

Propofol Injetável

Leia o folheto informativo com cuidado e use o produto de acordo com a orientação médica

Nome do Medicamento em inglês:

- **PROPOFOL INJECTION BP
10MG/ML (MEGAPROFOL)**

O que consta nessa bula:

- 1) O que é Propofol e qual sua finalidade de uso.
- 2) O que é preciso saber antes da administração de Propofol
- 3) Formas de administração do Propofol
- 4) Possíveis efeitos adversos
- 5) Como armazenar Propofol
- 6) Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Propofol e qual sua finalidade de uso?

Propofol contém a substância ativa propofol, a qual pertence a um grupo de medicamentos conhecido como anestésicos gerais. São medicamentos usados para promover inconsciência (sono) para que cirurgias ou outros procedimentos possam ser realizados. Também podem ser usados para promover sedação (sonolência, porém não sono completo)

Em adultos e crianças acima de 1 ano, é utilizado em:

- indução do sono antes de cirurgia ou outro procedimento
- manutenção do sono durante a cirurgia ou procedimento
- sedação durante procedimentos diagnósticos e cirúrgicos, sozinho ou em combinação com anestesia local ou regional.

2. O que é preciso saber antes da administração de Propofol

O paciente não deve ser submetido ao Propofol se:

- É alérgico (hipersensibilidade) ao propofol ou algum dos demais ingredientes do medicamento (listados na seção 6);

- É alérgico a amendoim ou soja. Isso porque o medicamento contém óleo de soja.
- Tem menos de 16 anos e será submetido a sedação em unidade de tratamento intensivo.

Alertas e Precauções

O médico deverá ser informado se o paciente:

- já teve ataque ou convulsão
- tem níveis elevados de lipídios no sangue
- tem problemas relacionados ao metabolismo lipídico
- apresenta desidratação
- apresenta outros problemas de saúde tais quais cardíaco, respiratório, renal ou hepático
- apresenta mal-estar

Um cuidado especial deve ser tomado no momento da alta hospitalar. Deve-se levar em consideração a necessidade de garantir a recuperação por completo do paciente. O paciente deve ser acompanhado de um adulto ao deixar o local de administração do medicamento. O médico prestará as orientações quanto a quando o paciente poderá desempenhar tarefas perigosas ou que exigem habilidades, tais quais dirigir veículos.

Crianças e bebês

- O uso de Propofol não é recomendado em neonatos

Outros medicamentos e Propofol

O paciente deverá informar ao médico ou enfermeiro caso esteja tomando, tenha tomado recentemente ou esteja prestes a começar a tomar outros medicamentos. Isso inclui medicamentos obtidos sem prescrição e medicamentos fitoterápicos. Isso é muito importante, uma vez que o propofol pode afetar o funcionamento de outros medicamentos ou ser afetado por eles.

Após receber esse medicamento, o paciente será orientado a evitar outras substâncias que podem provocar sonolência, tais quais álcool, benzodiazepinas e outros sedativos.

Gravidez e Lactação

A paciente deve informar ao médico se estiver grávida, achar que pode estar grávida ou

estiver planejando uma gravidez. O médico irá decidir se esse medicamento é adequado. Propofol só deve ser administrado em pacientes grávidas se for absolutamente necessário.

A paciente não deve amamentar nas 24 horas seguintes após ser submetida ao propofol e o leite materno nesse período deve ser descartado

Dirigir e utilizar máquinas

O paciente pode sentir sonolência por algum tempo quando recebe administração de propofol. Não deve dirigir veículos ou operar máquinas até que esteja certo de que esses sintomas se esvaíram.

O médico deverá orientar ao paciente quanto ao tempo antes de voltar a realizar tais atividades

Propofol contém sódio e óleo de soja

Esse medicamento contém 0,016 mmol (0,4 mg) de sódio por ml de emulsão. Isso deve ser levado em consideração em pacientes sob dieta com restrição de sódio.

Propofol contém óleo de soja. Deve ser evitada a administração em pacientes alérgicos.

3. Formas de administração

Propofol deve ser administrado somente por um médico. Deve ser administrado por injeção intravenosa, geralmente na região posterior da mão ou no antebraço, por meio de agulha ou cânula. Bomba de infusão também poderá ser utilizada para controlar a taxa de administração.

A dose de Propofol varia de um paciente para outro. A quantidade necessária depende da idade, tamanho, condição física e nível de sonolência que o paciente necessita. O médico deverá estabelecer a dose correta e para induzir e para manter o nível de anestesia ou atingir o nível desejado de sedação, realizando a observação das respostas e sinais vitais (pulso, pressão sanguínea, respiração)

Podem ser necessários múltiplos medicamentos diferentes para manter o paciente adormecido, ou sonolento, sob analgesia, com respiração adequada e pressão sanguínea estável.

4. Possíveis efeitos adversos

Efeitos adversos que podem ocorrer durante a anestesia.

Muito comuns (mais que 1 em cada 10 pessoas)

- Sensação de dor no sítio de injeção (durante a administração)

Comuns (até 1 em cada 10 pessoas)

- Hipotensão arterial
- Alterações no padrão respiratório
- Bradicardia

Raros (até 1 em cada 1.000 pessoas)

- Espasmos e tremores, os quais podem levar a um arqueamento do corpo ou a um ataque

Muito raros (até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Reações alérgicas
- Parada cardíaca
- Acúmulo de fluido nos pulmões, podendo levar a dificuldades respiratórias
- Coloração alterada da urina

Frequência desconhecida

- Elevado volume urinário e sensação intensa de sede

Efeitos adversos que podem ocorrer após a anestesia

Comuns (até 1 em cada 10 pessoas)

- Náuseas
- Vômito
- Dor de cabeça

Incomuns (até 1 em cada 100 pessoas)

- Inchaço e vermelhidão ao longo da veia e coágulos sanguíneos

Muito raros (até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Pancreatite e dor estomacal severa
- Excitação sexual
- Febre
- Dor, inchaço e lesão cutânea no sítio de injeção (em decorrência de falhas na administração)
- Inconsciência após o procedimento

Frequência desconhecida

- Falência cardíaca
- Acidose metabólica
- Hiperpotassemia
- Hiperlipidemia
- Euforia
- Movimentos involuntários
- Abuso de drogas e dependência

- Alterações no ECG
- Aumento do fígado
- Rabdomiólise
- Falência renal
- Dificuldades respiratórias
- Dor, inchaço e lesão cutânea no sítio da injeção (em decorrência de falhas na administração)

5. Armazenamento

- Armazenar ao abrigo da luz, em temperatura ambiente até 25°C. Deve ser utilizado imediatamente após aberta a ampola, pois não contém conservantes.
- Após aberto, a estabilidade física e química do produto é comprovada por não mais que 6 horas a 25°C.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Embalagem:

10mg/ml - ampola 20ml

Composição

Cada ml contém: Propofol 10 mg
- Excipientes: glicerina, fosfolipídios de ovo purificados, hidróxido de sódio, óleo de soja refinado, álcool benzílico e água para injetáveis.

Aparência

O medicamento é uma emulsão esbranquiçada de aparência láctea uniforme e livre de partículas visíveis. É disposto em ampolas de vidro de 20ml

Prazo de validade e uso após aberto

- O prazo de validade é 24 meses. Não utilizar após o último dia do mês de vencimento assinalado no rótulo.

Fabricado por: Nandani Medical Laboratories Pvt Ltd (Índia)

221/5 Bicholi Hapsi, Kanadia Road, Indore - Índia

Importado por: Osteofix Comercio de Produto Medico Odontologico Ltda

CNPJ: 08.739.624/0001-37
Endereço: SIA Trecho 17, Via IA-4, Lote 1235, CEP: 71200-260, Brasília/DF, Brasil
Telefone: (61) 3028-8858
AFE/ANVISA: 1.06491.3
AE/ANVISA: 1.23.877-3
Responsável Técnico: Augusto Gabriel L. Jesus - CRF/DF 5938

AUTORIZADO CONFORME A RDC nº 483, DE 2021 - ANVISA/MS

Este produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança. Aprovado por agência reguladora sanitária estrangeira: Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO), República da Índia.