

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | PROPOFOL 1 % |
| Forma farmacéutica: | Emulsión para inyección IV |
| Fortaleza: | 0,01 |
| Presentación: | Estuche por un vial de vidrio incoloro con 10 ó 20 mL. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD., Gujarat, India. |
| Fabricante, país: | TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD., Uttarakhand, India. |
| Número de Registro Sanitario: | M-17-160-N01 |
| Fecha de Inscripción: | 17 de noviembre de 2017 |
| Composición: | |
| Cada mL contiene: | |
| Propofol | 10,0 mg |
| Lecitina de huevo | |
| Aceite de soya | |
| Oleato de sodio B | |
| Glicerol | |
| EDTA disódico | |
| Agua para inyección | |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No congelar. |

Indicaciones terapéuticas:

Adultos

En pacientes no premedicados y premedicados, se recomienda que el propofol deba titularse (aproximadamente 4 mL (40 mg) cada 10 segundos mediante inyección por bolo o infusión en un adulto saludable promedio) contra la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren en inicio de la anestesia. La mayoría de los pacientes adultos con menos de 55 años probablemente requerirán 1.5 a 2.5 mg/Kg de propofol. La dosis total requerida puede ser reducida por tasas de administración (2 a 5 mL/min (20a 50 mg/min)). Por encima de esta edad, los requerimientos generalmente serán menos. En pacientes de grado ASA 3 y 4, se deben utilizar menores tasas de administración (aproximadamente 2 mL (20 mg) cada 10 segundos).

Pacientes geriátricos

En pacientes geriátricos la dosis requerida para la inducción de la anestesia es reducida. La reducción debe tomar en cuenta el estado físico y la edad del paciente. La dosis reducida debe ser administrada en una tasa lenta y titulada contra la respuesta.

Niños

El propofol no está recomendado para la inducción de la anestesia en niños menores de 1 mes. Cuando es utilizado para la inducción de la anestesia en niños, se recomienda que el propofol sea dado lentamente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia. La dosis debe ser ajustada según la edad y/o el peso. La mayoría de los pacientes mayores de 8 años de edad requerirán probablemente un aproximado de 2.5 mg/Kg de propofol para la inducción de la anestesia. Por debajo de esta edad el requerimiento puede ser mayor. Dosificación menor está recomendada para niños con un grado ASA 3 y 4.

Mantenimiento de la Anestesia General

Adultos

La anestesia puede ser mantenida mediante la administración del propofol tanto para infusión continua o mediante inyecciones repetidas por bolo para prevenir los signos clínicos de la anestesia ligera. La recuperación de la anestesia es generalmente rápida, por esto es importante mantener la administración de propofol hasta el final del procedimiento.

Infusión continúa

La tasa de administración requerida varía considerablemente entre los pacientes, pero las tasas entre 4 a 12 mg/Kg/h usualmente mantienen la anestesia de manera satisfactoria.

Inyecciones repetidas de bolos

Si la técnica utilizada envuelve inyecciones repetidas de bolos, incrementos de 25 mg (2.5 mL) a 50 mg (5.0 mL) pueden ser administradas de acuerdo con la necesidad clínica.

Pacientes geriátricos

Cuando el propofol es utilizado en el mantenimiento de la anestesia, la tasa de infusión o "concentración objetivo" deben ser también reducidas. Pacientes con grado ASA de 3 y 4 requerirán futuras reducciones en la dosis y la tasa de dosificación. La administración del bolo rápido (único o repetido) no debe ser utilizada en pacientes geriátricos ya que esto puede llevar a una depresión respiratoria.

Niños

Propofol no está recomendado en para el mantenimiento de la anestesia en niños menores de 1 mes. La anestesia puede ser mantenida mediante la administración de propofol por infusión o inyecciones repetidas de bolos para prevenir los signos clínicos de la anestesia ligera. La tasa requerida de administración varía considerablemente entre los pacientes, pero tasas entre 9 y 15 mg/Kg/h usualmente logran anestesia satisfactoria. Niños más pequeños, menores a 3 años pueden tener requerimientos de dosificación más alta dentro del rango de dosificaciones recomendado, si se compara con el de los pacientes pediátricos mayores. La dosificación debe ser ajustada individualmente y se debe poner particular atención a la necesidad de adecuar la anestesia. No se debe exceder una duración máxima de uso de aproximadamente 60 minutos excepto dónde una indicación específica para uso prolongado ejemplo: hipertermia maligna dónde los agentes volátiles deben ser evitados.

Sedación durante cuidado intensivo

Adultos

Para sedación durante cuidado intensivo se aconseja que el propofol debe ser administrado por infusión continua. La tasa de infusión debe ser determinada mediante profundidad de sedación deseada. En la mayoría de los pacientes se puede obtener suficiente sedación con dosificación de propofol de 0.3-4 mg/Kg/h. El propofol no está indicado para producir sedación en pacientes de 16 años de edad o menores de la unidad de cuidados intensivos.

Propofol puede ser diluido con Dextrosa 5%.

Si el propofol debe ser administrado a los pacientes que pueden estar en riesgo particular de sobrecarga de grasa se recomienda que los niveles de lípidos en la sangre sean monitorizados. Si la duración de la sedación tiene 3 días de exceso, los lípidos deben ser monitorizados en todos los pacientes.

Pacientes geriátricos

Cuando el propofol es utilizado para producir sedación, la tasa de infusión debe ser también reducida. Los pacientes con grado ASA de 3 y 4 requerirán reducciones siguientes en la dosis y tasa de dosis. La administración del bolo rápido (único o repetido) no debe ser utilizado en pacientes geriátricos debido a que puede llevar a depresión respiratoria.

Niños

El propofol está contraindicado para producir sedación en niños de 16 años o menores a los cuales se les administra ventilación en la unidad de cuidados intensivos.

Sedación para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos

Adultos

Para proveer sedación durante procedimientos quirúrgicos y diagnósticos, las tasas de administración deben ser individualizadas y tituladas según la respuesta clínica.

La mayoría de los pacientes requerirán 0.5 a 1 mg/Kg durante 1 a 5 minutos para producir el inicio de la sedación.

El mantenimiento de la sedación puede ser alcanzado mediante la titulación de la infusión del propofol hasta el nivel deseado de sedación, la mayoría de los pacientes requerirán 1.5 a 4.5 mg/Kg/h. En adición a la infusión, la administración de bolo de 10 a 20 mg pueden ser utilizados si se requiere un incremento rápido en la profundidad de la sedación. En pacientes con grado ASA 3 y 4 se puede necesitar la reducción de la tasa de administración y dosificación.

Pacientes geriátricos

Cuando el propofol es utilizado para producir sedación la tasa de infusión o “concentración objetivo” también debe ser reducida. Pacientes con grado ASA 3 y 4 requerirán reducciones siguientes en dosis y tasa de dosis. La administración del bolo rápido (único o repetido) no debe ser utilizado en pacientes geriátricos debido a que puede llevar a depresión respiratoria.

Niños

El propofol no está recomendado para producir sedación en niños debido a que la seguridad y eficacia no han sido demostradas.

Contraindicaciones:

El propofol está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al propofol o a alguno de sus excipientes.

El propofol está contraindicado para producir sedación en pacientes en cuidados intensivos de 16 años de edad o menores.

El propofol contiene aceite de soya y este no debe ser utilizado en pacientes quienes son alérgicos al maní, al huevo, productos con huevo, soya o productos de soya.

Precauciones

El propofol debe ser administrado por personal entrenado en anestesia o por médicos entrenados en el cuidado de los pacientes en cuidados intensivos. Los pacientes deben estar monitoreados constantemente y que les faciliten el mantenimiento de las vías aéreas, ventilación artificial, enriquecimiento de oxígeno y otras facilidades de resucitación las cuales deben estar disponible todo el tiempo. El propofol no debe ser administrado por la persona que lleva acabo el diagnóstico o el procedimiento quirúrgico.

Cuando el propofol se administra como sedante en cirugía o procedimientos diagnósticos el paciente se debe monitorear continuamente para evaluar si se presentan signos de hipotensión, obstrucción de las vías aéreas e insaturación de oxígeno.

Al igual que otros agentes sedantes, cuando se emplea el propofol como sedante durante procedimientos quirúrgicos, el paciente puede presentar movimientos involuntarios. Durante procedimientos que requieren inmovilidad dichos movimientos pueden ser peligrosos en el sitio de la operación.

Al igual que otros anestésicos intravenosos y agentes sedantes, los pacientes no deben consumir alcohol antes y por al menos 8 horas después de la administración de propofol.

El propofol debe ser usado con cuidado cuando se emplea como sedante en pacientes sometidos a procedimientos en los cuales los movimientos espontáneos son indeseables, tales como operaciones oftálmicas.

Al igual que otros agentes sedantes intravenosos, cuando se administra propofol solo con depresores del sistema nervioso central, tales como potentes analgésicos, el efecto sedante se puede potenciar y la posibilidad de depresión respiratoria o cardiovascular severa puede ocurrir.

El uso concomitante de depresores del SNC como el alcohol, anestésicos generales, analgésicos narcóticos resulta en la intensificación de los efectos sedantes. Cuando el propofol se combina con depresores centrales administrados parenteralmente, se puede presentar depresión respiratoria o cardiovascular severa. Se recomienda que el propofol se administre seguido del analgésico y la dosis debe ser titulada cuidadosamente. Durante la inducción de la anestesia, se puede presentar hipotensión o apnea transitoria dependiendo de la dosis y del uso de otros medicamentos.

Ocasionalmente, si se presenta hipotensión se puede requerir el uso de fluidos intravenosos y la disminución de la velocidad de administración del propofol durante el mantenimiento del período anestésico.

Se requiere de un período adecuado para dar de alta al paciente para asegurar la completa recuperación del paciente después de la anestesia general. Muy raramente el uso de propofol está asociado con el desarrollo de un período de inconsciencia post operativa, lo cual puede estar acompañado por un aumento del tono muscular. Lo anterior puede o no estar acompañado por un período de vigilia. A pesar de que la recuperación es espontánea, se debe tener el cuidado adecuado para una persona inconsciente.

Cuando el propofol se administra en pacientes epilépticos, se puede sufrir el riesgo de convulsión.

Al igual que otros agentes anestésicos intravenosos, se debe tener cuidado en pacientes con falla cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes hipovolémicos, geriátricos o debilitados.

El riesgo relativo de sobreactividad vagal puede incrementar pues el propofol carece de actividad vagolítica; se han asociado con reportes de bradicardia (ocasionalmente profunda) y también sístole. Debe considerarse la administración intravenosa de un agente anticolinérgico después de la inducción, o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones donde el tono vagal tiende a predominar, o donde el propofol es usado en conjunto con otros agentes que tienden a producir bradicardia.

Se debe tener cuidado en pacientes con desórdenes del metabolismo (obesos) y en otras condiciones en las que las emulsiones lipídicas deben usarse con cuidado.

No se recomienda su uso con tratamiento electroconvulsivo.

Al igual que con otros anestésicos, durante la recuperación se puede presentar desinhibición sexual.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El propofol no está recomendado en como anestésico general el niños menores de 1 mes de edad. La seguridad y eficacia del propofol como sedante en niños menores de 16 años no ha sido demostrado. Sin embargo, a pesar de que no se ha establecido alguna causa relacionada, se han reportado casos de efectos indeseables serios en pacientes menores de 16 años durante su uso sin autorización, tales efectos son acidosis metabólica, hiperlipidemias, rabdomiolisis y/ o falla cardíaca. Estos efectos son más frecuentes en niños con infecciones del tracto respiratorio, los cuales recibieron dosis superiores a aquellas recomendadas en adultos.

El propofol no está recomendado en neonatos para la inducción o mantenimiento de la anestesia. Una sobredosis puede resultar en depresión cardiorrespiratoria.

Se han reportado muy raramente casos de acidosis metabólica, rabdomiolisis, hipercalemia y/ o falla cardíaca progresiva (en algunos casos fatales) en adultos que han sido tratados con más de 58 horas con dosis en exceso de 5 mg/kg/h. Esto excede la dosis máxima de 4 mg/kg/h recomendada. Los pacientes principalmente afectados son aquellos heridos gravemente de la cabeza con elevada presión intracraneal. La falla cardíaca en dichos

casos usualmente no respondía al tratamiento de soporte inotrópico. La dosis no debe exceder los 4 mg/kg/h. Se debe mantener alerta ante estos posibles efectos no deseados y considerar disminuir la dosis de propofol o bien cambiar a un sedante alternativo ante el primer signo presentado. A pacientes con presión intracraneal elevada se les debe administrar el tratamiento apropiado para mantener la presión de perfusión cerebral durante las modificaciones del tratamiento.

Propofol no contiene preservantes antimicrobianos y es susceptible al crecimiento de microorganismos. Cuando el propofol debe ser aspirado, debe hacerse asépticamente en una jeringa estéril. La administración debe iniciarse sin demora. La asepsia debe mantenerse tanto para el propofol como para el equipo de infusión a través del período de infusión. Cualquier otra droga o fluido adicionado al propofol debe administrarse cerca del sitio de la cánula. El propofol no debe administrarse vía filtro microbiológico.

El propofol y cualquier jeringa conteniendo propofol son de uso único en un solo paciente. Para uso durante un largo período de mantenimiento de la anestesia o sedación en cuidados intensivos, se recomienda que la línea de infusión y el reservorio de propofol debe ser descartado y repuesto en intervalos regulares.

Efectos indeseables:

General

La inducción de la anestesia es generalmente tranquila, con mínima evidencia de excitación. Los efectos adversos más comúnmente reportados son farmacológicamente predecibles, tales como hipotensión. Dada la naturaleza de la anestesia y de que los pacientes reciben cuidados intensivos, los eventos reportados en asociación con anestesia o los cuidados intensivos pueden deberse a los procedimientos que se llevan a cabo o la condición de la persona.

Puede minimizarse usando las venas largas del antebrazo y de la fosa antecubital. Con propofol, el dolor local puede también minimizarse coadministrando lidocaína.

Ocasionalmente, la hipotensión puede requerir el uso de fluidos intravenosos y la disminución de la velocidad de administración del propofol.

Bradicardias serias son raras. Han habido casos aislados de reportes de progresión de asístole.

Luego de la discontinuación abrupta del propofol durante cuidados intensivos.

Se han recibido reportes raros de rhabdomiólisis cuando el propofol se ha dado a dosis mayores a 4 mg/kg/hr para sedación en la UCI.

Edema pulmonar, hipotensión, asistolia, bradicardia, y convulsiones, se han reportado. En casos muy raros rhabdomiólisis, acidosis metabólica, hipercalemia o falla cardíaca, algunas veces con desenlace fatal, se han observado cuando el propofol se ha administrado a dosis sobre 4 mg/kg/h para sedación en la unidad de cuidados intensivo. Se ha reportado distonía/discinesia.

Reportes de usos no aprobados de propofol para inducción de anestesia en neonatos indican que puede ocurrir depresión respiratoria si se aplica el régimen de dosificación pediátrica.

Local

El dolor local puede ocurrir durante la fase de inducción de la anestesia con propofol puede minimizarse con la coadministración de lidocaína y al usar las venas más largas del antebrazo y de la fosa antecubital. La trombosis y la flebitis son raras. La extravasación accidental ha mostrado mínima reacción tisular.

| | | |
|-------------------------|--|--|
| Muy comunes (>1/10) | Desórdenes generales y del sitio de administración: | Dolor local en la inducción (1) |
| Comunes (>1/100, <1/10) | Desórdenes vasculares: | Hipotensión (2) |
| | Desórdenes cardíacos: | Bradicardia (3) |
| | Desórdenes respiratorios, torácicos y del metabolismo: | Apnea transitoria durante la inducción |

| | | |
|--------------------------------|--|---|
| | Desórdenes gastrointestinales: | Náusea y vómito durante la fase de recuperación |
| | Desórdenes del sistema nervioso: | Cefalea durante la fase de recuperación |
| | Desórdenes generales y del sitio de administración : | Síntomas de abstinencia en niños (4) |
| | Desórdenes vasculares: | Ruborización en niños |
| Poco comunes (>1/1000, <1/100) | Desórdenes vasculares: | Trombosis y flebitis |
| Rara (>1/10000, <1/1000) | Desórdenes del sistema nervioso: | Movimientos epileptiformes, incluyendo convulsiones, opistótonos durante la inducción, mantenimiento y recuperación |
| Muy raros (<1/10000) | Desórdenes del tejido musculoesquelético y conectivo: | Rabdomiólisis (5) |
| | Desórdenes gastrointestinales: | Pancreatitis |
| | Lesiones, intoxicaciones y complicaciones del procedimiento: | Fiebre postoperatoria |
| | Desórdenes renales y urinarios: | Decoloración de la orina luego de administración prolongada |
| | Desórdenes del sistema inmunológico: | Anafilaxia—puede incluir angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensión |
| | Desórdenes del sistema reproductor y mamario | Desinhibición sexual |
| | Desórdenes cardíacos | Edema pulmonar |
| | Desórdenes del sistema nervioso: | Inconsciencia postoperatoria |

Posología y modo de administración:

Adultos

En pacientes no premedicados y premedicados, se recomienda que el propofol deba titularse (aproximadamente 4 mL (40 mg) cada 10 segundos mediante inyección por bolo o infusión en un adulto saludable promedio) contra la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren en inicio de la anestesia. La mayoría de los pacientes adultos con menos de 55 años probablemente requerirán 1.5 a 2.5 mg/Kg de propofol. La dosis total requerida puede ser reducida por tasas de administración (2 a 5 mL/min (20 a 50 mg/min)). Por encima de esta edad, los requerimientos generalmente serán menos. En pacientes de grado ASA 3 y 4, se deben utilizar menores tasas de administración (aproximadamente 2 mL (20 mg) cada 10 segundos).

Pacientes geriátricos

En pacientes geriátricos la dosis requerida para la inducción de la anestesia es reducida. La reducción debe tomar en cuenta el estado físico y la edad del paciente. La dosis reducida debe ser administrada en una tasa lenta y titulada contra la respuesta.

Niños

El propofol no está recomendado para la inducción de la anestesia en niños menores de 1 mes. Cuando es utilizado para la inducción de la anestesia en niños, se recomienda que el propofol sea dado lentamente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia. La dosis debe ser ajustada según la edad y/o el peso. La mayoría de los pacientes mayores de 8 años de edad requerirán probablemente un aproximado de 2.5 mg/Kg de propofol para la inducción de la anestesia. Por debajo de esta edad el

requerimiento puede ser mayor. Dosificación menor está recomendada para niños con un grado ASA 3 y 4.

Mantenimiento de la Anestesia General

Adultos

La anestesia puede ser mantenida mediante la administración del propofol tanto para infusión continua o mediante inyecciones repetidas por bolo para prevenir los signos clínicos de la anestesia ligera. La recuperación de la anestesia es generalmente rápida, por esto es importante mantener la administración de propofol hasta el final del procedimiento.

Infusión continúa

La tasa de administración requerida varía considerablemente entre los pacientes, pero las tasas entre 4 a 12 mg/Kg/h usualmente mantienen la anestesia de manera satisfactoria.

Inyecciones repetidas de bolos

Si la técnica utilizada envuelve inyecciones repetidas de bolos, incrementos de 25 mg (2.5 mL) a 50 mg (5.0 mL) pueden ser administradas de acuerdo con la necesidad clínica.

Pacientes geriátricos

Cuando el propofol es utilizado en el mantenimiento de la anestesia, la tasa de infusión o "concentración objetivo" deben ser también reducidas. Pacientes con grado ASA de 3 y 4 requerirán futuras reducciones en la dosis y la tasa de dosificación. La administración del bolo rápido (único o repetido) no debe ser utilizada en pacientes geriátricos ya que esto puede llevar a una depresión respiratoria.

Niños

Propofol no está recomendado en para el mantenimiento de la anestesia en niños menores de 1 mes. La anestesia puede ser mantenida mediante la administración de propofol por infusión o inyecciones repetidas de bolos para prevenir los signos clínicos de la anestesia ligera. La tasa requerida de administración varía considerablemente entre los pacientes, pero tasas entre 9 y 15 mg/Kg/h usualmente logran anestesia satisfactoria. Niños más pequeños, menores a 3 años pueden tener requerimientos de dosificación más alta dentro del rango de dosificaciones recomendado, si se compara con el de los pacientes pediátricos mayores. La dosificación debe ser ajustada individualmente y se debe poner particular atención a la necesidad de adecuar la anestesia. No se debe exceder una duración máxima de uso de aproximadamente 60 minutos excepto dónde una indicación específica para uso prolongado ejemplo: hipertermia maligna dónde los agentes volátiles deben ser evitados.

Sedación durante cuidado intensivo

Adultos

Para sedación durante cuidado intensivo se aconseja que el propofol debe ser administrado por infusión continua. La tasa de infusión debe ser determinada mediante profundidad de sedación deseada. En la mayoría de los pacientes se puede obtener suficiente sedación con dosificación de propofol de 0.3-4 mg/Kg/h. El propofol no está indicado para producir sedación en pacientes de 16 años de edad o menores de la unidad de cuidados intensivos.

Propofol puede ser diluido con Dextrosa 5%.

Si el propofol debe ser administrado a los pacientes que pueden estar en riesgo particular de sobrecarga de grasa se recomienda que los niveles de lípidos en la sangre sean monitorizados. Si la duración de la sedación tiene 3 días de exceso, los lípidos deben ser monitorizados en todos los pacientes.

Pacientes geriátricos

Cuando el propofol es utilizado para producir sedación, la tasa de infusión debe ser también reducida. Los pacientes con grado ASA de 3 y 4 requerirán reducciones siguientes en la dosis y tasa de dosis. La administración del bolo rápido (único o repetido) no debe ser utilizado en pacientes geriátricos debido a que puede llevar a depresión respiratoria.

Niños

El propofol está contraindicado para producir sedación en niños de 16 años o menores a los cuales se les administra ventilación en la unidad de cuidados intensivos.

Sedación para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos

Adultos

Para proveer sedación durante procedimientos quirúrgicos y diagnósticos, las tasas de administración deben ser individualizadas y tituladas según la respuesta clínica.

La mayoría de los pacientes requerirán 0.5 a 1 mg/Kg durante 1 a 5 minutos para producir el inicio de la sedación.

El mantenimiento de la sedación puede ser alcanzado mediante la titulación de la infusión del propofol hasta el nivel deseado de sedación, la mayoría de los pacientes requerirán 1.5 a 4.5 mg/Kg/h. En adición a la infusión, la administración de bolo de 10 a 20 mg pueden ser utilizados si se requiere un incremento rápido en la profundidad de la sedación. En pacientes con grado ASA 3 y 4 se puede necesitar la reducción de la tasa de administración y dosificación.

Pacientes geriátricos

Cuando el propofol es utilizado para producir sedación la tasa de infusión o "concentración objetivo" también debe ser reducida. Pacientes con grado ASA 3 y 4 requerirán reducciones siguientes en dosis y tasa de dosis. La administración del bolo rápido (único o repetido) no debe ser utilizada en pacientes geriátricos debido a que puede llevar a depresión respiratoria.

Niños

El propofol no está recomendado para producir sedación en niños debido a que la seguridad y eficacia no han sido demostradas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El propofol se ha usado en asociación con anestesia epidural y espinal, y con medicaciones previas como, bloqueadores neuromusculares, agentes inhalados y analgésicos; y no se ha encontrado incompatibilidad farmacológica. Dosis más bajas de propofol podrían requerirse cuando se usa anestesia general como coadyuvante en procedimientos de anestesia regional.

La administración concomitante con otros depresores del SNC tales como drogas de pre-medicación, agentes inhalados, agentes analgésicos pueden sumarse al efecto sedativo, anestésico y al efecto depresor cardiorrespiratorio del propofol, por ejemplo, benzodiazepinas, clonidina, drogas gastrointestinales, anestésicos generales, anestésicos locales y opioides.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad durante el embarazo. Por lo tanto no se debe usar el propofol durante el embarazo al menos que sea estrictamente necesario. El propofol ha sido usado durante la terminación del primer trimestre del embarazo. El propofol atraviesa la placenta y la leche materna y puede estar asociada con depresión neonatal. No debe ser usado para anestesia obstétrica al menos que sea estrictamente necesario. La seguridad en neonatos no ha sido establecida durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Los pacientes deber saber que la ejecución de tareas como manejar u operar maquinaria, puede fallar algunas veces después de la anestesia general.

Sobredosis:

La sobredosis accidental podría causar depresión respiratoria. La depresión respiratoria debe tratarse con ventilación artificial y oxígeno. La depresión cardiovascular puede requerir el bajar la posición de la cabeza del paciente, y si es severa, el uso de expansores del plasma y agentes vasopresores.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N01AX10, Otros anestésicos generales

El propofol (2,6-disopropilfenol) es un agente anestésico general de corta acción con un inicio de acción rápido de aproximadamente de 30 segundos. La recuperación de la anestesia es usualmente rápido. Como todos los anestésicos generales, el mecanismo de acción es poco comprendido.

En general, se observa al administrar el propofol para la inducción y el mantenimiento de la anestesia, caídas de la presión arterial sanguínea principal. Sin embargo, los parámetros hemodinámicos normalmente permanecen estables durante el mantenimiento y la incidencia

de cambios hemodinámicos adversos es baja. La hipotensión arterial se debe posiblemente a la inhibición de la actividad del nervio simpaticomimético vasoconstrictor.

Aunque puede ocurrir depresión respiratoria seguido a la administración de propofol, algunos efectos son cualitativamente similares a aquellos de otros agentes anestésicos intravenosos y son fácilmente manejables en la práctica clínica.

El propofol reduce el flujo sanguíneo cerebral, presión intracraneal y metabolismo cerebral. La reducción en la presión intracraneal es mayor en pacientes con elevada línea base de presión intracraneal. El mecanismo de estos efectos involucra directamente la vasodilatación e inotropismo negativo.

La recuperación desde la anestesia es usualmente rápida con una baja incidencia de dolores de cabeza y náuseas y vómito post operatorio.

En general, hay menor náusea y vómito post operatorio luego de la administración de propofol que con la administración de anestesia con agentes inhalados. Hay evidencia que esto puede estar relacionado con una reducción en el potencial emético del propofol.

Propofol, a las concentraciones en las cuales tiene efecto clínico, no inhibe la síntesis de hormonas adrenocorticales.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La disminución en las concentraciones de propofol seguidas de una dosis en bolo o de la terminación de una infusión puede ser descrita como un modelo de tres compartimientos con distribución muy rápida (vida media de 2 a 4 minutos), rápida eliminación (vida media de 30 a 60 minutos) y una fase final más lenta, representativo de la redistribución del propofol desde el cerebro a los tejidos poco perfundidos. El propofol presenta un 95% de unión a proteínas

El propofol es extensamente distribuido y rápidamente aclarado desde el cuerpo (aclaramiento total del cuerpo 1.5 a 2 litros/minuto). El aclaramiento ocurre por medio del proceso metabólico, principalmente en el hígado, para formar conjugados inactivos de propofol y su correspondiente quinol, los cuales son excretados por la orina. El propofol posee una vida de eliminación media de 3 a 12 horas.

Cuando el propofol es usado en el mantenimiento de la anestesia, concentraciones asintóticas de sangre se acercan al valor del estado estacionario según la proporción de administración dada.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Modo de empleo:

ADMINISTRACIÓN

El propofol no tiene propiedades analgésicas y por esto agentes analgésicos suplementarios son requeridos generalmente en adición al propofol.

El propofol puede ser utilizado solamente para infusión no diluida o diluida con Dextrosa 5% (Infusión intravenosa BP), en bolsas de infusión PVC o botellas de infusión de vidrio. Las diluciones no deben exceder 1 en 5 (2 mg de propofol por mililitro) debe ser preparado aséptica e inmediatamente antes de la administración y debe ser utilizado dentro de las 6 horas de preparación.

Se recomienda que cuando se utiliza propofol diluido, el volumen de Dextrosa 5% removido desde la bolsa de infusión durante el proceso de dilución sea totalmente reemplazado en volumen mediante emulsión de propofol.

La dilución puede ser utilizada con una variedad de técnicas de control de la infusión, pero una sola serie utilizada no evita el riesgo de una infusión accidental descontrolada de grandes volúmenes de propofol diluido.

Tanto una bureta, gotero o bomba volumétrica deben ser incluidos en la línea de infusión. El riesgo de infusión descontrolada debe ser tomada dentro de la explicación cuando el factor decisorio de la cantidad máxima de propofol en la bureta.

Cuando el propofol es utilizado sin diluir para mantener la anestesia, se recomienda que el equipo tanto como bombas de jeringa o bombas de infusión volumétricas deben ser siempre utilizadas para controlar las tasas de infusión.

El propofol puede ser administrado vía Y-pieza cerca del sitio de inyección mediante las infusiones siguientes:

Dextrosa 5% infusión intravenosa BP

Cloruro de sodio 0.9% Infusión intravenosa BP

Dextrosa 4% con cloruro de sodio 0.18% Infusión intravenosa BP

Propofol puede ser premezclado con alfentanilo solución inyectable que contiene 500 microgramos/mL de alfentanilo en una proporción de 20:1 a 50:1 v/v. Las mezclas pueden ser preparadas utilizando una técnica estéril y utilizada dentro de las 6 horas de preparación. Con el objetivo de reducir el dolor en la inyección inicial, el propofol puede ser mezclado con lidocaína libre de preservantes solución inyectable al 0.5% o 1%.

Dilución y co-administración de propofol con otras drogas o fluidos de infusión.

| Técnica de co-administración | Aditivo o diluyente | Preparación | Precauciones |
|---|--|--|---|
| Premezclado | Dextrosa 5% Infusión intravenosa | Mezcle 1 parte de propofol con 4 partes de Dextrosa 5% infusión intravenosa BP en cada bolsa de infusión PVC, se recomienda que la bolsa deba estar llena y que la dilución sea preparada con formato de volumen de fluido de infusión y reemplazarlo con igual volumen de propofol. | Preparar aséptica e inmediatamente antes de la administración. La mezcla es estable hasta 6 horas. |
| | Lidocaína Clorhidrato solución inyectable (0.5% o 1% sin preservantes) | Mezcle 20 partes de propofol con 1 parte de cada 0.5% o 1% de lidocaína clorhidrato solución inyectable. | Preparar la mezcla aséptica e inmediatamente antes de la administración. Usar para inducción solamente. |
| | Alfentanilo solución inyectable (500 microgramo/mL) | Mezcle propofol con alfentanilo solución inyectable en una proporción de 20:1 a 50:1 v/v | Preparar una mezcla asépticamente, usarla dentro de las 6 horas desde la preparación |
| Co-administración vía conector Y-pieza. | Dextrosa 5% infusión intravenosa. Cloruro de sodio 0.9% infusión | La co-administración vía conector pieza Y. Como el anterior. | Colocar el conector pieza Y cerca del sitio de la inyección. |

| | | | |
|--|---|-------------------|--|
| | intravenosa. Dextrosa 4% con cloruro de sodio 0.18% infusión intravenosa. | Como el anterior. | Como el anterior. Como el anterior. |
|--|---|-------------------|--|

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2018.