

FACHKURZINFORMATION

Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jeder ml Emulsion enthält 10 mg Propofol. Jede 10 ml Fertigspritze enthält 100 mg Propofol. Jede 20 ml Fertigspritze enthält 200 mg Propofol. Jede 50 ml Fertigspritze enthält 500 mg Propofol. Jede Ampulle mit 20 ml enthält 200 mg Propofol. Jede Durchstechflasche mit 20 ml enthält 200 mg Propofol. Jede Durchstechflasche mit 50 ml enthält 500 mg Propofol. Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 1 000 mg Propofol. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jeder ml Emulsion enthält: Sojaöl 50 mg, Natrium max. 0,06 mg. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Propofol „Fresenius“ 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion ist ein kurz wirkendes intravenöses Narkosemittel zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern über 1 Monat; Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie bei Erwachsenen, Jugendlichen oder Kindern über 1 Monat; Sedierung von beatmeten Patienten über 16 Jahre im Rahmen der Intensivbehandlung.

Gegenanzeigen:

Propofol darf bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Propofol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile nicht angewendet werden. Propofol „Fresenius“ enthält Sojaöl und darf bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Erdnüsse oder Soja nicht angewendet werden. Propofol darf bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4).

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Anästhetika; andere Allgemeinanästhetika.

ATC-Code:

N01AX10.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Sojaöl (Ph.Eur.), mittelkettige Triglyceride, (3-sn-Phosphatidyl)cholin (Eilecithin), Glycerol, Ölsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

August 2024.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.