**BROSUR**

**FRESOFOL 1% MCT/LCT**
**PROPOFOL**
**EMULSI UNTUK INJEKSI ATAU INFUS**

**Komposisi**
1 ml emulsi mengandung 10 mg Propofol

Setiap 20 ml ampul mengandung 200 mg Propofol

Juga mengandung minyak kacang kedelai, trigliserida rantai sedang, *Purified Egg Phospholipids*, gliserol, asam oleat, natrium hidroksida, aqua pro injeksi.

**Bentuk sediaan**
Emulsi untuk injeksi atau infus

**Deskripsi**
Putih, emulsi homogen, pH = 7,5 – 8,5, steril

**Alamat Perusahaan :**
Fresenius Kabi Deutchland GmbH
D-61346 Bag Homburg v.d.H.
Germany

**Produsen**
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrade 36
A-8055, Graz
Austria

**Farmakodinamik**
Propofol (2,6-diisopropilfenol) adalah obat anestesi umum kerja pendek dengan onset aksi cepat atau sekitar 30-40 detik. Durasi anestesi tergantung kepada metabolisme dan eliminasi, sekitar 4-6 menit.
Sekitar 98% Propofol terikat pada protein plasma, metabolit nonaktif disekresikan oleh ginjal.

Dalam pemberian regimen yang lazim, belum ditemukan akumulasi signifikan melalui injeksi berulang maupun infus.
Selama sedasi pada perawatan anestesi terpantau (*monitored anesthesia care*/MAC), berikan perhatian khusus pada efek propofol terhadap sistem kardiorespiratori. Hipotensi, desaturasi oksihemoglobin, apnea, obstruksi saluran

udara dan/atau desaturasi oksigen dapat terjadi, setelah bolus cepat atau peningkatan propofol secara cepat.
Propofol memiliki aktivitas vagolitik yang rendah dan telah dilaporkan berhubungan dengan terjadinya bradikardia dan asistol.

**Indikasi**
Induksi dan pemeliharaan anestesi umum
Sedasi pada pasien dengan ventilator yang menerima perawatan intensif

**Kontra indikasi**
Hipersensitifitas terhadap Propofol atau salah satu komponen pada obat ini.
Fresofol 1% MCT/LCT tidak boleh digunakan selama kehamilan dan menyusui (kecuali aborsi)
Fresofol 1% MCT/LCT tidak boleh digunakan sebagai anestesi umum dan sedatif pada anak dibawah 3 tahun dan sebagai sedatif pada anak dibawah 16 tahun pada unit perawatan intensif (*Intensive Care Unit*)

**Penggunaan pada Kehamilan**
Fresofol 1% MCT/LCT tidak boleh digunakan selama kehamilan dan menyusui (kecuali aborsi)

**Peringatan dan Perhatian Khusus**
Pada pasien dengan kondisi lemah, pasien dengan masalah kardiak, respirasi, ginjal atau hati, atau pasien dengan hipovolemik atau epilepsi, Fresofol 1% MCT/LCT harus diberikan dengan kecepatan pemberian yang diturunkan. Pasien dengan sirkulasi kardiak atau insufisiensi pulmoner dan hipovolemia harus diimbangkan sebelum pemberian Fresofol 1% MCT/LCT.

Perhatian khusus harus diberikan pada pasien dengan gangguan metabolisme lemak dan pasien dalam kondisi lain dimana harus diberikan perhatian khusus terhadap penggunaan emulsi lipid. 1,0 ml Fresofol 1% MCT/LCT mengandung 0,1 gram lemak. Fresofol 1% MCT/LCT tidak boleh diberikan pada pasien gagal jantung lanjut kecuali dalam perhatian ekstra dan pengawasan intensif.

Dikarenakan pemberian dosis yang lebih tinggi pada pasien *overweight*, harus dipertimbangkan risiko efek hemodinamik pada sistem kardiovaskular harus dipertimbangkan. Perhatian khusus harus diberikan pada pasien dengan tekanan intrakranial tinggi dan tekanan arteri rendah karena adanya resiko penurunan yang signifikan terhadap tekanan perfusi intraserebral.

Untuk sedatif pada pasien dewasa Fresofol 1% MCT/LCT hanya boleh diberikan oleh dokter yang telah melalui pelatihan anestesi atau perawatan intensif.

Fresofol 1% MCT/LCT tidak boleh diberikan oleh dokter yang melakukan diagnosa atau prosedur operasi. Fresofol 1% MCT/LCT tidak direkomendasikan untuk digunakan pada anak-anak, pasien Unit Perawatan Intensif (ICU) atau Perawatan Anestesi Terpantau (*Monitored Anaesthesia Care*/MAC).

Meskipun tidak ada hubungan sebab akibat, penggunaan propofol sebagai sedatif pada anak-anak telah mengacu pada efek merugikan yang serius hingga fatal. Kejadian ini diamati dari laporan spontan terhadap penggunaan tanpa izin yang sering terjadi pada pasien anak-anak dengan infeksi saluran pernafasan yang diberi dosis berlebih dari yang direkomendasikan untuk dosis dewasa.

Asepsis (Sterilitas) harus dijaga baik untuk Fresofol 1% MCT/LCT dan peralatan infus selama periode infus.

Penambahan obat atau cairan lain pada jalur infus Fresofol 1% MCT/LCT harus dilakukan pada situs/sisi canula. Fresofol 1% MCT/LCT tidak boleh diberikan melalui filter mikrobiologi.

Fresofol 1% MCT/LCT dan perlengkapan infus yang mengandung Fresofol 1% MCT/LCT hanya dapat digunakan satu kali pada seorang pasien.

**Pengaruh terhadap mengendarai dan mengoperasikan mesin**
Setelah pemberian Fresofol 1% MCT/LCT, pasien harus tetap dibawah pengawasan selama periode waktu yang sesuai. Pasien harus diinstruksikan untuk tidak mengemudikan kendaraan, mengoperasikan mesin, atau bekerja pada kondisi yang berpotensi bahaya. Pasien tidak boleh diizinkan pulang tanpa pendamping dan harus diinstruksikan untuk menghindari konsumsi alkohol.

**Interaksi dengan obat lain**
Fresofol 1% MCT/LCT biasa digunakan bersama obat-obat pramedikasi, anestesi inhalasi, obat analgesik, relaksan otot, atau anestesi lokal. Tidak ditemukan inkompatibilitas farmakologi dalam penggunaan bersama obat-obat tersebut.

Dosis yang lebih rendah dapat diperlukan jika anestesi umum digunakan bersamaan dengan anestesi regional.

Penggunaan bersamaan dengan benzodiazepin, obat-obat parasimpatolitik, atau anestesi inhalasi dilaporkan dapat memperpanjang efek anestesi dan menurunkan kecepatan respirasi.

Setelah pemberiaan pramedikasi obat golongan opiat, dapat terjadi peningkatan frekuensi dan perpanjangan periode apnea.

Bradikardia dan henti jantung (*cardiac arrest*) dapat terjadi setelah pemberian dengan suksamethonium atau neostigmin. Sebagian obat-obat ini dilaporkan beraksi hipotensif, penggunaan bersamaan dengan Fresofol 1% MCT/LCT dapat mengintensifkan efek ini.

Harus dipertimbangkan bahwa penggunaan Propofol bersamaan dengan pramedikasi, obat-obat inhalasi, atau obat-obat analgesik dapat meningkatkan efek samping anestesi dan kardiovaskular. Penggunaan bersamaan dengan obat-obat penekan sistem syaraf pusat misalnya alkohol, anestesi umum, analgesik golongan narkotik dapat menghasilkan penekanan pada efek sedatifnya. Saat Fresofol 1% MCT/LCT dikombinasikan dengan obat-obat depresan sentral yang diberikan secara parenteral dapat terjadi penekanan fungsi kardiovaskular dan respirasi yang parah.

Setelah pemberian fentanil, kadar propofol dalam darah akan meningkat sementara. Leukoensefalopati pernah dilaporkan terjadi pada pemberian emulsi lipid seperti propofol terhadap pasien yang mendapatkan siklosporin. Kebutuhan dosis Propofl yang lebih rendah telah diamati pada pasien yang menggunakan Valproate. Apabila digunakan secara bersamaan, pengurangan dosis Propofol dapat dipertimbangkan.

Kebutuhan akan dosis Propofol yang lebih rendah telah diamati pada pasien yang memakai Midazolam. Pemberian Propofol bersamaan dengan Midazolam kemungkinan akan menyebabkan peningkatan sedasi dan depresi pernafasan. Bila digunakan secara bersamaan, pengurangan dosis Propofol harus dipertimbangkan.

**Inkompatibilitas**

Fresofol 1% MCT/LCT tidak boleh diencerkan dengan larutan infus atau injeksi lain. Pemberian bersamaan dengan larutan infus intravena Dekstrosa 5%, Natrium Klorida 0,9%, atau Dekstrosa/Natrium Klorida dengan Fresofol 1% MCT/LCT dapat dilakukan melalui konektor Y dekat bagian (*site*) injeksi.

Untuk mengurangi nyeri pada bagian injeksi, Fresofol 1% MCT/LCT dapat dicampurkan dengan Injeksi Lidocaine 1% bebas pengawet (20 bagian Fresofol 1% MCT/LCT dicampurkan dengan 1 bagian Injeksi Lidocaine 1%), kemudian gunakan segera.

Relaksan otot seperti atrakurium dan mivakurium hanya dapat diberikan setelah pembilasan situs infus, gunakan situs infus yang sama dengan Injeksi Lidocaine 1% .

**Posologi**
Peralatan standar harus tersedia untuk kemungkinan terjadinya insiden saat berada dalam efek anestesi. Sistem kardiovaskular harus dimonitor (misalnya : ECG dan oksimetri nadi). Dosis emulsi Fresofol 1% MCT/LCT harus individual tergantung pada respon pasien dan pramedikasi yang digunakan. Obat-obat analgesik pelengkap diperlukan dalam penggunaan Fresofol 1% MCT/LCT.

Anestesi pada pasien dewasa :
Induksi anestesi
Untuk induksi anestesi Fresofol 1% MCT/LCT harus dititrasi (sekitar 20-40 mg Propofol setiap 10 detik) terhadap respon pasien sampai tanda klinis menunjukkan onset anestesi.

Sebagian besar pasien berumur dibawah 55 tahun pada umumnya memerlukan 40 mg setiap 10 detik sampai onset induksi (2 -2,5 mg/kgBB).

Diatas usia tersebut, kebutuhan Fresofol 1% MCT/LCT pada umumnya lebih sedikit. Pada pasien kategori ASA level III dan IV, kebutuhan Fresofol 1% MCT/LCT pada umumnya lebih sedikit dan induksi harus dilakukan lebih lambat. Pemberian Fresofol 1% MCT/LCT harus dilakukan pada kecepatan yang lebih rendah (sekitar 2 ml/20 mg Propofol setiap 10 detik).

Pemeliharaan efek anestesi
Efek anestesi dipertahankan dengan memberikan Fresofol 1% MCT/LCT baik dengan infus kontinyu atau injeksi bolus berulang. Untuk pemeliharaan anestesi menggunakan injeksi kontinyu gunakan dosis 6-12 mg Propofol / kgBB/jam. Dosis pemeliharaan yang diturunkan hingga 4 mg Propofol/kgBB dapat mencukupi pada kondisi prosedur operasi ringan misalnya operasi dengan invasi minimal.

Pada pasien usia lanjut, pasien dengan kondisi tidak stabil, pasien hipovolemik, dan pasien kategori ASA level III dan IV disarankan untuk mengurangi dosis Fresofol 1% MCT/LCT menjadi 3-6 mg Propofol/kgBB/jam.

Untuk pemeliharan anestesi dengan injeksi bolus berulang, harus dilakukan penaikan dosis 25-50 mg Propofol (=2,5-5 ml Fresofol 1% MCT/LCT).

Anestesi pada pasien anak usia diatas 3 tahun
Induksi anestesi
Karena sedikitnya data, Fresofol 1% MCT/LCT tidak boleh digunakan pada pasien anak-anak dibawah 3 tahun. Saat digunakan untuk menginduksi anestesi, disarankan untuk mentitrasi secara lambat sampai sampai tanda klinis menunjukkan onset anestesi.

DISETUJUI OLEH BPOM: 02/01/2026 ID: EREG10024312400093

Dosis harus disesuaikan dengan umur dan/atau berat badan.

Anak-anak usia diatas 8 tahun pada umumnya membutuhkan sekitar 2,5 mg Propofol/kgBB untuk menginduksi anestesi. Usia dibawah ini kebutuhan obat mungkin lebih. Tidak ada data yang tersedia untuk anak-anak pada kondisi ASA level III dan IV.

Pemeliharaan efek anestesi
Untuk pemeliharaan anestesi menggunakan infus kontinyu, dosis yang harus diberikan adalah 9-15 mg Propofol/KgBB.

**Sedasi pada pasien dewasa dalam perawatan intensif :**
Dosis harus disesuaikan tergantung pada tingkat sedasi yang diperlukan. Dosis yang harus diberikan melalui infus kontinyu adalah 1,0-4,0 mg Propofol/kgBB/jam. Tidak disarankan pemberian dengan kecepatan infus lebih dari 4,0 mg/kgBB/jam.
Jika pasien menerima lipid intravena secara bersamaan, jumlah lemak yang diinfuskan sebagai bagian dari formulasi Fresofol 1% MCT/LCT harus dipertimbangkan. 1,0 ml Fresofol 1% MCT/LCT mengandung 0,1 gram lemak.

Fresofol 1% MCT/LCT tidak boleh digunakan sebagai sedatif pada anak dibawah 16 tahun.

**Cara pemberian**
Fresofol 1% MCT/LCT dapat digunakan untuk infus tanpa pengenceran atau diencerkan dengan infus intravena Dekstrosa 5% , dalam botol infus kaca.

Wadah harus dikocok sebelum digunakan.

Fresofol 1% MCT/LCT adalah emulsi mengandung lipid tanpa pengawet antimikroba dan dapat memicu pertumbuhan mikroorganisme dengan cepat.
Emulsi harus disiapkan secara aseptis kedalam jarum suntik steril, segera setelah segel ampul atau vial dibuka. Pemberian harus dilakukan tanpa penundaan.

Asepsis (Sterilitas) harus dijaga baik untuk Fresofol 1% MCT/LCT dan peralatan infus selama periode infus. Penambahan obat atau cairan lain pada jalur infus Fresofol 1% MCT/LCT harus dilakukan pada situs/sisi canula. Fresofol 1% MCT/LCT tidak boleh diberikan melalui filter mikrobiologi.

Fresofol 1% MCT/LCT dan perlengkapan infus yang mengandung Fresofol 1% MCT/LCT hanya dapat digunakan satu kali pada seorang pasien.

Infus Fresofol 1% MCT/LCT tanpa pengenceran

Jika Fresofol 1% MCT/LCT diberikan tanpa pengenceran, direkomendasikan untuk menggunakan peralatan infus seperti penghitung tetesan, pompa alat suntik, atau pompa alat infus volumetrik untuk memantau kecepatan penginfusan.

Seperti emulsi lemak pada umumnya. Infus Fresofol 1% MCT/LCT melalui satu sistem infus tidak boleh lebih dari 12 jam. Setelah 12 jam, sistem infus dan reservoir Fresofol 1% MCT/LCT harus diganti.

Infus Fresofol 1% MCT/LCT dengan pengenceran

Pengenceran dapat dilakukan dengan berbagai teknik pengontrolan infus, tetapi penggunaan set infus tersendiri tidak akan menghindari resiko infus tidak terkontrol dari Fresofol 1% MCT/LCT yang telah diencerkan dalam volume besar. Buret, penghitung tetesan dari pompa volumetrik harus disertakan dalam jalur infus.

Pengenceran tidak boleh lebih dari 1 bagian Fresofol 1% MCT/LCT dalam 4 bagian Dekstrosa 5% Infus intravena dan Natrium Klorida 0,9% (setidaknya 2 mg Propofol / ml). Pengenceran harus dilakukan secara aseptis segera sebelum diberikan dan harus diberikan paling lambat 6 jam setelah pengenceran.

**Durasi Pemberian**

Durasi pemberian tidak boleh lebih dari 7 hari.

**Overdosis**

Overdosis dapat menyebabkan depresi kardiorespiratori. Depresi respiratori harus ditangani dengan ventilasi buatan dengan oksigen. Depresi kardiovaskular memerlukan penanganan dengan cara menurunkan posisi kepala pasien, dan dalam kasus yang parah, digunakan *plasma expander* dan senyawa pressor/penekan.

**Efek yang tidak diharapkan**

Hipotensi dan apnea sementara dapat terjadi tergantung pada dosis dan penggunaan pramediaksi dan obat-obat lain. Terkadang hipotensi memerlukan penurunan dosis Fresofol 1% MCT/LCT dan/atau terapi penggantian cairan, jika diperlukan gunakan obat-obat vasokonstriktor

Perubahan dalam parameter kardiovaskular menjadi penting pada pasien dengan gangguan kapasitas penghantaran oksigen miokardial, gangguan sirkulasi serebral, dan hipovolemia.

Resiko overaktivitas vagal dapat meningkat karena rendahnya aktivitas vagolitik Fresofol 1% MCT/LCT, kejadian bradikardia dan asistole yang dihubungkan

dengan penggunaannya telah dilaporkan. Pemberian antikolinergik secara intarvena sebelum induksi atau saat pemeliharaan anestesi harus dipertimbangkan, terutama pada kondisi dimana tonus vagal tampak menonjol atau saat Fresofol 1% MCT/LCT digunakan bersamaan dengan obat lain yang dapat menyebabkan bradikardia.

Saat induksi anestesi eksitasi minimal dapat sering terjadi
Saat pemeliharaan anestesi, terkadang pasien mengalami batuk

Saat pulih dari anestesi, pada kondisi yang jarang pasien dapat mengalami mual, muntah, sakit kepala, menggigil atau sensasi dingin, euforia, dan *sexual disinhibition*.

Pergerakan seperti epilepsi, meliputi konvulsi dan opitotonus (sikap tubuh abnormal di mana tubuh kaku dan melengkung ke belakang) pernah dilaporkan, pada satu kasus, penundaan terjadi beberapa jam hingga beberapa hari. Pada kasus individual, terdapat resiko terjadinya konvulsi saat Propofol diberikan pada pasien epilepsi.

Pada kondisi yang jarang, pernah dilaporkan kejadian demam pasca operasi dan perubahan warna urine pada penggunaan Fresofol 1% MCT/LCT jangka panjang.

Pada kondisi yang jarang, setelah pemberian Fresofol 1% MCT/LCT dapat muncul gejala klinis seperti anafilaksis yang meliputi edema Quincke, bronkospasme, eritema, dan hipotensi .

Nyeri lokal dapat terjadi saat injeksi Fresofol 1% MCT/LCT, dan dapat diminimalisir dengan pemberian Lidocaine dan menginjeksi pada vena yang lebih besar pada bagian lengan bawah dan bagian *ante cubital fossa*. Jarang terjadi trombosis dan flebitis. Pada satu kasus, terjadi respon jaringan yang parah setelah pemberian melalui paravena. Efek samping berikut dapat terjadi setelah pemberian bersama dengan Lidocaine : pening, mual, muntah, pusing, konvulsi, bradikardia, aritmia kardiak, dan syok.

Pada satu kasus terjadi edema pulmoner.

*Pelaporan Efek Samping*
Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung melalui kontak berikut: pv.indonesia@fresenius-kabi.com. Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut mengenai keamanan obat

**Penyimpanan dan kadaluwarsa**
Jangan simpan pada suhu diatas 25ºC. Jangan dibekukan.
kadaluwarsa obat dalam kemasan aslinya adalah 3 tahun.
Infus Fresofol 1% MCT/LCT tanpa pengenceran melalui satu sistem infus tidak boleh melebihi 12 jam.
Pengenceran dengan 5% b/v Larutan Dekstrosa atau 0,9% b/v Larutan Natrium Klorida (sekurang-kurangnya 2 mg Propofol/ml) harus disiapkan secara aseptis (melalui kondisi yang tervalidasi dan terkendali) segera sebelum pemberian, dan paling lambat diberikan dalam waktu 6 jam setelah disiapkan.

Kemasan
Dus 5 ampul @ 20 ml, No. Reg. : DKI1481203549A2

Diproduksi oleh :
Fresenius Kabi Austria GmbH
A-8055, Graz Austria

Lisensi dari :
Fresenius Kabi Deutchland GmbH
D-61346 Bad Homburg v.d.H., Germany

Diimpor oleh
PT. Fresenius Kabi Combiphar
Bandung Barat-Indonesia

DISETUJUI OLEH BPOM: 02/01/2026 ID: EREG10024312400093