

Disoprivan® 1 %/2 %, Emulsion zur Injektion/Infusion

Wirkstoff: Propofol. **Zusammensetzung:** 1 ml Emulsion zur Injektion/Infusion enthält 10 mg bzw. 20 mg Propofol. Sonstige Bestandteile: Sojaöl (Ph. Eur.), (3-sn-Phosphatidyl)cholin (aus Hühnerei), Glycerol, Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung, Natriumedetat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: *Disoprivan 1 %* ist ein kurz wirkendes intravenöses Narkosemittel zur: a) Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Monat, b) Sedierung von beatmeten Patienten über 16 Jahren im Rahmen der Intensivbehandlung, c) Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie bei Erwachsenen oder Kindern ab 1 Monat. *Disoprivan 2 %* ist ein kurz wirkendes intravenöses Narkosemittel zur: a) Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose bei Erwachsenen und Kindern über 3 Jahren, b) Sedierung von beatmeten Patienten über 16 Jahren im Rahmen der Intensivbehandlung, c) Sedierung bei chirurgischen und diagnostischen Maßnahmen, allein oder in Kombination mit einer Lokal- oder Regionalanästhesie bei Erwachsenen oder Kindern über 3 Jahren. **Gegenanzeigen:** Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja, Erdnuss oder einen der sonstigen Bestandteile; bei Patienten im Alter von 16 Jahren oder jünger zur Sedierung im Rahmen einer Intensivbehandlung.

Disoprivan 2 % zusätzlich: bei Kindern unter 3 Jahren zur Narkose. **Nebenwirkungen:** *Sehr häufig* ($\geq 1/10$): Lokale Schmerzen bei der ersten Injektion. *Häufig* ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$): Spontanbewegungen und Muskelzuckungen während der Narkoseeinleitung, Kopfschmerzen während der Aufwachphase, Bradykardie, Hypotension, Hyperventilation und Husten während der Narkoseeinleitung, vorübergehende Apnoe während der Narkoseeinleitung, Singultus während der Einleitung, Übelkeit und Erbrechen in der Aufwachphase, Hitzewallungen während der Narkoseeinleitung. *Gelegentlich* ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$): Thrombose und Phlebitis, Husten während der Aufrechterhaltung. *Selten* ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$): Schwindelgefühl, Frösteln und Kälteempfindungen während der Aufwachphase, epilepsieähnliche Anfälle mit Krämpfen und Opisthotonus während Einleitung, Aufrechterhaltung und Aufwachphase (sehr selten um Stunden bis einige Tage verzögert), Husten während der Aufwachphase. *Sehr selten* ($< 1/10.000$): Schwerwiegende allergische Reaktionen (Anaphylaxie), die Angioödeme, Bronchospasmus, Erytheme und Hypotension beinhalten können, postoperative Bewusstlosigkeit, Lungenödeme, Pankreatitis Verfärbung des Urins nach längerer Gabe von Disoprivan 1%/2 %, sexuelle Enthemmtheit, schwere Gewebereaktionen und Gewebenekrosen nach versehentlicher extravaskulärer Applikation, postoperatives Fieber. **Häufigkeit nicht bekannt:** Anaphylaktischer Schock, Metabolische Azidose, Hyperkaliämie, Hyperlipidämie, euphorische Stimmung in der Aufwachphase, Arzneimittel-Missbrauch und Arzneimittel-Abhängigkeit, unwillkürliche Bewegungen, Arrhythmien, Herzversagen, Atemdepression (dosisabhängig), Hepatomegalie, Hepatitis, akutes Leberversagen, Rhabdomyolyse, Nierenversagen, Priapismus, Lokale Schmerzen, Schwellung nach versehentlicher extravaskulärer Applikation, Brugada-EKG. Nach gleichzeitiger Gabe von Lidocain können folgende Nebenwirkungen auftreten: Schwindel, Erbrechen, Benommenheit, Konvulsioneen, Bradykardie, Arrhythmien und Schock. Sojaöl kann allergische Reaktionen hervorrufen. **Warnhinweise:** Enthält Natrium. **Verschreibungspflichtig.** **Stand:** Juli 2024. Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland. Mitvertrieb: Aspen Germany GmbH, Balanstraße 73, 81541 München, Medical Hotline: 030 56796862. Email: aspenmedinfo@professionalinformation.co.uk

Bitte lesen Sie vor Gebrauch die Fachinformation!