

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Propofol IBI 10 mg/ml, emulsione per iniezione o infusione Medicinale equivalente Propofol

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Inclusi gli effetti non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Propofol IBI 10 mg/ml e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Propofol IBI 10 mg/ml
3. Come prendere Propofol IBI 10 mg/ml
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Propofol IBI 10 mg/ml
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos' è Propofol IBI 10 mg/ml e a cosa serve

Propofol IBI 10 mg/ml contiene un medicinale chiamato propofol. Questo appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "anestetici generali".

Gli anestetici generali sono utilizzati per far perdere coscienza (sonno) per svolgere operazioni chirurgiche o altre procedure. Possono anche essere usati per sedare (farla assopire senza che lei dorma).

Propofol IBI 10 mg/ml le sarà somministrato da un medico tramite iniezione.

Negli adulti e nei bambini al disopra di 1 mese di età è usato per:

- Aiutarla a dormire **prima** di un'operazione chirurgica o altre procedure.
- Tenerla addormentato **durante** un'operazione o altre procedure chirurgiche.
- Sedarla durante procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestetici locali o regionali.

In persone al disopra dei 16 anni di età è usato anche per:

- Sedarla quando è sottoposto a ventilazione artificiale in un Unità di Terapia Intensiva (UTI)

2. Cosa deve sapere prima di assumere Propofol IBI 10 mg/ml

Non prenda Propofol IBI 10 mg/ml

- se è **allergico al propofol o ad uno qualsiasi degli eccipienti** di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se è **allergico alle arachidi o alla soia**. Propofol IBI contiene olio di semi di soia
- se è in gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e Allattamento")

- se ha **16 anni** di età o è più giovane, per la sedazione in terapia intensiva

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda Propofol IBI 10 mg/ml e si rivolga al medico, anestesista o infermiere. Se non è sicuro si rivolga ad una di queste persone prima di assumere Propofol IBI 10 mg/ml.

Avvertenze e precauzioni

L'uso di Propofol IBI 10 mg/ml non è raccomandato nei neonati.

Si rivolga al suo medico, anestesista o infermiere prima di usare Propofol IBI 10 mg/ml.

Prima di prendere questo medicinale, si rivolga al suo medico, anestesista o infermiere se:

- ha mai avuto un attacco epilettico o convulsioni
- le sono mai stati riscontrati livelli alti di grasso nel sangue
- le è stato detto che il suo corpo ha problemi ad assumere grassi
- il suo corpo ha perso molta acqua (è disidratato)
- ha qualsiasi altro problema di salute, come problemi al cuore, polmoni, reni o fegato
- ha sofferto per qualche tempo di malessere generale
- ha una malattia mitocondriale

Se non è sicuro se sono applicabili a lei queste situazioni, si rivolga al medico o all'infermiere prima di assumere Propofol IBI 10 mg/ml.

Altri medicinali e Propofol IBI 10 mg/ml

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o intende assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, si rivolga al proprio medico, anestesista o infermiere se sta prendendo qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Rifampicina (per la tubercolosi – TBC)

Assunzione di Propofol IBI 10 mg/ml con cibi e bevande

Il suo medico la informerà sull'uso di propofol con cibo o bevande.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non assuma Propofol se è in gravidanza.

Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di essere in gravidanza o sta pianificando di avere una gravidanza, informi il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli o utilizzo di macchinari

Dopo aver assunto Propofol IBI 10 mg/ml potrebbe sentirsi assennato per un po' di tempo. Non guidi o usi altri attrezzi o macchinari fino a quando non è sicuro che l'effetto sia svanito.

- Se è in grado di recarsi a casa subito dopo aver assunto Propofol IBI 10 mg/ml, non guidi un'automobile o non usi qualsiasi altro attrezzo o macchinario.
- Chieda al suo medico quando può riprendere queste attività e quando può ritornare al lavoro.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Propofol IBI 10 mg/ml

Propofol IBI 10 mg/ml contiene sodio e olio di soia

Propofol IBI 10 mg/ml contiene sodio, pertanto, deve essere tenuto in considerazione in pazienti che seguono un regime dietetico iposodico.

Propofol IBI 10 mg/ml contiene **olio di soia**. Se è allergico ad arachidi o alla soia, non usi questo farmaco.

3. Come usare Propofol IBI 10 mg/ml

Propofol deve esserle somministrato da un medico. Sarà somministrato attraverso un'iniezione endovenosa. Tipicamente sul dorso della mano o sull'avambraccio.

- Il medico le somministrerà l'iniezione con un ago, o attraverso un tubo di plastica fine chiamato cannula
- Il medico può usare inoltre una pompa elettrica per controllare la velocità dell'iniezione. Ciò può essere fatto se è sottoposto ad un lungo intervento o se si trova nell'Unità di Terapia Intensiva

La dose di Propofol IBI 10 mg/ml varia da paziente a paziente. La quantità di Propofol IBI 10 mg/ml di cui ha bisogno dipende dalla sua età, dal peso, dalle condizioni fisiche e dal livello di sonnolenza o sonno di cui necessita. Il medico le somministrerà la dose corretta per l'insorgenza e il mantenimento dell'anestesia o per raggiungere il livello richiesto di sedazione, facendo attenzione a monitorare le sue risposte e parametri vitali (polso, pressione sanguigna, respiro, ecc.)

Potrebbero essere necessari diversi medicinali per tenerla sedato o assonnato, senza dolore, con respirazione autonoma e mantenendo la pressione sanguigna stabile. Il medico deciderà quali farmaci sarà necessario somministrarle.

Se prende più Propofol IBI 10 mg/ml di quanto deve

Se per errore le è stato somministrato più propofol di quanto dovuto, la sua respirazione e circolazione potrebbero essere alterate. In questo caso sarà sottoposto a respirazione artificiale e la sua pressione del sangue sarà corretta con i medicinali adeguati.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati che possono insorgere durante l'anestesia

I seguenti effetti indesiderati possono insorgere durante l'anestesia (mentre viene somministrata l'iniezione o quando lei è sedato o assonnato). Il suo medico cercherà di evitare questa circostanza. Se ciò accade, il suo medico le somministrerà il trattamento adeguato.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- dolore nel sito di iniezione (mentre l'iniezione viene fatta, prima di addormentarsi)

Comune (può interessare 1 persona su 10)

- pressione sanguigna bassa
- cambiamenti della respirazione
- battito cardiaco rallentato

Raro (può interessare 1 persona su 1.000 persone)

- contrazioni e tremori del corpo, o convulsioni (può accadere al risveglio)
- colore atipico delle urine (può accadere al risveglio)

Molto raro (può interessare 1 persona su 10.000)

- reazione allergica
- arresto del battito cardiaco
- accumulo di liquidi nei polmoni che può dare affanno (può accadere al risveglio)

Non nota: la frequenza non può essere determinata dai dati disponibili

- respiro corto

Effetti indesiderati che possono insorgere dopo l'anestesia

I seguenti effetti indesiderati possono insorgere dopo l'anestesia (al risveglio o dopo il risveglio).

Comune (può interessare 1 persona su 10)

- nausea
- vomito
- mal di testa

Non comune (può interessare 1 persona su 100)

- gonfiore e arrossamento lungo una vena o coaguli di sangue

Molto raro (può interessare 1 persona su 10.000)

- eccitamento sessuale
- temperatura alta (febbre)
- rossore o dolore nel sito d'iniezione
- perdita di sensi dopo l'operazione (quando ciò è successo, i pazienti hanno recuperato senza problemi)
- danno tissutale

Non nota: la frequenza non può essere determinata dai dati disponibili

- dolore al sito di iniezione
- gonfiore al sito di iniezione

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati quando Propofol IBI 10 mg/ml è utilizzato a dosi più elevate di quanto raccomandato in terapia intensiva.

Molto raro (può interessare 1 persona su 10.000)

- insufficienza cardiaca
- infiammazione del pancreas (pancreatite), con gravi dolori di stomaco
- acidosi nel sangue. Questo può farla respirare più rapidamente
- aumento di potassio nel sangue
- alti livelli di lipidi nel sangue
- battito cardiaco anormale
- ingrossamento del fegato
- insufficienza renale

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati nei bambini in terapia intensiva quando Propofol IBI 10 mg/ml è stato interrotto improvvisamente.

Comune (può interessare 1 persona su 10)

- 'sintomi di astinenza'. Questi includono un comportamento insolito, sudorazione, agitazione e ansia
- arrossamento della pelle

Non si preoccupi per questo elenco di possibili effetti indesiderati. Il paziente può non manifestarne alcuno.

Non nota: la frequenza non può essere determinata dai dati disponibili

- euforia
- movimenti involontari
- abuso del farmaco, per lo più da parte di professionisti del settore sanitario
- ECG anomalo
- rottura delle cellule muscolari (rabdomiolisi)

Se pensa di manifestare un effetto indesiderato elencato o nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al personale sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Propofol IBI 10 mg/ml

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo 'SCAD'. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima della diluizione:

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- Conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dalla luce
- Non congelare

Prodotto diluito:

- Le diluizioni devono essere preparate in modo asettico immediatamente prima della somministrazione e devono essere usate entro 6 ore dalla preparazione
- Ogni quantitativo rimasto inutilizzato deve essere eliminato

Agitare bene prima dell'uso

Non usare il prodotto se nota la formazione di un doppio strato dopo aver agitato il prodotto.

I medicinali non devono essere gettati 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 IBI 10 mg/ml Il principio attivo è propofol.

1 ml contiene 10 mg di propofol.

Una fiala da 20 ml contiene 200 mg di propofol.

Un flacone da 50 ml contiene 500 mg di propofol.

Un flacone da 100 ml contiene 1000 mg di propofol.

Gli altri eccipienti sono glicerolo, lecitina di uovo purificata, olio di semi di soia raffinato, acido oleico, sodio idrossido e acqua per preparazione iniettabile.

Descrizione dell'aspetto di Propofol IBI 10 mg/ml e contenuto della confezione

Propofol IBI 10 mg/ml è una emulsione bianca di olio in acqua confezionata in una fiala o in un flacone di vetro chiaro incolore.

Propofol IBI 10 mg/ml è disponibile in confezioni contenenti 1, 5 o 10 unità sottoforma di fiale da 20 ml, o flaconi da 50 ml o 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all' Immissione in Commercio e Produttore

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano 2

04011 Aprilia

ITALIA

info@ibi-lorenzini.com

Produttore e controllore finale

Produzione

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz

Controllo e rilascio

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz (controllo) oppure Synthon Hispania, S.L., Castelló 1, Poligonal las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spain (controllo e rilascio)

Questo farmaco è autorizzato negli Stati membri della EEA con i seguenti nomi:

United Kingdom Propofol 10mg/ml, emulsion for injection and infusion

Ireland Propofol 10 mg/ml, emulsion for injection and infusion

Italy Propofol IBI 10 mg/ml emulsione per preparazione iniettabile e per infusione

Portugal Propofol 10 mg/ml, emulsão injectável

Spain Propofol Mayne 10 mg/ml emulsión para inyección y perfusión EFG

Questo Foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Propofol IBI 20 mg/ml, emulsione per iniezione o infusione

Medicinale equivalente

Propofol

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o all'infermiere. Includi gli effetti non elencati in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Propofol IBI 20 mg/ml e a cosa serve

Propofol IBI 20 mg/ml contiene un medicinale chiamato propofol. Questo appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati "anestetici generali". Gli anestetici generali sono utilizzati per far perdere conoscenza (sonno) in modo che possano essere eseguite operazioni chirurgiche o altre procedure. Questi possono essere anche usati per sedarla (farla assopire senza che lei dorma). Propofol IBI 20 mg/ml le sarà somministrato da un medico tramite una iniezione.

Negli adulti e nei bambini al di sopra di 3 anni di età è usato per:

- Aiutarla a dormire prima di un'operazione chirurgica o altra procedura
- Tenerla addormentato durante un'operazione o altra procedura
- Sedarla durante procedure diagnostiche e chirurgiche, da solo o in combinazione con anestetici locali o regionali.

In persone al di sopra dei 16 anni di età è usato anche per:

- Sedarla quando è sottoposto a ventilazione artificiale in un Unità di Terapia Intensiva (UTI)

2. Cosa deve sapere prima di assumere Propofol IBI 20 mg/ml

Non prenda Propofol IBI 20 mg/ml

- se è **allergico al propofol o ad uno qualsiasi degli eccipienti** di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)
- se è **allergico alle arachidi o alla soia**. Propofol IBI contiene olio di semi di soia
- se è in gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e Allattamento")

- se ha **16 anni** o è **più giovane** per la sedazione in terapia intensiva

Se una di queste condizioni la riguarda, non prenda Propofol IBI 20 mg/ml e si rivolga al medico, anestesista o infermiere. Se non è sicuro si rivolga ad una di queste persone prima di assumere Propofol IBI 20 mg/ml.

Avvertenze e precauzioni

L'uso di Propofol IBI 20 mg/ml non è raccomandato nei bambini al disotto dei 3 anni di età.

Si rivolga al suo medico, anestesista o infermiere prima di usare Propofol IBI 20 mg/ml.

Prima di prendere questo medicinale, si rivolga al suo medico, anestesista o infermiere se:

- Se ha mai avuto un attacco epilettico o convulsioni
- Se le sono mai stati riscontrati livelli alti di grasso nel sangue
- Se le sono mai stati riscontrati problemi del suo corpo ad usare grassi
- Se il suo corpo ha perso molta acqua (è disidratato)
- Se ha qualsiasi altro problema di salute, come problemi al cuore, polmoni, reni o fegato
- Se ha sofferto per qualche tempo di malessere generale
- Se ha una malattia mitocondriale.

Se non è sicuro se sono applicabili a lei queste situazioni, si rivolga al medico o all'infermiere prima di assumere Propofol IBI 20 mg/ml.

Altri medicinale e Propofol IBI 20 mg/ml

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o intende assumere qualsiasi altro farmaco.

In particolare, si rivolga al proprio medico, anestesista o infermiere se sta prendendo qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Rifampicina (per la tubercolosi – TBC)

Assunzione di Propofol IBI 20 mg/ml con cibi e bevande

Il suo medico la informerà sull'uso di propofol con cibo o bevande.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Non assuma Propofol IBI 20 mg/ml se è in gravidanza.

Se è in gravidanza o sta allattando, se pensa di essere in gravidanza o sta pianificando di avere una gravidanza, informi il suo medico prima di assumere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo aver assunto Propofol IBI 20 mg/ml potrebbe sentirsi assonnato per un po' di tempo. Non guidi o usi altri attrezzi o macchinari fino a quando non è sicuro che l'effetto sia svanito.

- Se è in grado di recarsi a casa subito dopo aver assunto Propofol IBI 20 mg/ml, non guidi un'automobile o non usi qualsiasi altro attrezzo o macchinario.
- Chieda al suo medico quando può riprendere queste attività e quando può ritornare al lavoro.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Propofol IBI 20 mg/ml

Propofol IBI 20 mg/ml contiene sodio e olio di soia

Propofol IBI 20 mg/ml contiene sodio, pertanto, deve essere tenuto in considerazione in pazienti che seguono un regime dietetico iposodico.

Propofol contiene **olio di soia**. Se è allergico ad arachidi o alla soia, non usi questo farmaco.

3. Come usare Propofol IBI 20 mg/ml

Propofol deve esserle somministrato da un medico. Sarà somministrato attraverso un'iniezione endovenosa. Tipicamente sul dorso della mano o sull'avambraccio.

- Il medico vi somministrerà l'iniezione con un ago, o attraverso un tubo di plastica fine chiamato cannula
- Il medico può usare inoltre una pompa elettrica per controllare la velocità dell'iniezione. Ciò può essere fatto se è sottoposto ad un lungo intervento o se si trova nell'Unità di Terapia Intensiva

La dose di Propofol IBI 20 mg/ml varia da paziente a paziente. La quantità di Propofol IBI 20 mg/ml di cui ha bisogno dipende dalla sua età, dal peso, dalle condizioni fisiche e dal livello di sonnolenza o sonno di cui necessita. Il medico le somministrerà la dose corretta per l'insorgenza e il mantenimento dell'anestesia o per raggiungere il livello richiesto di sedazione, facendo attenzione a monitorare le sue risposte e parametri vitali (polso, pressione sanguigna, respiro, ecc.).

Potrebbero essere necessari numerosi medicinali per tenerla sedato o assonnato, senza dolore, con respirazione autonoma e mantenendo la pressione sanguigna stabile. Il medico deciderà quali medicinali sarà necessario somministrarle.

Se prende più Propofol IBI 20 mg/ml di quanto deve

Se per errore le è stato somministrato più propofol di quanto dovuto, la sua respirazione e circolazione potrebbero essere alterate. In questo caso sarà sottoposto a respirazione artificiale e la sua pressione del sangue sarà corretta con i medicinali adeguati.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati che possono insorgere durante l'anestesia

I seguenti effetti indesiderati possono insorgere durante l'anestesia (mentre viene somministrata l'iniezione o quando lei è sedato o assonnato). Il suo medico cercherà di evitare questa circostanza. Se ciò accade, il medico le somministrerà il trattamento adeguato.

Molto Comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- dolore nel sito di iniezione (mentre l'iniezione viene fatta, prima di addormentarsi)

Comune (può interessare 1 persona su 10)

- pressione sanguigna bassa
- cambiamenti della respirazione
- battito cardiaco rallentato

Raro (può interessare 1 persona su 1000 persone)

- contrazioni e tremori del corpo, o convulsioni (può accadere al risveglio)
- colore atipico delle urine (può accadere al risveglio)

Molto raro (può interessare 1 persona su 10.000)

- reazione allergica

- arresto del battito cardiaco
- accumulo di liquidi nei polmoni che può dare affanno (può accadere al risveglio)

Non nota: la frequenza non può essere determinata dai dati disponibili

- respiro corto

Effetti indesiderati che possono insorgere dopo l'anestesia

I seguenti effetti indesiderati possono insorgere dopo l'anestesia (al risveglio o dopo il risveglio).

Comune (può interessare 1 persona su 10)

- nausea
- vomito
- mal di testa

Non comune (può interessare 1 persona su 100)

- gonfiore e arrossamento lungo una vena o coaguli di sangue

Molto raro (può interessare 1 persona su 10.000)

- eccitamento sessuale
- temperatura alta (febbre)
- rossore o dolore al sito d'iniezione
- perdita di sensi dopo l'operazione (quando ciò è accaduto, i pazienti hanno recuperato senza problemi)
- danno tissutale

Non nota: la frequenza non può essere determinata dai dati disponibili

- dolore al sito di iniezione
- gonfiore al sito di iniezione

Altri possibili effetti indesiderati

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati quando Propofol IBI 20 mg/ml è utilizzato in terapia intensiva a dosi più elevate di quanto raccomandato.

Molto raro (può interessare 1 persona su 10.000)

- insufficienza cardiaca
- infiammazione del pancreas (pancreatite), con gravi dolori di stomaco
- acidosi nel sangue. Questo può farla respirare più rapidamente
- aumento di potassio nel sangue
- alti livelli di lipidi nel sangue
- battito cardiaco anormale
- ingrossamento del fegato
- insufficienza renale

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati nei bambini in terapia intensiva quando Propofol IBI 20 mg/ml è stato interrotto improvvisamente.

Comune (può interessare 1 persona su 10)

- 'sintomi da astinenza'. Questi includono un comportamento insolito, sudorazione, agitazione e ansia
- arrossamento della pelle

Non si preoccupi per questo elenco di possibili effetti indesiderati. Il paziente può non manifestarne alcuno.

Non nota: la frequenza non può essere determinata dai dati disponibili:

- euforia
- movimenti involontari
- abuso del medicinale, per lo più da parte di professionisti del settore sanitario
- ECG anomalo
- rottura delle cellule muscolari (rabbdomiolisi)

Se pensa di manifestare un effetto indesiderato elencato o nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'infermiere.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al personale sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Propofol IBI 20 mg/ml

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo 'SCAD'. Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Prima della diluizione:

- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- Conservare nel confezionamento originale per proteggere il medicinale dalla luce
- Non congelare

Prodotto diluito:

- Le diluizioni devono essere preparate in modo asettico immediatamente prima della somministrazione e devono essere usate entro 6 ore dalla preparazione
- Ogni quantitativo rimasto inutilizzato deve essere eliminato

Agitare bene prima dell'uso

Non usare il prodotto se nota la formazione di un doppio strato dopo aver agitato il prodotto.

I medicinali non devono essere gettati 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 IBI 20 mg/ml

Il principio attivo è propofol

1 ml contiene 20 mg di propofol

Una fiala da 20 ml contiene 400 mg di propofol

Un flacone da 50 ml contiene 1000 mg di propofol

Un flacone da 100 ml contiene 2000 mg di propofol

Gli altri eccipienti sono glicerolo, lecitina di uovo purificata, olio di semi di soia raffinato, acido oleico, sodio idrossido e acqua per preparazione iniettabile.

Descrizione dell'aspetto di Propofol IBI 20 mg/ml e contenuto della confezione.

Propofol IBI 20 mg/ml è una emulsione bianca di olio in acqua confezionata in una fiala o in un flacone di vetro chiaro incolore.

Propofol IBI 20 mg/ml è disponibile in confezioni contenenti 1, 5 o 10 unità sottoforma di fiale da 20 ml, o flaconi da 50 ml o 100 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all' Immissione in Commercio e Produttore

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini S.p.A.

Via Fossignano 2

04011 Aprilia

ITALIA

info@ibi-lorenzini.com

Produttore e controllore finale

Produzione

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz

Controllo e rilascio

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz (controllo) oppure Synthon Hispania, S.L., Castelló 1, Polígonal las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spain (controllo e rilascio) oppure Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen (Olanda) (controllo)

Questo farmaco è autorizzato negli Stati membri della EEA con i seguenti nomi:

United Kingdom Propofol 20mg/ml, emulsion for injection and infusion

Austria Propofol "Nycomed" 2% Emulsion zur Injektion und Infusion

Germany Propofol Ratiopharm 20 mg/ml Emulsion zur Injektion und Infusion

Ireland Propofol 20 mg/ml, emulsion for injection and infusion

Italy Propofol IBI 20 mg/ml emulsione per preparazione iniettabile e per infusione

Portugal Propofol 20mg/ml, emulsão injectável

Spain Propofol Mayne 20 mg/ml emulsión para inyección y perfusión EFG

Questo Foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta a