dose corretta per indurre e mantenere l'anestesia o per raggiungere il livello desiderato di sedazione, controllando attentamente le reazioni dell'organismo e i segni vitali (polso, pressione del sangue, respirazione, ecc.).

Se necessario il medico osserverà anche i limiti del tempo di applicazione.

Propofol B. Braun 20 mg/ml viene di solito somministrato per iniezione per indurre l'anestesia generale e per infusione continua (un'iniezione più lunga e più lenta) per mantenere l'anestesia. Se è utilizzato come sedativo, viene in genere somministrato per infusione.

La durata della somministrazione di Propofol B. Braun 20 mg/ml non deve superare i 7 giorni.

**Modo di somministrazione**

Propofol B. Braun 20 mg/ml verrà somministrato tramite iniezione endovenosa o infusione, ovvero con un ago o con un tubicino inserito in una vena.

Poiché Propofol B. Braun 20 mg/ml non contiene conservanti, l'infusione di un flaconcino di Propofol B. Braun 20 mg/ml non deve durare più di 12 ore.

La circolazione e la respirazione saranno monitorate costantemente durante l'iniezione o l'infusione.

**Se riceve più Propofol B. Braun 20 mg/ml di quanto deve**

È improbabile che ciò avvenga poiché le dosi che vengono somministrate sono controllate molto attentamente.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Tuttavia, l'eventuale sovradosaggio accidentale può causare depressione della funzionalità cardiaca e della respirazione. In tal caso il medico adotterà immediatamente tutte le misure necessarie.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Propofol B. Braun 20 mg/ml, si rivolga al medico o al farmacista.

## 10. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

***Chiamare immediatamente un medico in caso di comparsa dei seguenti effetti indesiderati.***

*Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):*

- Bassa pressione arteriosa che in qualche caso può necessitare dell'infusione di liquidi e della riduzione della velocità di somministrazione del propofol.
- Ritmo cardiaco troppo lento, evento grave in rari casi.

*Rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):*

- Convulsioni di tipo epilettico

*Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):*

- Reazioni allergiche, tra cui gonfiore al viso, alla lingua o alla gola, respiro sibilante, pelle arrossata e bassa pressione arteriosa.
- Sono stati riportati casi di incoscienza postoperatoria. I pazienti saranno pertanto sottoposti a stretta osservazione durante il periodo del risveglio.
- Acqua nei polmoni (edema polmonare) dopo la somministrazione di propofol.
- Infiammazione del pancreas.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- Sono stati riferiti casi isolati di gravi reazioni avverse caratterizzate da un insieme dei sintomi seguenti: distruzione di tessuto muscolare, accumulo di sostanze acide nel sangue, livelli di potassio eccessivamente elevati, livelli elevati di grassi nel sangue, alterazioni dell'elettrocardiogramma (ECG tipo Brugada), ingrossamento del fegato, ritmo cardiaco irregolare, insufficienza renale e insufficienza cardiaca. Questa condizione è stata chiamata "sindrome da infusione di propofol". Alcuni pazienti colpiti sono deceduti. Tali effetti sono stati osservati solo in pazienti in terapia intensiva con dosi di propofol superiori a 4 mg per kg di peso corporeo per ora. Vedere anche paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni".

***Altri effetti indesiderati:***

*Molto comune (colpisce più di 1 paziente trattato su 10):*

- Dolore nella sede di iniezione durante la prima iniezione. Il dolore può essere ridotto iniettando propofol in vene più grandi nell'avambraccio. Anche l'iniezione contemporanea di lidocaina (un anestetico locale) e propofol aiuta a ridurre il dolore nella sede di iniezione.

*Comuni (possono colpire fino a 1 persona su 10):*

- Breve interruzione della respirazione.
- Mal di testa durante il periodo di recupero.
- Nausea o vomito durante il periodo di recupero.



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

*Non comuni (possono colpire fino a 1 persona su 100):*

- Coaguli di sangue nelle vene o infiammazione delle vene al sito d'iniezione.

*Molto rari (possono colpire fino a 1 persona su 10.000):*

- Perdita del controllo sessuale durante il periodo di recupero.
- Alterazioni del colore delle urine in seguito a somministrazione prolungata di propofol.
- Casi di febbre dopo un intervento chirurgico.
- Danni al tessuto dopo che il medicinale è stato iniettato accidentalmente al di fuori della vena.

*Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):*

- Movimenti involontari.
- Umore eccessivamente allegro.
- Abuso di farmaci e dipendenza da farmaco.
- Scompenso cardiaco.
- Respirazione debole.
- Dolore e/o gonfiore al sito d'iniezione dopo che il medicinale è stato iniettato accidentalmente al di fuori della vena.
- In casi molto rari nei quali propofol è stato somministrato a dosi superiori a quelle raccomandate per la sedazione nelle unità di terapia intensiva, è stata segnalata una disgregazione del tessuto muscolare.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 11. Come conservare Propofol B. Braun 20 mg/ml

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sul cartone dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C. Non congelare.

Propofol B. Braun 20 mg/ml va utilizzato subito dopo l'apertura del flaconcino.

Non usi Propofol B. Braun 20 mg/ml se, dopo aver agitato il prodotto, sono visibili due strati separati.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 12. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Propofol B. Braun 20 mg/ml**

Il principio attivo è propofol

Ogni millilitro di Propofol B. Braun 20 mg/ml contiene 20 mg di propofol.

1 flaconcino da 50 ml contiene 1.000 mg di propofol.

Gli eccipienti sono:

olio raffinato di soia,



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

trigliceridi a catena media,
lecitina di uovo,
glicerolo,
sodio oleato,
acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di Propofol B. Braun 20 mg/ml e contenuto della confezione**

È un'emulsione iniettabile o per infusione.

È un'emulsione olio in acqua bianca e lattescente.

È disponibile in flaconcini da 50 millilitri, in confezioni da 10 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

B. Braun Melsungen AG,

Carl-Braun-Straße 1,

34212 Melsungen, Germania

Indirizzo postale:

34209 Melsungen, Germania

Tel.: +49/5661/71-0

Fax: +49/5661/71-4567

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

| | |
|---|---|
| Propofol-Lipuro 2% (20 mg/ml): | Repubblica Ceca, Irlanda, Lettonia, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Slovacchia, Spagna. |
| Propofol "B.Braun" 20 mg/ml: | Danimarca. |
| Propofol B. Braun 2%: | Italia. |
| Propofol-Lipuro 20 mg/ml: | Austria, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Slovenia, Svezia, Ungheria. |
| Propofol-Lipuro 2%: | Grecia. |

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto l'ultima volta il**



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Agenzia Italiana del Farmaco

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

I contenitori sono destinati all'uso singolo in un singolo paziente.

Gli eventuali residui della soluzione devono essere smaltiti al termine della somministrazione.

I contenitori devono essere agitati prima dell'uso.

Per un'informazione completa su questo prodotto medicinale riferirsi al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 13/08/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*