

100.00 mm



PROPOFOL BIOETHIC

Emulsión Inyectable
10 mg / mL

Composición:

Cada mL contiene:

Propofol 10 mg

Agua para inyección c.s.p. 1 mL

Vía de administración: Intravenosa.

Acción farmacológica: Agente sedante-hipnótico.

Farmacocinética: El propofol se une en un 98% a las proteínas plasmáticas, después de la administración intravenosa la farmacocinética se describe por un modelo tricompartmental: una fase rápida de distribución (t_{1/2}= 1.8 a 4.1 minutos), una fase rápida de -eliminación (t_{1/2}= 34 a 64 min) y una fase lenta de -eliminación (t_{1/2}= 184 a 382 min). En la fase de -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 (V_d) es 387 a 1.587 l. El propofol se elimina rápidamente del organismo, la eliminación tiene lugar en el hígado y se excreta por la orina. Menos del 0.3% de la dosis administrada se excreta inalteradamente por la orina.

Indicaciones y usos: Anestésico general intravenoso de corta acción para inducción y mantenimiento de la anestesia general o sedación de pacientes con respiración asistida artificial en la unidad de cuidados intensivos.

Dosis y administración:

Inducción de la anestesia general:

Adultos < 50 años: la dosis recomendada es de 2-2.5 mg/kg administrada en un bolo cada 10 segundos hasta la inducción de la anestesia.

Adultos > 55 años: la dosis recomendada es de 1-1.5 mg/kg administrada en un bolo cada 10 segundos hasta la inducción de la anestesia.

Anestesia cardíaca: 20 mg en un bolo cada 10 segundos hasta la inducción de la anestesia.

Anestesia neuroquirúrgica: 20 mg en un bolo cada 10 segundos hasta la inducción de la anestesia.

Pacientes pediátricos entre 3 y 16 años: 2.5 a 3.5 mg/kg administrados en un bolo de 20-30 segundos.

Mantenimiento de la anestesia general: Adultos < 55 años: la dosis recomendada es de 6-12 mg/kg administrados en infusión (100 a 200 µg/kg/min).

Adultos > 55 años: la dosis recomendada es de 3-6 mg/kg administrados en infusión (50 a 100 µg/kg/min).

Anestesia cardíaca: la dosis recomendada es de 100-150 µg/kg/min + un opioide secundario (fentanil, alfentanil o equivalente) o con un opioide primario (fentanil, alfentanil o equivalente) + 50-100 µg/kg/min de propofol.

Anestesia quirúrgica: 100 a 200 µg/kg/min (6 a 12 mg/kg/h).

Pacientes pediátricos entre 2 meses a 16 años: 125 a 300 µg/kg/min (7.5 a 18 mg/kg/h).

Sedación en adultos con respiración asistida en Unidades de Cuidados Intensivos:

Adultos: La infusión debe iniciarse lentamente, con dosis de 0.3 mg/kg/h (5 µg/kg/min), incrementando la velocidad de la infusión a razón de 5 a 10 µg/kg/min hasta conseguir el nivel de sedación deseado. Entre cada incremento debe esperarse un mínimo de 5 minutos para que el fármaco pueda ejercer su efecto máximo.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al propofol, a la soya, al cacahuate o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias y precauciones: Administrar con precaución en pacientes con dificultades cardíacas, respiratorias, renales o hepáticas o en pacientes ancianos o debilitados, hipovolémicos o epilépticos. Antes de administrar propofol deben ser compensadas las insuficiencias cardíacas, circulatorias o pulmonares y la hipovolemia.

Debido a la naturaleza lipídica de la formulación del propofol deben tomarse precaución en pacientes con alteraciones del metabolismo de los lípidos tales como hipertrigliceridemia, hiperlipidemia diabética y pancreatitis. 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. 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.

Reacciones adversas: Debido a la multiplicidad de las condiciones de uso del propofol en conjunto con otros fármacos, características de los pacientes, etc., es difícil evaluar las reacciones adversas producidas por este fármaco y las incidencias de las mismas.

Efectos cardiovasculares se manifiestan como hipotensión y disminución de la frecuencia cardíaca. Los efectos neurológicos son movimientos incontrolados de las extremidades de los pacientes pediátricos y muy raramente parestesias e hipertonia/distonía. Se puede producir dolor en el lugar de la inyección el cual puede ser minimizado utilizando las venas de mayor calibre.

Durante la fase de recuperación puede presentarse náuseas, vómitos y cefaleas en una pequeña proporción de pacientes.

Sobredosisificación: 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 del volumen plasmático y agentes vasopresores.

Interacción medicamentosa: Las dosis necesarias para la inducción de la anestesia del propofol pueden ser menores a las normales si el paciente ha sido premedicado con otros fármacos, en especial con narcóticos (morfina, meperidina, fentanilo) o con combinaciones de sedantes (haloperidol, barbitúricos, droperidol, hidrato de coral). Todos estos fármacos pueden aumentar los efectos farmacológicos del propofol, incrementando la reducción de la presión arterial y el gasto cardíaco.

El uso concomitante de benzodiazepinas, agentes parasimpaticolíticos o anestésicos inhalatorios prolonga la anestesia y reduce el ritmo respiratorio. Puede ocurrir bradicardia y parada cardíaca después del tratamiento con suxametonio o neostigmina.

Embarazo y lactancia: No se recomienda su uso durante el período de embarazo y lactancia.

Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco, menor a 30°C, no congelar. Proteger de la luz.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Agítese antes de usar.

Venta bajo receta médica.

Presentación:

Caja conteniendo 1 o 10 frasco ampolla de 20 mL

Manufacturado por:

CAPLIN POINT LABORATORIES LTD., India.

Importado y Distribuido por: **BIOETHIC PHARMA S. A.**

Tacuary 221 esq. Eligio Ayala. Tel: 021492032/4.

Regente: Q.F. Andrea Paciello. Reg. Prof.: 4637

Venta Autorizada por la DNVS del MSP y BS. Reg. Sanit: EF-000353-01

En caso de sobredosis acudir al Centro Paraguayo de Toxicología

Avda. Gral Santos y F.R. Moreno. Tel.: 021204800.

VENTA BAJO RECETA.

Exportado por:

Juvenia Lifesciences

Ahmedabad - 380060, India



150.00 mm