

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Propofol Baxter 10mg/ml emulsão injetável ou para perfusão**

#### **Propofol**

**Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser dado este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Propofol Baxter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser dado Propofol Baxter
3. Como lhe vai ser dado Propofol Baxter
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Propofol Baxter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Propofol Baxter e para que é utilizado**

Propofol Baxter contém uma substância ativa denominada propofol. Propofol Baxter pertence a um grupo de medicamentos denominado anestésicos gerais. Os anestésicos gerais são utilizados para provocar inconsciência (uma espécie de sono), de modo a permitir que sejam efetuadas cirurgias e ou outros tratamentos. Também podem ser utilizados para sedação (para que fique sonolento, mas sem estar mesmo a dormir).

#### **Propofol Baxter é utilizado para:**

- pôr os doentes a dormir (indução da anestesia) e manter os doentes a dormir (manutenção da anestesia) em adultos e crianças com idade superior a 1 mês.
- sedação (calmante) de doentes ventilados com idade superior a 16 anos em cuidados intensivos.
- sedação de adultos e crianças com idade superior a 1 mês durante procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, sozinho ou em conjunto com anestesia local ou regional (anestésico local).

#### **2. O que precisa de saber antes de lhe ser dado Propofol Baxter**

##### **Não utilize Propofol Baxter**

- se tem alergia ao propofol, soja, amendoim ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- para sedação de doentes com idade igual ou inferior a 16 anos em cuidados intensivos.

#### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, anestesista ou enfermeiro antes de utilizar Propofol Baxter:

- Se alguma vez teve um ataque ou convulsão.
- Se alguma vez foi informado que tem elevados níveis de gordura no sangue.
- Se alguma vez foi informado que o seu organismo não utiliza as gorduras como deveria.
- Se o seu organismo perdeu muita água (hipovolemia).
- Se tem quaisquer outros problemas de saúde, como por exemplo problemas de coração, respiração, rins ou fígado.
- Se ultimamente não se tem sentido bem.
- Se tem doença mitocondrial.

Pode sentir-se afetado após a utilização de propofol. Deve, portanto, ser acompanhado por alguém quando sair do hospital.

### **Crianças e adolescentes**

A utilização de Propofol Baxter em recém-nascidos não é recomendada, visto este grupo de doentes não ter sido suficientemente avaliado.

Propofol não deve ser usado para sedação em doentes com idade igual ou inferior a 16 anos nos cuidados intensivos, uma vez que a segurança e eficácia de propofol não foi validada para a sedação nesta faixa etária.

### **Idosos**

No caso de doentes idosos são necessárias doses mais pequenas para indução da anestesia com Propofol Baxter. O estado geral de saúde e a idade do doente devem ser tomados em consideração. A dose reduzida deve ser administrada mais lentamente e titulada de acordo com a reação.

### **Outros medicamentos e Propofol Baxter**

Informe o seu médico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico, anestesista ou enfermeiro se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Rifampicina porque pode causar baixa pressão arterial em conjunto com anestesia geral
- Certos medicamentos sedativos e analgésicos como benzodiazepinas e opioides, uma vez que estes podem aumentar os efeitos do propofol
- Valproato, uma vez que deve ser considerada uma redução na dose de propofol se valproato for usado concomitantemente com propofol

### **Propofol Baxter com alimentos, bebidas e álcool**

Não pode ingerir quaisquer bebidas alcoólicas após a administração de Propofol Baxter.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

### *Gravidez*

Propofol Baxter só deve ser administrado durante a gravidez em caso de absoluta necessidade.

### *Amamentação*

Estudos efetuados com mulheres a amamentar mostraram que Propofol passa para o leite materno em pequenas quantidades.

Por este motivo, as mães devem suspender a amamentação até 24 horas após a administração de Propofol e eliminar o leite materno produzido ao longo desse período.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Depois de utilizar propofol, pode sentir sonolência durante algum tempo. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até ter a certeza de que os efeitos passaram.

- Se puder ir para casa logo após a administração de Propofol Baxter, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.
- Pergunte ao seu médico quando pode reiniciar estas atividades e quando pode voltar ao trabalho.

### **Propofol Baxter contém óleo de soja**

Propofol contém óleo de soja. Caso seja alérgico a amendoins ou soja, este medicamento não deve ser administrado.

### **Propofol Baxter contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por frasco para injetáveis, pelo que pode considerar-se essencialmente "isento de sódio".

## **3. Como lhe vai ser dado Propofol Baxter**

A administração de Propofol Baxter será efetuada através de uma injeção ou perfusão numa veia. Geralmente é aplicada no dorso da mão ou no antebraço.

Propofol Baxter só pode ser administrado por médicos com formação em anestesiologia ou cuidados intensivos. A sedação ou anestesia com Propofol Baxter e o procedimento cirúrgico ou de diagnóstico não podem ser efetuados pela mesma pessoa.

Pode necessitar de vários medicamentos diferentes para o manter a dormir, sem dores, a respirar normalmente e para manter a sua pressão arterial regularizada. O médico irá decidir quais os medicamentos necessários e quando precisa deles.

### **Dosagem**

A dose administrada varia consoante a idade, peso corporal, estado geral de saúde e pré-medicação. O médico utilizará a dose adequada para a indução e manutenção da anestesia ou para obter a profundidade de sedação necessária, ao mesmo tempo que observa atentamente as reações físicas e os sinais vitais (pulsação, pressão arterial, respiração, etc.).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **Efeitos indesejáveis possíveis:**

A indução e manutenção da anestesia, bem como a sedação com Propofol, são normalmente suaves, com apenas alguns sinais de excitação. Os efeitos indesejáveis observados com mais frequência são uma diminuição da pressão arterial e uma insuficiência da resposta do centro respiratório (depressão respiratória). O tipo, gravidade e frequência desses efeitos, que foram observados em doentes que estavam a receber Propofol, dependem do estado de saúde do doente, do tipo de procedimento e das medidas terapêuticas tomadas.

Foram observados particularmente os seguintes efeitos indesejáveis:

##### **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)**

- Dor local durante a primeira injeção.

##### **Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)**

- Movimentos espontâneos e espasmos musculares durante a indução da anestesia,
- Cefaleias durante a fase do despertar
- Pulsação mais lenta
- Diminuição da pressão arterial
- Respiração acelerada (hiperventilação) e tosse durante a indução da anestesia, respiração ineficaz temporária (paragem respiratória) durante a indução da anestesia
- Soluços durante a indução, náuseas e vômitos durante a fase do despertar
- Afrontamentos durante a indução da anestesia

##### **Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)**

- Coagulação do sangue num local do seu sistema circulatório (trombose) e inflamação da veia
- Tosse durante a manutenção da anestesia

##### **Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)**

- Sensação de tonturas, arrepios e percepção de frio durante a fase do despertar,
- Episódios semelhantes a epilepsia, com convulsões e espasmos dos músculos causando arqueamento da cabeça, pescoço e coluna para trás (opistótono) durante a indução, manutenção e a fase do despertar (ocorrendo muito raramente com um retardamento de algumas horas a alguns dias)
- Tosse durante a fase do despertar

**Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)**

- Reações de alérgicas graves (anafilaxia), que podem incluir angioedema, sofrimento respiratório devido a contrações brônquicas, vermelhidão da pele e diminuição da pressão arterial
- Estar inconsciente após a operação
- Acumulação de fluido nos pulmões o que pode provocar falta de ar intensa (também pode acontecer quando acordar)
- Inflamação do pâncreas
- Descoloração da urina após períodos prolongados de administração de Propofol Baxter
- Desinibição sexual
- Lesões nos tecidos
- Febre após a cirurgia

**Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)**

- Excesso de ácido no sangue causado por funções metabólicas (acidose metabólica)
- Níveis elevados de potássio no sangue
- Níveis elevados de lípidos no sangue
- Humor eufórico durante a fase do despertar
- Abuso do medicamento e dependência do medicamento
- Movimentos involuntários
- Arritmia cardíaca
- Insuficiência cardíaca
- Respiração ineficaz (depressão respiratória dependendo da dosagem)
- Aumento de volume do fígado
- Dissolução de fibras musculares estriadas (rabdomiólise)
- Insuficiência renal
- Dor local, inchaço após aplicação extravascular errônea
- Ereção prolongada e frequentemente dolorosa (priapismo)
- Alterações do ECG
- Hepatite (inflamação do fígado), insuficiência hepática aguda (os sintomas podem incluir pele e olhos amarelados, comichão, urina de cor escura, dor no estômago e sensibilidade hepática (representada por dor sob a parte da frente da caixa torácica do lado direito), por vezes com perda de apetite).

Após a administração simultânea de lidocaína, podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis raramente:

- Tonturas
- vômitos
- sonolência, convulsões
- bradicardia
- arritmia
- choque.

**Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Propofol Baxter**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após “EXP:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

O produto tem de ser utilizado imediatamente após a abertura.

Diluições com solução injetável de glucose a 50mg/ml (5%), solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de cloreto de sódio a 1,8 mg/ml (0,18%) e glucose a 40 mg/ml (4%) e solução injetável de lidocaína sem conservantes 10 mg/ml (1%). A mistura deve ser preparada de forma asséptica (preservando as condições controladas e validadas), imediatamente antes da administração e tem de ser administrada no prazo de 12 horas após a preparação.

Os recipientes devem ser agitados antes de utilizar.

Caso sejam visíveis duas camadas após agitar, a emulsão não deve ser utilizada.

Utilizar apenas preparações homogêneas e recipientes não danificados.

Destina-se a uma única utilização. Qualquer emulsão não utilizada deve ser eliminada.

O seu anestesta e o farmacêutico do hospital são responsáveis pela correta conservação, utilização e eliminação de Propofol.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

**Qual a composição de Propofol Baxter**

A substância ativa é o propofol

Cada ml de emulsão injetável ou para perfusão contém 10 mg de propofol

Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 200 mg de propofol

Cada frasco para injetáveis de 50 ml contém 500 mg de propofol

Cada frasco para injetáveis de 100 ml contém 1000 mg de propofol

Os outros componentes são: óleo de soja refinado, triglicéridos de cadeia média, glicerol, lecitina de ovo, oleato de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

**Qual o aspeto de Propofol Baxter e conteúdo da embalagem**

Emulsão injetável ou para perfusão branca óleo em água.

Este medicamento é disponibilizado sob a forma de emulsão injetável ou para perfusão em frasco para injetáveis de vidro incolor (tipo II) com tampa de borracha bromobutílica cinzenta.

**Embalagens:**

Frasco para injetáveis de vidro incolor (tipo II) de 20 ml com tampa de borracha bromobutílica cinzenta em embalagens de 1, 5 e 10 unidades.

Frasco para injetáveis de vidro incolor (tipo II) de 50 ml com tampa de borracha bromobutílica cinzenta em embalagens de 1 e 10 unidades.

Frasco para injetáveis de vidro incolor (tipo II) de 100 ml com tampa de borracha bromobutílica cinzenta em embalagens de 1 e 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante****Titular da AIM**

Baxter Holding BV (NL)

Kobaltweg 49

3542CE Utrecht

Holanda

**Fabricante:**

Baxter

Boulevard René Branquart, 80

7860 Lessines

Bélgica

SIA "UNIFARMA" Vangažu iela 23,

Rīga, Letónia

Bieffe Medital S.p.A.,  
Via Nuova Provinciale  
23034 Grossotto (SO) Itália

**Este medicamento encontra-se autorizado nos Estado Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

<b>Nome do Estado Membro</b>	<b>Nome do Medicamento</b>
Alemanha (RMS)	Propofol Baxter 10 mg/ml MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
Áustria	Propofol Baxter 1% (10 mg/ml) MCT Emulsion zur Injektion/Infusion
República Checa	Propofol Baxter
Dinamarca	Profast 10mg/ml, injektions- og infusionsvæske, emulsion
Estónia	Anesia
Grécia	Propofol/Baxter 10 mg/ml Γαλάκτωμα για ένεση/έγχυση
Finlândia	Profast 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio
França	PROPOFOL BAXTER 10 mg/ml, emulsion injectable/pour perfusion
Hungria	Anesia 10 mg/ml emulziós injekció vagy infúzió
Irlanda	Propofol 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Itália	Rapiva 10 mg/ml emulsione iniettabile e per infusion
Letónia	Anesia 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām
Lituânia	Anesia 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija
Países Baixos	Propofol Spiva 10 mg/ml, emulsie voor injectie of infusie
Noruega	Profast 10 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, emulsjon
Polónia	Propofol Baxter, 10mg/ml, emulsja do wstrzykiwań/ do infuzji
Portugal	Propofol Baxter 10 mg/ml emulsão injetável ou para perfusão
Roménia	Profast 10mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Suécia	Profast 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska, emulsion
Eslovénia	Propofol Baxter 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Reino Unido	Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2025

**A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

**Este folheto informativo é uma forma abreviada do resumo das características do medicamento (RCM). Consulte o RCM completo para obter mais informações.**



### **Instruções de manuseamento**

Propofol Baxter só pode ser administrado por médicos com formação em anestesiologia ou cuidados intensivos. A sedação ou anestesia com Propofol Baxter e o procedimento cirúrgico ou de diagnóstico não podem ser efetuados pela mesma pessoa.

As funções cardíaca, circulatória e respiratória devem ser monitorizadas continuamente (por ex., ECG, oximetria de pulso). O equipamento habitual para potenciais acidentes durante a anestesia ou a sedação deve estar pronto a utilizar a qualquer momento.

### **Instruções relativas ao prazo de validade após a abertura ou a preparação**

A estabilidade química e física em utilização foi demonstrada para 12 horas a 25°C.

Prazo de validade após a diluição: A mistura deve ser preparada de forma assética (preservando as condições controladas e validadas) imediatamente antes da administração e tem de ser administrada no prazo de 12 horas após a preparação.

O produto tem de ser utilizado imediatamente após a abertura.

Destina-se a uma única utilização. Qualquer emulsão não utilizada deve ser eliminada.

### **Instruções de utilização**

Antes da utilização, a rolha de borracha tem de ser limpa por meio de pulverização com álcool ou com uma compressa mergulhada em álcool.

Os frascos para injetáveis devem ser agitados antes de utilizar.

Propofol Baxter é administrado por via intravenosa, quer não diluído a partir de seringas de plástico ou recipientes de vidro, ou como mistura com uma solução de glucose a 5% em sacos de PVC ou frascos para injetáveis de vidro.

Propofol Baxter não contém conservantes antimicrobianos e o crescimento de microrganismos é facilitado pela sua composição.

A emulsão tem de ser aspirada para uma seringa estéril ou um dispositivo de administração estéril em condições asséticas imediatamente após a abertura do selo do frasco para injetáveis. A administração tem de ser iniciada **imediatamente**.

Tem de ser assegurada uma assepsia estrita, tanto para Propofol Baxter, como para o equipamento de perfusão utilizado durante o período de perfusão. A adição de fármacos ou fluidos durante a perfusão de Propofol Baxter deve ser feita perto do local de inserção do cateter. Ao utilizar Propofol Baxter não podem ser utilizados filtros de bactérias.

No caso de nutrição parentérica simultânea, a quantidade de lípidos administrados com Propofol Baxter deve ser tida em consideração. 1,0 ml de Propofol Baxter contém 0,1 g de lípidos.

#### *Perfusão de Propofol Baxter não diluído*

Deve ser utilizada uma bomba de perfusão ou uma bomba volumétrica para a perfusão de Propofol Baxter não diluído.

A duração de uma perfusão de Propofol Baxter através de **um** sistema de perfusão não pode exceder 12 horas, como é habitual para emulsões lipídicas. No fim da perfusão, mas decorrido o prazo máximo de 12 horas, não podem ser utilizadas quaisquer quantidades residuais de Propofol Baxter, nem o sistema de perfusão; caso necessário, o sistema de perfusão terá de ser substituído.

#### *Perfusão de Propofol Baxter diluído*

A perfusão de Propofol Baxter diluído tem de ocorrer por meio de um sistema de perfusão controlável (bureta ou bomba volumétrica), para prevenir a administração acidental de quantidades maiores de Propofol Baxter.

Propofol apenas deve ser misturado com os produtos seguintes: solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%), solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de cloreto de sódio a 1,8 mg/ml (0,18%) e glucose a 40 mg/ml (4%), e solução injetável de lidocaína sem conservantes a 10 mg/ml (1%). A concentração final de propofol não pode ser inferior a 2 mg/ml.

É possível a coadministração de Propofol em conjunto com solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5%), solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) ou solução injetável de cloreto de sódio a 1,8 mg/ml (0,18%) e glucose a 40 mg/ml (4%) através de um conector em Y próximo do local de injeção.

A diluição máxima não pode exceder 1 parte de Propofol para 4 partes de solução de glucose a 5% p/v, solução de cloreto de sódio a 0,9% p/v, solução de cloreto de sódio a 0,18% e dextrose a 4% (concentração mínima de 2 mg de propofol/ml). A mistura deve ser preparada de forma assética (preservando as condições controladas e validadas) imediatamente antes da administração e tem de ser administrada no prazo de 12 horas após a preparação.

Para reduzir a dor no local da injeção, pode ser injetada lidocaína imediatamente antes da utilização de Propofol, ou Propofol pode ser misturado, imediatamente antes da utilização, com solução injetável de lidocaína sem conservantes (20 partes de Propofol para até 1 parte de solução injetável de lidocaína a 1%) em condições asséticas controladas e validadas. A mistura tem de ser administrada até 12 horas após a preparação.

Os relaxantes musculares atracúrio e mivacúrio não devem ser administrados através do mesmo acesso intravenoso que o Propofol Baxter sem o enxaguar primeiro.

O conteúdo de um frasco para injetáveis e o sistema de perfusão destinam-se apenas a uma **única** utilização num único doente. Qualquer emulsão não utilizada deve ser eliminada.

## **Posologia**

### ***Anestesia para adultos***

#### *Indução da anestesia*

Para a indução da anestesia, Propofol Baxter é administrado titulado a uma velocidade de 20 – 40 mg de Propofol a cada 10 segundos, até ocorrer a inconsciência. A maioria dos adultos com idade inferior a 55 anos necessita geralmente de uma dose total de 1,5 - 2,5 mg de Propofol/kg de peso corporal.

Para doentes nos grupos de risco III e IV da ASA, sobretudo no caso de doentes idosos e com lesões cardíacas anteriores, pode ser necessário reduzir a dosagem total de Propofol Baxter para 1 mg de Propofol/kg de massa corporal, sendo o Propofol Baxter administrado a uma velocidade de perfusão mais baixa (aproximadamente 20 mg de Propofol a cada 10 segundos).

#### *Manutenção da anestesia*

A anestesia pode ser mantida com uma perfusão a longo prazo ou injeções repetidas de bólus de Propofol Baxter.

#### *Perfusão contínua*

Para a manutenção da anestesia por meio de perfusão contínua, a dosagem e a velocidade de perfusão têm de ser ajustadas individualmente. Normalmente, a dosagem é de 4 – 12 mg de Propofol/kg de massa corporal por hora, para manter um nível de anestesia satisfatório.

No caso de doentes idosos, em mau estado geral de saúde ou com hipovolémia, bem como para doentes nos grupos de risco III e IV da ASA, a dosagem de Propofol Baxter pode ser reduzida para 4 mg de Propofol/kg de massa corporal por hora.

#### *Injeção repetida de bólus*

Para a manutenção da anestesia por meio de injeção repetida de bólus, são geralmente injetados subsequentemente 25 – 50 mg de Propofol (2,5 - 5 ml Propofol Baxter).

### ***Anestesia em crianças com idade superior a 1 mês***

#### *Indução da anestesia*

Para a indução da anestesia, Propofol Baxter é titulado lentamente até se iniciarem os primeiros sinais clínicos de anestesia. A dose deve ser ajustada com base na idade e/ou o peso corporal. A maioria das crianças com idade superior a 8 anos necessita aproximadamente de 2,5 mg de Propofol/kg de massa corporal para a indução da anestesia. No caso de crianças mais novas, especialmente no grupo etário entre 1 mês e 3 anos, a dose necessária pode ser superior (2,5 – 4 mg de Propofol/kg de massa corporal). São recomendadas doses mais baixas para doentes nos grupos de risco III e IV da ASA.

### *Manutenção da anestesia*

A manutenção da profundidade de anestesia necessária pode ser conseguida com a administração de Propofol Baxter por perfusão ou administração repetida de bólus. A dosagem necessária varia consideravelmente entre os doentes, no entanto normalmente pode ser obtido um estado de anestesia satisfatório com doses entre 9 – 15 mg de Propofol/kg de massa corporal por hora. No caso de crianças mais novas, especialmente no grupo etário entre 1 mês e 3 anos, a dose necessária pode ser superior.

São recomendadas doses mais baixas para doentes nos grupos de risco III e IV da ASA.

### *Sedação de doentes com idade superior a 16 anos em cuidados intensivos.*

Para a sedação de doentes ventilados em cuidados intensivos, Propofol Baxter deve ser administrado como perfusão contínua. A dosagem é baseada na profundidade de sedação pretendida. Normalmente podem ser obtidas as profundidades de sedação pretendidas com doses entre 0,3 - 4,0 mg de Propofol/kg de massa corporal por hora.

Propofol Baxter não pode ser utilizado para a sedação de crianças com idade igual ou inferior a 16 anos em cuidados intensivos.

A administração de Propofol Baxter por meio de um sistema TCI não é recomendada para sedação em cuidados intensivos.

### *Sedação de adultos para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico*

Durante a administração de Propofol Baxter, o doente tem de ser continuamente monitorizado quanto a sinais de descida da pressão arterial, de obstrução do trato respiratório e de deficiência de oxigénio, e o equipamento de emergência habitual para acidentes deve estar pronto a utilizar.

Para indução da anestesia, geralmente é administrado 0,5 - 1,0 mg de Propofol/kg de massa corporal durante 1 - 5 minutos. Para a manutenção da anestesia, a dosagem é determinada com base na profundidade de sedação pretendida e corresponde geralmente ao intervalo entre 1,5 - 4,5 mg de Propofol/kg de massa corporal por hora. Além da perfusão, podem ser injetados 10 – 20 mg como bólus, caso seja necessário um aumento rápido da profundidade de sedação.

Pode ser necessária uma dosagem mais baixa e uma administração mais lenta em doentes nos grupos de risco III e IV da ASA.

Pode ser necessária uma dosagem mais baixa em doentes com idade superior a 55 anos.

### *Sedação de crianças com idade superior a 1 mês para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico*

A dosagem e os períodos entre doses são selecionados com base na profundidade de sedação necessária e na resposta clínica. Para a indução da sedação é necessária uma dose de 1 - 2 mg de Propofol/kg de peso corporal para a maior parte das crianças. A manutenção da sedação é obtida com a titulação de Propofol Baxter através de uma perfusão até ser alcançada a profundidade de sedação pretendida. Para a maioria dos doentes é necessário 1,5 - 9 mg de Propofol/kg de massa corporal por hora. A perfusão pode ser suplementada

com administrações de bólus até 1 mg de Propofol/kg de massa corporal, caso seja necessário um aumento rápido da profundidade de sedação. Podem ser necessárias doses mais baixas para doentes nos grupos de risco III e IV da ASA.

**Propofol Baxter não pode ser utilizado para a sedação de crianças com idade igual ou inferior a 16 anos em cuidados intensivos.**

### **Sobredosagem**

Uma sobredosagem pode levar a depressão circulatória e respiratória. A apneia requer ventilação artificial. Em caso de depressão circulatória, devem ser tomadas as medidas habituais de baixar a posição da cabeça ou/e substituição de plasma e vasoconstritores.

### **Duração da utilização**

Propofol Baxter apenas pode ser utilizado num doente por um máximo de 7 dias.