

Propotil® 1%

proprofol

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Emulsão para injeção intravenosa

10mg/ml

**Propotil® 1%
propofol****VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS****I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Emulsão para injeção intravenosa

Embalagens com 5 ampolas contendo 20 mL de emulsão intravenosa

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

propofol.....200 mg

excipientes q.s.p.....20,0 mL

(óleo de soja, fosfatídeo de ovo purificado, glicerol, hidróxido de sódio e água para injeção)

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Propotil® é indicado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. Isto significa que Propotil® faz com que o paciente fique inconsciente ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos. Propotil® pode também ser usado para a sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva. Propotil® pode também ser usado para sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**Agente anestésico de curta duração: indução e manutenção**

Em estudos comparativos de óxido nitroso - sevoflurano com óxido nitroso - propofol para indução e manutenção da anestesia, foi determinada a taxa de recuperação para cada anestésico. Cinquenta pacientes, P1 ou 2 na faixa etária de 18 a 70 anos, submetidos a procedimentos cirúrgicos eletivos com duração de 1 a 3 horas, foram distribuídos de maneira randomizada e receberam sevoflurano (grupo A) ou propofol (grupo B). Para a indução da anestesia: no grupo A o sevoflurano foi administrado em concentrações crescentes (até 3,5%) com o paciente em respiração espontânea, no grupo B o propofol foi administrado na dose de 2-2,5 mg/kg em 60 segundos com o paciente em respiração espontânea com oxigênio a 100%. A manutenção da anestesia no grupo A foi realizada com sevoflurano 0,3% a 1,8% e no grupo B com infusão de 50 a 200 mcg/kg/min de propofol. O óxido nitroso 60-70% foi administrado em todos os pacientes e fentanila na dose de 1-3 mcg/kg foi administrado em bolus como suplemento anestésico nos dois grupos. Ao final da cirurgia foi interrompida a administração dos agentes anestésicos e instaurado um fluxo de oxigênio a 100% (6 L/min). Os resultados demonstraram que indução no grupo B foi mais rápida quando comparada com o grupo A (0,8 vs. 2,0 minutos respectivamente). A facilidade de indução e o tempo necessário para o despertar foram similares nos dois grupos. Dentre os efeitos indesejáveis, no grupo A, 13 pacientes apresentaram náuseas e 5 apresentaram vômitos, enquanto que no grupo B a incidência de náuseas foi de 3 pacientes. A incidência de tremores e dor foram similares nos dois grupos (Lien CA *et al.* Journal of Clinical Anesthesia 1996; 8(8): 639). Reves *et al.*, descrevem o uso do propofol como agente anestésico para indução-manutenção da anestesia, assim como o seu uso em sedação para procedimentos cirúrgicos e em pacientes sob ventilação mecânica em UTI devido a sua eficácia e segurança (Reves JG *et al.* Anesthesia Fourth Edition 1994, 1(11): 272).

Sedação para procedimentos cirúrgico/diagnósticos

Charles J. Coté estabelece o uso de propofol em pediatria para sedação intermitente ou em infusão constante nos procedimentos radiológicos devido a sua eficácia na prática clínica (Coté CJ. Anesthesia Fouth Edition 1994, 2(63): 2104). Foi reportado um estudo prospectivo e randomizado, comparando propofol e midazolam para sedação em colangiopancreatografia retrógrada via endoscópica. Foram selecionados 200 pacientes P 3 e 4 com idade entre 28-88 anos. Estes pacientes receberam de forma randomizada midazolam 2,5 mg para indução seguido de doses repetidas de acordo com a necessidade ou propofol 40-60 mg de dose inicial conforme o peso corporal seguido de 20 mg em doses repetidas. Do total dos pacientes três foram excluídos devido à presença de carcinoma (2 no grupo midazolam e 1 no grupo propofol). Os resultados demonstraram um tempo de início médio de ação da sedação menor no grupo propofol do que no grupo midazolam (3 min vs 6 min), assim como um tempo médio de recuperação menor no grupo tratado com propofol em relação ao grupo tratado com midazolam (19 min vs 29 min). Foi concluído que a sedação endovenosa com propofol para colangiopancreatografia retrógrada via endoscópica é mais efetiva que com

midazolam, associada com recuperação rápida e segura desde que haja monitorização adequada. (Wehrmann T *et al.* Gastrointestinal Endoscopy, 1999).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

O propofol (2,6-diisopropilfenol) é um agente de anestesia geral de curta duração com rápido início de ação de aproximadamente 30 segundos. A recuperação da anestesia geralmente é rápida. O mecanismo de ação, assim como com todos os anestésicos gerais, é pouco conhecido. Entretanto, propofol é conhecido por produzir efeito sedativo e anestésico pela modulação positiva da função inibitória do neurotransmissor GABA através do receptor GABAA ativado por ligante. Em geral, queda na pressão sanguínea arterial e leves mudanças na frequência cardíaca são observadas quando propofol é administrado para indução e manutenção da anestesia. Entretanto, os parâmetros hemodinâmicos normalmente permanecem relativamente estáveis durante a manutenção e a incidência de alterações hemodinâmicas adversas é baixa. Apesar da possibilidade de ocorrência de depressão ventilatória após administração de propofol, quaisquer efeitos são qualitativamente similares àqueles causados por outros agentes anestésicos intravenosos e são prontamente gerenciados na prática clínica. Propofol reduz o fluxo sanguíneo cerebral, a pressão intracranial e o metabolismo cerebral. A redução na pressão intracranial é maior em pacientes com uma linha de base elevada para pressão intracranial. A recuperação da anestesia geralmente é rápida e sem efeitos residuais, com baixa incidência de dor de cabeça, náusea e vômitos pós-operatórios. Em geral, há menos náusea e vômitos pós-operatórios após anestesia com propofol do que com agentes anestésicos inalatórios. Há evidência de que isso possa estar relacionado ao efeito antiemético do propofol. Nas concentrações atingidas clinicamente, propofol não inibe a síntese de hormônios adrenocorticiais.

Propriedades Farmacocinéticas

O declínio das concentrações de propofol após uma dose em bolus ou após o final de uma infusão pode ser descrito por um modelo tricompartimental aberto. A primeira fase é caracterizada por uma distribuição muito rápida (meia-vida de 2-4 minutos), seguido por rápida eliminação (meia-vida de 30-60 minutos) e uma fase final mais lenta, representativa da redistribuição do propofol por tecidos pouco perfundidos. O propofol é amplamente distribuído e rapidamente eliminado do corpo (depuração total: 1,5-2 L/minuto). A depuração ocorre através de processos metabólicos, principalmente no fígado, para formar conjugados inativos de propofol e seu quinol correspondente, os quais são excretados na urina. Quando propofol é usado para manter a anestesia, as concentrações sanguíneas de propofol aproximam-se assintoticamente do valor do estado de equilíbrio para a dada velocidade de administração. A farmacocinética de propofol é linear ao longo da faixa recomendada de velocidades de infusão.

Dados de segurança pré-clínica

O propofol é um fármaco com extensa experiência clínica.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Propotil® é contraindicado nas seguintes situações:

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de sua fórmula;
- Sedação em crianças com menos de 3 anos de idade com infecção grave do trato respiratório, recebendo tratamento intensivo;
- Sedação de crianças de todas as idades com difteria ou epiglote recebendo tratamento intensivo (ver item Advertências e Precauções).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Propotil® deve ser administrado por pessoal treinado em técnicas de anestesia (ou quando apropriado, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva). Os pacientes devem ser constantemente monitorados e devem estar disponíveis facilidades para manter as vias aéreas abertas, ventilação artificial, enriquecimento de oxigênio e outras facilidades ressuscitativas. Propotil® não deve ser administrado pela pessoa que conduziu o procedimento diagnóstico ou o procedimento cirúrgico. Quando Propotil® é administrado para sedação consciente, procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, os pacientes devem ser continuamente monitorados para sinais precoces de hipotensão, obstrução das vias aéreas e dessaturação de oxigênio. Assim como outros agentes sedativos, quando propofol é usado para sedação durante procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer movimentos involuntários dos pacientes. Durante procedimentos que requerem imobilidade, esses movimentos podem ser perigosos para o local cirúrgico. A liberação do paciente da sala de recuperação requer atenção especial de modo a assegurar a completa recuperação da anestesia geral. Muito raramente o uso de propofol pode estar associado ao desenvolvimento de um período de inconsciência pós-operatória, o qual pode ser acompanhado por um aumento no tônus muscular. Isto pode ou não ser precedido por um período de vigília. Apesar da recuperação ser espontânea, deve-se administrar um cuidado apropriado ao paciente inconsciente. Assim como com outros agentes anestésicos intravenosos, deve-se tomar cuidado em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, pacientes hipovolêmicos ou debilitados. Propofol não possui atividade vagolítica e tem sido associado com relatos de bradicardia (ocasionalmente profunda) e também assítole. Deve-se considerar a administração intravenosa de um agente anticolinérgico antes da indução ou durante a manutenção da anestesia, especialmente em situações em que haja probabilidade de predominância do tônus

vagal ou quando propofol for associado a outros agentes com potencial para causar bradicardia. Quando propofol for administrado a um paciente epiléptico, pode haver risco de convulsão. Deve-se dispensar cuidado especial aos pacientes com disfunções no metabolismo de gordura e em outras condições que requeiram cautela na utilização de emulsões lipídicas. Caso se administre Propotil® a pacientes que estejam sob risco de acumular gordura, recomenda-se que os níveis sanguíneos de lipídios sejam controlados. A administração de Propotil® deve ser ajustada adequadamente se o controle indicar que a gordura não está sendo bem eliminada. Se o paciente estiver recebendo concomitantemente outro lipídio por via intravenosa, sua quantidade deve ser reduzida, levando-se em consideração que a fórmula de Propotil® contém lipídios (1,0 ml de Propotil® contém aproximadamente 0,1 g de lipídio). Foram recebidos relatos muito raros de acidose metabólica, de rabdomiólise, de hipercalemia, alterações no EGG* e/ou de falha cardíaca, em alguns casos com um resultado fatal, a respeito dos pacientes seriamente doentes recebendo propofol para sedação na UTI. Os principais fatores de risco para o desenvolvimento destes eventos são: diminuição na liberação de oxigênio para os tecidos; lesão neurológica grave e/ou sepse; altas doses de um ou mais agentes farmacológicos como seguem: vasoconstritores, esteroides, inotrópicos e/ou propofol. Todos os sedativos e agentes terapêuticos usados na UTI (incluindo propofol) devem ser titulados para manter uma liberação de oxigênio ótima e parâmetros hemodinâmicos.

Propotil® não é recomendado para uso em neonatos para a indução e manutenção da anestesia.

Não há dados que dão suporte ao uso de propofol em sedação para neonatos prematuros, recebendo tratamento intensivo. Não há dados de estudos clínicos que dão suporte ao uso de propofol em sedação de crianças com difteria ou epiglotite, recebendo tratamento intensivo.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:

Os pacientes devem ser alertados de que o desempenho para tarefas que exijam atenção, tais como: dirigir veículos e operar máquinas pode estar comprometido durante algum tempo após o uso de Propotil®.

Uso durante a gravidez e a lactação:

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A segurança para o neonato, quando do uso de propofol em mulheres que estejam amamentando, não foi estabelecida. Propofol não deve ser usado durante a gravidez. Propofol atravessa a placenta e pode estar associado à depressão neonatal. O produto não deve ser utilizado em anestesia obstétrica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Propofol foi usado em associação com anestesia espinhal e epidural, com pré-medicação normalmente usada, bloqueadores neuromusculares, agentes inalatórios e agentes analgésicos. Nenhuma incompatibilidade farmacológica foi encontrada. Entretanto, recomenda-se que os bloqueadores neuromusculares atracúrio e mivacúrio, não devem ser administrados na mesma via IV antes de se eliminar os efeitos de propofol. Doses menores de propofol podem ser necessárias em situações em que a anestesia geral é utilizada como um adjunto às técnicas anestésicas regionais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Não congelar. Proteger da luz.

Cuidados de conservação depois de aberto: deve ser usado em até 6 horas após diluição. Não diluído, usar em até 12 horas.

Prazo de validade: Propotil® tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Propotil® é uma emulsão óleo em água, branca, aquosa e isotônica para injeção intravenosa. Geralmente, além de Propotil®, são necessários agentes analgésicos suplementares. Propofol foi usado em associação com anestesia espinhal e epidural, com pré-medicação normalmente usada, bloqueadores neuromusculares, agentes inalatórios e agentes analgésicos. Nenhuma incompatibilidade farmacológica foi encontrada. Doses menores de propofol podem ser necessárias em situações em que a anestesia geral é utilizada como um adjunto às técnicas anestésicas regionais. Propotil® não contém conservantes antimicrobianos, assim, pode apresentar desenvolvimento de microrganismos. Imediatamente após a abertura da ampola ou frasco-ampola, a aspiração do produto deve ser feita asepticamente para uma seringa estéril ou para o equipamento de infusão. A administração de Propotil® deve ser iniciada sem demora. Os cuidados de assepsia devem ser observados até o término da infusão, tanto na manipulação de Propotil® como do equipamento em uso. Quaisquer infusões de fluidos adicionados à linha de infusão de Propotil® devem ser administrados próximo do local da cânula. Propotil® não deve ser administrado através de filtro microbiológico. As ampolas de Propotil® devem ser agitadas antes do uso e qualquer porção não utilizada deve ser descartada. Propotil® e qualquer seringa contendo Propotil® destina-se a um único uso em apenas um paciente. De acordo com as orientações para a administração de outras emulsões lipídicas,

uma infusão única (não diluída) de Propotil® não deve exceder 12 horas. No final do procedimento cirúrgico ou após o término da estabilidade (6 horas após diluição e 12 horas sem diluição), o que ocorrer primeiro, tanto o reservatório de Propotil® como o equipamento de infusão devem ser descartados e substituídos de maneira apropriada. Propotil® pode também ser administrado diluído somente em infusão intravenosa de dextrose a 5%, em bolsas de infusão de PVC ou frascos de vidro de infusão. As diluições, que não devem exceder a proporção de 1:5 (2 mg de propofol/mL), devem ser preparadas assepticamente, imediatamente antes da administração. A mistura é estável por até 6 horas. A diluição pode ser usada com várias técnicas de controle de infusão, porém um determinado tipo de equipo usado sozinho não evitará o risco de infusão accidental incontrolada de grandes volumes de Propotil® diluído. Uma bureta, contador de gotas ou uma bomba volumétrica devem ser incluídos na linha de infusão. O risco de infusão incontrolada deve ser considerado durante a decisão da quantidade máxima de diluição na bureta.

Propotil® pode ser administrado via equipo em Y próximo ao local da injeção, em infusões de infusão intravenosa de dextrose a 5%, em infusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9% ou de dextrose a 4% com infusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,18%.

Propotil® pode ser pré-misturado com injeções contendo 500 mcg/mL de alfentanila na velocidade de 20:1 a 50:1 v/v. As misturas devem ser preparadas usando técnicas estéreis e devem ser usadas dentro de 6 horas após a preparação. A fim de reduzir a dor da injeção inicial, Propotil® usado para indução pode ser misturado com injeção de lidocaína em uma seringa plástica na proporção de 20 partes de Propotil® com até 1 parte de injeção de lidocaína 0,5% ou 1% (ver tabela de diluições) imediatamente antes da administração. Propotil® pode ser misturado com glicose 5% em bolsas de infusão de PVC ou frascos de vidro para infusão ou injeção de lidocaína ou alfentanila em seringas plásticas. As diluições, que não devem exceder a proporção de 1:5 (2 mg de propofol/mL), devem ser preparadas assepticamente imediatamente antes da administração. A mistura é estável por até 6 horas.

Diluição e coadministração de Propotil® com outros fármacos ou fluidos de infusão (ver item Advertências e Precauções)

Técnica de Coadministração	Aditivo ou Diluente	Preparação	Precauções
Pré- mistura	Infusão intravenosa de dextrose a 5%	Misturar 1 parte de Propotil® com até 4 partes de infusão intravenosa de dextrose a 5% em bolsas de infusão de PVC ou em frascos de infusão de vidro. Quando diluído em bolsas de PVC, recomenda-se utilizar uma bolsa cheia, eliminar um volume do fluido de infusão e preenche-la com o mesmo volume de Propotil®	Preparar a mistura de forma asséptica imediatamente antes da administração. A mistura é estável por até 6 horas.
	Injeção de cloridrato de lidocaína (0,5% ou 1,0%, sem conservantes).	Misturar 20 partes de Propotil® com até 1 parte de injeção de cloridrato de lidocaína a 0,5% ou 1,0%.	Preparar a mistura de forma asséptica imediatamente antes da administração. Usar apenas para indução.
	Injeção de alfentanila (500 mcg/mL).	Misturar com injeção Propotil® de alfentanila na proporção de 20:1 a 50:1v/v.	Preparar a mistura de forma asséptica; usar dentro de 6 horas da preparação.
Coadministração com equipo em Y.	Infusão intravenosa de dextrose 5%.	Coadministrar através de um equipo em Y.	Colocar o conector em Y perto do local da injeção.
	Infusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9%.	Como acima.	Como acima.
	Infusão intravenosa de dextrose a 4% com cloreto de sódio a 0,18%.	Como acima.	Como acima.

Posologia

Sistema de classificação do Estado Físico de acordo com a Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA):

GRAU	CLASSIFICAÇÃO
P1	Paciente Normal.
P2	Paciente com doença sistêmica de leve a moderada.
P3	Paciente com doença sistêmica grave.
P4	Paciente com doença sistêmica grave que limita atividades diárias.

P5	Paciente moribundo que não é esperada a sobrevida sem cirurgia.
P6	Paciente com morte cerebral declarada cujos órgãos serão removidos para propósitos de doação.

A) Adultos**Indução de anestesia geral:**

Propotil® pode ser usado para induzir anestesia através de infusão ou injeção lenta em bolus. Em pacientes com ou sem pré-medicação, recomenda-se que Propotil® seja titulado de acordo com a resposta do paciente. Administrar aproximadamente 40 mg a cada 10 segundos em adulto razoavelmente saudável por injeção em bolus ou por infusão, até que os sinais clínicos demonstrem o início da anestesia. A maioria dos pacientes adultos com menos de 55 anos possivelmente requer de 1,5 a 2,5 mg/kg de Propotil®. A dose total necessária pode ser reduzida pela diminuição da velocidade de administração (20-50 mg/min). Acima desta idade, as necessidades serão geralmente menores. Em pacientes de Graus P 3 e 4 deve-se usar velocidade de administração menor (aproximadamente 20 mg a cada 10 segundos).

Manutenção de anestesia geral:

A profundidade requerida da anestesia pode ser mantida pela administração de Propotil® por infusão contínua ou por injeções repetidas em bolus.

-Infusão contínua: a velocidade adequada de administração varia consideravelmente entre pacientes, mas velocidades na faixa de 4 a 12 mg/kg/h, normalmente mantêm a anestesia satisfatoriamente.

-Injeções repetidas em bolus: Se for utilizada a técnica que envolve injeções repetidas em *bolus*, podem ser administrados aumentos de 25 mg (2,5 mL) a 50 mg (5 mL), de acordo com a necessidade clínica.

Sedação na UTI:

Quando utilizado para promover sedação em pacientes adultos ventilados na UTI, recomenda-se que Propotil® seja administrado por infusão contínua. A velocidade de infusão deve ser ajustada de acordo com a profundidade necessária de sedação, sendo que velocidades em torno de 0,3 a 4,0 mg/kg/h atingem a sedação de forma satisfatória na maioria dos pacientes adultos. A administração de Propotil® para sedação na UTI em pacientes adultos não deve exceder a 4 mg/kg/h, a menos que os benefícios para o paciente superem os riscos.

Sedação consciente para cirurgia e procedimentos de diagnóstico:

Para promover a sedação em procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, as velocidades de administração devem ser individualizadas e tituladas de acordo com a resposta clínica. A maioria dos pacientes necessitará de 0,5 a 1 mg/kg por aproximadamente 1 a 5 minutos para iniciar a sedação. A manutenção da sedação pode ser atingida pela titulação da infusão de Propotil® até o nível desejado de sedação, a maioria dos pacientes irá necessitar de 1,5 a 4,5 mg/kg/h. Adicional à infusão, a administração em bolus de 10 a 20 mg pode ser usada se for necessário um rápido aumento na profundidade da sedação. Em pacientes Graus P3 e 4, a velocidade de administração e a dosagem podem necessitar de redução.

B) Crianças

Não se recomenda o uso de Propotil® em crianças com menos de 3 anos de idade.

Indução de anestesia geral:

Quando usado para induzir anestesia em crianças, recomenda-se que Propotil® seja administrado lentamente, até que os sinais clínicos demonstrem o início da anestesia. A dose deve ser ajustada em relação à idade e/ou peso. A maioria dos pacientes com mais de 8 anos provavelmente irá necessitar de 2,5 mg/kg de Propotil® para a indução da anestesia. Entre 3 e 8 anos de idade, a necessidade pode ser ainda maior. Doses mais baixas são recomendadas para crianças com Graus P 3 e 4.

Manutenção da anestesia geral:

A profundidade necessária de anestesia pode ser mantida pela administração de Propotil® por infusão ou por injeções repetidas em bolus. É recomendado que somente Propotil® seja usado se forem usadas injeções repetidas em bolus. A velocidade necessária de administração varia consideravelmente entre os pacientes, no entanto, a faixa de 9 a 15 mg/kg/h normalmente produz anestesia satisfatória.

Sedação consciente para procedimentos de diagnósticos e cirúrgicos:

Propotil® não é recomendado para sedação consciente em crianças uma vez que a segurança e eficácia não foram demonstradas.

Sedação na UTI:

Propotil® não é recomendado para sedação em crianças, uma vez que a segurança e a eficácia não foram demonstradas. Apesar de não ter sido estabelecida nenhuma relação causal, reações adversas sérias (incluindo fatalidades) foram observadas através de relatos espontâneos sobre o uso não aprovado em UTI. Esses eventos foram mais frequentes em crianças com infecções do trato respiratório e que receberam doses maiores que aquelas recomendadas para adultos.

C) Idosos

Em pacientes idosos, a dose de Propotil® necessária para a indução de anestesia é reduzida. Esta redução deve levar em conta a condição física e a idade do paciente. A dose reduzida deve ser administrada mais lentamente e titulada conforme a resposta. Quando Propotil® é usado para manutenção da anestesia ou sedação, a taxa de infusão ou “concentração alvo” também deve ser diminuída. Pacientes com Graus P 3 e 4 necessitarão de reduções adicionais na dose e na velocidade de administração. A administração rápida em bolus (único ou repetido) não deve ser utilizada no idoso, pois pode levar à depressão cardiorrespiratória.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A indução da anestesia com propofol é geralmente suave, com evidência mínima de excitação. As reações adversas mais comumente informadas são efeitos colaterais farmacologicamente previsíveis de um agente anestésico, como a hipotensão. Dada a natureza anestésica e pacientes que recebem cuidado intensivo, eventos relatados em associação com anestesia e cuidado intensivo também podem estar relacionados aos procedimentos utilizados ou as condições do paciente.

FREQUÊNCIA	SISTEMAS	REAÇÕES ADVERSAS
Muito Comum >1/10 (>10%)	Transtornos gerais e no local da aplicação	Dor local em indução ⁽¹⁾
Comum >1/100 e <1/10 (>1% e <10%)	Transtorno Vascular Transtorno Cardíaco Transtornos Respiratórios, Torácico e Mediastinal Transtornos Gastrointestinais Transtornos no Sistema Nervoso Transtornos gerais e no local da aplicação Transtorno Vascular	Hipotensão ⁽²⁾ Bradicardia ⁽³⁾ Apneia transitória durante a indução Náusea e vômito durante a fase de recuperação Dor de cabeça durante a fase de recuperação Sintomas de abstinência em crianças ⁽⁴⁾ Ruborização em crianças ⁽⁴⁾
Incomum >1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	Transtorno Vascular	Trombose e flebite

Rare ≥1/10.000 e < 1/1.000 (>0,01% e <0,1%)	Transtornos no Sistema Nervoso	Movimentos epileptiformes, incluindo convulsões e opistotonus durante a indução, manutenção e recuperação
	Transtornos Psiquiátricos	Euforia
Muito Rare <1/10.000 (<0,01%)	Transtornos musculo-esquelético e Tecido Conjuntivo	Rabdomiólise ⁽⁵⁾
	Transtorno Gastrointestinal	Pancreatite
	Lesões, envenenamento e complicações de procedimento	Febre pós-operatório
	Transtornos Renais e Urinários	Descoloração da urina após administração prolongada
	Transtornos no Sistema Autoimune	Anafilaxia- pode incluir angioedema, broncoespasmos, eritema e hipotensão
	Transtornos no Sistema Reprodutivo e Mamário	Desinibição sexual
	Transtorno do Sistema Cardíaco	Edema pulmonar
	Transtorno do Sistema Nervoso	Inconsciência pós-operatória

⁽¹⁾ Pode ser minimizada usando veias maiores do antebraço e da fossa antecubital. Com Propofil® a dor local também pode ser minimizada pela coadministração de lidocaína (ver item Modo de Usar).

⁽²⁾ Ocasionalmente, hipotensão pode requerer o uso de fluidos intravenosos e redução da velocidade de administração de Propofil®.

⁽³⁾ Bradicardias sérias são raras. Houve relatos isolados de progressão a assístole.

⁽⁴⁾ Após interrupção abrupta de propofol durante cuidado intensivo.

⁽⁵⁾ Raros relatos de rabdomiólise foram recebidos onde propofol foi administrado em doses superiores a 4 mg/kg/h para sedação em UTI.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

É possível que a superdosagem acidental acarrete depressão cardiorrespiratória. A depressão respiratória deve ser tratada através de ventilação artificial com oxigênio. A depressão cardiovascular requer a inclinação da cabeça do paciente e, se for grave, o uso de expansores plasmáticos e agentes vasopressores.

Em caso de intoxicação ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS - 1.0063.0290

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval
CRF-RJ nº 17295

Fabricado por: **DONGKOOK PHARM. CO. LTD.**
Coréia do Sul.

Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA**
Rua Antônio João, nº 218, Cordovil
Rio de Janeiro – RJ – CEP: 21250-150
CNPJ: 33.258.401/0001-03



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A HOSPITAIS



4005115-6

www.biochimico.ind.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.

Histórico de Alteração de Bula

Propotil®