Venta Bajo Receta Emulsión Inyectable

Industria Paraguaya V.A.:IV

PROPOQUIM

PROPOFOL 200 mg/20 mL

El prescriptor deberá estar atento a estos factores de riesgo e interrumpir de inmediato

la administración de propofol si aparecen los signos mencionados. Todos los agentes

sedantes y terapéuticos utilizados en la unidad de cuidados intensivos (UCI), deben ser

ajustados para mantener el suministro de oxígeno óptimo y los parámetros

hemodinámicos. Se deberá proporcionar tratamiento apropiado a los pacientes con

presión intracraneal elevada (PIC), con el fin de mantener la presión de perfusión cerebral

durante estas modificaciones del tratamiento. Se recuerda a los profesionales sanitarios

que, si es posible, no se debe superar la dosis de 4 mg/kg/h.

Se establecerán las precauciones apropiadas en pacientes con trastornos del

metabolismo graso y en otras situaciones, en las cuales deben emplearse con prudencia

las emulsiones lipídicas.

Si se administra PROPOFOL en pacientes que pueden presentar riesgo de sobrecarga

lipídica, se recomienda realizar una monitorización de los niveles sanguíneos de lípidos.

La administración de PROPOFOL deberá ser ajustada adecuadamente, si la

monitorización realizada indica que existe un aclaramiento lipídico inadecuado. Si el

paciente está recibiendo concomitantemente otro lípido intravenoso, se deberá realizar

una reducción de la cantidad de éste, en función del lípido administrado como parte de la

formulación de PROPOFOL, teniendo en cuenta que 1,0 mL de PROPOFOL contiene 0,1 g

de grasa.

*Precauciones adicionales*

Se debe tener precaución en pacientes con patología mitocondrial. En estos pacientes

podría producirse exacerbación de su patología cuando son sometidos a anestesia, a

cirugía y a cuidados intensivos. En estos pacientes se recomienda el mantenimiento de

normotermia, el aporte de carbohidratos y una buena hidratación. La presentación

temprana de exacerbación de la patología mitocondrial y del “síndrome de perfusión de

propofol” podría ser similar.

Antes de someter a un paciente a un procedimiento quirúrgico o de otro tipo que requiera la

administración de cualquier tipo de anestesia, es importante preguntarle si le han

diagnosticado predisposición hereditaria de padecer porfiria aguda.

PROPOFOL no contiene conservantes antimicrobianos y el vehículo puede favorecer el

crecimiento de microorganismos.

La extracción de PROPOFOL deberá realizarse asépticamente con jeringa estéril o equipo

de administración, inmediatamente después de romper la ampolla, debiéndose iniciar la

administración sin demora. Las condiciones asépticas deben ser mantenidas durante todo

el período de perfusión, tanto para PROPOFOL como para el equipo de perfusión. La

adición de cualquier fluido de perfusión a la línea de PROPOFOL debe realizarse próxima a

la cánula, no debiendo ser administrado este fármaco utilizando un filtro microbiano.

*Los envases deben agitarse antes de su uso*.

PROPOFOL vial o jeringa conteniendo dicho fármaco son para un solo uso en un único

paciente.

De igual forma que en la administración de otras emulsiones lipídicas, una perfusión única

de PROPOFOL no debe exceder las 12 horas. Al final del periodo de utilización o a las

12 horas, tan pronto como sea posible, tanto la porción sobrante de PROPOFOL como la

línea de perfusión deben ser desechadas y sustituidas adecuadamente.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se

considera esencialmente “exento de sodio”.

Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de

alergia a la soja.

**REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:**

La inducción y el mantenimiento de la anestesia o sedación con propofol suele ser suave y

con evidencia mínima de excitación. Las reacciones adversas con mayor frecuencia son

efectos secundarios farmacológicamente predecibles de los agentes

anestésicos/sedantes, tales como la hipotensión. La naturaleza, gravedad y la incidencia

de acontecimientos adversos observados en pacientes tratados con propofol puede estar

relacionada con el estado de los pacientes y con los procedimientos quirúrgicos o

terapéuticos a los que están sometidos estos.

Específicamente. Las frecuencias se definen a continuación:

Muy frecuentes: (≥ 1/10) Frecuentes: (≥ 1/100 a < 1/10) Poco frecuentes: (≥ 1/1.000 a

< 1/100)

Raras: (≥ 1/10.000 a < 1/1.000) Muy raras: (< 1/10.000) Frecuencia no conocida (no puede

estimarse a partir de los datos disponibles)

(1) Las bradicardias graves son raras. Se han registrado casos aislados de progresión a

asístole.

(2) Ocasionalmente, la hipotensión puede requerir el uso de fluidos intravenosos y una

reducción de la velocidad de administración de PROPOFOL.

(3) Se han notificado casos raros de rabdomiolisis, cuando se ha administrado propofol en

dosis superiores a 4mg/kg/h para la sedación en la unidad de cuidados intensivos (UCI).

(4) Puede minimizarse utilizando venas gruesas del antebrazo o de la fosa antecubital.

En el caso de PROPOFOL10 mg/mL, el dolor local también puede minimizarse con la

co-administración de lidocaína.

(5) La combinación de estos eventos, conocidos como “síndrome de perfusión de

propofol”, se pueden observar en pacientes gravemente enfermos que a menudo

presentan multiples factores de riesgo para el desarrollo de estos acontecimientos

(ver Precauciones y Advertencias).

(6) ECG tipo Brugada– elevación del segmento ST y curva T invertida.

(7) Insuficiencia cardíaca de rápida evolución (en ocasiones mortal) en adultos.

La insuficiencia cardíaca en general no suele responder a tratamiento de soporte con

inotrópicos.

(8) Abuso del fármaco y dependencia, principalmente por profesionales sanitarios.

(9) No se conoce, ya que no puede estimarse a partir de los datos de los ensayos clínicos

disponibles.

(10) Se ha notificado necrosis con alteración de la viabilidad del tejido.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su

autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del

medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de

r e a c c i o n e s a d v e r s a s a t r a v é s d e l s i s t e m a d e F a r m a c o v i g i l a n c i a :

***farmacovigilancia@quimfa.com.py***

**INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

PROPOFOL puede usarse en asociación con anestésicos administrados por vía espinal y

epidural y con medicamentos utilizados de forma habitual en la premedicación:

bloqueantes neuromusculares, agentes inhalatorios y analgésicos y con anestesia

raquídea y epidural. No se ha observado incompatibilidad farmacológica. No obstante,

como algunos de estos medicamentos actúan a nivel central y pueden desarrollar efectos

depresivos respiratorios y circulatorios, PROPOFOL debe administrarse con precaución

cuando se utiliza en asociación con esta premedicación.

Según bibliografía consultada se ha notificado que el empleo concomitante de

benzodiacepinas, agentes parasimpaticolíticos o antestésicos por inhalación prolonga la

anestesia y reduce la frecuencia respiratoria.

Pueden ser requeridas dosis inferiores de PROPOFOL cuando se administra para

anestesia general como adyuvante a las técnicas de anestesia regional. Se ha notificado

hipotensión profunda después de la inducción de la anestesia con propofol en pacientes en

tratamiento con rifampicina.

Después de la premedicación adicional con opiáceos, los efectos sedativos de propofol

pueden intensificarse y prolongarse, y puede producirse un aumento de la incidencia y

mayor duración de la apnea.

Puede ocurrir bradicardia y parada cardíaca después del tratamiento con suxametonio o

neostigmina.

Se ha comprobado la necesidad de dosis inferiores de propofol en pacientes a los que se

administra valproato. Cuando se administran de forma concomitante, se debe considerar

una reducción de la dosis de propofol.

Se ha descrito leucoencefalopatía con la administración de emulsiones lipídicas tales como

propofol en pacientes tratados con cliclosporinas

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

La sobredosis accidental podría causar depresión cardiorespiratoria. La depresión

respiratoria deberá ser tratada mediante 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

**En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del**

**Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011)**

**RESTRICCIONES DE USO**

**Embarazo**

No se ha establecido la seguridad del propofol durante el embarazo. Por tanto, no debe

utilizarse propofol en mujeres embarazadas a menos que sea absolutamente necesario.

Propofol atraviesa la placenta y puede causar depresión neonatal. Sin embargo, propofol

puede ser utilizado durante un aborto inducido.

**Clasificación de órganos**

**del sistema**

**Frecuencia Reacción adversa**

*Trastornos del sistema*

*inmunológico:*

Muy raras

(<1/10.000)

Reacción anafiláctica que

puede incluir angioedema,

broncoespasmo, eritema e

hipotensión

*Trastornos del*

*metabolismo y de la*

*nutrición:*

Frecuencia no conocida (9) Acidosis metabólica (5),

hiperkalemia (5),

hiperlipidemia (5)

*Trastornos psiquiátricos:* Frecuencia no conocida (9) Euforia, abuso del fármaco

y dependencia (8)

*Trastornos del sistema*

*nervioso:*

Frecuentes

(≥1/100, a <1/10)

Cefalea durante la fase de

recuperación

Raras (≥1/10.000 a <1/1.000) Movimientos epileptiformes,

incluyendo opistótonos y

convulsiones durante la

inducción, mantenimiento y

recuperación

Muy raras (<1/10.000) Inconsciencia

postquirúrgica

Frecuencia no conocida (9) Movimientos involuntarios

*Trastornos cardíacos:* Frecuentes

(≥1/100, a <1/10)

Bradicardia (1)

Muy raras (<1/10.000) Edema pulmonar

Frecuencia no conocida (9) Arritmia cardíaca (5),

insuficiencia cardíaca (5), (7)

*Trastornos vasculares:* Frecuentes

(≥1/100, a <1/10)

Hipotensión (2)

Poco frecuentes (≥1/1.000 a

<1/100)

Trombosis y flebitis

*Trastornos respiratorios,*

*torácicos y mediastínicos:*

Frecuentes

(≥1/100, a <1/10)

Apnea transitoria durante

la inducción

Poco frecuentes (≥1/1.000 a

<1/100)

Tos durante el

mantenimiento

Raras (≥ 1/10.000 a <

1/1.000)

Tos durante la inducción

Frecuencia no conocida (9) Depresión respiratoria

(dosis-dependiente)

*Trastornos*

*gastrointestinales:*

Frecuentes

(≥1/100, a <1/10)

Náuseas y vómitos durante

la fase de recuperación

Muy raras (<1/10.000) Pancreatitis

*Trastornos hepatobiliares:* Frecuencia no conocida (9) Hepatomegalia (5)

*Trastornos*

*musculoesqueléticos y del*

*tejido conjuntivo:*

Frecuencia no conocida (9) Rabdomiólisis (3), (5)

*Trastornos renales y*

*urinarios:*

Muy raras

(<1/10.000)

Decoloración en la orina

después de la

administración prolongada

Frecuencia no conocida (9) Insuficiencia renal (5)

*Trastornos del aparato*

*reproductor y de la mama:*

Muy raras

(<1/10.000)

Desinhibición sexual

*Trastornos generales y*

*alteraciones en el lugar de*

*administración:*

Muy frecuentes (≥1/10) Dolor local durante la fase

de inducción (4)

Muy raras (<1/10.000) Necrosis tisular (10) tras la

administración

extravasación accidental

Frecuencia no conocida (9) Dolor local, hinchazón, tras

la administración

extravasación accidental

*Exploraciones*

*complementarias:*

Frecuencia no conocida (9) ECG tipo Brugada (5), (6)

*Lesiones traumáticas,*

*intoxicaciones y*

*complicaciones de*

*procedimientos*

*terapéuticos:*

Muy raras

(<1/10.000)

Fiebre postquirúrgica

**Lactancia**

Propofol se excreta en pequeñas cantidades a través de la leche. Por tanto, las madres

deberían dejar de amamantar durante 24 horas después de la administración de propofol.

La leche materna producida durante ese periodo se debe desechar.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Después de la administración de PROPOFOL, los pacientes deben mantenerse en

observación durante un periodo adecuado de tiempo. PROPOFOL puede influir sobre la

conducción o utilización de máquinas, por verse disminuida la capacidad de reacción. Se

debe advertir a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas hasta que

desaparezcan los efectos de la anestesia y los efectos inmediatos de la cirugía. No se debe

permitir al paciente que se vaya a su domicilio sin compañía y se le debe instruir para que

evite el consumo de alcohol.

Por lo general, a partir de 12 horas los efectos inducidos por el propofol no son detectables

(ver Precauciones y Advertencias).

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C

**PRESENTACIONES**

Caja conteniendo 1 frasco ampolla de 20 mL.

Porta ampollas conteniendo 50 frascos ampollas de 20 mL (Presentación Hospitalaria).

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá

repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de este medicamento sin

prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva

responsabilidad de quién lo consuma.

**Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto**

**sin consultar a su médico.**

D.T.: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

- Perfusión continua: Cuando se utiliza en perfusión continua, puede administrarse

PROPOFOL10 mg/ml. La velocidad de administración varía de uno a otro paciente, pero

usualmente se alcanzará un mantenimiento satisfactorio de la anestesia con dosis entre 4 y

12 mg/kg/h.

- Inyección en bolus repetidos: Alternativamente, si se utiliza la técnica de inyección en

bolus repetidos, se recomienda emplear solamente PROPOFOL10 mg/mL, pudiendo

administrarse en cada bolus una dosis de 25 mg (2,5 mL) hasta 50 mg (5 mL) de acuerdo

con las necesidades clínicas.

*Sedación en cuidados intensivos*:

Cuando se utiliza PROPOFOL para sedación de pacientes ventilados mecánicamente en

cuidados intensivos, es recomendable su administración por perfusión continua. La

velocidad de dicha perfusión será ajustada de acuerdo con la profundidad de la sedación

requerida; no obstante, velocidades de administración comprendidas entre 0,3 a 4,0

mg/kg/h deben obtener una sedación satisfactoria (ver Precauciones y Advertencias.).

*Sedación para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas*:

La velocidad de administración de PROPOFOL para obtener sedación en intervenciones

quirúrgicas y técnicas diagnósticas, deberán ser establecidas individual y gradualmente de

acuerdo con la respuesta clínica del paciente.

La mayoría de los pacientes requerirán dosis de 0,5 a 1 mg/kg durante 1 a 5 minutos para

iniciar la sedación.

El mantenimiento de la sedación puede obtenerse regulando la administración de la

perfusión de PROPOFOL en función del nivel de sedación deseado; la mayoría de los

pacientes requieren una velocidad de perfusión entre 1,5 y 4,5 mg/kg/h. En adición a la

perfusión, si se requiere un incremento rápido en la profundidad de la sedación, se puede

administrar por inyección en bolus de 10 a 20 mg. En pacientes mayores de 55 años y en

aquellos con grado ASA III y IV puede ser necesario reducir la velocidad de administración y

posología.

***Población pediátrica***

*Inducción de la anestesia general (con PROPOFOL10 mg/mL en niños mayores de un mes*

*de edad)*: Para la inducción de la anestesia, PROPOFOL debe administrarse lentamente

hasta que aparezcan signos clínicos que muestren la aparición de la anestesia. La dosis

debe ajustarse según la edad y/o el peso corporal. La mayoría de los pacientes mayores de

8 años de edad necesitan aproximadamente 2,5 mg/kg de peso corporal de PROPOFOL10

mg/mL para la inducción de la anestesia. Niños de edades inferiores, especialmente entre 1

mes y 3 años de edad, pueden requerir dosis mayores (2,5-4 mg/kg de peso corporal). Se

recomiendan dosis más bajas para pacientes grado ASA III Y IV (ver Precauciones y

Advertencias)

*Mantenimiento de la anestesia general (con PROPOFOL10 mg/mL en niños de más de un*

*mes de edad)*:

Se puede mantener la anestesia administrando PROPOFOL mediante perfusión o

inyecciones en bolus repetidos para mantener la profundidad requerida de la anestesia. La

velocidad de administración requerida varía considerablemente entre pacientes, pero

habitualmente velocidades en el rango de 9-15 mg/kg /h obtienen una anestesia

satisfactoria. En los niños de menor edad, especialmente entre 1 mes y 3 años de edad,

pueden requerirse dosis mayores. Se recomiendan dosis más bajas para pacientes grado

ASA III y IV (ver Precauciones y Advertencias).

*Sedación en cuidados intensivos*: El uso de PROPOFOL está contraindicado para sedación

de pacientes de 16 años de edad o menores en cuidados intensivos (ver

Contraindicaciones).

*Sedación para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas (con PROPOFOL10*

*mg/mL en niños mayores de un mes de edad)*: La dosis y velocidad de administración

deben ajustarse de acuerdo con la profundidad requerida de la sedación y la respuesta

clínica. La mayoría de los pacientes pediátricos requieren de 1-2 mg/kg de peso corporal

de PROPOFOL para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación se consigue

ajustando la perfusión de PROPOFOL hasta alcanzar la profundidad de sedación

requerida. La mayoría de los pacientes requieren de 1.5-9 mg/kg/h de PROPOFOL. Si fuera

necesario un aumento rápido de la profundidad de la sedación, la perfusión puede ser

complementada mediante la administración en bolus de hasta 1 mg/kg de peso corporal.

Pacientes grado ASA III y IV pueden requerir dosis menores.

PROPOFOL 10 mg/ml no está recomendado en niños menores de 1 mes de edad (ver

Precauciones y Advertencias; Reacciones Adversas y Efectos Colaterales).

finalización de una perfusión se puede describir mediante un modelo abierto de tres

compartimentos. La primera fase se caracteriza por una distribución muy rápida (vida

media de 2-4 minutos) seguida de una eliminación rápida (vida media de 30-60 minutos) y

una fase final más lenta, que corresponde a la redistribución de PROPOFOL de los tejidos

poco perfundidos.

PROPOFOL se distribuye ampliamente y se aclara rápidamente (aclaramiento total: 1,5-2

litros/minuto). El aclaramiento se efectúa mediante procesos metabólicos, principalmente

en el hígado **donde depende del flujo sanguíneo**, formando conjugados inactivos de

PROPOFOL y su correspondiente quinol, que se excretan en la orina.

Cuando se emplea PROPOFOL para mantener la anestesia, las concentraciones

sanguíneas de PROPOFOL se aproximan asintóticamente al valor de estado estable para la

velocidad de administración dada. La farmacocinética es lineal sobre el rango

recomendado de velocidades de perfusión de PROPOFOL.

*Población pediátrica*

Después de una dosis única intravenosa de 3 mg/kg, el aclaramiento del PROPOFOL por

kg de peso corporal aumenta con la edad de la siguiente manera: el aclaramiento promedio

fue considerablemente menor en los recién nacidos menores de 1 mes de edad (n = 25)

(20 mL/kg/min) comparado con niños de mayor edad (n = 36, rango de edad de 4 meses -

7 años). Además la variabilidad interindividual fue considerable en los recién nacidos

(rango 3,7-78 mL/kg/min). Debido a estos datos limitados procedentes de ensayos

clínicos, que indican una gran variabilidad, no pueden darse recomendaciones de dosis

para este grupo de edad.

El promedio del aclaramiento del PROPOFOL en niños de mayor edad después de una

dosis simple en bolus de 3 mg/kg fue de 37,5 mL/min/kg (4-24 meses) (n=8), 38,7 mL/min/

kg (11-43 meses) (n=6), 48 mL/min/ kg (1-3 años) (n=12), 28,2 mL/min/ kg (4-7 años)

(n=0) en comparación con los 23,6 mL/min/ kg en adultos (n=6).

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

PROPOFOL es un anestésico intravenoso general de acción corta, indicado para,

- La inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos y niños mayores de un

mes de edad.

- La sedación para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, solo o en

combinación con anestesia local o regional en adultos y niños mayores de un mes de edad.

- La sedación de pacientes mayores de 16 años de edad sometidos a ventilación asistida en

la unidad de cuidados intensivos.

**POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

Generalmente se utilizan agentes analgésicos conjuntamente con PROPOFOL.

PROPOFOL puede usarse en asociación con anestésicos administrados por vía espinal y

epidural y con medicamentos utilizados de forma habitual en la premedicación:

bloqueantes neuromusculares, agentes inhalatorios y analgésicos. No se ha observado

incompatibilidad farmacológica. Pueden ser requeridas dosis inferiores de PROPOFOL

cuando se administra para anestesia general como adyuvante a las técnicas de anestesia

regional (ver Interacciones con Medicamentos y Alimentos).

Posología

La dosis de PROPOFOL se debe ajustar individualmente en función de la respuesta del

paciente.

***Adultos***

*Inducción de la anestesia general*:

PROPOFOL10 mg/mL puede emplearse para inducir la anestesia por inyección lenta en

bolus o perfusión.

En pacientes premedicados y no premedicados, se recomienda que PROPOFOL sea

dosificado según la respuesta del paciente, hasta que aparezcan los signos clínicos del

inicio de la anestesia, siendo la dosis por inyección en bolus o perfusión en adulto sano:

40 mg de propofol cada 10 segundos, aproximadamente.

En la mayoría de los pacientes adultos con menos de 55 años, serán necesarios de 1,5 a

2,5 mg/kg de PROPOFOL. La dosis total requerida puede reducirse utilizando velocidades

de administración menores (20-50 mg/minuto). Pacientes con edad superior a 55 años,

generalmente requerirán dosis inferiores para la inducción de la anestesia. En pacientes de

grado ASA III y IV PROPOFOL deberá administrarse a velocidades menores

(aproximadamente 20 mg cada 10 segundos).

*Mantenimiento de la anestesia general*:

Se puede mantener la anestesia hasta conseguir la profundidad requerida, administrando

PROPOFOL, bien por perfusión continua (PROPOFOL10 mg/mL) o por inyección en bolus

repetidos (sólo PROPOFOL10 mg/mL).

***Pacientes de edad avanzada***

En pacientes de edad avanzada, el requerimiento de dosis para la inducción de la anestesia

con PROPOFOL se reduce; dicha reducción deberá tener en cuenta el estado físico y edad

del paciente. La dosis reducida deberá administrarse a una velocidad más lenta y ajustarse

frente a la respuesta. Cuando se emplea PROPOFOL para el mantenimiento de la anestesia

o sedación, deberá también reducirse la velocidad de perfusión o “concentración diana”.

Los pacientes grados ASA III y IV requerirán reducciones adicionales de la dosis y de la

velocidad de administración. En pacientes de edad avanzada, no se recomienda emplear

la administración rápida en bolus (única o repetida) de PROPOFOL, ya que podría inducir

depresión cardiorrespiratoria.

**Forma de administración**

Vía intravenosa.

PROPOFOL 10 mg/mL puede ser utilizados por perfusión sin diluir en jeringas de plástico o

en frascos de vidrio para perfusión. Cuando estos fármacos se empleen sin diluir para

mantener la anestesia, se recomienda utilizar siempre, para controlar la velocidad de

perfusión, bombas de jeringas o bombas volumétricas de perfusión.

PROPOFOL10 mg/mL puede mezclarse con Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa, en

bolsas de perfusión de PVC o frascos de vidrio para perfusión. Las diluciones obtenidas no

deberán exceder de 1 en 5 (2 mg de PROPOFOL/mL), debiendo ser preparadas de forma

aséptica e inmediatamente antes de su administración, siendo la mezcla estable hasta

6 horas después de su preparación.

La dilución de PROPOFOL10 mg/mL puede ser utilizada con diferentes técnicas de control

de la perfusión, ya que el solo empleo de un sistema de perfusión estándar, no evita el

riesgo de una perfusión accidental, no controlada, de grandes volúmenes de PROPOFOL

diluido. Por tanto, se debe incluir en la línea de perfusión: una bureta, un contador de gotas

o una bomba de perfusión. Debe tenerse en cuenta el riesgo de una perfusión incontrolada,

cuando se decida la cantidad máxima de la dilución en la bureta.

PROPOFOL10 mg/mL puede administrarse utilizando una pieza en "Y" próxima al lugar de

inyección, con perfusiones de: Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa, Cloruro Sódico

al 0,9% para perfusión intravenosa o Dextrosa al 4% con Cloruro Sódico al 0,18% para

perfusión intravenosa.

PROPOFOL10 mg/mL se puede pre-mezclar con una inyección que contenga 500 μg/mL

de alfentanilo en una proporción de 20:1 a 50:1 v/v. Las mezclas se deben realizar mediante

una técnica estéril y emplearse en el plazo de 6 horas tras su preparación.

Con el fin de reducir al mínimo el dolor local que pudiera producirse por la administración

de PROPOFOL, se recomienda utilizar venas gruesas del antebrazo y de la fosa

antecubital. Asimismo, y sólo para PROPOFOL10 mg/mL en inducción, puede realizarse

co-administración con lidocaína inyectable (en una jeringa de plástico), en una proporción

de 20 partes de PROPOFOL10 mg/mL con 1 parte de lidocaína inyectable al 0,5 ó al 1%,

preparado inmediatamente antes de su administración (ver Reacciones Adversas y Efectos

Colaterales).

Ver el resumen incluido en la Tabla 1 sobre dilución y co-administración de PROPOFOL 10

mg/mL con otros fármacos o fluidos de perfusión. (Ver Precauciones y Advertencias)

Los relajantes musculares atracurium y mivacurium no deben ser administrados en la

misma línea intrevenosa que PROPOFOL sin realizar un lavado previo (ver

Incompatibilidades).

**Incompatibilidades**

PROPOFOL no se deberá mezclar, antes de la administración, con inyecciones o fluidos de

perfusión, con la excepción de PROPOFOL10 mg/mL, el cual se puede mezclar con

Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa en bolsas de perfusión de PVC o frascos de

vidrio para perfusión o con lidocaína o alfentanilo inyectables en jeringas de plástico (para

instrucciones sobre la dilución de PROPOFOL 10 mg/mL y mezcla con otros

medicamentos, tabla 1).

Los bloqueantes neuromusculares, como atracurio y mivacurio, no deberán ser

administrados en la misma línea intravenosa que PROPOFOL sin realizar un lavado previo.

**Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Siempre deben agitarse los envases antes de su uso.

Desechar cualquier porción de emulsión sobrante después de su uso.

Se debe mantener la asepsia tanto para el equipo de perfusión como durante la

manipulación de PROPOFOL (Ver Precauciones y Advertencias).

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en

contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

PROPOFOL10 mg/mL puede diluirse con los fluidos de perfusión y mezclarse con los

medicamentos que se indican en la Tabla 1 a continuación.

**TABLA 1: DILUCIÓN Y CO-ADMINISTRACIÓN DE PROPOFOL CON OTROS**

**FÁRMACOS O FLUIDOS DE PERFUSIÓN**

**CONTRAINDICACIONES:**

PROPOFOL no debe ser administrado en:

·Pacientes con hipersensibilidad conocida al PROPOFOL, a la soja, o a alguno de los

excipientes

·Pacientes de 16 años o menores de esta edad para la sedación en cuidados intensivos (ver

Precauciones y Advertencias.).

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

PROPOFOL deberá ser administrado por personal especializado en anestesia y/o

cuidados intensivos. Los pacientes serán continuamente monitorizados y se deberá

disponer, en todo momento, de instalaciones para el mantenimiento de una vía respiratoria

libre, ventilación artificial, suministro de oxígeno y equipo de reanimación. PROPOFOL no

deberá ser administrado por la persona que vaya a llevar a cabo la técnica diagnóstica o la

intervención quirúrgica.

Según bibliografía consultada se han notificado casos de abuso y dependencia de

PROPOFOL, en su mayoría por profesionales sanitarios. Al igual que con otros anestésicos

generales, la administración de PROPOFOL sin control de la función respiratoria puede dar

lugar a complicaciones respiratorias mortales.

Cuando PROPOFOL es administrado para la sedación en intervenciones quirúrgicas y

técnicas diagnósticas, los pacientes deberán ser monitorizados de forma continua para

detectar los primeros signos de hipotensión, obstrucción respiratoria y desaturación de

oxígeno.

Durante la inducción de la anestesia, puede producirse hipotensión y apnea transitoria

dependiendo de la dosis y del uso de premedicación y de otros agentes.

Al igual que con otros agentes sedantes, cuando se utiliza PROPOFOL para la sedación

durante procedimientos quirúrgicos, pueden tener lugar movimientos involuntarios del

paciente. Durante procedimientos que requieren inmovilidad, estos movimientos pueden

ser peligrosos para el lugar de la operación.

Después del uso de PROPOFOL, el paciente deberá ser supervisado durante un período

adecuado de tiempo, para asegurar una recuperación total. Muy raramente, el empleo de

PROPOFOL puede asociarse al desarrollo de un período de inconsciencia post-quirúrgica,

la cual se puede acompañar de un aumento en el tono muscular. Esto puede estar

precedido o no por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se

deberán aplicar los cuidados apropiados de un paciente inconsciente.

Por lo general, las alteraciones inducidas por uso de PROPOFOL no son detectables a

partir de las 12 horas. Los efectos de PROPOFOL, el procedimiento, la medicación

concomitante, la edad y la condición del paciente, deben tomarse en cuenta al aconsejar a

los pacientes acerca de:

·La conveniencia de salir acompañados del lugar de administración.

·El momento de reanudar tareas especializadas o peligrosas, como conducir.

·El uso de otros agentes que puedan producir sedación (por ejemplo, benzodiacepinas,

opiáceos, alcohol).

Como con otros agentes anestésicos intravenosos, debe tenerse especial cuidado en

pacientes con alteraciones cardíacas, respiratorias, renales o hepáticas o en pacientes

debilitados o hipovolémicos. El aclaramiento del propofol depende del flujo sanguíneo, por

lo tanto, la medicación concomitante que disminuya el gasto cardíaco reducirá también el

aclaramiento del propofol.

PROPOFOL carece de actividad vagolítica; no obstante, ha sido asociado con informes de

bradicardia (ocasionalmente profunda) y asistolia. Deberá ser considerada la

administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el

mantenimiento de la anestesia, en especial en situaciones en las que es probable que

predomine el tono vagal o cuando PROPOFOL es utilizado conjuntamente con otros

agentes que habitualmente producen bradicardia.

Cuando propofol se administra a un paciente epiléptico, puede haber riesgo de

convulsiones. Antes de la anestesia de un paciente epiléptico, deberá controlarse que el

paciente haya recibido tratamiento antiepiléptico. Aunque algunos estudios han

demostrado la eficacia en el tratamiento de estados epilépticos, la administración de

propofol en pacientes epilépticos también puede aumentar el riesgo de crisis.

Deben considerarse los beneficios y los riesgos antes de proceder con el uso repetido o

prolongado (> 3 horas) de propofol en niños pequeños (<3 años) y en mujeres

embarazadas, ya que ha habido informes de neurotoxicidad.

*Población pediátrica*

No se recomienda el uso de PROPOFOLen niños recién nacidos ya que esta población de

pacientes no ha sido plenamente investigada. Los datos farmacocinéticos (ver

Propiedades Farmacocineticas) indican que el aclaramiento se reduce considerablemente

en los recién nacidos con una variabilidad entre individuos muy alta. Si se administraran las

dosis recomendadas para niños de más edad, podría tener lugar una sobredosis relativa

dando lugar a una depresión cardiovascular grave.

No debe administrarse propofol a pacientes de 16 años o menores de esta edad para la

sedación en cuidados intensivos, ya que no se ha establecido la eficacia y la seguridad en

este grupo de edad (ver Contraindicaciones.).

Como con otros agentes anestésicos intravenosos, debe tenerse especial cuidado en

pacientes con alteraciones cardíacas, respiratorias, renales o hepáticas o en pacientes

debilitados o hipovolémicos. El aclaramiento del PROPOFOL depende del flujo sanguíneo,

por lo tanto, la medicación concomitante que disminuya el gasto cardíaco reducirá también

el aclaramiento del propofol.

*Consejos referentes a la gestión en la Unidad de Cuidados Intensivos*

El uso de perfusiones de emulsión de propofol para la sedación en cuidados intensivos se

ha asociado con un conjunto de alteraciones metabólicas y fallos orgánicos sistémicos que

pueden provocar la muerte. Se han notificado casos de combinaciones de los siguientes

efectos: acidosis metabólica, rabdomiólisis, hiperkalemia, hepatomegalia, insuficiencia

renal, hiperlipidemia, arritmia cardíaca, ECG tipo Brugada (elevación del segmento ST y

curva T invertida) e insuficiencia cardíaca de rápida evolución que por lo general no

responde a tratamiento de soporte con inotrópicos. Las combinaciones de estos

acontecimientos se han denominado como “síndrome de perfusión de PROPOFOL”. Estos

acontecimientos se han observado mayoritariamente en pacientes con lesiones cefálicas

graves y en niños con infecciones del tracto respiratorio que han recibido dosis superiores

a las recomendadas en adultos para la sedación en unidades de cuidados intensivos.

Los principales factores de riesgo para el desarrollo de estos eventos parecen ser los

siguientes: disminución del oxígeno suministrado a los tejidos; lesiones neurológicas

graves y/o sepsis; dosis elevadasde uno o varios de los siguientes agentes farmacológicos

– vasoconstrictores, esteroides, fármacos inotrópicos y/o PROPOFOL (por lo general a

dosis de propofol mayores de 4 mg/kg/h durante más de 48 horas).

Técnica de coadministración

Aditivo o diluyente Preparación Precauciones

Pre-mezcla Dextrosa al 5% para

perfusión intravenosa

Mezclar 1 parte de

PROPOFOL10 mg/mL

con hasta 4 partes de

Dextrosa al 5% para

perfusión intravenosa

tanto en bolsas de

perfusión de PVC como

en frascos de vidrio para

perfusión.

Cuando se diluya en

bolsas de PVC, se

recomienda que dicha

bolsa esté llena y que la

dilución se prepare

retirando un volumen de

fluido de perfusión que

se reemplazará con un

volumen igual de

PROPOFOL10 mg/mL

Preparar aséptica e

inmediatamente antes

de su administración.

La mezcla es estable

durante un periodo de

hasta 6 horas.

Clorhidrato de

Lidocaína inyectable (al

0,5% ó al 1% sin

conservantes)

Mezclar 20 partes de

PROPOFOL10 mg/mL

con hasta 1 parte de

Clorhidrato de Lidocaína

inyectable al 0,5% ó al

1%

Preparar la mezcla

aséptica e

inmediatamente antes

de su administración.

Usar solamente para la

inducción.

Alfentanilo inyectable

(500 μg/mL)

Mezclar PROPOFOL10

mg/mL con Alfentanilo

inyectable en una

proporción de de 20:1 a

50:1 v/v

Preparar la mezcla

asépticamente y usar

en el plazo de 6 horas

tras su preparación.

Co-administración a

través de un conector

con una pieza en “Y”

Dextrosa al 5% para

perfusión intravenosa

Co-administrar a través

de un conector con una

pieza en “Y”

Situar el conector con

una pieza en “Y”

próxima al lugar de

inyección

Cloruro Sódico al 0,9%

para perfusión

intravenosa

Como anteriormente Como anteriormente

Dextrosa al 4% con

Cloruro Sódico al 0,18%

para infusión

intravenosa

Como anteriormente Como anteriormente