

Directions for Use

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

Emulsion for Injection/Infusion

Composition

Active substance:

1 ml of emulsion contains 10 mg of propofol.
One ampoule or vial of 20 ml contains 200 mg of propofol
One vial of 50 ml contains 500 mg of propofol
One vial of 100 ml contains 1000 mg of propofol

Excipients:

Soya-bean oil, refined, 50 mg/ml,
medium-chain triglycerides,
glycerol,
egg lecithin,
sodium oleate, equivalent to 0.03 mg sodium/ml
water for injections.

Pharmaceutical form

Emulsion for injection or infusion
White milky oil-in-water emulsion

Pharmaco-therapeutic group

Other general anaesthetics, ATC code N01AX10

Indications

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) is a short-acting intravenous general anaesthetic for

- induction and maintenance of general anaesthesia in adults and children > 1 month
- sedation of ventilated patients >16 years of age in the intensive care unit
- sedation for diagnostic and surgical procedures, alone or in combination with local or regional anaesthesia in adults and children > 1 month.

Contraindications

- Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) must not be used
 - in patients with known hypersensitivity to propofol, soya or peanut or to any of the excipients of the emulsion,
 - in children younger than 1 month for induction and maintenance of anaesthesia,
 - in patients of 16 years of age or younger for sedation in intensive care (see also next section).

Special warnings and precautions for use

Propofol should be given by those trained in anaesthesia (or, where appropriate, doctors trained in the care of patients in Intensive Care).

Patients should be constantly monitored and facilities for maintenance of a patent airway, artificial ventilation, oxygen enrichment and other resuscitative facilities should be readily available at all times. Propofol should not be administered by the person conducting the diagnostic or surgical procedure.

The abuse of propofol, predominantly by health care professionals, has been reported. As with other general anaesthetics, the administration of propofol without airway care may result in fatal respiratory complications.

When propofol is administered for conscious sedation, for surgical and diagnostic procedures, patients should be continually monitored for early signs of hypotension, airway obstruction and oxygen desaturation.

As with other sedative agents, when propofol is used for sedation during operative procedures, involuntary patient movements may occur. During procedures requiring immobility these movements may be hazardous to the operative site.

An adequate period is needed prior to discharge of the patient to ensure full recovery after use of propofol. Very rarely the use of propofol may be associated with the development of a period of post-operative unconsciousness, which may be accompanied by an increase in muscle tone. This may or may not be preceded by a period of wakefulness. Although recovery is spontaneous, appropriate care of an unconscious patient should be administered.

Propofol induced impairment is not generally detectable beyond 12 hours. The effects of propofol, the procedure, concomitant medications, the age and the condition of the patient should be considered when advising patients on:

- The advisability of being accompanied on leaving the place of administration
- The timing of recommencement of skilled or hazardous tasks such as driving
- The use of other agents that may sedate (e.g. benzodiazepines, opiates, alcohol.)

As with other intravenous anaesthetic agents, caution should be applied in patients with cardiac, respiratory, renal or hepatic impairment or in hypovolaemic or debilitated patients (see "**Dosage**").

Propofol clearance is blood flow dependent, therefore, concomitant medication which reduces cardiac output will also reduce propofol clearance.

When propofol is administered to an epileptic patient, there may be a risk of convulsion.

Propofol lacks vagolytic activity and has been associated with reports of bradycardia (occasionally profound) and also asystole. The intravenous administration of an anticholinergic agent before induction or during maintenance of anaesthesia should be considered, especially in situations where the vagal tone is likely to predominate or when propofol is used in conjunction with other agents likely to cause bradycardia.

Appropriate care should be applied in patients with disorders of fat metabolism and in other conditions where lipid emulsions must be used cautiously.

It is recommended that blood lipid levels should be monitored if propofol is administered to patients thought to be at particular risk of fat overload. Administration of propofol should be adjusted appropriately if the monitoring indicates that fat is being inadequately cleared from the body. If the patient is receiving other intravenous lipid concurrently, a reduction in quantity should be made in order to take account of the amount of lipid infused as part of the propofol formulation; 1.0 ml of Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) contains 0.1 g of fat.

The use of Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) is not recommended in newborn infants as this patient population has not been fully investigated. Pharmacokinetic data indicate that clearance is considerably reduced in neonates and has a very high inter-individual variability. Relative overdose could occur on administering doses recommended for older children and result in severe cardiovascular depression.

Advisory statements concerning Intensive Care Unit management

The safety and efficacy of propofol for (background) sedation in children younger than 16 years of age have not been demonstrated. Although no causal relationship has been established, serious undesirable effects with (background) sedation in patients younger than 16 years of age (including cases with fatal outcome) have been reported during unlicensed use. In particular these effects concerned occurrence of metabolic acidosis, hyperlipidaemia, rhabdomyolysis and/or cardiac failure. These effects were most frequently seen in children with respiratory tract infections who received dosages in excess of those advised in adults for sedation in intensive care units (ICU).

Reports have been received of combinations of the following: metabolic acidosis, rhabdomyolysis, hyperkalaemia, hepatomegaly, renal failure, hyperlipidaemia, cardiac arrhythmia, Brugada-type ECG (elevated ST-segment and coved T-wave) and rapidly progressive cardiac failure usually unresponsive to inotropic supportive treatment (in some cases with fatal outcome) in adults. Combinations of these events have been referred to as the **Propofol infusion syndrome**.

The following appear to be the major risk factors for the development of these events: decreased oxygen delivery to tissues; serious neurological injury and/or sepsis; high dosages of one or more of the following pharmacological agents - vasoconstrictors, steroids, inotropes and/or propofol (usually following extended dosing at dose rates greater than 4mg/kg/h).

Prescribers should be alert to these events and consider decreasing the propofol dosage or switching to an alternative sedative at the first sign of occurrence of symptoms. All sedative and therapeutic agents used in the intensive care unit (ICU), including propofol, should be titrated to maintain optimal oxygen delivery and haemodynamic parameters. Patients with raised intra-cranial pressure (ICP) should be given appropriate treatment to support the cerebral perfusion pressure during these treatment modifications. Treating physicians are reminded if possible not to exceed the dosage of 4 mg/kg/h.

Additional precautions

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) contains no antimicrobial preservatives and supports growth of micro-organisms.

When propofol is to be aspirated, it must be drawn aseptically into a sterile syringe or giving set immediately after opening the ampoule or breaking the seal. Administration must commence without delay. Asepsis must be maintained for both propofol and infusion equipment throughout the infusion period. Any infusion fluids added to the propofol line must be administered close to the cannula site. Propofol must not be administered via a microbiological filter.

Propofol and any syringe containing propofol are for single use in an individual patient. In accordance with established guidelines for other lipid emulsions, a single infusion of propofol must not exceed 12 hours. At the end of the procedure or at 12 hours, whichever is the sooner, both the reservoir of propofol and the infusion line must be discarded and replaced as appropriate.

This medicinal product contains less than 1 mmol (23 mg) sodium in 100 ml, i.e. essentially 'sodium free'.

Interactions

Propofol has been used in association with spinal and epidural anaesthesia and with commonly used premedicants, neuromuscular blocking drugs, inhalational agents and analgesic agents; no pharmacological incompatibility has been encountered. Lower doses of propofol may be required where general anaesthesia or sedation is used as an adjunct to regional anaesthetic techniques.

Incompatibilities

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) must not be mixed with other medicinal products except those mentioned in sections "**Dosage**", **Method of administration**" and "**Instructions for storage / use / handling**".

Pregnancy and lactation

Pregnancy

The safety of propofol during pregnancy has not been established. Propofol should not be given to pregnant woman except when absolutely necessary. Propofol crosses the placenta and can cause neonatal depression. Propofol can, however, be used during an induced abortion.

Breast-feeding

Studies of breast-feeding mothers showed that small quantities of propofol are excreted in human milk. Women should therefore not breastfeed for 24 hours after administration of propofol. Milk produced during this period should be discarded.

Effects on ability to drive and use machines

Patients should be advised that performance at skilled tasks, such as driving and operating machinery, may be impaired for some time after use of propofol.

Propofol induced impairment is not generally detectable beyond 12 hours (please see "**Special warnings and precautions for use**").

Dosage

General instructions

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) must only be given in hospitals or adequately equipped day therapy units by physicians trained in anaesthesia or in the care of patients in intensive care. Circulatory and respiratory functions should be constantly monitored (e.g. ECG, pulse-oxymeter) and facilities for maintenance of patent airways, artificial ventilation, and other resuscitative facilities should always be immediately available. For sedation during surgical or diagnostic procedures Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) should not be given by the same person that carries out the surgical or diagnostic procedure.

Supplementary analgesic medicinal products are generally required in addition to Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml).

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) is given intravenously. The dosage is adjusted individually according to the patient's response.

General anaesthesia in adults

Induction of anaesthesia

For induction of anaesthesia Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) should be titrated (20 – 40 mg of propofol every 10 seconds) against the patient's response until the clinical signs show the onset of anaesthesia. Most adult patients younger than 55 years are likely to require 1.5 to 2.5 mg of propofol/kg body weight (BW).

In older patients and in patients of ASA grades III and IV, especially those with impaired cardiac function, the dosage requirements will be less and the total dose of Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) may be reduced to 1 mg of propofol/kg BW or less. In these patients lower rates of administration should be applied (approximately 2 ml, corresponding to 20 mg, every 10 seconds).

Maintenance of anaesthesia

Anaesthesia can be maintained by administering Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) either by continuous infusion or by repeat bolus injections. If a technique involving repeat bolus injections is used, increments of 25 – 50 mg of propofol (2.5 – 5.0 ml Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)) may be given according to clinical requirements. For maintenance of anaesthesia by continuous infusion the dosage requirements usually are in the range of 4 – 12 mg/kg BW/h.

In the elderly, in patients of poor general condition, in patients of ASA grades III and IV and in hypovolaemic patients the dosage may be reduced further depending on the severity of the patient's condition and on the performed anaesthetic technique.

General anaesthesia in children over 1 month of age

Induction of anaesthesia

For induction of anaesthesia Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) should be titrated slowly against the patient's response until the clinical signs show the onset of anaesthesia. The dosage should be adjusted according to age and/or body weight.

Most patients over 8 years require approximately 2.5 mg of propofol/kg BW for induction of anaesthesia. In younger children, especially between the age of 1 month and 3 years, dose requirements may be higher (2.5 – 4 mg of propofol/kg BW).

Maintenance of general anaesthesia:

Anaesthesia can be maintained by administering Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) by infusion or repeated bolus injection to maintain the depth of anaesthesia required. The required rate of administration varies considerably between patients but rates in the region of 9 – 15 mg/kg/h usually achieve satisfactory anaesthesia. In younger children, especially between the age of 1 month and 3 years, dose requirements may be higher.

For ASA III and IV patients lower doses are recommended (see also "**Special warnings and precautions for use**").

Sedation of ventilated patients in the intensive care unit

For sedation during intensive care it is advised that Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) be given by continuous infusion. The infusion rate should be determined by the required depth of sedation. In most patients sufficient sedation can be obtained with a dosage of 0.3 – 4.0 mg of propofol/kg BW/h (see also section "**Special warnings and precautions for use**"). Propofol is not indicated for sedation in intensive care of patients of 16 years of age or younger (see "**Contraindications**").

Administration of propofol by Target Controlled Infusion (TCI) system is not advised for sedation in the intensive care unit.

Sedation for diagnostic and surgical procedures in adults

To provide sedation during surgical and diagnostic procedures, doses and administration rates should be adjusted according to the clinical response. Most patients will require 0.5 – 1 mg of propofol/kg BW over 1 to 5 minutes for onset of sedation. Maintenance of sedation may be accomplished by titrating Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) infusion to the desired level of sedation. Most patients will require 1.5 – 4.5 mg of propofol/kg BW/h. The infusion may be supplemented by bolus administration of 10 – 20 mg of propofol (1 – 2 ml Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)) if a rapid increase of the depth of sedation is required.

In patients older than 55 years and in patients of ASA grade III and IV lower doses of Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) may be required and the rate of administration may need to be reduced.

Sedation for diagnostic and surgical procedures in children over 1 month of age

Doses and administration rates should be adjusted according to the required depth of sedation and the clinical response. Most paediatric patients require 1 – 2 mg/kg body weight of propofol for onset of sedation. Maintenance of sedation may be accomplished by titrating Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) as infusion to the desired level of sedation. Most patients require 1.5 – 9 mg/kg/h of propofol. The infusion may be supplemented by bolus administration of up to 1 mg/kg b.w. if a rapid increase of depth of sedation is required.

In ASA III and IV patients lower doses may be required.

Method of administration

Intravenous use.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) is administered intravenously by injection or continuous infusion either undiluted or diluted with 5 % w/v glucose solution or 0.9 % w/v sodium chloride solution as well as in a 0.18 % w/v sodium chloride and 4 % w/v glucose solution (see also section "**Instructions for storage / use / handling**").

Containers should be shaken before use.

Before use, the neck of the ampoule or the surface of the rubber stopper of the vial should be cleaned with medicinal alcohol (spray or swabs). After use, tapped containers must be discarded.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) contains no antimicrobial preservatives and supports growth of microorganisms. Therefore, Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) is to be drawn up aseptically into a sterile syringe or an infusion set immediately after opening the ampoule or breaking the vial seal. Administration must commence without delay. Asepsis must be maintained for both Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) and the infusion equipment throughout the infusion period.

Any medicinal products or fluids added to a running Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) infusion must be administered close to the cannula site. Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) must not be administered via infusion sets with microbiological filters.

The contents of one ampoule or one vial of Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) and any syringe containing Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) are for single use in one patient.

Infusion of undiluted Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

When administering Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) by continuous infusion, it is recommended that syringe pumps or volumetric infusion pumps, should always be used to control the infusion rates. As established for the parenteral administration of all kinds of fat emulsions, the duration of continuous infusion of Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) from one infusion system must not exceed 12 hours. The infusion line and the reservoir of Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) must be discarded and replaced after 12 hours at the latest. Any portion of Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) remaining after the end of infusion or after replacement of the infusion system must be discarded.

Infusion of diluted Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)

For administering infusion of diluted Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml), but-ettes, drop counters, syringe pumps, or volumetric infusion pumps should always be used to control infusion rates and to avoid the risk of accidentally uncontrolled infusion of large volumes of diluted Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml).

The maximum dilution must not exceed 1 part of Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) with 4 parts of 5 % w/v glucose solution or 0.9 % w/v sodium chloride solution, or 0.18 % w/v sodium chloride and 4 % w/v glucose solution (minimum concentration 2 mg propofol/ml). The mixture should be prepared aseptically immediately prior to administration and must be used within 6 hours of preparation.

In order to reduce pain on initial injection, Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) may be mixed with preservative-free lidocaine injection 1 % (mix 20 parts of Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) with up to 1 part of lidocaine injection 1 %).

Before giving the muscle relaxants atracurium or mivacurium subsequent to Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) through the same intravenous line, it is recommended that the line be rinsed prior to administration.

Propofol may also be used by Target Controlled Infusion. Due to the different algorithms available on the market for dosage recommendations please refer to the instructions for use leaflet of the device manufacturer.

Duration of use

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) can be administered for a maximum period of 7 days.

Overdose

Accidental overdose is likely to cause cardiorespiratory depression. Respiratory depression should be treated by artificial ventilation with oxygen. Cardiovascular depression may require lowering the patient's head and if severe, use of plasma expanders and pressor agents.

Undesirable effects

Induction and maintenance of anaesthesia or sedation with propofol is generally smooth with minimal evidence of excitation. The most commonly reported ADRs are pharmacologically predictable side effects of an anaesthetic/sedative agent, such as hypotension. The nature, severity and incidence of adverse events observed in patients receiving propofol may be related to the condition of the recipients and the operative or therapeutic procedures being undertaken.

Table of Adverse Drug Reactions

System Organ Class	Frequency	Undesirable Effects
<i>Immune system disorders:</i>	Very rare (<1/10 000)	Anaphylaxis – may include angioedema, bronchospasm, erythema and hypotension
<i>Metabolism and Nutritional disorder:</i>	Frequency not known ⁽⁹⁾	Metabolic acidosis ⁽⁵⁾ , hyperkalaemia ⁽⁵⁾ , hyperlipidaemia ⁽⁵⁾
<i>Psychiatric disorders:</i>	Frequency not known ⁽⁹⁾	Euphoric mood, drug abuse ⁽⁸⁾
<i>Nervous system disorders:</i>	Common (>1/100, <1/10)	Headache during recovery phase
	Rare (>1/10 000, <1/1000)	Epileptiform movements, including convulsions and opisthotonus during induction, maintenance and recovery
	Very rare (<1/10 000)	Postoperative unconsciousness
	Frequency not known ⁽⁹⁾	Involuntary movements
<i>Cardiac disorders:</i>	Common (>1/100, <1/10)	Bradycardia ⁽¹⁾
	Very rare (<1/10 000)	Pulmonary oedema
	Frequency not known ⁽⁹⁾	Cardiac arrhythmia ⁽⁵⁾ , cardiac failure ⁽⁵⁾ , ⁽⁷⁾
<i>Vascular disorders:</i>	Common (>1/100, <1/10)	Hypotension ⁽²⁾
	Uncommon (>1/1000, <1/100)	Thrombosis and phlebitis
<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:</i>	Common (>1/100, <1/10)	Transient apnoea during induction
<i>Gastrointestinal disorders:</i>	Common (>1/100, <1/10)	Nausea and vomiting during recovery phase
	Very rare (<1/10 000)	Pancreatitis
<i>Hepatobiliary disorders:</i>	Frequency not known ⁽⁹⁾	Hepatomegaly ⁽⁵⁾
<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders:</i>	Frequency not known ⁽⁹⁾	Rhabdomyolysis ⁽³⁾ , ⁽⁵⁾
<i>Renal and urinary disorders:</i>	Very rare (<1/10 000)	Discolouration of urine following prolonged administration
	Frequency not known ⁽⁹⁾	Renal failure ⁽⁵⁾
<i>Reproductive system and breast:</i>	Very rare (<1/10 000)	Sexual disinhibition
<i>General disorders and administration site conditions:</i>	Very common (>1/10)	Local pain on induction ⁽⁴⁾
<i>Investigations:</i>	Frequency not known ⁽⁹⁾	Brugada type ECG ⁽⁵⁾ , ⁽⁶⁾
<i>Injury, poisoning and procedural complications:</i>	Very rare (<1/10 000)	Postoperative fever

⁽¹⁾ Serious bradycardias are rare. There have been isolated reports of progression to asystole.

⁽²⁾ Occasionally, hypotension may require use of intravenous fluids and reduction of the administration rate of propofol.

⁽³⁾ Very rare reports of rhabdomyolysis have been received where propofol has been given at doses greater than 4 mg/kg/hr for ICU sedation.

⁽⁴⁾ May be minimised by using the larger veins of the forearm and antecubital fossa. With Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) local pain can also be minimised by the co-administration of lidocaine.

⁽⁵⁾ Combinations of these events, reported as "Propofol infusion syndrome", may be seen in seriously ill patients who often have multiple risk factors for the development of the events, see "Special warnings and precautions for use".

⁽⁶⁾ Brugada-type ECG - elevated ST-segment and coved T-wave in ECG.

⁽⁷⁾ Rapidly progressive cardiac failure (in some cases with fatal outcome) in adults. The cardiac failure in such cases was usually unresponsive to inotropic supportive treatment.

⁽⁸⁾ Drug abuse, predominantly by health care professionals.

⁽⁹⁾ Not known as it cannot be estimated from the available clinical trial data.

Note

Patients are advised to inform their doctor or pharmacist if they experience any adverse reaction not described in this leaflet.

Expiry date

The product must not be used beyond the expiry date stated on the labelling.

Instructions for storage / use / handling

Do not store above 25 °C. Do not freeze.

For single use only. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

Containers should be shaken before use. If two layers can be seen after shaking the product should not be used.

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) should only be mixed with the following products: 5 % w/v glucose solution, 0.9 % w/v sodium chloride solution, or 0.18 % sodium chloride and 4 % w/v glucose solution, and preservative-free lidocaine injection 1 % (see section "**Dosage / Method of administration / Infusion of diluted Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml)**").

Co-administration of Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml) together with 5 % w/v glucose solution or 0.9 % w/v sodium chloride solution, or 0.18 % w/v sodium chloride and 4 % w/v glucose solution via a Y-connector close to the injection site is possible.

Date of last revision: 05.2014

Manufactured by : B. Braun Melsungen AG, Germany
Imported by : B. Braun (Thailand) Ltd., Bangkok

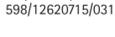
schwarz

Dokument = 210 x 980 mm
2 Seiten

TH_598

Propofol-Lipuro 1%
598/12620715/0315

Lätus



7690

GIF (IL)
Standort Melsungen

Font size: 9 pt.

G 141759

คำแนะนําในการใช้

B. Braun Melsungen AG, 34209 Melsungen, Germany

Propofol–Lipuro 1% (10 มก./มล.)

อิมัลชันสำหรับฉีด/หยดขาหลอดเลือดดำ

ส่วนประกอบ
<i>ตัวย่อสำคัญ:</i>
อิมัลชัน 1 มล. มี Propofol 10 มก.
Propofol 200 มก. บรรจุในหลอดแก้วสีเขียวขนาดเว้าขีด ขนาดบรรจุ 20 มล.
Propofol 500 มก. บรรจุในขวดแก้วชนิด ขนาดบรรจุ 50 มล.
Propofol 1000 มก. บรรจุในขวดแก้วชนิด ขนาดบรรจุ 100 มล.
<i>ส่วนประกอบอื่น:</i>
Soya-bean oil, refined, 50 มก./มล.
medium-chain triglycerides, glycerol, egg lecithin, sodium oleate เทียบเท่ากับ 0.03 มล. โซเดียมคลอไรด์
รูปแบบยา
อิมัลชันสำหรับฉีดหรือหยดขาหลอดเลือด
อิมัลชันชนิดไขมันในน้ำ สีขาว
กลุ่มเภสัชวิทยา
ยาสลบ รหัส ATC N01AX10
ข้อบ่งชี้
Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) เป็นยาเสริมที่ออกฤทธิ์ระงับ ประสิทธิภาพทางหลอดเลือดดำสำหรับ
• การชักนำการสงบและลดสภาพการตื่นในผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 1 เดือน
• การทำให้เกิดภาวะสงบในผู้ป่วยที่มีโรคหลอดเลือดหัวใจมากกว่า 16 ปีในผู้ป่วยวิกฤต (ICU)
• การทำให้เกิดภาวะสงบในการวินิจฉัยโรคและการผ่าตัด อาจใช้เพื่อช่วยโรครวมกับยาระงับความรู้สึกตะขะที่หรือเฉพาะส่วนผู้ใหญ่และเด็กอายุมากกว่า 1 เดือน
ข้อห้ามใช้
ห้ามใช้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ในกรณีต่อไปนี้
– ในผู้ป่วยที่แพ้ Propofol อื่นหรือผล หรืออัลติง หรือส่วนประกอบของอิมัลชัน
– การนำยาของและการศกษาการศลบในทารกอายุต่ำกว่า 1 เดือน
– การทำให้เกิดภาวะสงบในผู้ป่วยอายุ 16 ปีหรือต่ำกว่า ในผู้ป่วยวิกฤต (ดูหัวข้อข้อบงชี้)

คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้

Propofol ควรใช้โดยผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ (หรือแพทย์ผู้ดูแลผู้ป่วยในหอผู้ป่วยวิกฤต ตามความเหมาะสม)

ผู้ป่วยควรได้รับการติดตามอย่างต่อเนื่อง และการมีการเตรียมอุปกรณ์ช่วยหายใจ ออกซิเจน และอุปกรณ์ช่วยชีวิตอื่นๆ ให้พร้อมไว้ตลอด ผู้ที่ใช้ Propofol ไม่ควรเป็นผู้ที่กำกับเนินการผ่าตัดหรือวินิจฉัยโรคใดๆ

มีรายงานการใช้ Propofol ในทางที่ผิดโดยบุคคลอื่นที่สามารถสูดดม การนำ Propofol ไปสูดดมไม่มีผลกับระยะเวลาที่ใช้เพื่อทำให้เกิดภาวะการระงับในทางเดินหายใจโดยชนิดเดียวกันของยาสลบชนิดอื่น

ไม่แนะนำให้สูด Propofol ในทางที่ผิดโดยการสูดดมในทางเดินหายใจและการวินิจฉัยโรค ควรตรวจติดตามผู้ป่วยอย่างต่อเนื่องเพื่อตรวจวินิจฉัยของระบบทางเดินเลือดดำ ทางเดินหายใจจุดคืนและภาวะขาดออกซิเจน

เช่นเดียวกับยาสลบชนิดอื่น เมื่อใช้ยา Propofol เพื่อให้เกิดภาวะสงบในการผ่าตัด ผู้ป่วยอาจเกิดภาวะหัวใจโตโดยไม่ตั้งใจ ซึ่งอาจเกิดขึ้นรวมตลอดวันของการผ่าตัด ซึ่งผู้ป่วยจำเป็นต้องสงบนิ่ง

หลังการให้ยา Propofol ผู้ป่วยต้องมีการเฝ้าเพื่อเหตุที่ขึ้นจากการสงบ ก่อนให้ผู้ป่วยออกับบ้าน มีอันตรายมากหากโรคร Propofol จะทำให้ผู้ป่วยหมดสติคล้ายสิ่งก่อกวนสติ โดยอาจพวมร่วมกับภาวะที่ขึ้นของ และกล้ามเนื้อ การหมดสติดังกล่าวอาจเกิดขึ้นก่อนหรือหลังมีผู้ป่วยจะรู้สึกตัวเต็มที่ และถึงแม้ว่าผู้ป่วยจะตื่นจากการระงับแล้วโดยอัตโนมัติการดูแลผู้ป่วยยังคงต้องใกล้ชิด

โดยทั่วไป ในพบว่า Propofol ทำให้เกิดความผิดปกติอื่นใดหลังจาก 12 ชั่วโมงไปแล้ว อาจไรก็ตาม ควรทำสิ่งดังต่อไปนี้ Propofol อย่างเต็มที่ได้รับรวมที่อาการ อัญ และสภาพของผู้ป่วยในกรณีให้คำแนะนำแก่ผู้ป่วยด้วยดังนี้:

- การที่อาจมีเหตุอื่นในขณะออกจากสถานพยาบาล
 - เวลาที่ใช้การเริ่มต้นที่ตื่นขึ้นหรือสติอาจสั้นลงหรือเพิ่มขึ้น เช่น การขับขี้
 - การให้ยาที่มีฤทธิ์ทำให้สงบ เช่น สารกลุ่ม benzodiazepines, opiate หรือ แอลกอฮอล์
- เช่นเดียวกับยาสลบที่ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำชนิดอื่น ควรระมัดระวังการให้ในผู้ป่วยโรคหัวใจ โรคทางเดินหายใจ โรคไต โรคตับ หรือในผู้ป่วยที่มีปริมาณเลือดน้อย (hypovolaemic) หรืออ่อนแอ (ดู “ขนาดยา”)

การฉีด Propofol ขึ้นอยู่กับการไหลเวียนของเลือด ดังนั้น การให้ยาขึ้นกับขนาดขึ้นที่มีหลอดเลือดดำและการไหลเวียนเลือดออกจากหัวใจ และการการ Propofol ด้วย

การใช้ Propofol ในผู้ป่วยอ่อนแออาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการชักได้

Propofol ไม่มีการศึกษาถึงระบบประสาทการกั้นประสาทเวสต์ (vagolytic) และมีการรุนแรงทางเดินที่นำเลือดมา (bradycardia) (ดูข้อบ่งชี้ในรายการ) และ astyole การศึกษาในทาง anticholinergic ทางหลอดเลือดดำก่อนการนำสูดหรือระหว่งผลจากการสงบไว้ โดยเฉพาะในภาวะที่ vagal tone เพิ่มขึ้น หรือเมื่อให้ Propofol ร่วมกับยอื่นที่มีผลทำให้หัวใจเต้นช้า (bradycardia)

ควรใช้การดูแลของภาวะสมสำหรับผู้ที่มีความผิดปกติของการหายใจไขมันและในภาวะที่อาจใช้ผลิตภัณฑ์ไขมันด้วยความระมัดระวัง และนำไปหาผลการศึกษาปริมาณไขมันในหลอดเลือดหัวใจ Propofol ในผู้ป่วยที่อาจเสี่ยงต่อภาวะไขมันเกิน ควรปรับการใช้ Propofol อย่างเหมาะสม หากผลการตรวจติดตามนั้นแสดงว่าไขมันในหลอดเลือดอาจปรากฏของสิ่งบ่งบอก หากผู้ป่วยใช้รับไขมันอื่นทางหลอดเลือดดำร่วมด้วย ควรลดปริมาณไขมันดังกล่าวลง เนื่องจากเหตุ Propofol ประกอบกับไขมัน Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) 1.0 มล. ประกอบกับไขมัน 0.1 กรัม

ไม่แนะนำให้ใช้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ในเด็กทารก (เนื่องจากยังไม่มีการศึกษาที่สนับสนุนในผู้ป่วยกลุ่มนี้) ข้อมูลพิษของเภสัชกรรมและความถี่ของการฉีดชนิดนี้แสดงลงอย่างมา และมีค่าร่วมกับประระว่างบุคคลสูง การได้รับยาเกินขนาดอาจเกิดขึ้นเมื่อให้ยาในขนาดที่แนะนำสำหรับเด็กได้และมีผลต่อการทำงานของหัวใจอย่างรุนแรง

ข้อแนะนำสำหรับการใช้ในห้องผู้ป่วยวิกฤต (ICU)

ถึงแม้ว่าจะมีความปลอดภัยและประสิทธิภาพของ Propofol ในการทำให้เกิดภาวะสงบ ในเด็กที่ถือคือต่ำกว่า 16 ปี แม้ว่ายังไม่มีการระบุแน่ชัด มีรายงานความถี่ของโรคร่วมที่ขึ้นในหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU) รวมทั้ง Propofol ควรได้รับการปรับขนาดขึ้นอย่างถี่ถ้วนหากใช้ Propofol โดยทั่วไป ในบทความฉบับนี้แสดงถึงผลจาก Propofol และภาวะที่ขึ้นของ และหรือ metabolic acidosis ไขมันในเลือดสูง shabdomyolysis และหรือหัวใจล้มเหลว ภูเขาซึ่งหมายถึงพบพบในเด็กที่เป็นการฉีดเข้าทางเดินหายใจได้รับยาเกินขนาดที่แนะนำสำหรับผู้ใหญ่ ในการทำให้เกิดภาวะสงบในห้องผู้ป่วยวิกฤต (ICU)

พบรายงานการศึกษาต่อไปนี้ร่วมกัน: metabolic acidosis, rhabdomyolysis, โปแทสเซียมในเลือดสูง ดับโต ไตวาย ภาวะสภาวะไขมันสูงในเลือด หัวใจเต้นผิดปกติ Brugada-type ECG (elevated ST-segment and coved T-wave) และการหัวใจล้มเหลวอย่างรวดเร็วที่มักไม่ตอบสนองต่อ inotropic supportive treatment (อาจถึงแก่ชีวิตในบางราย) ในผู้ใหญ่ภาวะทั้งหมดนี้รวมแล้วเรียกว่า Propofol infusion syndrome

มีข้อเตือนสำคัญของการเกิดภาวะเหล่านี้คือ: การสังเกตอย่างถี่ถ้วนไปยังเมื่อฉีดที่ลดลง; การขาดเซ็นเซอร์ประสาท; และหรือภาวะพืชมเหตุพิเศษ : การได้รับขนาดยาออกไปเกินปริมาณที่สูง -vasoconstrictors, steroids, inotropes และหรือ Propofol (มักพบในการให้ยาที่ฉีดยาวออกไปในอัตราที่มากกว่า 4 มก./ก.ก./ชม.)

ผู้สั่งจ่ายควรระวัง และพิจารณาขนาดยา Propofol หรือเปลี่ยนไปใช้ยาที่เท่าให้สงบชนิดอื่นทันทีที่พบอาการในทั้งประสงค์ อาทิทำให้เกิดภาวะสงบและอาจรบกวนการให้ยาร่วมกับหอผู้ป่วยวิกฤต (ICU) รวมทั้ง Propofol ควรได้รับการปรับขนาดขึ้นอย่างถี่ถ้วนหากใช้ Propofol โดยทั่วไป ในค่า haemodynamic parameter ที่เหมาะสม ควรดูแลผู้ป่วยที่มี intra-cranial pressure (ICP) สูงเป็นพิเศษเพื่อรักษา cerebral perfusion pressure ในระหว่างการปรับเปลี่ยนการรักษา แพทย์ที่รักษาควรระวังไม่ให้เกินค่า 4 มก./ก.ก./ชม.

ข้อควรระวังเพิ่มเติม

Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ไม่มีการศึกษาเชิงฉุกเฉินหรือเร่งด่วนว่าให้ใช้ฉุกเฉินหรือใช้ฉุกเฉินได้

ต้องรักษาปริมาณปราศจากเชื้อในการดูดยา Propofol เข้ากระบอกฉีดปลอดเชื้อ หรือชุดหยดยาทันทีหลังจากเปิดขวดหรือหลอดยา และควรให้ยาทันที สองปริมาณปราศจากเชื้อของทั้ง Propofol และอุปกรณ์ที่ปราศจากแอลกอฮอล์ที่สอดเข้าทางหลอดเลือดดำ ยาหรือของเหลวที่ใส่สอดเข้าทางหลอดเลือดดำร่วมกับ Propofol ลงในท่อ cannula site ห้ามใช้ Propofol ผ่านชุดหยดยาที่มีเครื่องกรองจุลินทรีย์ (microbiological filter)

ให้ใช้ Propofol และกระบอกฉีดที่บรรจุ Propofol สำหรับผู้ป่วยคนเดียวและครั้งเดียว การหยด Propofol แต่ละครั้งไม่ควรเกิน 12 ชั่วโมง ตามแนวปฏิบัติของการให้ยามีชั้นไขมันทางหลอดเลือด ต้องใช้ Infusion line และภาชนะที่บรรจุ Propofol ส่วนที่เหลือ และเปลี่ยนไปใช้ชุดใหม่เมื่อครบเวลา 12 ชั่วโมง หรือเมื่อสิ้นสุดการผ่าตัด ตามมีโซเดียม 1 มิลลิโมล (mmol) (23 มก.) ใน 100 มล. หรือเท่ากับ ‘ปราศจากโซเดียม’

อันตรกริยา

Propofol ที่นำไปใช้ร่วมกับยาสลบเฉพาะที่ (spinal และ epidural anaesthesia) และยาเสริมยาสลบ ยาสลบชนิดอื่น ยาสลบ ยานอนหลับ ที่ใช้ทั่วไป ในบทความฉบับนี้ไม่ได้อ้างถึงการใช้ Propofol ในขนาดนี้ ในกรณีที่ใช้เป็นยาสลบที่เฉพาะเจาะจงหรือยาสลบ สำหรับเทคนิคการทำให้หมดความรู้สึกเฉพาะเจาะจง

ความเข้ากันได้

ห้ามผสม Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ร่วมกับผลิตภัณฑ์อื่น นอกจากระบุไว้ในหัวข้อ “ขนาดยา วิธีการให้ยา” และ “การเก็บรักษาการใช้การควบคุมดูแล”

สตรีมีครรภ์ และสตรีให้นมบุตร

ถึงแม้ว่าจะมีความปลอดภัยของ Propofol ระหว่างตั้งครรภ์ ไม่ควรใช้ Propofol ในสตรีมีครรภ์จนกว่าจะถึงขั้นตั้งครรภ์ตามพร่องไปในระยะเวลาหนึ่งถึงจนการใช้ Propofol โดยทั่วไปแล้ว ในบทความฉบับนี้แสดงถึงผลจาก Propofol หลังจา 12 ชั่วโมงไปแล้ว (โปรดดู ‘คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้’)

ข้อห้ามในนมบุตร

จากการศึกษาวิจัยในกลุ่มสตรีให้นมบุตรพบว่า Propofol ถูกขับออกทางน้ำนมเพียงเล็กน้อย เพราะระดับในนมบุตรให้นมบุตรเป็นเวลา 24 ชั่วโมงหลังจากใช้ Propofol และควรที่น้ำนมที่เพิ่งออกมากในเวลาลงกล่าว

ผลต่อความสามารถในการขับขี้ตามท่อน้ำดีและเชิงจักร

ควรเตือนให้ผู้ป่วยทราบว่าการทำงานที่ช้าลง เช่น ขับขี้ตามท่อน้ำ ความคุมเชิงจักร หรือทำงานในสถานะตื่นขึ้นช้าลง อาจพบหรือไปในระยะเวลาหนึ่งถึงจนการใช้ Propofol โดยทั่วไปแล้ว ในบทความฉบับนี้แสดงถึงผลจาก Propofol หลังจา 12 ชั่วโมงไปแล้ว (โปรดดู ‘คำเตือนพิเศษ และข้อควรระวังในการใช้’)

ขนาดยา

คำแนะนำทั่วไป

ต้องใช้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) เฉพาะในโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลที่มีอุปกรณ์พร้อม และ โดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านวิกฤต หรือการดูแลผู้ป่วยวิกฤต ควรตรวจติดตามการทำงานของระบบไหลเวียนเลือดและการนำหายใจ (ECG, pulse-oxymeter) และควรเสริมอุปกรณ์ช่วยหายใจ ออกซิเจน และอุปกรณ์ช่วยชีวิตอื่นๆ ให้พร้อมไว้ตลอดเวลา สำหรับการทำให้สงบในการผ่าตัดหรือการวินิจฉัยโรค Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ผู้ที่ใช้ยา Propofol ไม่ควรเป็นผู้ที่กำกับเนินการผ่าตัดหรือวินิจฉัยโรคใดๆ โดยทั่วไปไม่แนะนำให้ผสมกับยาร่วมกับการให้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.)

ต้องใช้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ทางหลอดเลือดดำ โดยปรับขนาดตามการตอบสนองของผู้ป่วยแต่ละราย

การสงบในผู้ใหญ่ทั่วไป

การชักนำการสงบ

ในการชักนำการสงบด้วย Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ควรค่อยๆ ปรับขนาดยา (Propofol) ในขนาด 20 – 40 มก. ทุกๆ 10 วินาที ตามการตอบสนองของผู้ป่วย จนกระทั่งปรากฏสัญญาณแสดงถึงการตอบสนอง สำหรับผู้ป่วยที่อายุต่ำกว่า 55 ปี ส่วนใหญ่จะใช้เวลาใช้ Propofol 1.5 ถึง 2.5 มก./ก.ก.

สำหรับผู้ป่วยที่อายุมากกว่าและผู้ป่วยที่มี ASA อยู่ในระดับ 3 และ 4 โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่มีการทำงานของหัวใจไม่พร้อม ขนาดยาจะแตกต่างกันและอาจสูงกว่า Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ลงรับ 1 มก./ก.ก. หรือขึ้นอัตรา ในผู้ป่วยกลุ่มนี้ ควรให้ยาในอัตราที่ลดลง (ประมาณ 2 มล. ต่อคคลงกับ 20 มก. ทุกๆ 10 วินาที)

การลดสภาพการตื่น

สามารถลดสภาพการตื่นได้โดยใช้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ที่ใช้วิธีการให้ของต่อเนื่อง (Continuous Infusion) หรือ repeated bolus injections ถ้าวิธี repeated bolus injections ขนาดยา Propofol ที่ใช้คือที่ครั้งละ 25 – 50 มก. (2.5 – 5.0 มก. Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.)) ขึ้นกับสัญญาณของนบช สำหรับผลการลดสภาพการสงบด้วยวิธี continuous infusion โดยปกติควรทราบให้ยาที่เร็วคือ 4 – 12 มก./ก.ก./ชม.

ในผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยที่มีสภาวะหัวใจไม่ปกติ ผู้ป่วยที่มี ASA อยู่ในระดับ 3 และ 4 และผู้ป่วยที่มีปริมาณเลือดของไหลเวียนต่ำ อาจลดขนาดยาลงอีก ขึ้นกับสภาวะของผู้ป่วยและวิธีการทำให้สงบ

การชักนำการสงบในเด็กอายุมากกว่า 1 เดือน

การชักนำการสงบ

สำหรับการชักนำการสงบ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ควรค่อยๆ ปรับขนาดตามการตอบสนองของผู้ป่วย จนกระทั่งแสดงอาการทางคลินิกของการสงบ ควรปรับขนาดตามอายุ และหรือน้ำหนักตัว สำหรับการชักนำการสงบในผู้ป่วยส่วนใหญ่อายุมากกว่า 8 ปี ควรใช้ยา Propofol ในอัตรา 2.5 มก./ก.ก. ในอัตราที่ลดลงเฉพาะอายุระหว่าง 1 เดือนถึง 3 ปี อาจลดขนาดยาตามเพิ่มขึ้น (Propofol 2.5 – 4 มก./ก.ก.)

การลดสภาพการตื่น

สามารถลดสภาพการสงบได้โดยใช้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) โดยการฉีดหรือ repeated bolus injection เพื่อรักษาการสงบลึก ชั่วคราว ให้ยาที่ต้องการจะแตกต่างกันระหว่างผู้ป่วยแต่ละตัวในช่วง 9 – 15 มก./ก.ก./ชม. เป็นอัตรายาที่ปลอดภัยในเด็กเล็ก โดยเฉพาะอายุ 1 เดือนถึง 3 ปี อาจลดการขนาดต่อสูงขึ้น

แนะนำให้ใช้ขนาดยาที่ต่ำในผู้ป่วยที่มี ASA อยู่ในระดับ 3 และ 4 (ดู ‘คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้’)

การทำให้เกิดภาวะสงบในผู้ใหญ่ในห้องผู้ป่วยวิกฤต (ICU)

สำหรับการทำให้เกิดภาวะสงบขงที่อยู่ใน ICU ควรใช้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) โดยวิธี continuous infusion อัตราการหยดยาหลอดเลือดดำควรปรับตามความลึกของาระสงบที่ต้องการ ในผู้ป่วยส่วนใหญ่อัตราการให้ยาที่ปลอดภัยคือ Propofol 0.3 – 4.0 มก./ก.ก./ชม. (ดูหัวข้อ ‘คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้’)

ห้ามใช้ Propofol เพื่อทำให้สงบใน ICU ในเด็กอายุต่ำกว่า 16 ปี (ดู ‘ข้อห้ามใช้’) ไม่แนะนำให้ปรับใช้ Propofol เพื่อทำให้สงบใน Target Controlled Infusion (TCI) การทำให้เกิดภาวะสงบใน ICU

การทำให้เกิดภาวะสงบในการวินิจฉัยโรคและการผ่าตัดในผู้ใหญ่

เพื่อให้ได้เกิดภาวะสงบในการวินิจฉัยโรคและการผ่าตัด ควรปรับขนาดและอัตราการให้ตามการตอบสนองของทางคลินิก ผู้ป่วยส่วนมากใช้ขนาด 0.5 – 1 มก./ก.ก. และใช้ ในการชักนำให้เกิดภาวะสงบ การคงระดับของการใช้โดยปรับขนาดยา Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) จนถึงระดับภาวะสงบที่ต้องการ ผู้ป่วยส่วนใหญ่อัตราการให้ยา 1.5 – 4.5 มก./ก.ก./ชม. อาจให้ยา Propofol โดยวิธี bolus ขนาด 10 – 20 มก. (Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) 1 – 2 มล.) แต่อัตราการเพิ่มขนาดยาจะแตกต่างกันอย่างรวดเร็ว

ในผู้ใหญ่ส่วนมากกว่า 55 ปีและผู้ป่วยที่มี ASA ระดับ 3 และ 4 อาจต้องใช้ขนาดยาและอัตรายา Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ลดลง

การทำให้เกิดภาวะสงบในการวินิจฉัยโรคและการผ่าตัดในเด็กอายุมากกว่า 1 เดือน

การปรับขนาดและอัตราการให้ตามความลึกของภาวะสงบที่ต้องการและการตอบสนองทางคลินิก ผู้ป่วยที่ต่ำกว่าอายุการให้ยา 1 – 2 มก./ก.ก. ในการชักนำให้เกิด ภาวะสงบ การคงภาวะสงบไว้ได้ โดยปรับขนาดยา Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) จนถึงระดับภาวะสงบที่ต้องการ ผู้ป่วยส่วนมากใช้ขนาด 1.5 – 9 มก./ก.ก./ชม. อาจให้ยา Propofol โดยวิธี bolus ถึงขนาด 1 มก./ก.ก.

ในผู้ป่วยที่มี ASA ระดับ 3 และ 4 อาจต้องใช้ขนาดยาลดลง

วิธีการให้ยา

ใช้ฉีดเข้าทางหลอดเลือดดำ

Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) อาจใช้ฉีดหรือหยดอย่างต่อเนื่องเข้าทางหลอดเลือดดำ โดยไม่เจาะวงหรือใช้สายสวนหลอดเลือด 5 % w/v ภาวะละลายใช้ที่แตกออกโรค 0.9 % หรือสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.18% w/v และสารละลายกลูโคส 4% w/v (ดูหัวข้อ ‘การเก็บรักษาการใช้การควบคุมดูแล’) ควรใช้ตามคำแนะนำก่อนใช้ยา

ควรใช้ยาควรทำขนาดยาอย่างระมัดคอบก่อนแล้วบรรจุยาฉีด หรือชุดยาเป็นขวดด้วยแอลกอฮอล์ (พบหรือเรียก) ที่บรรจุยาที่เป็ลใช้แล้ว

Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ไม่มีสารที่นำเชื้อจุลินทรีย์และเร่งจำวให้เชื้อจุลินทรีย์เจริญเติบโต ดังนั้นต้องเฝ้าหากมีปรากฏเชื้อในการดูดยา Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) เชื้อแบคทีเรียชนิดยาลดเชื้อหรือลดไซโททอกซินที่สังเคราะห์จากเชื้อหรือหลอดยา

ทันที สองปริมาณปราศจากเชื้อของทั้ง Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) และอุปกรณ์ที่ใส่ยาเข้าหลอดเลือดดำที่หยดเข้าทางหลอดเลือดดำ

ยาหรือของเหลวที่ใส่สอดเข้าทางหลอดเลือดดำควรร่วมกับ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ต้องให้ใกล้กับ cannula site ห้ามใช้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ผ่านชุดหยดที่ไม่มีเครื่องกรองจุลินทรีย์

ให้ใช้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) และกระบอกฉีดที่บรรจุ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) สำหรับผู้ป่วยคนเดียวและครั้งเดียว

การหยด Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ชนิดเจือจางเข้าหลอดเลือดดำ

การใช้ syringe pumps หรือ volumetric infusion pumps เพื่อควบคุมปริมาณการหยดของยาหลอดเลือดดำผสมในการหยดยา Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) อาจตัดเนื่องการหยด Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) อาจอาจเนื่องมาจากหลอดเลือดดำอุดตันไม่เต็ม 12 ชั่วโมงก่อนเริ่มหยดกับการให้ยามีชั้นไขมันทางหลอดเลือดดำครั้งต่อครั้ง infusion line และที่บรรจุ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) และเปลี่ยนไปใช้ชุดใหม่เมื่อครบเวลา 12 ชั่วโมงเป็นอย่างช้า หลังจากการทดหรือเปลี่ยนชุดให้ยาใหม่ ลงตั้งที่วนที่เหนือของ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.)

การหยด Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ชนิดเจือจางเข้าหลอดเลือดดำ

การใช้ burettes อุปกรณ์จ่ายขนาดชุด syringe pumps หรือ volumetric infusion pumps เพื่อควบคุมอัตราการหยดของยาหลอดเลือดดำผสมในการหยดยา Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ชนิดเจือจางเข้าหลอดเลือดดำ และหลีกเลี่ยงความถี่ที่ควบคุมไม่ได้อย่างการหดหรือการละลายเจือจางของ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) 1 ส่วน กับสารละลายกลูโคส 5 % w/v หรือสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.9 % w/v หรือโซเดียมคลอไรด์ 0.18 % w/v และสารละลายกลูโคส 4 % w/v 4 ส่วน (ตามแนะนำ Propofol ดังชุด 2 มก./มล.) ควรเตรียมโดยวิธีปราศจากเชื้อและยาพื้นที่ยาใน 6 ชั่วโมงก่อนหยดการผสม

เพื่อลดความเข้มข้นจากการเริ่มต้น อาจผสม Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) กับ lidocaine 1% ที่ปราศจากสาร preservative (ผสม Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) 20 ส่วน กับ lidocaine ชนิดดี 1 % 1 ส่วน)

ก่อนให้ยาลดขนาดก่อน atracurium หรือ mivacurium หลังจากการใช้ Propofol-Lipuro 1%

(10 มก./มล.) ในสาย Intravenous line เดียวกัน ต้องล้างสาย Intravenous line ก่อน อาจให้ Propofol ด้วยวิธี Targeted Controlled Infusion เนื่องจากการออกแบบวิธีการลดขนาดยาที่แนะนำนี้มาง่าย กับในหลอด ไปร่ดูดที่สอดคล้องกับคำแนะนำในการใช้อุปกรณ์ของผู้ผลิต

ระยะเวลาการให้ยา

Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) สามารถให้ได้นานที่สุดไม่เกิน 7 วัน

การได้รับยาเกินขนาด

การได้รับยาเกินขนาดโดยบังเอิญ มีผลต่อการทำงานของหัวใจและทางเดินหายใจ การกดระบบทางเดินหายใจเฉียบพลัน โดยอาจมีอาการคลื่นไส้ / กระสับกระส่ายหรืออาเจียน ในทั้งประสงค์ที่มีรายงานน้อยที่สุดคือ หลังจกสังเกตเห็นการนำโซดของยาจน อาทิทำให้เกิดภาวะสงบ เช่น ความดันเลือดต่ำ ลักษณะความรุนแรง และการเกิดผลข้างเคียงที่พบในผู้ป่วยที่ได้รับ Propofol อาจมาจากภาวะของผู้ป่วย และขั้นตอนการผ่าตัดและการรักษาที่ได้รับ

ระยะเวลาการให้ยา

Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) สามารถให้ได้นานที่สุดไม่เกิน 7 วัน

การได้รับยาเกินขนาด

การได้รับยาเกินขนาดโดยบังเอิญ มีผลต่อการทำงานของหัวใจและทางเดินหายใจ การกดระบบทางเดินหายใจเฉียบพลัน โดยอาจมีอาการคลื่นไส้ / กระสับกระส่ายหรืออาเจียน ในทั้งประสงค์ที่มีรายงานน้อยที่สุดคือ หลังจกสังเกตเห็นการนำโซดของยาจน อาทิทำให้เกิดภาวะสงบ เช่น ความดันเลือดต่ำ ลักษณะความรุนแรง และการเกิดผลข้างเคียงที่พบในผู้ป่วยที่ได้รับ Propofol อาจมาจากภาวะของผู้ป่วย และขั้นตอนการผ่าตัดและการรักษาที่ได้รับ

อาการในทั้งประสงค์

การชักนำการสงบและการคงสภาพการสงบ หรือการทำให้เกิดภาวะสงบ โดยใช้ Propofol โดยทั่วไปอาจเป็นไปอย่างราบรื่น โดยอาจมีอาการคลื่นไส้ / กระสับกระส่ายหรืออาเจียน ในทั้งประสงค์ที่มีรายงานน้อยที่สุดคือ หลังจกสังเกตเห็นการนำโซดของยาจน อาทิทำให้เกิดภาวะสงบ เช่น ความดันเลือดต่ำ ลักษณะความรุนแรง และการเกิดผลข้างเคียงที่พบในผู้ป่วยที่ได้รับ Propofol อาจมาจากภาวะของผู้ป่วย และขั้นตอนการผ่าตัดและการรักษาที่ได้รับ

<i>การดู</i> ขนาดตามระบบหัวใจและระบบหายใจ	บ่อย	อาการในทั้งประสงค์
<i>ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน:</i>	น้อยมาก (<1/10 000)	Anaphylaxis – อาจรวมถึง angioedema, bronchospasm, erythema และความดันเลือดต่ำ
<i>ความผิดปกติของความเป็นพิษและภาวะไตซบถ:</i>	ไม่เกิดขึ้นบ่อย (9)	ภาวะเลือดเป็นกรด (Metabolic acidosis) (5), โปแทสเซียมในเลือดสูง (5), ภาวะสภาวะไขมันในเลือดสูง (5)
<i>ความผิดปกติทางจิตเวช:</i>	ไม่เกิดขึ้นบ่อย (9)	อารมณ์คลุ้มคลั่ง การใช้ยาในทางที่ผิด (8)
<i>ความผิดปกติของระบบประสาท:</i>	พบบ่อย (>1/100, <1/10)	ปวดศีรษะระหว่างระยะเวลาที่รับยา
	น้อย (>1/10 000, <1/1000)	การเคลื่อนไหวคล้ายโรคมชัก รวมถึง การชักและอาการเกร็งหลังงอในในช่วงการชักนำการสงบ
	น้อยมาก (<1/10 000)	หมดสติภายหลังการผ่าตัด
	ไม่เกิดขึ้นบ่อย (9)	การเคลื่อนไหวโดยไม่ได้ตั้งใจ
<i>ความผิดปกติของหัวใจ:</i>	พบบ่อย (>1/100, <1/10)	หัวใจเต้นช้า (1)
	น้อยมาก (<1/10 000)	ภาวะน้ำท่วมปอด
	ไม่เกิดขึ้นบ่อย (9)	หัวใจผิดปกติรุนแรง (5), หัวใจล้มเหลว (5), (7)
<i>ความผิดปกติของหลอดเลือด:</i>	พบบ่อย (>1/100, <1/10)	ความดันเลือดต่ำ (2)
	ไม่ปกติ (>1/1000, <1/100)	การที่คลื่นเลือดและหลอดเลือดดำอักเสบ
<i>ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ ของอก และ mediastinal:</i>	พบบ่อย (>1/100, <1/10)	ภาวะหยุดหายใจชั่วคราวในช่วงการชักนำการสงบ
<i>ระบบทางเดินอาหารทางคลินิก:</i>	พบบ่อย (>1/100, <1/10)	คลื่นไส้และอาเจียนระหว่างระยะเวลาที่รับยา
	น้อยมาก (<1/10 000)	ตับอ่อนอักเสบ
<i>ความผิดปกติของ Hepatobiliary</i>	ไม่เกิดขึ้นบ่อย (9)	ตับโต (5)
<i>ความผิดปกติของกระดูกและกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน:</i>	ไม่เกิดขึ้นบ่อย (9)	Rhabdomyolysis (3), (5)
<i>ความผิดปกติของโรคไตและระบบปัสสาวะ</i>	น้อยมาก (<1/10 000)	ปัสสาวะเปลี่ยนแปลงหลังการใช้ยา
	ไม่เกิดขึ้นบ่อย (9)	ไตวาย (5)
<i>ระบบเจริญพันธุ์และหมอก:</i>	น้อยมาก (<1/10 000)	Sexual disinhibition
<i>ความผิดปกติทั่วไปและภาวะจากการให้ยา:</i>	พบบ่อยมาก (>1/10)	ความเจ็บปวดเฉพาะที่ในการชักนำการสงบ (4)
<i>การตรวจโดย:</i>	ไม่เกิดขึ้นบ่อย (9)	Brugada type ECG (5), (6)
<i>การขาดเซ็น ความเป็นพิษ และความดูถูกในชั้นตอม:</i>	น้อยมาก (<1/10 000)	ไข้ทางเดินน้ำดี

(1) พบการชักนำใจเด่นชัดอย่างรุนแรงน้อย มีรายงานการเกิด asystole

(2) ความดันโลหิตต่ำอาจอาจใช้ของเหลวที่ใส่สอดเข้าทางหลอดเลือดดำและการคงอัตราการให้ Propofol ในบางกรณี

(3) พบรายงานของอาการเกิด rhabdomyolysis ในการให้ยา Propofol ขนาดมากกว่า 4 มก./ก.ก./ชม. เพื่อทำให้เกิดภาวะสงบใน ICU

(4) ผู้สั่งจ่ายลดการใช้โดยการให้ชุดเลือดที่ขึ้นในเขมท่อนปลายและต่อ่งหมันชุดอก การใช้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ร่วมกับ lidocaine ลดการปวดเฉพาะที่ได้

(5) การรายงานภาวะ “Propofol infusion syndrome” อาจพบได้ในผู้ป่วยบางรายที่พบข้อชี้แจงความถี่ของอาการเหล่านี้โดยย่อ ดู ‘คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้’

(6) Brugada-type ECG – ST-segment ตื้นขึ้น และ coved T-wave ใน ECG

(7) ภาวะหัวใจล้มเหลวอย่างรวดเร็ว (รวมถึงการตาในบางราย) ในผู้ใหญ่ อาจใช้ยาภาวะหัวใจล้มเหลวอย่างรวดเร็วในกรณีเหล่านี้มักไม่ตอบสนองต่อ inotropic supportive treatment

(8) การใช้ยาในทางที่ผิดโดยบุคคลอื่นสามารถพบขึ้นส่วนใหญ

(9) ไม่สามารถประเมินจากข้อมูลการทดลองทางคลินิกได้

หมายเหตุ

ห้ามใช้ยาที่มีฤทธิ์สงบกล้ามเนื้อทุกตัวที่ระบุไว้ในขลภาค

คำแนะนำการเก็บรักษาการใช้การควบคุมดูแล

ไม่ควรเก็บยาไว้ที่อุณหภูมิสูงกว่า 25 °ซ ห้ามแช่แข็ง สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ถ้าใช้ยาหรือของเสียนข้อบ่งชี้การพบของนบชจนควรเอาตามาระบรจุยาค่อนไว้ยา ไม่ควรใช้ยาที่มีการแตกชั้นภายหลังการเขย่าขวดหรือหลอดบรรจุยา

Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) สามารถผสมได้กับยาต่อไปนี้เท่านั้น: สารละลายกลูโคส 5 % w/v หรือสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.9%w/v หรือโซเดียมคลอไรด์ 0.18 % w/v และสารละลายกลูโคส 4 % และ lidocaine ชนิดดีที่ปราศจากสาร preservative 1 % (ดูหัวข้อ ‘ขนาดยา วิธีการให้ยาการหยด Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ชนิดเจือจางเข้าหลอดเลือดดำ’)

การใช้ Propofol-Lipuro 1% (10 มก./มล.) ร่วมกับสารละลายกลูโคส 5 % w/v หรือสารละลายโซเดียมคลอไรด์ 0.9 % w/v หรือโซเดียมคลอไรด์ 0.18 % w/v และสารละลายกลูโคส 4 % w/v โดยใช้ Y-connector รางใกล้กับบริเวณที่ฉีดยาหากเป็นไปได้

แก้ไขครั้งสุดท้าย: 05.2014

ผู้ผลิต: บริษัท บี.บราวน์ เมลซุงเกน จำกัด ประเทศ เยอรมนี

ผู้นำเข้า: บริษัท บี.บราวน์ (ประเทศไทย) จำกัด กรุงเทพมหานคร