

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-26
Página 1 de 12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1.- Composición: Cada 1 mL de emulsión inyectable contiene

Principio Activo	Cantidad
Propofol	5 mg

Excipientes: Aceite de Soya, Triglicéridos de Cadena Media, Lecitina de Huevo, Glicerol, Oleato de sodio, Agua para inyectable

1 ampolla de 20 mL contiene 100 mg de propofol

2.- Forma Farmacéutica:
Emulsión inyectable o para infusión

3.- Grupo farmacoterapéutico:
Anestésico general

4.- Indicaciones Terapéuticas:
Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL es un agente anestésico general intravenoso de corta duración, indicado para:

La inducción de la anestesia general en adultos y niños mayores de 1 mes de edad.

Sólo en adultos, para la sedación de corto plazo en procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, sólo o en combinación con anestesia local o regional

6.- Contraindicaciones:

Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL no debe utilizarse:

- Para la mantención de la anestesia.
- En los niños menores de 1 mes para la inducción de la anestesia.
- Para la sedación en procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, sólo o en combinación con anestesia local o regional para pacientes de 16 años o menores.
- Para la sedación en cuidados intensivos.
- En pacientes con hipersensibilidad conocida al Propofol, soya, maní o alguno de los componentes de la emulsión.

7.- Advertencia y Precauciones especiales de uso:

En caso de repetidos bolos para la inducción de la anestesia, la máxima



**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

RF213312

Reg. ISP N° F-18750/11

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-
26
Página 2 de 12

administración de grasa no debería exceder los 150 mg de grasa /kg de peso corporal /hora, el cual corresponde a 1,5 ml/kg de peso corporal/hora de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes cardíacos, problemas respiratorios y renales o enfermedad hepática, en pacientes que presentes shock hipovolémico, en pacientes epilépticos, en los cuales Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL debe administrarse con una velocidad de administración reducida (ver dosis). Si es posible, en caso de hipovolemia, insuficiencia cardíaca, depresión circulatoria o problemas de la función respiratoria, los pacientes deben ser compensados antes de la administración de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL.

Antes de anestesiarse a un paciente epiléptico, debe comprobarse que el paciente ha recibido tratamiento con antiepilépticos. A pesar de que diversos estudios han demostrado la eficacia en el tratamiento del *status epilepticus*, la administración de Propofol en pacientes epilépticos puede incrementar el riesgo de convulsiones

Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL debe administrarse con precaución cuando se utiliza para sedar a pacientes sometidos a procedimientos en los que los movimientos espontáneos son indeseables, como la cirugía oftálmica.

El uso de Propofol no se recomienda con la terapia electroconvulsiva.

En pacientes con deficiencia cardíaca grave se recomienda que Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL sea administrado con mucha cautela y bajo vigilancia intensiva.

El riesgo relativo de vagotonia puede aumentar porque Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL carece de actividad vagolítica. La administración I.V. de agentes anticolinérgicos antes de la inducción de la anestesia, debe ser considerada, especialmente en situaciones donde el tono vagal podría predominar o cuando Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL es utilizado en conjunto con otros agentes que podrían causar bradicardia.

Cuidado especial debe ser ejercitado cuando propofol es usado para la anestesia en bebés y niños de hasta 3 años de edad, aunque los datos actualmente disponibles no sugieren diferencias significativas en términos de seguridad en comparación con los niños mayores de 3 años.

Aunque no se ha establecido una relación causal, se han reportados serios efectos adversos relacionados con la sedación en pacientes menores de 16 años (incluso casos con desenlace fatal), durante su uso sin aprobación. En particular estos efectos están relacionados con acidosis metabólica, hiperlipidemias, rhabdomiolisis y/o falla cardíaca. Estos efectos fueron vistos más frecuentes en niños con infecciones en el tracto respiratorio que recibieron dosis superiores que las aconsejadas en adultos para la sedación en la UCI.

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-
26
Página 3 de 12

Casos similares (muy raros) han sido reportados por acidosis metabólica, rabdomiolisis, hiperkalemia y/o falla cardíaca rápidamente progresiva (en algunos casos con desenlace fatal) en adultos que fueron tratados por más de 58 horas con dosis en exceso de 5 mg/kg/h. Esta dosis excede el máximo de 4mg/kg/h aconsejado para la sedación en la UCI. Los pacientes afectados fueron principalmente (pero no solamente) pacientes con traumatismo craneal grave con elevación de la PIC. La insuficiencia cardíaca en tales casos, usualmente no responde al tratamiento de soporte ionotrópico.

Se les recuerda a los médicos tratantes, si es posible, de no exceder la dosis de 4 mg/kg/h de Propofol. Aunque estas reacciones adversas, hasta ahora, sólo se han observado con el uso a largo plazo de propofol, los médicos deben estar alertas a los posibles efectos no deseados y considerar discontinuar la dosis o cambiar a un sedante alternativo al primer signo de aparición de los síntomas. Los pacientes con elevado PIC se les debe dar un tratamiento para soportar la presión de perfusión cerebral durante estas modificaciones del tratamiento.

Se debe prestar atención a los desórdenes en el metabolismo de las grasas o de enfermedades que requieren un uso particularmente restrictivo de emulsiones lipídicas.

Si los pacientes reciben nutrición parenteral, es necesario tener en cuenta la cantidad de lípidos que aporta el Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL:

1,0 mL de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL contiene 0,1 g de grasa.

Debido a que los pacientes con gran sobrepeso suelen recibir dosis elevadas, se debe tener en cuenta el riesgo incrementado de que se produzcan efectos hemodinámicos adversos.

Se debe tener especial precaución en pacientes con presión intracraneal elevada y presión arterial baja, pues existe el riesgo de que se produzca una disminución importante de la presión de perfusión intracerebral.

Se debe tener cuidado de no administrar diluciones con lidocaína a pacientes con porfiria aguda hereditaria

En casos aislados puede haber fases de post-inconsciencia que pueden estar acompañadas por un aumento del tono muscular. La aparición de ese caso no está relacionado con si el paciente estaba despierto o no. Aunque la conciencia regresa espontáneamente, los pacientes inconscientes deben mantenerse bajo estrecha observación.

La recuperación completa de la anestesia general debe ser confirmada antes de dar el alta.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

RF213312

Reg. ISP N° F-18750/11

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-26
Página 4 de 12

Los pacientes deben ir acompañados cuando van a sus casas después de la aprobación de su alta y deben ser instruidos para evitar el consumo de alcohol.

Este producto contiene menos de 1 mmol (23mg) de sodio en 20 mL (sodio libre).

9.- Embarazo y Lactancia:

La seguridad de Propofol durante el embarazo no ha sido establecida. Por lo tanto, Propofol no debe ser utilizado en mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario.

Propofol atraviesa la placenta y puede estar asociada con depresión neonatal. Las dosis altas (más de 2,5 mg / kg PC para la inducción) debe evitarse.

Estudios realizados en mujeres lactantes han puesto de manifiesto que el Propofol se excreta en pequeñas cantidades en la leche. Por lo tanto, las madres deben interrumpir la lactancia y desechar la leche materna durante 24 horas después de la administración de Propofol.

Efectos en la habilidad de conducir o usar maquinarias:

Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL tiene una importante influencia en la habilidad para conducir o utilizar máquinas.

Tras la administración de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL debe haber un período adecuado de supervisión del despertar del paciente para garantizar la satisfactoria recuperación. Los pacientes deben ser advertidos de no conducir u operar maquinaria ni tampoco trabajar en situaciones potencialmente peligrosas.

8.- Interacciones:

Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL puede utilizarse en combinación con otros fármacos indicados en anestesia (premedicaciones, anestésicos volátiles, analgésicos, relajantes musculares, anestésicos locales). Hasta la fecha no se han descrito interacciones graves con estos fármacos. Algunos de ellos actúan a nivel central y pueden tener un efecto depresor circulatorio y respiratorio, por lo que sus efectos se potencian cuando se administran junto con Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL.

Se ha reportado que el uso concomitante de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL con benzodiazepinas, agentes parasimpaticolíticos o anestésicos inhalados prolongan la anestesia y reducen la frecuencia respiratoria.

Después de premedicación con opioides puede producirse una mayor incidencia de apnea, siendo ésta de mayor duración.

La bradicardia y el paro cardíaco pueden ocurrir después del tratamiento con suxamethonium o neostigmina.

Se debe tener en cuenta que el empleo simultáneo de propofol y de fármacos para premedicación, agentes anestésicos inhalados o agentes analgésicos puede potenciar

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-26
Página 5 de 12

la anestesia y los efectos secundarios cardiovasculares. El empleo simultáneo de depresores del sistema nervioso central, por ej., alcohol, anestésicos generales y analgésicos narcóticos, intensificará sus efectos sedantes.

Tras la administración de fentanilo, la concentración sanguínea de propofol puede aumentar temporalmente con un incremento en la velocidad de apnea.

Se han descrito casos de leucoencefalopatía con la administración de emulsiones de lípidos tales como el Propofol en pacientes tratados con ciclosporina.

La dosis de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL debe reducirse cuando se utiliza además la anestesia regional.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

11.- Dosificación y Método de Administración:

Instrucciones generales

Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL debe ser administrado sólo en recintos hospitalarios o en unidades de cuidado equipadas adecuadamente con personal entrenado en anestesia o en cuidados intensivos del paciente. Las funciones respiratorias y circulatorias deben ser constantemente monitoreadas (por ej.: ECG, oxímetro de pulso) y se debe disponer de instalaciones para el mantenimiento de las vías aéreas, ventilación artificial, u otros equipos de resucitación siempre accesibles. Para la sedación durante un procedimiento quirúrgico o de diagnóstico, Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL no debe ser administrado por la misma persona que realice tales procedimientos.

Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL está destinado al uso en niños, adolescentes y adultos, especialmente para las personas sensibles al dolor, porque tiene bajo dolor en la zona de inyección comparado con otros productos más **concentrados** fuertes.

Analgésicos suplementarios son generalmente requeridos además de Propofol emulsión inyectable 5 mg/ mL

Pauta de dosificación recomendada

Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL se administra por vía intravenosa. La dosis se ajusta individualmente de acuerdo a la respuesta del paciente.

Anestesia general en adultos

Inducción de la anestesia

Para la inducción de la anestesia, Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL debe ajustarse (20 - 40 mg de propofol cada 10 segundos) contra la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren la aparición de la anestesia.

En la mayoría de los pacientes adultos menores de 55 años es probable que requieran de 1,5 a 2,5 mg de propofol / kg de peso corporal. **Se pueden administrar Repetidas**

RF213312

Reg. ISP N° F-18750/11

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-
26
Página 6 de 12

~~Las dosis de inyecciones~~ **son repetidas** en forma de bolo ~~que puede ser dado acorde a~~ **según** los requerimientos clínicos del paciente.

En pacientes de edad avanzada y en pacientes ASA grados III y IV, especialmente aquellos con una alteración de la función cardíaca, la dosis requerida será menor y la dosis total de Propofol puede reducirse a 1 mg de propofol / kg de peso corporal o menos. En estos pacientes la velocidad de administración que se debe aplicar es menor (aproximadamente 4 ml de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL lo que corresponde a 20 mg, cada 10 segundos).

La anestesia general en niños de más de 1 mes de edad

Inducción de la anestesia

Para la inducción de la anestesia, Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL debe ajustarse lentamente contra la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren la aparición de la anestesia. La dosis debe ajustarse en función de la edad y/o el peso corporal.

La mayoría de los pacientes con más de 8 años de edad tienen probabilidad de requerir aproximadamente 2,5 mg de propofol / kg de peso corporal para la inducción de la anestesia. Por debajo de esta edad la dosis requerida puede ser mayor (2,5 - 4 mg de propofol / kg de peso corporal).

Repetidas dosis de inyección en forma de bolo puede ser dado acorde a los requerimientos clínicos del paciente.

Debido a la falta de experiencia clínica, se recomienda la reducción de la dosis para los pacientes jóvenes de alto riesgo (ASA grados III y IV).

Sedación para procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos en pacientes adultos

Para proporcionar sedación durante procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos, la dosis y la velocidad de administración se ajustarán de acuerdo con la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes requerirán 0,5 - 1 mg de propofol / kg peso corporal durante 1 a 5 minutos para la aparición de la sedación.

El mantenimiento de la sedación con Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL puede realizarse por ajuste de la infusión al nivel deseado de sedación, por ejemplo usando una bomba de jeringa. La mayoría de los pacientes requerirán 1,5 - 4,5 mg de propofol / kg de peso corporal / h.

La infusión puede complementarse por la administración en bolo de 10 - 20 mg de propofol (2 - 4 mL de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL en caso de necesitar un rápido aumento de la profundidad de la sedación.

En los pacientes mayores de 55 años y en pacientes con ASA de grado III y IV pueden requerirse dosis inferiores de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL y la velocidad de administración tendrá que reducirse.

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-26
Página 7 de 12

Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL no debe utilizarse para la sedación en procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos en pacientes menores de 16 años.

10.- Efectos Secundarios:

Los efectos no deseados más comúnmente observado para Propofol son la hipotensión y la depresión respiratoria. Estos efectos dependen de la dosis administrada de Propofol pero también del tipo de premedicación y de otros medicamentos dados en forma concomitante. Específicamente los siguientes efectos adversos han sido observados:

Muy raro:

Convulsiones epileptiformes que ocurren horas o días después de finalizar la administración de Propofol. Convulsiones se han observado en pacientes epilépticos (casos aislados).

Casos de inconciencia postoperatoria.

Edema pulmonar después de la administración de Propofol (caso aislado)

→ Pancreatitis ocurrida después de la administración de Propofol (una relación causal no se puede establecer).

Síndrome de la infusión con Propofol: Se han descrito casos muy raros de severos efectos adversos que se presentan como un complejo de síntomas que incluyen: acidosis metabólica, rhabdomiolisis, hiperkalemia y falla cardíaca rápidamente progresiva con desenlace fatal. Estos efectos han sido observados en pacientes en cuidados intensivos, que fueron tratados con dosis superiores a 4 mg/kg/h.

Se han observado casos aislados de reacciones tisulares graves tras administración extravascular accidental.

Raros:

Raramente, aparecen reacciones alérgicas severas (anafilaxis), que pueden consistir en edema de Quincke, broncoespasmo, eritema (enrojecimiento de la piel) e hipotensión.

Euforia y desinhibición sexual durante el periodo de recuperación

Cefalea, vértigo, escalofríos y sensaciones de frío durante el periodo de recuperación, así como, convulsiones epileptiformes, incluido opistótonos,

Arritmia cardíaca durante el periodo de recuperación.

Puede aparecer cambio de coloración de la orina tras la administración prolongada de Propofol emulsión inyectable 5mg/mL.

Bradycardia durante la anestesia general, en algunos casos con una progresiva severidad (**hasta asistolia**). Se debe considerar la administración de un anticolinérgico antes de la inducción o durante la mantención de las anestesia.

Tos durante el periodo de recuperación.

Nauseas o vómitos durante el periodo de recuperación.

Fiebre post-operatorios.

Raramente aparecen trombosis y flebitis

No común:

Distonía y otros trastornos del movimiento involuntario.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

RF213312

Reg. ISP N° F-18750/11

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-
26
Página 8 de 12

Marcada hipotensión. Esto puede requerir el uso de fluidos intravenosos y si es necesario medicamentos vasoconstrictores y baja administración de Propofol emulsión inyectable 5mg/mL. Debe tenerse en cuenta la posibilidad de una caída severa de la presión arterial en pacientes con alteración de la perfusión coronaria o cerebral o con hipovolemia

Tos durante la mantención de la anestesia.

Común:

Durante la inducción de la anestesia, pueden aparecer movimientos espontáneos y mioclonias.

Hipotensión moderada a leve.

Hiperventilación, apnea transitoria y tos durante la inducción de la anestesia.

Hipo durante la inducción de la anestesia.

Bochornos durante la inducción de la anestesia.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Muy común:

Dolor local ocurrido durante la inyección inicial.

El dolor local que puede ocurrir durante la inyección inicial de Propofol 5 mg / mL puede ser minimizada con la co-administración de Lidocaína y por la inyección o infusión en las grandes venas del antebrazo y la fosa anticubital.

Luego de la co-administración de lidocaína, los efectos adversos que pueden ocurrir son los siguientes: mareo, vómitos, somnolencia, convulsiones, bradicardia, arritmia cardíaca y shock.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

12.- Instrucciones de Uso

Propofol emulsión inyectable 5 mg/mL se administra por vía intravenosa sin diluir ya sea por inyección o por infusión continua después de la dilución con solución glucosa al 5% p/v o solución cloruro de sodio 0,9% p/v.

Las ampollas deben agitarse antes de su uso.

Antes de utilizar el producto, el cuello de la ampolla debe limpiarse con alcohol (spray o hisopos). Después de ser usado, la ampolla debe descartarse.

Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL no contiene preservantes antimicrobianos por lo que favorece el crecimiento de microorganismos. Por lo tanto, Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL se debe utilizar asépticamente en una jeringa estéril inmediatamente después de abrir la ampolla. La administración debe comenzar sin

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-26
Página 9 de 12

demora. La asepsia debe mantenerse tanto para el Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL como los equipos de administración durante todo el período que dure la infusión.

El contenido de una ampolla de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL y cualquier jeringa conteniendo Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL son solo para **un uso** y en **un paciente**. Cualquier porción remanentes después de su uso debe ser desechada.

Si la infusión utiliza filtro, este debe ser permeable a lípidos.

La administración conjunta de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL, con solución de glucosa 5% p/v o solución de cloruro de sodio 0,9% p/v a través de un conector - Y cerca de la zona de inyección es posible

Administración de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL sin diluir

Cuando se administra Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL en forma continua, la velocidad de administración siempre debería ser controlada por equipos apropiados, por ejemplo: bombas de jeringa. Cualquier porción de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL remanente después de finalizada la administración debe ser desechada.

Infusión de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL diluida

Para la administración de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL diluido en infusión continua, se recomienda que buretas, contadores de gotas, bombas de jeringa o bombas de infusión volumétrica, se utilicen para el control de las velocidades de infusión y para evitar riesgos de accidentes de infusiones incontroladas de grandes cantidades de volúmenes de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL diluido.

El máximo de dilución no debe exceder 1 parte de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL con 4 partes de solución de glucosa 5% p/v o solución de cloruro de sodio 0,9% p/v (concentración mínima de 1 mg propofol/ml)

El dolor inicial de la inyección puede ser reducida agregando lidocaína al Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL: 1 parte de lidocaína inyectable 1% libre de preservantes puede ser agregado a 40 partes de Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL.

Antes de administrar relajantes musculares como atracurio o mivacúrio a través de la misma vía intravenosa donde se administró Propofol, se recomienda que dicha línea se limpie antes de su administración.

Duración de la Administración

Propofol emulsión inyectable 5 mg / mL puede ser administrado por un periodo máximo de 1 hora.

13.- Sobredosificación

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

RF213312

Reg. ISP N° F-18750/11

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-26
Página 10 de 12

En el caso de sobredosis, la administración del propofol debe ser inmediatamente discontinuada. Las dosis elevadas del fármaco ocasionan una depresión cardio-respiratoria que deberá ser tratada mediante ventilación asistida con oxígeno. La depresión cardiovascular puede hacer necesario el reposicionamiento del paciente (elevándole las piernas) y la administración de fluidos intravenosos (expandidores plasmáticos) y de un agente anticolinérgico.

13.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: anestésicos generales, código ATC N° 1AX10.

Después de la inyección intravenosa de Propofol emulsión inyectable 5 mg / ml, el inicio del efecto hipnótico es rápido.

Dependiendo de la velocidad de la inyección, la inducción de la anestesia se sitúa entre los 30 y 40 segundos. La duración de la acción después de una única administración en bolo es breve debido a la rápida metabolización y excreción (4 - 6 minutos).

Con el esquema de dosificación recomendado, no se ha observado una acumulación de Propofol clínicamente relevante después de la inyección repetida en bolo.

Los pacientes recuperan rápidamente la conciencia.

Bradycardia e hipotensión en ocasiones se producen durante la inducción de la anestesia, probablemente debido a la falta de actividad vagolítica. La situación cardio-circulatoria por lo general se normaliza durante el mantenimiento de la anestesia.

El fundamento para el desarrollo de Propofol emulsión inyectable 5 mg / ml fue la reducción del dolor en el sitio de inyección, lo que quedó claramente demostrada en un estudio clínico realizado en niños. La reducción del dolor en los adultos no se demostró en el estudio clínico y sólo se ha extrapolado los datos en los niños.

La formulación de Propofol en un medio mixto de emulsión de triglicéridos de cadena larga conduce a bajas concentraciones de propofol libre en la fase acuosa en comparación con la emulsión pura de triglicéridos de cadena larga.

Esta diferencia puede explicar la reducción en la frecuencia y en la intensidad del dolor observado con formulaciones de Propofol en ensayos clínicos comparativos, especialmente con Propofol emulsión inyectable 5 mg / ml debido a la muy baja concentración de propofol libre.

Propiedades farmacocinéticas

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-26
Página 11 de 12

Tras la administración intravenosa, aproximadamente el 98% de Propofol se une a las proteínas plasmáticas. Después de la administración intravenosa en bolo, la concentración inicial de Propofol en la sangre disminuye rápidamente debido a la rápida distribución en diferentes compartimentos (α -fase). Se ha calculado que Propofol tiene una vida media de distribución de 2 a 4 minutos.

Durante la eliminación, el descenso de la concentración de Propofol en la sangre es más lenta. La vida media de eliminación durante la β -fase se encuentra en el rango de 30 a 60 minutos. Posteriormente un tercer profundo compartimento aparece, en representación de la redistribución de Propofol en los tejidos débilmente perfundidos. El clearance es mayor en niños que en adultos.

El volumen central de distribución está en el rango de 0,2 a 0,79 L / kg de peso corporal, el volumen de estado estacionario de la distribución está en el rango de 1,8 a 5,3 L / kg de peso corporal. Propofol es rápidamente eliminado del cuerpo (clearance total 2 L/min aproximado). El clearance se produce por el metabolismo, principalmente en el hígado, para formar glucurónidos de propofol y glucurónidos y conjugados de sulfato de su correspondiente quinol. Todos los metabolitos son inactivos. Alrededor del 88 % de la dosis administrada se excreta en forma de metabolitos en la orina. Sólo el 0,3 % se excreta sin cambios por la orina.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún riesgo específico para los seres humanos según los estudios convencionales sobre dosis repetida de toxicidad o genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

Estudios de toxicidad reproductiva han mostrado efectos relacionados con propiedades farmacodinámicas del Propofol sólo a dosis elevadas. No se han observado efectos teratogénicos.

En estudios de tolerancia local, la inyección intramuscular provoca daños en el tejido alrededor del sitio de la inyección.

14.- Estabilidad

Producto presenta una vida útil de 2 años, después de abrir el envase por primera vez debe usarse inmediatamente.

Debe ser de inmediato la administración, Una vez diluido el producto, la administración debe efectuarse de forma inmediata, de acuerdo a las instrucciones dadas previamente

15.- Almacenamiento y manipulación:

El producto no debe utilizarse más allá de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado.

No almacenar a temperatura superior a 25 °C

RF213312

Reg. ISP N° F-18750/11

B | BRAUN
B.BRAUN MEDICAL S.A.

Propofol emulsión inyectable
5 mg / mL
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

Solution Number: 0918
Versión: 01
Fecha: 2010-07-
26
Página 12 de 12

No congelar
Mantener el envase en su embalaje original, protegido de la luz

Los envases deben agitarse antes de su uso.
Envase de dosis única. Deseche cualquier porción no utilizada al final de la administración.
Si dos fases se pueden ver después de agitar el producto no debe utilizarse.

16.- Presentación:

Ampollas de vidrio de 20 mL en caja de cartón de 5 unidades

Importado y Distribuido por: B. Braun Medical S.A.
Av. Puerta Sur N° 03351
San Bernardo, Santiago – Chile
En uso de licencia y fabricado por: B. Braun Melsungen AG, Alemania

