FICHA TÉCNICA

NOMBRE COMERCIAL	Propofol 1%
COMPOSICIÓN	***Cada vial de 20 ml contiene:*** Propofol……..200 mg *Excipientes:* Aceite de soja refinado, Triglicéridos de cadena media, Fosfátidos de huevo purificados, Glicerol, Ácido oleico, Hidróxido de sodio, Agua para inyección.
FORMA FARMACÉUTICA	Emulsión Inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL	***Envase (Frasco de Vidrio tipo I)*** Frasco x 20 ml
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Anestésico intravenoso de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.
DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN	A juicio del facultativo. Adminístrese por vía IV – Intravenosa.
CONTRAINDICACIONES	Presión intracraneal elevada. Terapia electroconvulsiva. Niños menores de un mes. Niños de todas las edades con crup o epiglotitis que se encuentren en terapia intensiva. Precauciones y advertencias: adminístrese con precaución a pacientes con hipovolemia, epilepsia, desórdenes metabólicos lipídicos, insuficiencia cardíaca, hepática, renal y respiratoria. Hipersensibilidad conocida al huevo o sus componentes
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	En pacientes con insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes ancianos, debilitados, hipovolémicos o epilépticos o pacientes con trastornos de conciencia deberá administrarse con precaución. Antes de la administración deberán compensarse las insuficiencias cardíacas, circulatorias o pulmonares y la hipovolemia. 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. No debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada u otras enfermedades graves del miocardio, excepto cuando se toman precauciones extremas y se realiza monitorización intensiva. Su uso no está recomendado junto con terapia electroconvulsiva. Deberá tenerse especial cuidado en pacientes con trastornos del metabolismo de lípidos y en otras condiciones donde las emulsiones lipídicas deban ser utilizadas con precaución. Si los pacientes reciben

	nutrición parenteral es necesario tener en cuenta la cantidad de perfusión lipídica que forma parte de la formulación de Propofol: 1,0 ml de Propofol contiene 0,1 g de grasa. Al cabo de 3 días de tratamiento en la Unidad de Cuidados Intensivos deberán monitorizarse los lípidos. A causa de las altas dosis necesarias en pacientes con un sobrepeso severo, deberá tenerse en cuenta el riesgo de efectos hemodinámicos sobre el sistema cardiovascular. Deberá tenerse un especial cuidado en pacientes con presión intracraneal alta y una presión media arterial baja puesto que existe un riesgo de un descenso significativo de la presión de perfusión intracerebral. Para reducir el dolor en el lugar de la inyección durante la inducción de la anestesia con Propofol, puede inyectarse lidocaína antes de la emulsión de propofol. Las diluciones con solución de lidocaína no deben utilizarse en pacientes con porfiria aguda hereditaria. Propofol no está recomendado para la anestesia general de niños menores de 1 mes de edad. No se ha demostrado la seguridad de propofol para la sedación (según antecedentes) de niños menores de 16 años. Se debe tener especial cuidado cuando se utiliza propofol para la anestesia de niños de hasta 3 años, aunque los datos disponibles hasta el momento no sugieren diferencias significativas en términos de seguridad en comparación con los niños mayores de 3 años. Propofol contiene aceite de soja que puede causar reacciones alérgicas graves en casos poco frecuentes. Debe confirmarse la recuperación total de la anestesia general antes de dar el alta. *<u>Precauciones de manejo y uso</u>* No debe mezclarse antes de la administración con otras soluciones de inyección o perfusión que solución de glucosa al 5% p/v o solución de cloruro sódico al 0,9% p/v o solución de inyección de lidocaína al 1%. La concentración final de propofol no debe estar por debajo de 2 mg/ml. Para un sólo uso. Cualquier emulsión sobrante debe desecharse. Los envases deben agitarse antes de usar. Si se observan dos capas después de agitar la emulsión deberá desecharse Usar solamente preparaciones homogéneas y envases intactos. Antes de su uso, deberá limpiarse el cuello de la ampolla o el tapón de caucho, usando un pulverizador de alcohol o un algodón humedecido con alcohol. Después de usar, los envases deberán desecharse.
INTERACCIONES	El uso concomitante de benzodiazepinas, agentes parasimpaticolíticos o anestésicos inhalatorios prolonga la anestesia y reduce el ritmo respiratorio. Después de 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.

	Debe tenerse en cuenta que el uso concomitante de propofol junto con productos medicinales para premedicación, agentes inhalatorios, o agentes analgésicos puede potenciar la anestesia y los efectos secundarios cardiovasculares. El uso concomitante de depresores del sistema nervioso (ej. alcohol, anestésicos generales, analgésicos narcóticos) puede producir una intensificación de sus efectos sedantes. Cuando se combina Propofol con agentes depresores centrales administrados parenteralmente, se puede producir una grave depresión respiratoria y cardiovascular. Después de la administración de fentanilo, el nivel sanguíneo de propofol puede verse incrementado temporalmente con un aumento del nivel de apnea. Puede producirse bradicardia o fallo cardíaco después de tratamiento con suxametonio o neostigmina. Se ha descrito leucoencefalopatía con la administración de emulsiones lipídicas como propofol en pacientes tratados con ciclosporinas.
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	No se ha establecido la seguridad del propofol durante el embarazo. Por tanto, no debería utilizarse propofol en mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario. Propofol atraviesa la placenta y puede estar asociado con depresión neonatal. Se deberían evitar dosis elevadas (más de 2,5 mg de propofol/kg de peso corporal para la inducción ó 6 mg de propofol/kg de peso corporal/h para el mantenimiento de la anestesia). Los estudios realizados en mujeres lactantes han mostrado que el propofol se excreta en pequeñas cantidades en la leche. Por tanto, las madres deberían interrumpir la lactancia y desechar la leche materna durante 24 horas después de la administración de propofol.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	Después de la administración de Propofol, los pacientes deben mantenerse en observación durante un periodo adecuado de tiempo. Deberá advertirse a los pacientes para que no conduzcan, manejen maquinaria o trabajen en situaciones potencialmente peligrosas. 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.
REACCIONES ADVERSAS	Los efectos adversos de propofol observados frecuentemente son hipotensión y depresión respiratoria. Estos efectos dependen de la dosis de propofol administrada pero también del tipo de premedicación y de otra medicación concomitante.
SOBREDOSIS	La sobredosis puede causar depresión cardiovascular y respiratoria. La depresión respiratoria debe ser tratada mediante ventilación artificial. La depresión cardiovascular puede requerir colocar al paciente en posición horizontal y la administración de sustitutos del volumen plasmático y agentes vasopresores.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	El propofol (2,6-diisopropilfenol) es un agente anestésico general de corta duración con un rápido inicio de la acción, aproximadamente 30-40 segundos. La duración de la anestesia, dependiendo del metabolismo y de la eliminación, es de 4 a 6 minutos. En condiciones de mantenimiento general, no se ha observado acumulación significativa, tanto con inyecciones como con infusiones repetidas. La bradicardia e hipotensión informadas durante la inducción de anestesia pueden ser causadas por un efecto cerebral vagotónico o inhibición de la actividad simpática. Sin embargo, la hemodinámica generalmente vuelve a la normalidad durante el mantenimiento de la anestesia. Con el programa de administración recomendado, no se ha observado una acumulación de propofol clínicamente importante después de la inyección de bolus repetida o después de la perfusión. Los pacientes recuperan rápidamente la conciencia
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	El propofol se une en un 98% a las proteínas plasmáticas. La farmacocinética después de la administración intravenosa de Propofol se describe por un modelo tricompartimental: una fase rápida de distribución ($t_{1/2}$= 1,8 a 4,1 minutos), una fase rápida de β-eliminación ($t_{1/2}$= 34 a 64 minutos) y una fase más lenta de γ-eliminación ($t_{1/2}$= 184 a 382 minutos). En la fase de γ-eliminación, el descenso en los niveles sanguíneos es lento debido a la baja distribución desde un compartimento profundo. El volumen inicial de distribución (V) es alrededor de 22 a 76 l, el volumen total de distribución (Vdβ) es 387 a 1.587 l. El propofol se elimina rápidamente del organismo (aclaramiento total ap. 2 litros/minuto). La eliminación tiene lugar mediante un proceso metabólico, mayoritariamente en el hígado, formando un glucurónido conjugado inactivo de propofol (40%) y el correspondiente quinol y conjugado 4-sulfato, excretándose por la orina (aproximadamente 88%). Menos del 0,3% de la dosis administrada se excreta inalterada por la orina.
TOXICIDAD	Los datos preclínicos no revelan peligros especiales para los seres humanos, en base a estudios convencionales de toxicidad por dosis repetidas o genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad. Los estudios de toxicidad reproductiva han mostrado efectos relacionados con las propiedades farmacodinámicas del propofol solo a dosis elevadas. No se han observado efectos teratogénicos. En los estudios de tolerancia local, la inyección intramuscular provocaba una lesión de los tejidos circundantes al lugar de inyección.
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	No debe mezclarse antes de la administración con otras soluciones de inyección o perfusión que solución de glucosa al 5% p/v o solución de cloruro sódico al 0,9% p/v o solución de inyección de lidocaína al 1%. La

	concentración final de propofol no debe estar por debajo de 2 mg/ml.
VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	24 meses a temperatura ambiente, a no más de 30ºC.

TITULAR	Fresenius Kabi Austria GmbH, con domicilio en Austria
FABRICANTE	Fresenius Kabi Austria GmbH, Fresenius kabi AB
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Bogotá - Colombia
PAÍS DE ORIGEN	Austria
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2018M-0012490-R1