

**Prospect: Informații pentru pacient****Propofol Rompharm 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă**  
propofol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Propofol Rompharm 10 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Propofol Rompharm 10 mg/ml
3. Cum să vi se administreze Propofol Rompharm 10 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Propofol Rompharm 10 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Propofol Rompharm 10 mg/ml și pentru ce se utilizează**

Propofol Rompharm 10 mg/ml conține un medicament numit propofol. Acesta aparține unui grup de medicamente numit „anestezice generale”. Anestezicele generale sunt utilizate pentru a provoca o stare de inconștiență (sommn) astfel încât să permită efectuarea intervențiilor chirurgicale sau a altor proceduri. De asemenea, acestea pot fi utilizate pentru sedarea dumneavoastră (să vă facă somnoros fără să vă adoarmă).

Propofol Rompharm 10 mg/ml vă va fi administrat ca o injecție de către un medic.

Propofol Rompharm 10 mg/ml este utilizat la adulți și copii cu vârsta mai mare de 1 lună pentru:

- A vă ajuta să **dormiți înaintea** unei operații sau a altor proceduri.
- Să vă mențină **adormiți în timpul** unei operații sau a altor proceduri.
- A vă seda pe durata unei proceduri diagnostice sau chirurgicale, singur sau în combinație cu alte medicamente anestezice locale sau generale.

La persoanele cu vârsta mai mare de 16 ani poate fi utilizat și pentru:

- A vă seda în timpul respirației artificiale în unitățile de terapie intensivă (UTI).

## 2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Propofol Rompharm 10 mg/ml

### Nu utilizați Propofol Rompharm 10 mg/ml

- Dacă sunteți alergic la propofol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la arahide sau soia. Aceasta deoarece Propofol Rompharm 10 mg/ml conține ulei de soia.
- Dacă aveți vârsta de 16 ani sau mai mică și necesități sedare în terapie intensivă.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică dumneavoastră, nu trebuie să primiți Propofol Rompharm 10 mg/ml și trebuie să spuneți medicului dumneavoastră, anestezistului sau asistentei medicale. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu una dintre aceste persoane înainte de a primi Propofol Rompharm 10 mg/ml.

### Atenționări și precauții

Utilizarea de Propofol Rompharm 10 mg/ml nu este recomandată la copii nou-născuți.

Înainte să utilizați Propofol Rompharm 10 mg/ml discutați cu medicul dumneavoastră, medicul anestezist sau asistenta medicală:

- Dacă ați avut vreodată o criză sau convulsie.
- Dacă vi s-a spus vreodată că aveți un nivel foarte ridicat de grăsimi în sânge.
- Dacă vi s-a spus vreodată că organismul dumneavoastră are probleme cu utilizarea grăsimilor.
- Dacă corpul dumneavoastră a pierdut multă apă (sunteți deshidratat).
- Dacă aveți orice alte probleme de sănătate, cum ar fi probleme cu inima, respirația, rinichii sau ficatul.
- Dacă în general nu vă simțiți bine de ceva timp.
- Dacă aveți o boală mitocondrială.

Studiile efectuate la animale tinere și datele clinice sugerează că utilizarea repetată sau îndelungată a anestezicelor generale sau a medicamentelor pentru sedare la copii cu vârsta sub 3 ani sau la femeile însărcinate în timpul celui de-al treilea trimestru poate avea efecte negative asupra dezvoltării creierului copilului. Părinții și personalul de îngrijire trebuie să discute cu medicul dumneavoastră beneficiile, riscurile, calendarul și durata operației sau procedurile care necesită anesteziice sau sedare.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică, discutați cu medicul sau asistenta înainte de a vi se administra Propofol Rompharm 10 mg/ml.

### Propofol Rompharm 10 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta include medicamentele pe care le cumpărați fără prescripție medicală și medicamentele pe bază de plante. Benzodiazepinele (sedative, anti-anxietate), opiaceele (analgezice) și alcoolul vă pot face să vă simțiți somnoros, mai ales atunci când sunt luate în plus față de Propofol Rompharm 10 mg/ml. Opiaceele (analgezice) pot crește efectul de scădere a tensiunii arteriale al Propofol Rompharm 10 mg/ml.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, medicului anestezist sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Rifampicină (pentru tuberculoză – TB).

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Nu trebuie să primiți Propofol Rompharm 10 mg/ml dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care este absolut necesar.

Studiile au arătat că mici cantități de propofol pot trece în laptele matern. Prin urmare, nu trebuie să vă alăptați copilul timp de 24 de ore după ce ați primit Propofol Rompharm 10 mg/ml.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

- După ce ați primit Propofol Rompharm 10 mg/ml, este posibil să vă simțiți somnoros pentru ceva timp. Nu conduceți vehicule sau nu folosiți orice unelte sau utilaje până când nu sunteți sigur că efectele au dispărut.
- Dacă puteți merge acasă la scurt timp după ce vi s-a administrat Propofol Rompharm 10 mg/ml, nu conduceți sau nu utilizați orice unelte sau utilaje.
- Întrebați-l pe medicul dumneavoastră când puteți să reluați aceste activități și când vă puteți întoarce la serviciu.

### **Propofol Rompharm 10 mg/ml conține sodiu, ulei de soia și edetat disodic**

- Propofol Rompharm 10 mg/ml conține maximum 0,003 mmol (0,06 mg) sodiu per ml. Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.
- Propofol Rompharm 10 mg/ml conține ulei de soia. Dacă sunteți alergic la arahide sau soia, nu utilizați acest medicament.
- Propofol Rompharm 10 mg/ml conține edetat disodic. În timpul utilizării prelungite de Propofol Rompharm 10 mg/ml pentru terapie intensivă, poate fi necesar să vi se administreze un supliment de zinc (un mineral).

## **3. Cum să vi se administreze Propofol Rompharm 10 mg/ml**

Vi se va administra Propofol Rompharm 10 mg/ml de către un medic. Vă va fi administrat sub formă de injecție într-o venă. Aceasta va fi administrată de obicei în partea din spate a mâinii sau în antebraț.

- Medicul vă va face injecția cu Propofol Rompharm 10 mg/ml folosind un ac sau printr-un tub fin din plastic numit „canulă”.
- Medicul poate utiliza, de asemenea, o pompă electrică pentru a controla viteza cu care se administrează injecția. Acest lucru se poate realiza dacă aveți o operație de lungă durată sau dacă vă aflați într-o unitate de terapie intensivă.

Doza de Propofol Rompharm 10 mg/ml variază de la un pacient la altul. Cantitatea de Propofol Rompharm 10 mg/ml de care aveți nevoie depinde de vârsta, greutatea corporală, condiția fizică și de gradul de sedare de care aveți nevoie. Medicul vă va administra doza corectă pentru a induce și pentru a menține anestezia sau pentru a atinge gradul necesar de sedare, urmărind cu atenție răspunsul și semnele dumneavoastră vitale (puls, tensiune arterială, respirație, etc.).

Este posibil să aveți nevoie de diferite medicamente pentru a vă menține adormit sau somnoros, fără să simțiți durere, să respirați normal și să vă mențineți tensiunea arterială constantă. Medicul va decide de ce medicamente aveți nevoie și când aveți nevoie de acestea.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții adverse care pot apărea în timpul anesteziei**

Următoarele reacții adverse pot apărea în timpul anesteziei (în timpul în care vi se administrează injecția sau atunci când sunteți somnoros sau adormit). Medicul dumneavoastră va urmări aceste reacții. Dacă apar, medicul dumneavoastră vă va administra tratamentul potrivit.

##### **Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)**

- Senzație de durere la locul injectării (imediat după ce este administrată injecția și înainte de a adormi).

##### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Tensiune arterială scăzută.
- Modificări ale respirației.
- Bătăi lente ale inimii.

##### **Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)**

- Spasme și tremurături ale corpului sau convulsii (pot apărea, de asemenea, atunci când vă treziți).

##### **Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)**

- Reacții alergice.
- Oprirea inimii.
- Colorare anormală a urinei (poate apărea și la trezire).
- Acumulare de lichid în plămâni, care vă poate reduce respirația (poate apărea, de asemenea, atunci când vă treziți).

##### **Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Respirație superficială.
- Ereție prelungită, adesea dureroasă (priapism).

##### **Reacții adverse care pot apărea după anestezie**

Următoarele reacții adverse pot apărea după anestezie (atunci când vă treziți sau după ce v-ați trezit deja).

##### **Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Senzație de rău (greață).
- Stare de rău (vărsătură).
- Durere de cap.

##### **Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane)**

- Umflarea și înroșirea traiectului unei vene sau formarea unui cheag de sânge.

##### **Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane)**

- Dezinhibiție sexuală.
- Temperatură înaltă (febră).
- Înroșire și durere la nivelul locului de injectare.
- Incapacitatea de a redobândi starea de conștiență postoperator. (Când aceasta s-a întâmplat, pacienții s-au recuperat fără probleme).

- Leziuni de țesuturi.

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Senzație de durere la locul injectării.
- Umflătură la locul injectării.

**Alte reacții adverse posibile**

Următoarele reacții adverse au fost observate când propofolul este utilizat în terapie intensivă la doze mai mari decât cele recomandate.

**Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane)**

- Inflamația pancreasului (pancreatită) – care poate cauza dureri severe la nivelul stomacului.

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Stare euforică.
- Mișcări involuntare.
- Abuz medicamentos și dependență medicamentoasă, mai ales la profesioniștii din domeniul sanitar.
- Anomalii ale înregistrării activității electrice a inimii (ECG).
- Distrugerea celulelor mușchilor (rabdmioliză).
- Insuficiență cardiacă.
- Aciditate crescută în sângele dumneavoastră. Aceasta poate cauza o creștere a frecvenței respirației.
- Creșterea cantității de potasiu din sângele dumneavoastră.
- Creșterea cantității de grăsimi din sânge.
- Anomalii ale băților inimii .
- Mărirea în volum a ficatului.
- Insuficiență renală.

Nu vă îngrijorați de această listă de posibile reacții adverse. Este posibil să nu manifestați niciuna dintre ele.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Propofol Rompharm 10 mg/ml**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul și farmacistul de spital sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a Propofol Rompharm 10 mg/ml.

Nu utilizați Propofol Rompharm 10 mg/ml după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.  
A nu se păstra la frigider sau congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Propofol Rompharm 10 mg/ml**

- Substanța activă este propofol. Fiecare ml emulsie conține propofol 10 mg.
- Celelalte componente sunt: ulei de soia rafinat, fosfolipide din ou pentru preparate injectabile, glicerol, edetat disodic, hidroxid de sodiu soluție 0,1 M (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Propofol Rompharm 10 mg/ml și conținutul ambalajului**

Propofol Rompharm 10 mg/ml este o emulsie sterilă pentru injecție sau perfuzie. Este o emulsie sterilă, tip ulei în apă, lăptoasă, de culoare albă.

Propofol Rompharm 10 mg/ml este disponibil în flacoane de sticlă cu 20 ml sau 50 ml emulsie. Flacoanele din sticlă sunt închise cu un dop de cauciuc gri, bromobutlic siliconat și sigilat cu capsă de aluminiu cu disc albastru de plastic tip flip-off.

Cutii conținând 1, 5, 10 sau 20 flacoane din sticlă cu 20 ml emulsie.  
Cutii conținând 1, 5, 10 sau 20 flacoane din sticlă cu 50 ml emulsie.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov  
România

### **Acest prospect este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Hungary: Propofol Rompharm 10 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió  
România: Propofol Rompharm 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă  
Bulgaria: Пропофол Rompharm 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия

### **Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>

---

### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Pentru informații complete privind acest medicament vă rugăm citiți Rezumatul Caracteristicilor Produsului.