




-  – Forlænget og smertefuld erektion af penis.
-  – Smerter og/eller hævelse på injektionsstedet efter utilsigtet injektion af lægemidlet uden for en vene.
-  – Der er indberettet nedbrydning af muskelvæv i meget sjældne tilfælde, hvor propofol blev givet i større doser end anbefalet til beroligende bedøvelse på intensivafdelinger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke nedfryses.

Propofol "B. Braun" skal anvendes straks efter åbning af hætteglas eller ampuller.

Fortyndinger af Propofol "B. Braun" skal anvendes straks efter tilberedning.

Brug ikke Propofol "B. Braun", hvis der kan ses to adskilte lag efter omrystning, eller hvis det ikke er mælkehvidt.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Propofol "B. Braun" indeholder

- Aktivt stof: propofol.
 - 1 ml Propofol "B. Braun" indeholder 10 mg propofol.
 - 1 ampul med 10 ml indeholder 100 mg propofol.
 - 1 ampul eller 1 hætteglas med 20 ml indeholder 200 mg propofol.
 - 1 hætteglas med 50 ml indeholder 500 mg propofol.
 - 1 hætteglas med 100 ml indeholder 1.000 mg propofol.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Sojaolie, rensed
 - Triglycerider, middelkædelængde
 - Æggephospholipider til parenteral anvendelse
 - Glycerol
 - Natriumoleat
 - Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Emulsion til injektion eller infusion.

Det er en mælkehvid olie-i-vand emulsion.

Det leveres i:

- ampuller med 10 ml i pakninger med 10 ampuller
- ampuller med 20 ml i pakninger med 5 ampuller
- hætteglas med 20 ml i pakninger med 10 hætteglas
- hætteglas med 50 ml eller 100 ml i pakninger med 1 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadresse:
34209 Melsungen, Tyskland

Dansk repræsentant:

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
DK-2000 Frederiksberg

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Propofol-Lipuro 1% (10 mg/ml): Tjekkiet, Irland, Malta, Polen, Portugal, Slovakiet, Det Forenede Kongerige (Nordirland)

Propofol B. Braun 1%: Italien

Propofol "B. Braun": Danmark

Propofol-Lipuro 10 mg/ml: Østrig, Estland, Finland, Frankrig, Tyskland, Ungarn, Letland, Litauen, Luxembourg, Holland, Slovenien, Spanien, Sverige, Norge

Propofol-Lipuro 1%: Cypern, Grækenland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2023

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Ampuller og hætteglas er beregnet til engangsbrug til den enkelte patient.

Ampuller og hætteglas skal omrystes før brug.

Før brug skal ampulhalsen eller overfladen af hætteglassets gummiprop renses med hospitalssprit (spray eller serviet).

Senest efter 12 timer skal infusionssystemet og beholderen med Propofol "B. Braun" kasseres og udskiftes.

Alle ubrugte rester skal kasseres efter endt behandling. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

Fyldestgørende oplysninger om dette lægemiddel fremgår af produktresuméet.



B | BRAUN

B. Braun Melsungen AG
34209 Melsungen
Tyskland

