

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CONPROPO® (Propofol)
Forma farmacéutica:	Emulsión para inyección IV o infusión IV
Fortaleza:	10 mg/ mL
Presentación:	Caja por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 20 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LUIS SIMO SAS, París, Francia.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	XI'AN LIBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Xi'an, China. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-22-060-N01
Fecha de Inscripción:	16 de septiembre de 2022.
Composición:	
Cada mL contiene:	
Propofol	10,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 25 °C. No congelar

Indicaciones terapéuticas:

Propofol 10 mg/mL Emulsión Inyectable se utiliza para:

Inducir y mantener la anestesia general en adultos y niños mayores de 1 mes de edad.

Sedar pacientes mayores de 16 años de edad que estén recibiendo respiración artificial en cuidados intensivos.

Sedar adultos y niños mayores de 1 mes de edad durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, sólo o en combinación con anestesia local o regional.

Contraindicaciones:

No use Propofol 10 mg/mL Emulsión Inyectable:

Si es alérgico a propofol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver Composición).

En pacientes alérgicos a la soja o al maní. Esto es debido a que Propofol 10 mg/mL Emulsión Inyectable contiene aceite de soja.

En pacientes de 16 años o menores para sedación en cuidados intensivos.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Propofol deberá ser administrado por personal especializado en anestesia (o, en su caso, por médicos especializados en 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.

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 se administra propofol 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.

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, benzodiazepinas, opiáceos, alcohol).

Se pueden producir ataques epileptiformes tardíos incluso en pacientes no epilépticos, el período de retardo es desde unas pocas horas hasta varios días.

Poblaciones especiales de pacientes

Insuficiencia cardíaca, circulatoria o pulmonar e hipovolemia

Como con otros agentes anestésicos intravenosos, en pacientes con insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes debilitados o hipovolémicos, el propofol deberá administrarse con precaución.

El aclaramiento de propofol depende del flujo sanguíneo, por lo tanto, tratamientos concomitantes que reducen el gasto cardíaco reducen también el aclaramiento de propofol.

Antes de la administración de propofol deberán compensarse las insuficiencias cardíacas, circulatorias o pulmonares y la hipovolemia.

Propofol no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada u otras enfermedades graves del miocardio, excepto cuando se tomen precauciones extremas y se realice monitorización intensiva.

El riesgo de vagotonía relativa puede incrementarse debido a que propofol carece de actividad vagolítica. Se ha asociado con episodios de bradicardia (ocasionalmente profunda) así como con asistolia. Deberá considerarse la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones donde es probable que predomine el tono vagal o cuando propofol se usa conjuntamente con otros agentes que probablemente puedan causar bradicardia.

Epilepsia

Hay riesgo de convulsión cuando se administra propofol a un paciente epiléptico. En pacientes epilépticos pueden producirse ataques epileptiformes tardíos, y el periodo de retraso varía desde unas pocas horas hasta varios días. Antes de la anestesia de un paciente epiléptico, deberá controlarse que el paciente haya recibido el 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. El uso de propofol no está recomendado junto con terapia electroconvulsiva.

Pacientes con desórdenes en el metabolismo lipídico

Debe tenerse especial cuidado en pacientes con trastornos del metabolismo de los lípidos y en otras condiciones donde las emulsiones de lípidos deben ser utilizadas con precaución.

Pacientes con elevada presión intracraneal

Deberá tenerse un especial cuidado en pacientes con presión intracraneal alta y una presión arterial baja puesto que existe un riesgo de un descenso significativo de la presión de perfusión intracerebral.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de propofol en niños recién nacidos ya que esta población de pacientes no ha sido plenamente investigada.

Los datos farmacocinéticos (ver sección correspondiente) 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.

Se debe considerar el uso de CONPropo, Emulsión Inyectable de Propofol 10 mg/ml en niños entre 1 mes y 3 años de edad si se requiere una dosis menor de, por ejemplo, 100 mg/h. 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.

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 elevadas de 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).

El equipo médico deberá permanecer alerta ante estos acontecimientos y considerar una disminución de la dosis o la interrupción de la administración de propofol ante los primeros signos de aparición de los síntomas referidos anteriormente. 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.

Trastornos metabólicos

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 CONPropo 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.

Propofol CONPropo no contiene conservantes antimicrobianos y puede favorecer el crecimiento de microorganismos. El EDTA es un quelante de los iones metálicos, incluyendo zinc, por lo que se deberá considerar la necesidad de un suplemento de zinc durante la administración prolongada de CONPropo, especialmente en aquellos pacientes predispuestos a deficiencia de zinc como en los casos de quemaduras, diarrea y/o sepsis grave.

La extracción de propofol deberá realizarse asépticamente con jeringa estéril y equipo de administración, inmediatamente después de romper la ampolla o desprecintar el vial, debiéndose iniciar la administración sin demora. Se deben mantener las condiciones asépticas 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.

El ampulla conteniendo el producto debe agitarse antes de su uso.

Propofol y cualquier 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 desecharse y sustituirse adecuadamente.

Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio. Contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene glicerol, lo cual puede provocar dolor de cabeza, malestar estomacal y diarrea.

Para reducir el dolor en el lugar de inyección durante la inducción de la anestesia con Propofol CONPropo puede inyectarse lidocaína antes de la emulsión de propofol. La lidocaína no debe utilizarse en pacientes con porfiria aguda hereditaria.

Efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir reacciones adversas, aunque no todas las personas los sufran. La inducción y el mantenimiento de la anestesia o sedación con propofol suele ser suave y con evidencia mínima de excitación. Las reacciones adversas notificadas 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.

Reacciones adversas que pueden ocurrir durante la anestesia

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

Sensación de dolor en el lugar de administración de la inyección (mientras se le está administrando la inyección, antes de dormirse).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Ritmo cardíaco lento.

Tensión sanguínea baja.

Cambios temporales en su patrón de respiración (apnea) (durante la inducción, antes de quedarse dormido).

Hiperventilación y tos (durante la inducción, antes de quedarse dormido).

Hipo.

Sofocos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Tos (durante el mantenimiento).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

Tics y contracciones de su cuerpo, o espasmos (también puede ocurrir cuando se despierte).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o vértigos.

Acumulación de líquido en los pulmones que puede hacerle estar muy fatigado (también puede ocurrir cuando se despierte).

Color anormal de la orina (también puede ocurrir cuando se despierte).

Frecuencia No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Movimientos involuntarios.

Depresión respiratoria (dosis-dependiente).

Reacciones adversas que pueden ocurrir después de la anestesia

Las siguientes reacciones adversas pueden ocurrir después de la anestesia (cuando se despierte o después de haberse despertado).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Excitación, dolor de cabeza.

Sensación de malestar (náuseas y vómitos).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Inflamación y enrojecimiento o coágulos de sangre en la vena en el lugar de inyección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas)

Mareos, escalofríos y sensación de frío.

Tos (cuando se despierte).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

Estar inconsciente después de la operación (cuando esto ha ocurrido, los pacientes se han recuperado sin problemas).

Inflamación del páncreas (pancreatitis) esto produce fuertes dolores de estómago (no puede demostrarse la relación causal).

Sentirse excitado sexualmente.

Fiebre después de la cirugía.

Cambios en el ECG (ECG tipo Brugada).

Reacciones graves de la piel y necrosis de los tejidos tras administración extravascular accidental.

No conocidos (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sentirse eufórico.

Ritmo cardíaco irregular.

Aumento del tamaño del hígado.

Fallo renal.

Destrucción de las células musculares (rabdomiólisis), aumento de la acidez de la sangre, elevados niveles de potasio y grasa en su sangre, fallo cardíaco.

Dolor e inflamación tras administración extravascular accidental.

Abuso y dependencia de drogas, normalmente por profesionales de la salud.

Posología y modo de administración:

Dosis

Generalmente se utilizan agentes analgésicos conjuntamente con CONPropo. CONPropo 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 CONPropo cuando se administra para anestesia general como adyuvante a las técnicas de anestesia regional.

Posología

La dosis de propofol se debe ajustar individualmente en función de la respuesta del paciente. CONPropo 10 mg/ml puede emplearse para inducir la anestesia por inyección lenta en bolus o infusión. La dosis que se le administre variará dependiendo de la edad, peso corporal y condición física.

Anestesia general

Adultos

Para la inducción de la anestesia la mayoría de los pacientes adultos menores de 55 años suelen requerir de 1.5 a 2.5 mg/kg de peso corporal.

Para el mantenimiento de la anestesia en general se administrarán dosis de 4 a 12 mg/kg/h o incrementos de dosis de 25 mg a 50 mg en perfusión en bolo repetida (usando Propofol 10 mg/ mL Emulsión Inyectable).

Los pacientes de edad avanzada pueden requerir dosis menores.

Sedación

Adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad

Para la sedación de adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad durante cuidados intensivos la dosis debe ajustarse acorde al nivel de sedación requerido. Usando perfusión continua se suelen administrar dosis de 0.3 a 4.0 mg/kg/h. No se recomiendan dosis mayores de 4.0 mg Propofol/kg de peso corporal/h.

Adultos

Para proporcionar sedación durante los procedimientos de diagnóstico y quirúrgicos en adultos, la mayoría de los pacientes requieren de 0.5 a 1 mg/kg de peso corporal durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. Para el mantenimiento de la sedación la mayoría de los pacientes requieren de 1.5 a 4.5 mg/kg/h. Adicionalmente, se puede suplementar la perfusión mediante la administración única de 10 a 20 mg si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación (somnolencia).

Anestesia general

Niños mayores de 1 mes de edad

La mayoría de los pacientes pediátricos mayores de 8 años necesitan aproximadamente 2.5 mg/kg de peso corporal de CONPropo Propofol 10 mg/mL Emulsión Inyectable para la inducción de la anestesia.

En niños menores de 8 años la dosis puede ser mayor (2.5 - 4 mg/kg de peso corporal).

Para el mantenimiento de la anestesia, se alcanza una anestesia satisfactoria mediante perfusión continua con una dosis de 9 a 15 mg/kg/h.

Niños menores, especialmente entre 1 mes y 3 años de edad, pueden requerir dosis mayores.

Sedación

Niños mayores de 1 mes de edad

Para la sedación de pacientes pediátricos en procedimientos diagnósticos y quirúrgicos la dosis debe ajustarse en función de la profundidad de sedación requerida. La mayoría de los pacientes pediátricos necesitan dosis de 1 a 2 mg/kg peso corporal de Propofol 10 mg/ mL Emulsión Inyectable para entrar en sedación. Para el mantenimiento de la sedación se necesitarán 1.5 a 9 mg/kg/h de Propofol 10 mg/ mL Emulsión Inyectable. En caso que sea necesario aumentar rápidamente los niveles de sedación, puede darse una administración única de 1 mg/kg peso corporal.

Propofol 10 mg/ mL Emulsión Inyectable no está indicado para la sedación en cuidados

intensivos de pacientes de 16 años o menores.

Duración del tratamiento

Cuando se usa para sedación, Propofol 10 mg/ mL Emulsión Inyectable no debe administrarse durante más de 7 días.

Forma de administración

Agitar bien antes de usar. No usar si se observan dos capas después de agitar la emulsión, si hay gotitas grandes visibles o si hay otras formas de separación de fases que indiquen que la estabilidad del producto está comprometida. Después de un reposo prolongado, se puede observar un ligero cremado o agregación que desaparece después de la agitación.

Propofol será administrado por, o bajo directa supervisión del anestesta o médico de cuidados intensivos mediante inyección o perfusión (goteo) en una vena. Por lo general en la parte posterior de la mano o del antebrazo. Con el fin de reducir al mínimo el dolor local que pudiera producirse por la administración de CONPropo, se recomienda utilizar venas gruesas del antebrazo y de la fosa antecubital.

Propofol 10 mg/ mL Emulsión Inyectable se puede administrar sin diluir o diluido junto con solución para perfusión intravenosa de glucosa 50 mg/ml (5%), o en solución para perfusión intravenosa de cloruro de sodio 9 mg/ml (0.9%) o en solución combinada de glucosa 40 mg/ml (4%) y cloruro de sodio 1.8 mg/ml (0.18%).

CONPropo y cualquier equipo de perfusión conteniendo CONPropo son de un sólo uso en un único paciente. Después de usar la solución restante deberá desecharse. Al igual que con las emulsiones grasas, la perfusión de Propofol a través de un sistema de perfusión no deberá sobrepasar las 12 horas. Al cabo de 12 horas, la línea de perfusión y el frasco de CONPropo deben desecharse o sustituirse si es necesario.

CONPropo Propofol Emulsión inyectable a 10 mg/ml para la inducción, puede realizarse co-administración con lidocaína inyectable (en una jeringa de plástico), en una proporción de 20 partes de CONPropo 10 mg/ml con 1 parte de lidocaína inyectable al 0,5 ó al 1% y con preparación inmediatamente antes de su administración.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

CONPropo 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, CONPropo debe administrarse con precaución cuando se utiliza en asociación con esta premedicación.

Se ha notificado que en el empleo concomitante de CONPropo con benzodiazepinas, agentes parasimpaticolíticos o antestésicos por inhalación prolonga la anestesia y reduce la frecuencia respiratoria.

Pueden ser requeridas dosis inferiores de CONPropo 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 cardiaca 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 CONPropo.

Se ha descrito leucoencefalopatía con la administración de emulsiones lipídicas tales como las de propofol en pacientes tratados con ciclosporinas.

Incompatibilidades

CONPropo no se deberá mezclar, antes de la administración, con inyecciones o fluidos de infusión, con la excepción de Dextrosa al 5% para infusión intravenosa en bolsas de infusión de PVC o frascos de vidrio para infusión o con lidocaína o alfentanilo inyectables en jeringas de plástico.

Los bloqueantes neuromusculares, como atracurio y mivacurio, no deberán ser administrados en la misma línea intravenosa que CONPropo sin realizar un lavado previo.

Uso en 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 absolutamente necesario.

El Propofol atraviesa la placenta y puede causar depresión neonatal. Sin embargo, propofol puede ser utilizado durante un aborto inducido.

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 en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

Lactancia

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 conducción de vehículos/maquinarias:

Después de la administración de CONPropo, los pacientes deben mantenerse en observación durante un periodo adecuado de tiempo. CONPropo 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

Sobredosis:

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.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N01AX10

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Anestésicos, Anestésicos generales, Otros anestésicos generales.

El Propofol pertenece al grupo de medicamentos denominados "anestésicos generales". Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (sueño) mientras se están llevando a cabo operaciones quirúrgicas u otros procedimientos. También se pueden utilizar para sedar al paciente (para que se sienta somnoliento, pero no completamente dormido).

Mecanismo de acción

Propofol (2,6-diisopropilfenol) es un agente anestésico de acción corta con un comienzo de acción rápido de aproximadamente 30 segundos y una recuperación de la anestesia normalmente también rápida. Como sucede con todos los anestésicos generales, no se conoce con exactitud el mecanismo de acción.

Efectos farmacodinámicos

En general, cuando se administra Propofol para la inducción y mantenimiento de la anestesia, se observan ligeros cambios en la frecuencia cardíaca y disminución en la presión arterial media. Sin embargo, los parámetros hemodinámicos normalmente permanecen relativamente estables durante el mantenimiento de la anestesia y la incidencia de cambios hemodinámicos inesperados es baja. Aunque se puede producir depresión ventilatoria tras la administración de Propofol, los efectos son cualitativamente similares a los de otros agentes anestésicos intravenosos y fácilmente tratables en la práctica clínica. Propofol reduce el flujo sanguíneo cerebral, la presión intracraneal y el metabolismo cerebral. La reducción de dicha presión es mayor en pacientes con un valor basal elevado de ésta.

Después de la anestesia, la recuperación es habitualmente rápida y consciente, con una baja incidencia de cefaleas, náuseas post-quirúrgicas y vómitos.

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

El descenso de las concentraciones de Propofol después de una dosis en bolus o tras la finalización de una infusión 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 infusión 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).

Datos preclínicos sobre seguridad

Propofol es un fármaco del que se dispone de una amplia experiencia clínica.

Toda la información relevante para el personal sanitario se proporciona en este RCP.

La extravasación clínica accidental y los estudios en animales, mostraron una reacción tisular mínima. La inyección intra-arterial en animales, no indujo efectos tisulares locales.

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

Para un solo uso.

Cualquier emulsión sobrante debe desecharse.

Los envases han de ser agitados antes de su uso. Si se observan dos capas después de agitar la emulsión no deberá utilizarse

Utilizar únicamente soluciones homogéneas y envases intactos.

Antes de su uso, deberá limpiarse el cuello ampula, usando un pulverizador de alcohol o un algodón humedecido con alcohol.

Después de usar, los envases deberán desecharse. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizarán de acuerdo a la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de septiembre de 2022.