



Industriemitteilung

Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml) – deutlich weniger Injektionsschmerz jetzt auch für Kinder ab 1 Monat!

Endlich ist Propofol europaweit für die Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie bei Kindern bereits ab dem ersten Lebensmonat zugelassen. Bisher lag die Verantwortung für die Anwendung von Propofol bei dieser Altersgruppe – da nicht zugelassen – allein beim Arzt. Mit Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml) besteht nun Rechtssicherheit für den Arzt.

Propofol (2,6-diisopropylphenol) wird seit längerem zur intravenösen Anästhesie eingesetzt und ermöglicht eine effektive Narkose bei gleichzeitig guter Steuerbarkeit und problemlosem Aufwachverhalten.

Bisher war die Substanz aber für die Einleitung und Aufrechterhaltung der Anästhesie erst ab dem 3. Lebensjahr behördlich zugelassen. Von Ärzten wurde eine Zulassung auch für jüngere Kinder gefordert, nicht zuletzt deshalb, weil beispielsweise bei Patienten mit dem Risiko einer malignen Hyperthermie oder bei Bronchoskopien keine volatilen Anästhetika angewendet werden können, so daß die Anwendung von Propofol hier zwingend erforderlich ist (1, 2).

Seit dem 21. Dezember 2000 ist die Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml) von B. Braun auch für jüngere Patienten ab dem Alter von 1 Monat zugelassen.

Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml) enthält als Träger für Propofol eine Emulsion aus mittelkettigen (MCT) und langkettigen (LCT) Triglyzeriden und unterscheidet sich damit von Präparaten auf der Basis reiner LCT. Diese in Propofol-®Lipuro 1% verwendete Emulsion ist identisch mit dem Arzneimittel Lipofundin® MCT 10%, dessen gute Verträglichkeit durch jahrelange Anwendung in der parenteralen Ernährung belegt ist (3, 4). Eine der häufigsten Nebenwirkung von Propofol ist der unangenehme Injektionsschmerz, der wahrscheinlich von dem in der wässrigen Phase der Emulsion enthaltenen Wirkstoff verursacht wird (5). Bei Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml) befindet sich – ungeachtet gleicher Gesamtmenge des Anästhetikums – ein wesentlich geringerer Anteil des Wirkstoffs in der wässrigen Phase als bei Zubereitungen in LCT. Die Folge: Intensität und Häufigkeit des Injektionsschmerzes nehmen spürbar ab (6 - 8).

In einer randomisierten, kontrollierten klinischen Prüfung an erwachsenen Patienten konnte – wie bereits vorher in einer Studie bei gesunden Freiwilligen (7) – die bessere lokale Verträglichkeit im Vergleich zu Propofol in LCT 1% nachgewiesen werden (Tab. 1, (9)).

Tabelle 1: Inzidenz und Schwere des Injektionsschmerzes nach Propofolinjektion bei der Narkoseeinleitung (9).
*: p=0,00532.

Injektions- schmerzen nach Propofolgabe	bei Injektion von Propofol-®Lipuro 1% (n=74) n (%)	bei Injektion von Propofol LCT 1% (n=75) n (%)
leicht	20 (27)	26 (34,7)
mittel	8 (10,8)	12 (16)
stark	0 (0)	8 (10,7)
gesamt*	28 (37,8)*	46 (61,3)

Eine noch unveröffentlichte klinische Studien an Kindern ergab, daß auch sie bei Gabe von Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml) im Vergleich zur Applikation von Propofol LCT 1% deutlich weniger häufig über Injektionsschmerzen klagen.

Mit der Zulassung von Propofol-®Lipuro 1% (10 mg/ml) für Kinder ab Vollendung des ersten Lebensmonats kann der Vorteil des geringeren Injektionsschmerzes nun auch dieser Altersgruppe zugute kommen.

Literatur:

- 1) Meakin G: Editorial: The role of propofol in paediatric anaesthetic practice. *Paediatric Anaesthesia* 5: 147-9, 1995
- 2) Reinhold P, Kraus G, Schlüter E: Propofol zur Narkose und Kurzzeitsedierung. Plädoyer für die Anwendung auch bei Kindern unter drei Jahren. *Anaesthetist* 47: 229-237, 1998
- 3) Adolph M: Lipid emulsions in parenteral nutrition. *Ann Nutr Metab* 43: 1-13, 1999
- 4) Bach AC, Frey A, Lutz O: Clinical and experimental effects of medium-chain-triglyceride-based fat emulsions - a review. *Clin Nutr* 8: 223-235, 1989
- 5) Klement W, Arndt JO: Pain on injection of propofol: effects of concentration and diluent. *Br J Anaesth* 67: 281-284, 1991
- 6) Babl J, Doenicke A, Mönch V: New formulation of propofol in an LCT/MCT emulsion - Approach to reduce pain on injection. *EHP* 1 (1): 15-21, 1995
- 7) Doenicke AW, Roizen MF, Rau J, Kellermann W, Babl J: Reducing pain during propofol injection: The role of the solvent. *Anesth Analg* 82: 472-474, 1996
- 8) Müller RH, Harnisch S: Physicochemical characterization of propofol-loaded emulsions and interaction with plasma proteins. *Eur Hosp Pharm* 2000; 6: 24-31
- 9) Rau J, Doenicke AW, Roizen MF, Strohschneider U, O'Connor MF: Propofol in an MCT/LCT emulsion: Effects on pain. *Anesthesiology* 1999; 91 (Suppl 3A): A383.