

Folheto informativo: informação para o utilizador

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão Propofol

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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 1 % MCT/LCT Fresenius e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius
3. Como utilizar Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius e para que é utilizado

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius pertence a um grupo de medicamentos designados por “anestésicos gerais”. Os anestésicos gerais são usados para provocar inconsciência (sono) para que operações cirúrgicas ou outros procedimentos possam ser efetuados. Podem também ser utilizados para provocar sedação (de maneira a estar sonolento mas não completamente a dormir).

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão é usado para:

- indução e manutenção de anestesia geral em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 1 mês.
- sedação de doentes com idade superior a 16 anos de idade ventilados artificialmente nos cuidados intensivos.
- sedação de adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 1 mês para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, isoladamente ou em combinação com anestesia local ou regional.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius

Não utilize Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius e se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a si ou se se aplicou a si no passado.

Não deve receber Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, ou apenas sob extrema precaução e monitorização intensiva, se:

- tiver insuficiência cardíaca avançada
- tiver outras doenças cardíacas graves
- estiver a receber terapia electroconvulsiva (ECT, um tratamento para problemas psiquiátricos)

Em geral, Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius deve ser administrado com precaução a idosos e doentes enfraquecidos.

Antes de receber Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, comunique ao seu médico anestesta ou especialista em cuidados intensivos, se tem:

- doença cardíaca
- doença pulmonar
- doença renal
- doença hepática
- convulsões (epilepsia)
- um aumento de pressão dentro do crânio (pressão intracraniana elevada). Em combinação com tensão arterial baixa, a quantidade de sangue a chegar ao cérebro pode ser reduzida.
- níveis alterados de lípidos no sangue. Se está a receber nutrição parentérica total (alimentação através de uma veia), os níveis de lípidos no sangue devem ser monitorizados.
- se o seu corpo tiver perdido grandes quantidades de água (se está hipovolémico).

Se tem alguma das seguintes condições, estas devem ser tratadas antes de receber Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius:

- insuficiência cardíaca
- quando não existe sangue suficiente a chegar aos tecidos (insuficiência circulatória)
- problemas respiratórios graves (insuficiência respiratória)
- desidratação (hipovolemia)
- convulsões (epilepsia)

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius pode aumentar o risco de:

- convulsões epiléticas
- um reflexo nervoso que diminui o ritmo cardíaco (vagotonia, bradicardia)
- alterações no fluxo sanguíneo para os órgãos do corpo (efeitos hemodinâmicos no sistema cardiovascular) se tem excesso de peso e recebe doses altas de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius.

Podem ocorrer movimentos involuntários durante a sedação com Propofol 1% MCT/LCT Fresenius. Os médicos terão em consideração que esta situação pode afetar procedimentos cirúrgicos executados sob sedação e tomarão as precauções necessárias.

Muito ocasionalmente, depois da anestesia, pode existir um período de inconsciência associada a enrijecimento muscular. Esta situação requer observação por parte do pessoal médico mas não é necessário qualquer tratamento, uma vez que esta situação resolver-se-á espontaneamente.

A injeção de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius pode ser dolorosa. Um anestésico local pode ser usado para reduzir a dor, mas pode também ter efeitos indesejáveis.

Não lhe será permitido sair do hospital até estar devidamente desperto.

Se for possível ir para casa pouco após receber propofol, não deve ir para casa desacompanhado.

Crianças e adolescentes

Não se recomenda a utilização de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão em bebés recém-nascidos ou crianças com idade inferior a 1 mês.

Devido à limitação dos dados disponíveis, a utilização de sistema *Target Controlled Infusion* (TCI) na população pediátrica com idade inferior a 2 anos não pode ser recomendada.

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão não deve ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 16 anos de idade para sedação na unidade de cuidados intensivos, uma vez que a sua segurança não foi demonstrada neste grupo de doentes para esta indicação.

Outros medicamentos e Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em particular, informe o seu médico, anestesta ou enfermeiro se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Rifampicina (para a tuberculose – TB).
- Midazolam (utilizado para induzir sedação (um estado muito relaxado de calma, sonolência ou sono) e alivia a ansiedade e a tensão muscular).

Tome especial cuidado se estiver a tomar/receber qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Pré-medicação (o seu médico anestesta saberá quais os medicamentos que podem ser influenciados pelo Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius)
- Outros anestésicos, incluindo anestésicos gerais, regionais, locais e de inalação (podem ser necessárias doses mais reduzidas de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius. O seu médico anestesta saberá isto)
- Medicamentos para o alívio da dor (analgésicos)
- Medicamentos para o alívio da dor forte (fentanilo ou opióides)
- Agentes parassimpaticolíticos (medicamentos usados para tratar por ex. câibras dolorosas de órgãos, asma ou doença de Parkinson)
- Benzodiazepinas (medicamentos para a ansiedade)
- Suxametónio (relaxante muscular)
- Medicamentos que podem afetar as funções internas do organismo como a frequência cardíaca, por exemplo: atropina
- Medicamentos ou bebidas contendo álcool
- Neostigmina (medicamento usado para o tratamento de uma doença chamada *miastenia gravis*)
- Ciclosporina (medicamento usado na prevenção da rejeição de transplantes)
- Valproato (medicamento usado para tratar a epilepsia ou as perturbações mentais)

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius com alimentos, bebidas e álcool

Após a administração de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, não deve comer, beber ou consumir álcool até estar totalmente recuperado.

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.

O Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius não deve ser administrado a mulheres grávidas a não ser que seja claramente necessário.

Deve parar de amamentar e rejeitar o leite materno nas 24 horas seguintes à administração de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois de receber propofol poderá ainda sentir-se sonolento durante algum tempo. Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até ter a certeza de que os efeitos já desapareceram.

Se for possível ir para casa pouco depois de receber Propofol, não conduza um automóvel nem vá para casa desacompanhado.

Pergunte ao seu médico quando é que pode começar a fazer estas atividades de novo e quando é que pode regressar ao trabalho.

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius contém óleo de soja e sódio

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 100 ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius ser-lhe-á apenas administrado em hospitais ou em unidades de tratamento adequadas, por médicos anestesiistas ou especialistas em cuidados intensivos ou sob a sua supervisão direta.

Dosagem

A dose que recebe irá depender da sua idade, peso corporal e condição física. O médico irá administrar-lhe a dose correta para iniciar e para manter a anestesia ou para atingir o nível de sedação requerido, ao observar cuidadosamente as suas respostas e sinais vitais (pulso, pressão sanguínea, respiração, etc.).

Poderá precisar de vários medicamentos diferentes para mantê-lo adormecido ou sonolento, sem dor, a respirar de uma forma saudável e manter a pressão arterial estável. O médico irá decidir quais os medicamentos que necessita e quando precisará deles.

Adultos

A maioria das pessoas necessita de 1,5 - 2,5 mg de propofol por kg de peso corporal para as fazer adormecer (indução da anestesia), e depois disso 4 a 12 mg de propofol por kg de peso corporal por hora para mantê-las adormecidas (manutenção da anestesia). Para sedação, geralmente doses de 0,3 a 4,0 mg de propofol por kg de peso corporal por hora são geralmente suficientes.

Para sedação durante procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico em adultos, a maioria dos doentes irá necessitar de 0,5 - 1 mg de propofol por kg de peso corporal durante 1 a 5 minutos para o início da sedação. A manutenção da sedação pode ser conseguida por doseamento da perfusão de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius até ao nível de sedação desejado. A maioria dos doentes irá necessitar de 1,5 - 4,5 mg de propofol por kg de peso corporal por hora. A perfusão pode ser suplementada por administração por bólus de 10 - 20 mg de propofol (1 - 2 ml de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão) se for necessário um aumento rápido da intensidade de sedação.

Para sedação em doentes ventilados com mais de 16 anos de idade sob condições de cuidados intensivos a dose será ajustada de acordo com a profundidade de sedação necessária. Geralmente é atingida sedação satisfatória por perfusão contínua com velocidades de administração no intervalo de 0,3 a 4,0 mg de propofol por kg de peso corporal por hora. Velocidades de perfusão superiores a 4,0 mg de propofol por kg de peso corporal por hora não são recomendadas.

Idosos e doentes enfraquecidos

Idosos e doentes enfraquecidos podem necessitar de doses mais baixas.

Utilização em crianças com mais de um mês de idade e adolescentes

A utilização de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão não é recomendada em crianças com idade inferior a 1 mês.

Deve ter-se também cuidado especial quando se administra Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml emulsão injetável ou para perfusão a crianças com menos de 3 anos de idade. Contudo, as evidências atualmente disponíveis não sugerem que seja menos seguro do que em crianças com mais de 3 anos de idade.

A dose deve ser ajustada de acordo com a idade e/ou peso corporal. A maioria dos doentes com mais de 8 anos de idade necessitam de aproximadamente 2,5 mg de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius/kg de peso corporal para os fazer adormecer (indução da anestesia). Em crianças mais novas, especialmente entre a idade de 1 mês e 3 anos, as necessidades posológicas poderão ser superiores (2,5- 4 mg/kg de peso corporal).

Velocidades de administração na região de 9 - 15 mg/kg/h geralmente permitem alcançar anestesia satisfatória para mantê-los adormecidos (manutenção da anestesia). Em crianças mais novas, especialmente entre a idade de 1 mês e 3 anos, os requisitos posológicos poderão ser superiores.

Para sedação durante procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico em crianças com mais de 1 mês de idade com Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão, a maioria dos doentes pediátricos necessita de 1 - 2 mg/kg peso corporal para o início da sedação. A manutenção da sedação poderá ser conseguida através da titulação da perfusão de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius até ao nível de sedação desejado. A maioria dos doentes necessita de 1,5 -9 mg de propofol/kg de peso corporal/hora. A perfusão poderá ser suplementada pela administração em bólus de até 1 mg/kg de peso corporal se for necessário um aumento rápido da profundidade da sedação.

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão não pode ser administrado em crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade para sedação na unidade de cuidados intensivos, uma vez que a sua segurança não foi demonstrada neste grupo de doentes para esta indicação.

Modo de administração

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius destina-se à administração por via intravenosa, geralmente no dorso da sua mão ou no antebraço. O seu anestesista pode utilizar uma agulha ou uma cânula (um tubo fino de plástico). Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius será injetado numa veia, manualmente ou usando uma bomba elétrica.

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius destina-se apenas para utilização única. Qualquer emulsão remanescente tem de ser eliminada. Os recipientes devem ser agitados antes da utilização. Se forem observadas duas camadas após a agitação, a emulsão não deve ser utilizada.

Utilizar apenas preparações homogêneas e recipientes não-danificados.

Antes da utilização, a membrana de plástico deve ser limpa utilizando um *spray* ou uma compressa embebida em álcool.

Duração do tratamento

Quando utilizado para sedação, o Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius não deve ser administrado por mais de 7 dias.

Se recebeu mais propofol do que deveria

O seu médico irá assegurar-se de que você recebe a quantidade correta de propofol para si e para o procedimento ao qual irá ser submetido.

Contudo, pessoas diferentes precisam de doses diferentes e se receber demasiada quantidade para si, o seu anestesista poderá ter de tomar medidas para assegurar que o seu coração e a sua respiração sejam adequadamente suportadas. Esta é a razão pela qual os medicamentos anestésicos são apenas administrados por médicos com formação em anestesia ou no cuidado de doentes nos cuidados intensivos.

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

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 que podem acontecer durante a anestesia

Os efeitos indesejáveis seguintes podem acontecer durante a anestesia (enquanto a injeção estiver a ser administrada ou quando estiver ensonado ou a dormir). O seu médico irá estar alerta para estes efeitos. Se estes efeitos ocorrerem, o seu médico irá dar-lhe o tratamento adequado,

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- Uma sensação de dor no local de injeção (enquanto a injeção está a ser administrada, antes de você adormecer).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Batimento do coração lento ou rápido
- Baixa tensão arterial
- Alterações no padrão da sua respiração (velocidade de respiração lenta, paragem respiratória)
- Soluços
- Tosse (pode também acontecer quando está acordado).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Inchaço e vermelhidão ou coágulos na veia ao longo do local de injeção.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Espasmos e tremores do seu corpo, ou convulsões (pode também acontecer quando está acordado).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

- Reação alérgica grave que causa dificuldade em respirar, pele inchada e avermelhada, afrontamentos
- Acumulação de fluidos nos pulmões que podem fazê-lo ter muita dificuldade em respirar (pode também acontecer quando está acordado)
- Coloração da urina fora do normal (pode também acontecer quando está acordado).

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

- Movimentos involuntários
- Reação grave na pele e nos tecidos no seguimento de aplicação accidental ao lado da veia.
- Ereção prolongada, muitas vezes dolorosa (priapismo).

Efeitos indesejáveis que podem acontecer após a anestesia

Os efeitos indesejáveis seguintes podem acontecer após a anestesia (quando estiver a acordar ou após ter acordado).

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Cefaleias
- Sentir-se enjoado (náuseas), estar maldisposto (vómitos)
- Tosse

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Tonturas, arrepios e sensação de frio
- Excitação

Muito raros (podem afetar até 1 em 10000 pessoas)

- Ficar inconsciente após a operação (quando isto aconteceu, os doentes recuperaram sem problemas)
- Pâncreas inflamado (pancreatite), que causa dores de barriga intensas (não foi demonstrada uma relação causal)
- Febre no seguimento da cirurgia

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

- Sentir-se eufórico
- Sentir-se excitado sexualmente
- Batimento do coração irregular
- Alterações no ECG (ECG tipo-Brugada)
- Aumento do tamanho do fígado
- Insuficiência dos rins
- Destruição de células musculares (rabdomiólise), aumento da acidez no seu sangue, níveis sanguíneos elevados de potássio e lípidos, insuficiência cardíaca

- Abuso, principalmente pelos profissionais de saúde
- Ereção prolongada, muitas vezes dolorosa (priapismo).
- 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).

Quando o Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius é administrado em combinação com a lidocaína (um anestésico local usado para reduzir a dor no local da injeção), podem ocorrer raramente certos efeitos indesejáveis:

- Tonturas
- Vômitos
- Sonolência
- Convulsões
- Abrandamento do ritmo cardíaco (bradicardia)
- Batimento do coração irregular (arritmias cardíacas)
- 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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

5. Como conservar Propofol 1% MCT/LCT Fresenius

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola/frasco para injetáveis e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

Após a primeira abertura o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Os sistemas de administração com Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius não diluído devem ser substituídos 12 horas após a abertura da ampola ou do frasco para injetáveis.

As diluições com solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5 %) ou solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) ou uma mistura de solução injetável de lidocaína a 10 mg/ml (1 %) sem conservantes (pelo menos 2 mg de propofol por ml) devem ser preparadas assepticamente (preservação de condições controladas e validadas) imediatamente antes da administração e devem ser administradas nas 6 horas que se seguem após a preparação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml emulsão injetável ou para perfusão

- A substância ativa é propofol.

Cada ml de emulsão contém 10 mg de propofol.

Cada ampola de 20 ml contém 200 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, fosfatídeos do ovo purificados, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sódio, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius e o conteúdo da embalagem:

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius é uma emulsão branca óleo-em-água para injeção ou perfusão.

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius está disponível em ampolas de vidro transparente e frascos para injetáveis de vidro. Os frascos para injetáveis de vidro são fechados por rolhas de borracha.

Tamanho das embalagens:

Embalagens contendo 5 ampolas de vidro com 20 ml de emulsão

Embalagens contendo 10 ampolas de vidro com 20 ml de emulsão

Embalagens contendo 1 frasco para injetáveis de vidro com 20 ml, 50 ml ou 100 ml de emulsão

Embalagens contendo 5 frascos para injetáveis de vidro com 20 ml de emulsão

Embalagens contendo 10 frascos para injetáveis de vidro com 20 ml, 50 ml ou 100 ml de emulsão

Embalagens contendo 15 frascos para injetáveis de vidro com 50 ml ou 100 ml de emulsão

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

FRESENIUS KABI PHARMA PORTUGAL, Lda.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Fabricante:

Fresenius Kabi Áustria GmbH

Hafnerstrasse 36

A-8055 Graz

Áustria

ou

Fresenius Kabi AB

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

Nome do estado-membro	Nome do medicamento
Áustria	Propofol “Fresenius” 1 % mit MCT – Emulsion zur Injektion oder Infusion
Bélgica	Propolipid 1 %
Bulgária	Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Chipre	Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius
República Checa	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Dinamarca	Propolipid
Estónia	Propoven 1 %
Alemanha	Propofol 1 % (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Grécia	Propofol MCT/LCT 1%
Finlândia	Propolipid 10 mg/ml
Hungria	Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius
Islândia	Propolipid 10 mg/ml
Irlanda	Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection/infusion
Itália	Propofol Kabi
Letónia	Propoven 1 %
Lituânia	Propoven 1 %
Luxemburgo	Propolipid 1 %
Holanda	Propofol 10 mg/ml MCT/LCT Fresenius
Noruega	Propolipid 10 mg/ml
Polónia	Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius
Roménia	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Eslováquia	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Eslovénia	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
Espanha	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Suécia	Propolipid 10 mg/ml
Reino Unido	Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection or /infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão não deve ser misturado antes da administração com soluções injetáveis ou para perfusão que não solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5 %) ou solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) ou solução injetável de lidocaína a 10 mg/ml (1%) sem conservantes. A concentração final de propofol não deve ser inferior a 2 mg/ml.

Apenas para utilização única. Qualquer emulsão remanescente deve ser eliminada.

Os recipientes devem ser agitados antes de utilizar.

Se forem observadas duas camadas após a agitação, a emulsão não deve ser utilizada.

Utilizar apenas preparações homogêneas e recipientes não danificados.

Antes da utilização, a membrana de borracha deve ser limpa com um *spray* alcoólico ou com uma compressa embebida em álcool. Após a utilização, os recipientes perfurados têm que ser eliminados.

Propofol deve ser administrado por profissionais com formação em anestesia (ou, quando adequado, médicos com formação no cuidado de doentes em Cuidados Intensivos).

Os doentes devem ser constantemente monitorizados e deve estar sempre disponível equipamento para a manutenção das vias aéreas, ventilação artificial, ar enriquecido em oxigénio e outras medidas de reanimação. O propofol não deve ser administrado pela pessoa que realiza o procedimento de diagnóstico ou cirúrgico.

Tem sido notificado o abuso ou a dependência de propofol, predominantemente pelos profissionais de saúde. Tal como com outros anestésicos gerais, a administração de propofol sem o suporte necessário das vias aéreas pode resultar em complicações respiratórias fatais.

Quando o propofol é administrado para sedação consciente, para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico, os doentes devem ser continuamente monitorizados para a deteção de sinais precoces de hipotensão, obstrução das vias aéreas e dessaturação de oxigénio.

O Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão pode ser administrado sem qualquer diluição ou diluído em solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5 %) ou solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %).

O Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius não deve ser misturado com qualquer outra solução para injeção ou perfusão excetuando as acima mencionadas.

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 1,8 mg/ml (0,18 %) e solução injetável de glucose a 40 mg/ml (4 %) podem ser administradas pelo mesmo sistema de perfusão.

A coadministração de outros medicamentos ou fluidos adicionados à linha de perfusão do Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius deve ser feita perto da cânula, usando um conector em Y ou uma válvula de três vias.

Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius é uma emulsão lipídica sem conservantes antimicrobianos, pelo que permite um rápido crescimento de microrganismos.

A emulsão deve ser retirada assepticamente para uma seringa estéril e para um dispositivo de administração imediatamente após a abertura da ampola ou da quebra do selo do frasco para injetáveis. A administração deve começar logo de seguida.

A assepsia deve ser mantida, tanto para o Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius como para todo o equipamento de perfusão, durante todo o período de perfusão. O Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius não deve ser administrado através de um filtro microbiológico.

Perfusão de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, não-diluído:

Recomenda-se o uso de uma bureta, contadores de gotas, bombas de seringa ou bombas volumétricas de perfusão, para efetuar o controlo das velocidades de perfusão quando o Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius é perfundido não diluído.

Como é usual com emulsões lipídicas, a perfusão de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius através de um sistema de perfusão não deve exceder 12 horas. O sistema de perfusão para o Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius deve ser substituído, pelo menos, de 12 em 12h.

Perfusão de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, diluído:

Devem ser sempre usadas buretas, contadores de gotas ou bombas de perfusão volumétricas de forma a controlar as velocidades de perfusão. A diluição máxima não deve exceder 1 parte de Propofol 1 %

MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão com 4 partes de solução injetável de glucose a 50 mg/ml (5 %) ou de solução injetável de cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9 %) (concentração mínima 2 mg de propofol/ml). As misturas devem ser preparadas assepticamente (com preservação das condições controladas e validadas) imediatamente antes da administração e têm de ser administradas dentro de um período de 6 horas após a preparação.

Para reduzir a dor no local de injeção, o Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius deve ser administrado numa veia de grande calibre e/ou poderá ser administrada solução injetável de lidocaína antes da indução da anestesia com Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml emulsão injetável ou para perfusão. Alternativamente, a lidocaína pode ser adicionada na solução (20 partes de Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius, 10 mg/ml, emulsão injetável ou para perfusão com até 1 parte de solução injetável de lidocaína 1% sem conservantes). A lidocaína intravenosa não pode ser utilizada em doentes com porfiria aguda hereditária.

Os relaxantes musculares, tais como o atracúrio e o mivacúrio, devem ser administrados somente após lavagem do local de perfusão usado para administrar o Propofol 1 % MCT/LCT Fresenius.