

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Le propofol a été utilisé en association avec des anesthésies rachidiennes épidurales et avec les pénétrations communément utilisées, les agents Eulidactyl, les anesthésiques par inhalation et les analgésiques; aucune incompatibilité pharmacologique n'a été rencontrée. Des doses plus faibles de propofol peuvent être nécessaires lorsqu'un agent anesthésique est utilisé en tant qu'adjuvant à des techniques anesthésiques régionales. Une hypotension profonde a été rapportée suite à l'injection de l'anesthésic au propofol chez les patients Kinder à la fin de l'opération. La nécessité d'administrer des doses de propofol plus faibles a été constatée chez des patients pendant le volaigra. En cas d'administration concomitante, une réduction des doses de propofol peut être envisagée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité
Aucune donnée n'est disponible.
Grossesse
L'innocuité du propofol pendant la grossesse n'a pas été démontrée. Les études épidémiologiques chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par conséquent, le propofol ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte sauf s'il est clairement exposé. Le propofol franchit la barrière placentaire et peut être associé à une dépression néonatale; le propofol peut également être utilisé pendant un allaitement de grossesse.

Allaitement
Les études portant sur l'allaitement ont montré que le propofol était excrété en petite quantité dans le lait maternel. Par conséquent, les mères doivent cesser d'allaiter et jeter leur lait pendant 24 heures après l'administration du propofol.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les patients doivent être informés que les performances lors de tâches qualifiées, comme la conduite d'un véhicule ou d'une machine, peuvent être altérées pendant un certain temps après l'utilisation de propofol. L'aptitude individuelle à reprendre le plein contrôle de plus détectable au-delà de 12 heures (voir la section 4.4).

4.8 Effets indésirables

L'induction et le maintien de l'anesthésie ou de la sédation avec le propofol sont en général associés avec des signes mineurs d'excitation. Les effets indésirables les plus fréquents observés sont les effets indésirables pharmacodynamiques prévisibles pour un agent anesthésique/déjà, comme l'hypotension et la dépression respiratoire. La nausée, la gravité et l'incidence de ces effets indésirables sont plus élevées chez les patients recevant du propofol pendant être liés à l'état des patients et aux procédures opératoires ou thérapeutiques mises en œuvre.

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés selon leur fréquence comme suit :

Fréquence	Incidence	Effets indésirables
Très fréquent	(≥ 1/10)	
Fréquent	(≥ 1/100, < 1/10)	
Peu fréquent	(≥ 1/1000, < 1/100)	
Rare	(≥ 1/10 000, < 1/1 000)	
Très rare	(< 1/10 000)	
Fréquence indéterminée	(ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	
Système ou classe d'organe		Effets indésirables
Effets au système		
Affections du système respiratoire	Très rare	Anaphylaxie – peut être associée à l'œdème bronchoviscéral, bronchospasme, érythème et hypotension
Affections métaboliques et nutritionnelles	Fréquence indéterminée	Effets métaboliques (5), hypotension
Affections psychotriques	Fréquence indéterminée	Effets psychotriques, abus et dépendance au médicament (6)
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées pendant la phase de réveil
	Rare	Mouvements épileptiques, formes, dont convulsions et opisthotonos pendant l'induction, le maintien et l'éveil
	Très rare	Incidents postopératoires
	Fréquence indéterminée	Mouvements involontaires
Affections cardiaques	Fréquent	Bradycardie (1)
	Très rare	Système pulmonaire
	Fréquence indéterminée	Arrythmie cardiaque (5), insuffisance cardiaque (5)
Affections vasculaires	Féquent	Hypotension (2)
	Peu fréquent	Thrombose et phlébite au site d'injection
Affections respiratoires, thoraciques et médianales	Fréquent	Apnée transitoire pendant l'induction
Affections des voies respiratoires	Fréquence indéterminée	Dépression respiratoire (dose-dépendante)
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Nausées et vomissements pendant la phase de réveil
	Très rare	Hépatomégalie (5)
Affections hépatobiliaires	Fréquence indéterminée	Rhabdomyolyse (3), (5)
Affections musculo-squelettiques et du système locomoteur	Fréquence indéterminée	
Affections rénales et urinaires	Très rare	Décoloration de l'urine après administration prolongée
	Fréquence indéterminée	Insuffisance rénale (5)
Affections du système reproducteur et du sein	Très rare	Détournement sexuel
Affections du système endocrinien et anomalies au site d'administration	Très rare	Nécrose tissulaire (8) suite à une administration extravasculaire accidentelle
	Fréquence indéterminée	Douleur locale, œdème, suite à une administration extravasculaire accidentelle

Recherches	Fréquence indéterminée	ECG de type Brugada (5), (6)
Blessures, empoussièrement et complications liées à l'intervention	Très rare	Fievre postopératoire

- (1) Les bradycardies graves sont rares. Il existe des rapports isolés d'évolution vers une arythmie.
- (2) L'hypotension peut occasionnellement nécessiter l'emploi de liquides intraveineux et la réduction de la vitesse d'administration du propofol.
- (3) De très rares rapports de rhabdomyolyse ont été rapportés lorsque le propofol a été administré à des doses supérieures à 4 mg/kg pour une sédation en unités de soins intensifs.
- (4) La douleur locale peut être minimisée en utilisant de plus grosses veines et en évitant le bras et de la fosse axillaire. Avec Propofol B, Bruan 1 % (10 mg/ml) la douleur locale peut aussi être minimisée par la co-administration concomitante de doses supérieures à 4 mg/kg pour une sédation en unités de soins intensifs.
- (5) Les effets indésirables suivants peuvent apparaître : sensations vertigineuses, vomissements, somnolence, convulsions, bradycardie, hypotension et dépendance médicamenteuse au propofol.
- (6) Des combinaisons de ces événements, appelées « syndrome de la perfusion du propofol », peuvent être observées chez les patients présentant une prédisposition à l'arrêt cardiaque. Des effets indésirables multiples pour le développement d'événements, voir rubrique 4.4.
- (7) ECG de type Brugada – allongement du segment ST et onde T concave (1) (1).
- (8) Insuffisance cardiaque rapidement évolutive (avec une issue fatale dans certains cas) chez les adultes. Dans de tels cas, l'insuffisance cardiaque peut être associée à un traitement inotrope de soutien.
- (9) Abus médicamenteux et dépendance médicamenteuse au propofol, le plus souvent par des professionnels de la santé.

(10) Les effets indésirables suivants ont été observés :

Déclaration des effets indésirables suspects
Après autorisation du médicament, il est important de surveiller le rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté appartenant à la rubrique « effets indésirables suspects » à la Division Vigilance, Boîte Postale 97, 8-1000 Bruxelles/Madousette infirmière : www.nfbt.be/medicines/indesirables - e-mail : adr@nfbt.be

4.9 Surdosage

Le surdosage accidentel du propofol est susceptible de provoquer une dépression cardio-respiratoire. La dépression respiratoire doit être traitée par ventilation artificielle par oxygène. La dépression cardiovasculaire sera traitée par massage en position décubite et, si elle est grave, par l'emploi de substituts du plasma sanguin et d'agents hypertenseurs.

5 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacologique : pharmacologiques anesthésiques généraux, effet N2O, N2O/AX/AX.

Mécanisme d'action, effet pharmacodynamique
Suite à l'injection IV de Propofol B, Bruan 1 % (10 mg/ml), l'effet hypnotique survient rapidement, selon le débit d'injection, le délai d'induction de l'anesthésie est de 30 à 40 secondes. La durée d'action du produit, suite à l'administration d'un bolus unique, est brève en raison de son métabolisme et de son excrétion rapides (4 à 6 minutes).

Avec la posologie recommandée, aucune accumulation du propofol notable au plan clinique n'a été notée après injection du produit en bolus unique ou en perfusion.

Une bradycardie et une hypotension se produisent occasionnellement lors de l'induction de l'anesthésie, probablement en raison du manque d'activité vagale. La situation cardio-vasculaire revient habituellement à l'état normal lors du réveil de l'anesthésie.

Population pédiatrique
Des études limitées sur la durée de l'anesthésie basée sur le propofol chez l'enfant indiquent que la sécurité et l'efficacité sont inchangées jusqu'à une durée de 4 heures. Des preuves limitées de l'utilisation chez l'enfant montrent l'utilisation pour des procédures prolongées sans changement dans la sécurité ou l'efficacité.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Distribution
Après administration par IV, 98 % environ du propofol se fixe aux protéines plasmatiques.

Suite à l'administration en bolus par IV, le taux sanguin initial du produit décroît rapidement en raison de la redistribution rapide vers les différents compartiments (phases I et II). La demi-vie de repartition, après les calculs effectués, est de 2 à 4 minutes.

Après l'élimination, la diminution des concentrations sanguines est plus lente. La demi-vie d'élimination lors de la phase II est comprise entre 30 et 60 minutes. Par suite, un troisième compartiment propofol devient manifeste, celui-ci représentant la redistribution du propofol à partir des tissus profondément.

Propofol a un volume de répartition très large. Le volume central de répartition est compris entre 0,2 et 0,79 l/kg de masse corporelle; le volume de répartition équilibré est lui compris entre 1,8 et 5,3 l/kg de masse corporelle.

Biostatformation
Le propofol est principalement métabolisé dans le foie pour former des glucuronides de propofol ainsi que des glucuronocouplages inactifs et des métabolites et leurs quaternaires correspondants. Tous les métabolites sont inactifs.

Élimination
Le propofol est rapidement éliminé de l'organisme (claireance totale : 1,5 - 2 l/min environ). L'élimination se fait par métabolisme principalement par le foie, où elle dépend des débits sanguins. Environ 88 % de la dose administrée est excrétée dans les urines sous la forme de métabolites. Seul 0,3 % de cette dose est excrétée sous forme intacte dans les urines.

Population pédiatrique
Après une dose unique de 3 mg/kg par voie intraveineuse, la clairance par kg de poids corporel de propofol a augmenté avec l'âge comme suit : la clairance moyenne était considérablement plus élevée chez les nouveau-nés âgés de moins de 1 mois (n=25) 20 ml/kg/std comparé à des enfants plus âgés (n=36, tranche d'âge 4-6 mois) à 7 ans).

De plus, la variabilité interindividuelle était considérable chez les nouveau-nés âgés de moins de 27 mois (n=10) et 3,7 ml/kg/std. La clairance moyenne était également plus élevée chez les nouveau-nés âgés de moins de 27 mois (n=10) comparé à des enfants plus âgés (n=36, tranche d'âge 4-6 mois) à 7 ans).

De plus, la variabilité interindividuelle était considérable chez les nouveau-nés âgés de moins de 27 mois (n=10) et 3,7 ml/kg/std. La clairance moyenne était également plus élevée chez les nouveau-nés âgés de moins de 27 mois (n=10) comparé à des enfants plus âgés (n=36, tranche d'âge 4-6 mois) à 7 ans).

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml), Emulsion zur Injektion oder Infusion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Propofol B, Bruan 1 % (10 mg/ml), Emulsion zur Injektion oder Infusion, enthält

je 1 ml	je Ampulle von 20 ml	je Durchstechflasche von 500 mg
Propofol 10 mg	200 mg	500 mg

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: mit Emulsion zur Injektion oder Infusion enthält:

Raffiniertes Sojabl (Ph.Eur.)	50 mg
Natrium	0,03 mg

vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Injektion oder Infusion. Weißliche, milchige Emulsion, mit wässriger kontinuierlicher Phase.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungseigebiet
Propofol B, Bruan 1 % (10 mg/ml) wird als kurzwirksames intravenöses Allgemeinanästhetikum eingesetzt zur:
• Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen oder Kindern ab 1 Monat.
• Sedierung von betrauten Patienten über 16 Jahre im Rahmen einer Intensivbehandlung.
• Sedierung bei diagnostischen und chirurgischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie bei Erwachsenen oder Kindern ab 1 Monat.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Allgemeine Hinweise
Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) darf nur in Krankenhäusern oder in adäquat ausgestatteten ambulanten Einrichtungen von anästhesiologisch bzw. intensivmedizinisch ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.

Die Herz-Kreislauf- und die Atemfunktionen müssen kontinuierlich überwacht werden (EKG, Pulsoxygen), Geräte zur Freilassung der Atemwege, zur Beatmung des Patienten und zur Wiederbelebungsmaßnahmen bereit. Die Sedierung während der Beatmung chirurgischer und diagnostischer Maßnahmen darf Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) nicht von denselben Personen verabreicht werden, die die diagnostische oder therapeutische Maßnahme durchführen. Bei Anwendung von Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) ist in der Regel die zusätzliche Gabe von Analgetika erforderlich.

Dosierung
Die Dosierung 1% (10 mg/ml) wird intravenös verabreicht. Die Dosierung wird individuell entsprechend der Reaktion des Patienten angepasst.

Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen

Narkoseeinleitung:
Propofol sollte mittels Infusion oder durch langsam Bolus verabreicht werden.

Zur Einleitung wird Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) gegen die Reaktion des Patienten (20 - 40 mg Propofol alle 10 Sekunden) titriert, bis die klinische Wirkung des Propofols (Narkose) festgestellt ist. Bei Erwachsenen bis 55 Jahre dürfte in der Regel eine Gesamtdosis von 1,5 - 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich sein.

Bei älteren Patienten und bei Patienten der Risikogruppe ASA II und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, ist eine geringere Dosis erforderlich und die Gesamtdosis kann auf maximal 1 mg Propofol/kg Körpergewicht reduziert werden. Bei diesen Patienten sollte Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsamer verabreicht werden (ungefähr 2 ml entsprechend 20 mg Propofol alle 10 Sekunden).

Narkoseaufrechterhaltung:
Die Allgemeinanästhesie kann durch Verabreichung von Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) mittels kontinuierlicher Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektionen erfolgen. In der Regel werden wiederholte Bolusinjektionen werden im Allgemeinen jeweils 2,5 - 50 mg Propofol (entsprechend 2,5 - 5 mg Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml)) entsprechend den klinischen Beobachtungen nachgezogen. Zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels kontinuierlicher Infusion liegt die benötigte Dosierung in der Regel im Bereich von 4 - 12 mg Propofol/kg Körpergewicht/Std.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV und bei hypovolämischen Patienten kann die Dosis evtl. weiter verringert werden, abhängig vom Zustand des Patienten und dem angewandten Anästhesieverfahren.

Allgemeinanästhesie bei Kindern ab 1 Monat

Narkoseeinleitung:
Zur Einleitung wird Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsam gegen die Reaktion des Patienten titriert, bis die klinischen Zeichen des Beginn der Allgemeinanästhesie erkennen lassen. Die Dosisleistung ist bei den meisten Patienten zwischen 1,5 - 2 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich sein.

Bei älteren Patienten und bei Patienten der Risikogruppe ASA II und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, ist eine geringere Dosis erforderlich und die Gesamtdosis kann auf maximal 1 mg Propofol/kg Körpergewicht reduziert werden. Bei diesen Patienten sollte Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsamer verabreicht werden (ungefähr 2 ml entsprechend 20 mg Propofol alle 10 Sekunden).

Narkoseaufrechterhaltung:
Die Allgemeinanästhesie kann durch Verabreichung von Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) mittels kontinuierlicher Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektionen erfolgen. In der Regel werden wiederholte Bolusinjektionen werden im Allgemeinen jeweils 2,5 - 50 mg Propofol (entsprechend 2,5 - 5 mg Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml)) entsprechend den klinischen Beobachtungen nachgezogen. Zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels kontinuierlicher Infusion liegt die benötigte Dosierung in der Regel im Bereich von 4 - 12 mg Propofol/kg Körpergewicht/Std.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV und bei hypovolämischen Patienten kann die Dosis evtl. weiter verringert werden, abhängig vom Zustand des Patienten und dem angewandten Anästhesieverfahren.

Dosierung
Die Dosierung 1% (10 mg/ml) wird intravenös verabreicht. Die Dosierung wird individuell entsprechend der Reaktion des Patienten angepasst.

Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen

Narkoseeinleitung:
Propofol sollte mittels Infusion oder durch langsam Bolus verabreicht werden.

Zur Einleitung wird Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) gegen die Reaktion des Patienten (20 - 40 mg Propofol alle 10 Sekunden) titriert, bis die klinische Wirkung des Propofols (Narkose) festgestellt ist. Bei Erwachsenen bis 55 Jahre dürfte in der Regel eine Gesamtdosis von 1,5 - 2,5 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich sein.

Bei älteren Patienten und bei Patienten der Risikogruppe ASA II und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, ist eine geringere Dosis erforderlich und die Gesamtdosis kann auf maximal 1 mg Propofol/kg Körpergewicht reduziert werden. Bei diesen Patienten sollte Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsamer verabreicht werden (ungefähr 2 ml entsprechend 20 mg Propofol alle 10 Sekunden).

Narkoseaufrechterhaltung:
Die Allgemeinanästhesie kann durch Verabreichung von Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) mittels kontinuierlicher Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektionen erfolgen. In der Regel werden wiederholte Bolusinjektionen werden im Allgemeinen jeweils 2,5 - 50 mg Propofol (entsprechend 2,5 - 5 mg Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml)) entsprechend den klinischen Beobachtungen nachgezogen. Zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels kontinuierlicher Infusion liegt die benötigte Dosierung in der Regel im Bereich von 4 - 12 mg Propofol/kg Körpergewicht/Std.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV und bei hypovolämischen Patienten kann die Dosis evtl. weiter verringert werden, abhängig vom Zustand des Patienten und dem angewandten Anästhesieverfahren.

Dosierung
Die Dosierung 1% (10 mg/ml) wird intravenös verabreicht. Die Dosierung wird individuell entsprechend der Reaktion des Patienten angepasst.

Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen

Narkoseeinleitung:
Propofol sollte mittels Infusion oder durch langsam Bolus verabreicht werden.

Zur Einleitung wird Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsam gegen die Reaktion des Patienten titriert, bis die klinischen Zeichen des Beginn der Allgemeinanästhesie erkennen lassen. Die Dosisleistung ist bei den meisten Patienten zwischen 1,5 - 2 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich sein.

Bei älteren Patienten und bei Patienten der Risikogruppe ASA II und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, ist eine geringere Dosis erforderlich und die Gesamtdosis kann auf maximal 1 mg Propofol/kg Körpergewicht reduziert werden. Bei diesen Patienten sollte Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsamer verabreicht werden (ungefähr 2 ml entsprechend 20 mg Propofol alle 10 Sekunden).

Narkoseaufrechterhaltung:
Die Allgemeinanästhesie kann durch Verabreichung von Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) mittels kontinuierlicher Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektionen erfolgen. In der Regel werden wiederholte Bolusinjektionen werden im Allgemeinen jeweils 2,5 - 50 mg Propofol (entsprechend 2,5 - 5 mg Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml)) entsprechend den klinischen Beobachtungen nachgezogen. Zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels kontinuierlicher Infusion liegt die benötigte Dosierung in der Regel im Bereich von 4 - 12 mg Propofol/kg Körpergewicht/Std.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV und bei hypovolämischen Patienten kann die Dosis evtl. weiter verringert werden, abhängig vom Zustand des Patienten und dem angewandten Anästhesieverfahren.

Dosierung
Die Dosierung 1% (10 mg/ml) wird intravenös verabreicht. Die Dosierung wird individuell entsprechend der Reaktion des Patienten angepasst.

Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen

Narkoseeinleitung:
Propofol sollte mittels Infusion oder durch langsam Bolus verabreicht werden.

Zur Einleitung wird Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsam gegen die Reaktion des Patienten titriert, bis die klinischen Zeichen des Beginn der Allgemeinanästhesie erkennen lassen. Die Dosisleistung ist bei den meisten Patienten zwischen 1,5 - 2 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich sein.

Bei älteren Patienten und bei Patienten der Risikogruppe ASA II und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, ist eine geringere Dosis erforderlich und die Gesamtdosis kann auf maximal 1 mg Propofol/kg Körpergewicht reduziert werden. Bei diesen Patienten sollte Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsamer verabreicht werden (ungefähr 2 ml entsprechend 20 mg Propofol alle 10 Sekunden).

Narkoseaufrechterhaltung:
Die Allgemeinanästhesie kann durch Verabreichung von Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) mittels kontinuierlicher Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektionen erfolgen. In der Regel werden wiederholte Bolusinjektionen werden im Allgemeinen jeweils 2,5 - 50 mg Propofol (entsprechend 2,5 - 5 mg Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml)) entsprechend den klinischen Beobachtungen nachgezogen. Zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels kontinuierlicher Infusion liegt die benötigte Dosierung in der Regel im Bereich von 4 - 12 mg Propofol/kg Körpergewicht/Std.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV und bei hypovolämischen Patienten kann die Dosis evtl. weiter verringert werden, abhängig vom Zustand des Patienten und dem angewandten Anästhesieverfahren.

Dosierung
Die Dosierung 1% (10 mg/ml) wird intravenös verabreicht. Die Dosierung wird individuell entsprechend der Reaktion des Patienten angepasst.

Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen

Narkoseeinleitung:
Propofol sollte mittels Infusion oder durch langsam Bolus verabreicht werden.

Zur Einleitung wird Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsam gegen die Reaktion des Patienten titriert, bis die klinischen Zeichen des Beginn der Allgemeinanästhesie erkennen lassen. Die Dosisleistung ist bei den meisten Patienten zwischen 1,5 - 2 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich sein.

Bei älteren Patienten und bei Patienten der Risikogruppe ASA II und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, ist eine geringere Dosis erforderlich und die Gesamtdosis kann auf maximal 1 mg Propofol/kg Körpergewicht reduziert werden. Bei diesen Patienten sollte Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsamer verabreicht werden (ungefähr 2 ml entsprechend 20 mg Propofol alle 10 Sekunden).

Narkoseaufrechterhaltung:
Die Allgemeinanästhesie kann durch Verabreichung von Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) mittels kontinuierlicher Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektionen erfolgen. In der Regel werden wiederholte Bolusinjektionen werden im Allgemeinen jeweils 2,5 - 50 mg Propofol (entsprechend 2,5 - 5 mg Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml)) entsprechend den klinischen Beobachtungen nachgezogen. Zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels kontinuierlicher Infusion liegt die benötigte Dosierung in der Regel im Bereich von 4 - 12 mg Propofol/kg Körpergewicht/Std.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV und bei hypovolämischen Patienten kann die Dosis evtl. weiter verringert werden, abhängig vom Zustand des Patienten und dem angewandten Anästhesieverfahren.

Dosierung
Die Dosierung 1% (10 mg/ml) wird intravenös verabreicht. Die Dosierung wird individuell entsprechend der Reaktion des Patienten angepasst.

Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen

Narkoseeinleitung:
Propofol sollte mittels Infusion oder durch langsam Bolus verabreicht werden.

Zur Einleitung wird Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsam gegen die Reaktion des Patienten titriert, bis die klinischen Zeichen des Beginn der Allgemeinanästhesie erkennen lassen. Die Dosisleistung ist bei den meisten Patienten zwischen 1,5 - 2 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich sein.

Bei älteren Patienten und bei Patienten der Risikogruppe ASA II und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, ist eine geringere Dosis erforderlich und die Gesamtdosis kann auf maximal 1 mg Propofol/kg Körpergewicht reduziert werden. Bei diesen Patienten sollte Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsamer verabreicht werden (ungefähr 2 ml entsprechend 20 mg Propofol alle 10 Sekunden).

Narkoseaufrechterhaltung:
Die Allgemeinanästhesie kann durch Verabreichung von Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) mittels kontinuierlicher Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektionen erfolgen. In der Regel werden wiederholte Bolusinjektionen werden im Allgemeinen jeweils 2,5 - 50 mg Propofol (entsprechend 2,5 - 5 mg Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml)) entsprechend den klinischen Beobachtungen nachgezogen. Zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels kontinuierlicher Infusion liegt die benötigte Dosierung in der Regel im Bereich von 4 - 12 mg Propofol/kg Körpergewicht/Std.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV und bei hypovolämischen Patienten kann die Dosis evtl. weiter verringert werden, abhängig vom Zustand des Patienten und dem angewandten Anästhesieverfahren.

Dosierung
Die Dosierung 1% (10 mg/ml) wird intravenös verabreicht. Die Dosierung wird individuell entsprechend der Reaktion des Patienten angepasst.

Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen

Narkoseeinleitung:
Propofol sollte mittels Infusion oder durch langsam Bolus verabreicht werden.

Zur Einleitung wird Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsam gegen die Reaktion des Patienten titriert, bis die klinischen Zeichen des Beginn der Allgemeinanästhesie erkennen lassen. Die Dosisleistung ist bei den meisten Patienten zwischen 1,5 - 2 mg Propofol/kg Körpergewicht erforderlich sein.

Bei älteren Patienten und bei Patienten der Risikogruppe ASA II und IV, insbesondere bei kardialer Vorschädigung, ist eine geringere Dosis erforderlich und die Gesamtdosis kann auf maximal 1 mg Propofol/kg Körpergewicht reduziert werden. Bei diesen Patienten sollte Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) langsamer verabreicht werden (ungefähr 2 ml entsprechend 20 mg Propofol alle 10 Sekunden).

Narkoseaufrechterhaltung:
Die Allgemeinanästhesie kann durch Verabreichung von Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml) mittels kontinuierlicher Infusion oder durch wiederholte Bolusinjektionen erfolgen. In der Regel werden wiederholte Bolusinjektionen werden im Allgemeinen jeweils 2,5 - 50 mg Propofol (entsprechend 2,5 - 5 mg Propofol B, Bruan 1% (10 mg/ml)) entsprechend den klinischen Beobachtungen nachgezogen. Zur Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie mittels kontinuierlicher Infusion liegt die benötigte Dosierung in der Regel im Bereich von 4 - 12 mg Propofol/kg Körpergewicht/Std.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit schlechtem Allgemeinzustand, bei Patienten der Risikogruppe ASA III und IV und bei hypovolämischen Patienten kann die Dosis evtl. weiter verringert werden, abhängig vom Zustand des Patienten und dem angewandten Anästhesieverfahren.

Dosierung
Die Dosierung 1% (10 mg/ml) wird intravenös verabreicht. Die Dosierung wird individuell entsprechend der Reaktion