

Propofol Emulsión Inyectable USP 10 mg/mL
Solo para uso intravenoso

Composición:

Cada mL contiene:

Propofol USP	10 mg
Aceite de soya USP	100 mg
Lecitina de huevo	13 mg
Glicerol BP	22,5 mg
Edetato disódico BP	0,05 mg
Monotioglicerol USP	0,4 mg
Hidróxido de sodio BP	1 mg
Agua para inyectables BP	c.s.p.

Indicaciones:

Adultos:

- Inducción y mantenimiento de la anestesia general.
- Sedación en pacientes con ventilación mecánica en cuidados intensivos.
- Sedación para intervenciones quirúrgicas y de diagnóstico.

Niños:

- Inducción y mantenimiento de la anestesia general en niños mayores de 2 años.

Posología:

- Adultos: Inducción y mantenimiento de la anestesia general: 2 a 2,5 mg/kg. Sedación de pacientes ventilados en cuidados intensivos: 2,02 + / - 0,48 mg/kg/hora. Pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico: 0,6 mg/kg. Debe reducirse en un 20% en pacientes mayores de 55 años. La dosis puede ser repetida, si es necesario al 50% del total cada 2 minutos. Procedimientos quirúrgicos menores, bajo anestesia local o regional: Dosis de inicio: 4 a 6 mg/kg/hora. Mantenimiento: 1 a 3 mg/kg/hora.

- Niños mayores de 2 años de edad: Inducción de la anestesia la dosis debe ajustarse en función de la edad y/o peso corporal: Niños mayores de 8 años: 2,5mg/kg de peso corporal. Niños menores de 8 años hasta 2 años: 2,5mg/kg de peso corporal a 4 mg/kg de peso corporal.

Dosis máxima diaria: Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

- Insuficiencia renal: Administrar con precaución y a una velocidad lenta.
- Insuficiencia hepática: Administrar con precaución y a una velocidad lenta.
- Ancianos: Administrar con precaución y a una velocidad lenta.

Modo de empleo o forma de administración:

Propofol se administra para inducir la anestesia general por inyección lenta en bolus o perfusión. Para mantenimiento de la anestesia y conseguir la profundidad requerida, se debe administrar Propofol, bien por perfusión continua o por inyección en bolus repetidos. Cuando se utiliza en perfusión continua, puede administrarse Propofol al 1% o 2%. Si se utiliza la técnica de inyección en bolus repetidos, se recomienda emplear solamente Propofol al 1%, la concentración al 2%, no es recomendable para inyección en bolus. La administración de Propofol mediante perfusión controlada electrónicamente (TCI) o sistema Difusor TCI, está restringida a la inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos. Este sistema no se recomienda para la sedación de pacientes en cuidados intensivos, ni en la sedación superficial para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, ni en pediatría.

Advertencias Generales:

Debido a que el producto puede producir periodos de apnea, bradicardia severa, hipotensión y disminución de la saturación de oxígeno, para su administración es necesario una estricta vigilancia médica, personal especializado y monitorización continua. Ajustar la dosis según la respuesta en pacientes mayores de 55 años. En pacientes de edad avanzada y debilitados, con Insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal, hepática y en pacientes hipovolémicos. En pacientes con presión intracraneal alta y presión arterial baja debido al riesgo de una reducción significativa en el flujo sanguíneo cerebral. En pacientes epilépticos podría aumentarse el riesgo de convulsiones. Precaución al realizar tareas peligrosas tal como conducir vehículos o manejar maquinaria, ya que Propofol puede alterar estas habilidades durante algún tiempo después de la anestesia general.

Trastornos del sistema nervioso

Rara: Movimientos epileptiformes, opistotonos y convulsiones.
Trastornos Psiquiátricos
Poco frecuente: Desinhibición sexual.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuente: Apnea transitoria en la inducción.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Rara: Rabdomiólisis (Uso prolongado >58h, en cuidados intensivo a dosis superiores a 5mg/kg/h).

Trastornos del sistema inmunológico

Rara: Reacción anafiláctica que incluye: angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensión.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Rara: Acidosis metabólica, hipercalcemia (Uso prolongado >58h, en cuidados intensivo a dosis superiores a 5mg/kg/h).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Poco frecuente: Dolor local, trombosis y flebitis.

Interacciones:

Con medicamentos, alimentos y bebidas No se ha observado incompatibilidad farmacológica cuando Propofol ha sido usado en asociación con medicamentos utilizados de forma habitual en la premedicación: bloqueantes neuromusculares, agentes inhalatorios y analgésicos y con anestesia raquídea y epidural. No obstante, se deberá tener en cuenta que pueden ser necesario disminuir las dosis de Propofol cuando se administra para anestesia general como adyuvante a las técnicas de anestesia regional.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al propofol, a la soya, al huevo o a cualquiera de los excipientes de la fórmula. Pacientes menores de 18 años para la sedación en cuidados intensivos. Niños menores de 2 años.

Sobredosis:

Signos y síntomas La sobredosificación accidental podría causar depresión cardiorespiratoria. La depresión respiratoria deberá ser tratada por ventilación artificial con oxígeno y la depresión cardiovascular requerirá bajar la cabeza del paciente y, si es grave, deberán emplearse expansores plasmáticos y agentes presores. Tratamiento: Monitorear respiración, pulso y presión arterial. Emplear medidas generales de apoyo. Se debe prestar atención especial al mantenimiento de una vía aérea permeable y apoyo de la ventilación, incluyendo la administración de oxígeno e iniciar una infusión intravenosa.

Conservar a temperatura menos a 25° C. No congelar.

CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

USO HOSPITALARIO

Farmacéutico Patrocinante: Dra. Adriana Auge.

Fabricado por: Protech Telelinks, India.

Exportado por: RTM Healthcare Private Limited. - India. www.rtmhealthcaregroup.com

Representado y distribuido por: ACEC Soluciones Médicas, C.A. República Bolivariana de Venezuela.

RIF J-502618465

www.acecsolucionesmedicas.com