

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

**Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна
емулсия**
Propofol PF 10 mg/ml emulsion for injection/infusion

Пропофол
Propofol

Дата: 30.09.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Propofol PF 10 mg/ml emulsion for injection/infusion

Пропофол
Propofol

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва.

За практическа информация относно употребата на Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия и за какво се използва?

Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Diprivan 10 mg/ml emulsion for injection**, с PPU ASPEN PHARMA TRADING LIMITED, MA No 34009 555 583 7 8 от 14.03.1986.

Пропофол ПФ принадлежи към група лекарства, наречени общи анестетици. Общите анестетици се използват, за да предизвикат състояние на безсъзнание (заспиване), за да могат да бъдат провеждани хирургични или други процедури. Те могат също да се използват и за да Ви седират (т.е. да сте в сънливо състояние без да сте напълно заспали).

Пропофол ПФ се използва за:

- въвеждане в и поддържане на обща анестезия при възрастни, юноши и деца на възраст над 1 месец;
- седация при диагностични или хирургични процедури, самостоятелно или в комбинация с локална или регионална анестезия при възрастни, юноши и деца на възраст над 1 месец;
- седация на пациенти на възраст над 16 години, които са на изкуствено дишане в интензивно отделение.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия?

Пропофол (2,6-диизопропилфенол) е краткодействащ общ анестетик с бързо настъпващо действие при интравенозно приложение. Механизмът на действие на пропофол е ненапълно изяснен. Счита се, че пропофол проявява седативните/анестетичните си свойства чрез положителна модулация на инхибиторната функция на невротрансмитера GABA (гама-аминомаслена киселина) с помощта на лиганд-свързващите GABAA рецептори.

След интравенозно приложение на пропофол се постига бърза анестезия за приблизително 30 секунди. Събуждането след анестезия обикновено е бързо, особено след продължителна анестезия, когато времето от последната доза до идване в съзнание е по-кратко, отколкото когато анестезията се поддържа с барбитурати. Освен това се получава бързо възстановяване от анестезията с ниска честота на постоперативно гадене, повръщане и главоболие.

Като цяло анестезията с пропофол причинява по-малко постоперативно гадене и повръщане, отколкото употребата на инхалаторни анестетици.

Обикновено пропофол понижава средното артериално налягане и слабо променя сърдечната честота, но хемодинамичните параметри са относително стабилни по време на поддържането на анестезията.

Като цяло пропофол редуцира мозъчното кръвоснабдяване и метаболизъм, а също и интракраниалното налягане. Понижението на интракраниалното налягане е по-голямо при пациенти с високи първоначални стойности.

Няма данни, че пропофол при прилагане в обичайни дози, води до засягане на надбъбречната функция.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия

Лекарствената форма на Пропофол ПФ 10 mg/ml е инжекционна/инфузионна емулсия.

Пропофол ПФ ще Ви бъде приложен от медицински специалисти, обучени за прилагане на анестезия или от лекари, обучени за грижа на пациенти в интензивни отделения.

Пропофол ПФ ще Ви бъде приложен чрез инжекция или вливане (инфузия) посредством игла или пластмасова тръбичка (канюла) поставена в някоя от вените Ви (обикновено на ръката). В някои случаи може да се приложи допълнително лидокаин (локален анестетик) за намаляване на усещането за болката при прилагане на Пропофол ПФ.

Лекарят ще определи правилната доза за начало и поддържане на анестезията, или за постигане на необходимата степен на седирание, като внимателно се проследяват Вашите реакции и жизнени показатели (пулс, кръвно налягане, дишане и т.н.). Приложената доза ще бъде адаптирана и спрямо Вашата възраст, телесно тегло и физическо състояние.

Може да е необходимо прилагането на няколко различни лекарства, за да се поддържа състоянието Ви на сън и седация, липса на чувство за болка, правилно дишане и поддържане на стабилно кръвно налягане. Лекарят ще прецени кои лекарства да приложи и кога ще имате нужда от тях.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Не трябва да Ви бъде прилаган Пропофол ПФ, ако:

- сте алергични към пропофол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- сте алергични към фъстъци или соя. Пропофол ПФ съдържа соево масло.

Пропофол ПФ не трябва да се прилага на пациенти на или под 16 години за седация в интензивно отделение.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде прилаган Пропофол ПФ, ако:

- имате сериозни травми в областта на главата;
- имате заболяване на митохондриите;
- имате нарушение, при което тялото Ви не обработва правилно мазнините;
- имате други проблеми, изискващи предпазливост при употреба на мастни емулсии;
- обемът на кръвта Ви е твърде нисък (хиповолемия);
- имате ниска концентрация на белтъци в кръвта (хипопротеинемия);
- сте слаби (отпаднали) или имате сърдечни, бъбречни или чернодробни проблеми;
- имате повишено вътречерепно налягане;
- имате дихателни проблеми;
- някога сте получавали епилептичен припадък или гърч.

В редки случаи, при продължително приложение на пропофол, може да се развие състояние, известно като „Синдром на инфузия с пропофол“, което може да увреди сърцето, мускулите, бъбреците Ви, да причини други сериозни проблеми или смърт. Вашият лекар трябва да Ви наблюдава внимателно и да предприеме съответните превантивни мерки.

Деца и юноши

Прилагането на Пропофол ПФ не се препоръчва при новородени (пациенти на възраст под 1 месец), тъй като тази популация все още не е напълно проучена. Пропофол ПФ е противопоказан за седация в интензивно отделение на деца и юноши на възраст на и под 16 години.

Проучвания върху млади животни и клинични данни предполагат, че повторната или продължителната употреба на общи анестетици или седативни средства при деца на възраст под 3 години или при бременни по време на третия триместър могат да окажат негативно въздействие върху мозъчното развитие на детето. Родителите и хората, които полагат грижи за тези пациенти, трябва да обсъдят с лекуващия лекар ползите, рисковете, подходящото време и продължителността на операцията или процедурата, която изисква прилагането на анестетици или седативни средства.

Други лекарства и Пропофол ПФ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако прилагате някое от следните лекарства:

- Мидазолам (използва се за предизвикване на седация (състояние на спокойствие, сънливост или сън) и за облекчаване на тревожност и мускулно напрежение);
- Рифампицин (антибиотик за лечение на туберкулоза);
- Други анестетици (може да се изисква прилагане на по-ниски дози Пропофол ПФ);
- Силни болкоуспокояващи (опиоиди);
- Валпроат (използва се при лечение на епилепсия).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Пропофол ПФ не трябва да се прилага при бременност, освен ако не е абсолютно необходимо.

Кърменето трябва да бъде преустановено в продължение на 24 часа след приложение на Пропофол ПФ. Кърмата, отделена през този период, трябва да бъде изхвърлена.

Шофиране и работа с машини

За известно време след прилагане на Пропофол ПФ, способността Ви за шофиране и работа с машини може да бъде засегната в определена степен. Поради тази причина не е препоръчително да шофирате и работите с машини, докато ефектите на Пропофол ПФ не преминат. Вашият лекар ще Ви посъветва кога отново ще можете да шофирате и работите с машини, и относно употребата на успокояващи лекарства (седативни, силни болкоуспокояващи) и алкохол.

Пропофол ПФ съдържа натрий и соево масло

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на ампула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Пропофол ПФ съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия, установени в проучвания?

Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия?

Тъй като Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да възникнат при употреба на това лекарство:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

Болка на мястото на инжектиране (по време на въвеждане в упойка)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

Временно спиране на дишането (апнея);
Гадене, повръщане (при излизане от упойка);
Главоболие (при излизане от упойка);
Ниско кръвно налягане;
Забавен сърдечен ритъм (брадикардия).

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия

Разрешението за употреба е издадено на 25.09.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е ПОЛИФАРМА БЪЛГАРИЯ ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Пропофол ПФ 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.