

## Propofol Emulsão Injetável

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

### 1. Nome do Medicamento em inglês:

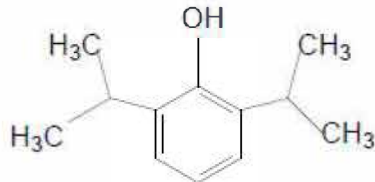
Propofol Injectable Emulsion

- **Embalagem:**  
**200mg / 20ml** - 5 ampolas por caixa  
**500mg / 50ml** - 60 ampolas por caixa.

### 2. Ingredientes

Nome Químico: o ingrediente ativo farmacêutico do produto é o propofol, o nome químico é 2,6-Dissoprophylphenol

Estrutura química :



Fórmula molecular:  $C_{12}H_{18}O$

Peso molecular : 178,27

Excipientes: óleo de soja, glicerina, lecitina de gema de ovo, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

Aparência: O produto é um líquido branco, uniforme e lácteo.

### 3. Indicações

O produto é um anestésico geral intravenoso e de curta duração, e, pode ser utilizado nas seguintes situações:

- Indução e manutenção da anestesia geral em adultos e crianças com mais de um mês de vida
- Na sedação de adultos durante operação ou procedimento diagnósticos
- Sedação durante tratamento de ventilação assistida de pacientes críticos maiores de 16 anos de idade;

4. **Concentração:** 10ml:100mg;  
50ml:500mg

### 5. Dosagem e administração

#### 5.1. Instrução Geral

O medicamento deve ser usado em hospitais ou clínicas bem providos de equipamentos e com médicos treinados em anestesia ou tratamento intensivo. Monitore continuamente a respiração e a função circulatória durante a anestesia (por exemplo, eletrocardiograma, oximetria). Além disso, instalações para desobstrução das vias aéreas, ventilação artificial e outras técnicas de reanimação devem estar imediatamente disponíveis. O medicamento não deve ser administrado por pessoa envolvida na condução dos processos de cirurgia/diagnóstico durante a sedação de cirurgia e procedimento de diagnóstico. Durante o diagnóstico e tratamento, os analgésicos são geralmente considerados medicamentos auxiliares no contexto da utilização do produto.

#### 5.2. Dose recomendada e administração

O medicamento é usado apenas na sala de tratamento hospitalar ou ambulatorial com equipamentos bem estabelecidos e devem ser utilizados por médicos com formação em anestesia e terapia intensiva.

Monitore continuamente a respiração e a função circulatória (por exemplo, eletrocardiograma, saturação de oxihemoglobina) de pacientes e instalações para manutenção de uma via aérea patente, fornecendo ventilação artificial e outras medidas de ressuscitação que devem estar disponíveis imediatamente.

O medicamento não deve ser administrado por pessoa envolvida na condução do procedimento cirúrgico / diagnóstico durante a sedação da cirurgia e procedimento diagnóstico. De acordo com as respostas do paciente e a pré-medicação, a administração deve ser individualizada. Em geral, o efeito anestésico é complementado com analgésicos.

#### 5.3. A anestesia geral do adulto

##### Indução da anestesia

O produto é instilado para conduzir a indução da anestesia (a taxa é de cerca de 20 ~ 40mg de propofol /10s). Instile o produto de acordo com a resposta do paciente até que os sinais clínicos indiquem o estabelecimento da anestesia. A dosagem de indução para a

maioria dos adultos com menos de 55 anos de idade é 1,5 ~ 2,5 mg / kg calculada pelo peso corporal. A dosagem de indução de propofol pode ser reduzida em pacientes com mais de 55 anos de idade, pacientes ASA III-IV, especialmente pacientes com insuficiência cardiopulmonar. A dosagem total é minimizada para 1mg/kg, a taxa de administração deve ser mais lenta (2ml ou 20mg /10s)

#### **Manutenção da Anestesia**

Manter a profundidade da anestesia por infusão intravenosa contínua ou injeção repetitiva do produto. A dosagem de rotina para manter a anestesia é de 4~12 mg/kg por hora, calculada pelo peso corporal. A dosagem de manutenção reduz para 4mg/kg por hora, calculada pelo peso corporal durante a operação menor de estresse, ou seja, cirurgia minimamente invasiva. Para idosos, pacientes em situação de instabilidade, insuficiência cardiopulmonar, hipovolemia ou ASA III-IV, reduzem ainda mais a dosagem do produto de acordo com a gravidade da doença do paciente e a tecnologia de anestesia adotada. No que diz respeito à anestesia por injeções repetidas, a dosagem de um único bolus é de 25~50mg (equivalente a 2,5~5ml do produto), de acordo com as necessidades clínicas. No grupo geriátrico, a administração rápida (única ou repetida) em bolus não deve ser usada, o que pode causar depressão cardiorrespiratória.

#### **5.4. A anestesia geral de crianças acima de 1 mês de idade**

##### **Indução da Anestesia**

Durante a indução da anestesia, a dosagem deve aumentar gradualmente de acordo com a resposta do paciente até que sejam observados os sinais clínicos do início da anestesia.

A dosagem deve ser ajustada de acordo com a idade ou peso corporal. Para a maioria das crianças com mais de 8 anos de idade, a dosagem de rotina é 2,5mg/kg, calculada pelo peso corporal durante a indução da anestesia com o produto. Para crianças menores de 8 anos de idade, especialmente crianças de De 1 mês a 3 anos de idade, a dosagem necessária pode

ser maior. (2,5~4mg/kg, calculado por peso corporal)

##### **Manutenção de anestesia**

Manter o nível necessário de anestesia por infusão intravenosa contínua ou repetitivas injeções do produto. Há uma diferença aparente na taxa de administração de diferentes pacientes, geralmente alcançam o efeito satisfatório da manutenção da anestesia sob a taxa de administração de 9 ~ 15mg / kg por hora calculado pelo peso corporal. Para crianças mais novas, especialmente crianças de 1 mês a 3 anos de idade, a dosagem necessária pode ser maior. No estudo de manutenção da anestesia para crianças menores de 3 anos, o tempo de uso do produto é de cerca de 20 minutos, o tempo mais longo é de 75 minutos. O tempo de uso do produto não deve exceder 60 minutos, exceto em situações em que o tempo de uso do produto é prolongado por situações especiais, por ex. a hipertermia maligna, em que deve ser evitada o uso de anestésicos de volatilidade. Para pacientes ASA III-IV, é recomendado o uso da dosagem mais baixa (ver ATENÇÕES)

#### **5.5. A sedação na hora da cirurgia e diagnóstico de adultos.**

A administração deve ser individualizada durante a sedação da cirurgia e diagnóstico. A dosagem e a taxa de administração devem ser ajustadas de acordo com a resposta clínica dos pacientes.

Para a maioria dos pacientes, a dosagem de sedação necessária é de 0,5 ~ 1mg / kg calculada pelo peso corporal; a sedação pode ser iniciada pela infusão de propofol por um período de um a cinco minutos. O nível de sedação necessário é mantido por infusão intravenosa. A dosagem necessária para a maioria dos pacientes é 1,5 ~ 4,5mg / kg por hora calculada pelo peso corporal. Se a profundidade de sedação precisar ser rapidamente aumentada, a administração em bolus de 10 ~ 20 mg de propofol (1 ~ 2ml do produto) é utilizada após infusão intravenosa. Para pacientes ASA III-IV, conforme apropriado, a dosagem e a taxa de administração devem ser reduzidas. Quando o medicamento é usado em sedação consciente durante operações ou diagnóstico de pacientes geriátricos, a dosagem e a taxa de

administração devem ser reduzidas. Para pacientes ASA III-IV, a dosagem e a taxa de administração devem ser reduzidas ainda mais. A administração de Bolus rápida (único ou repetido) não deve ser usada, pois pode levar à inibição das vias respiratórias e circulatórias

#### **A sedação consciente no momento da cirurgia e o diagnóstico da criança.**

Considerando que a segurança e eficácia não são claras, é aconselhável evitar o uso da sedação consciente de crianças.

#### **A sedação de pacientes criticamente enfermos com mais de 16 anos de idade.**

Quando o produto é utilizado para sedação durante a ventilação assistida de pacientes críticos, é aconselhável adotar a infusão intravenosa contínua. De acordo com a profundidade de sedação que é necessária, a dosagem deve ser ajustada. Geralmente atinge-se o efeito satisfatório da sedação sob a velocidade de administração de 0,3~4,0mg/kg por hora, calculada pelo peso corporal. A taxa de administração não deve exceder 4,0mg/kg por hora, calculada pelo peso corporal (ver ATENÇÕES). É aconselhável evitar o uso do sistema TCI (infusões alvo-controladas) para fornecer sedação aos pacientes da UTI com o produto.

#### **A anestesia durante a operação de aborto artificial indolor**

Realizar a indução da anestesia com dosagem de 2,0mg/kg antes da operação. Se o paciente apresentar movimentação de membros durante a operação por causa da dor, acrescente a dosagem adicional de 0,5mg/kg para obter o efeito satisfatório.

## **6. Administração**

### **6.1. Administração intravenosa**

O produto pode ser administrado por perfusão quando não diluído. Além disso, o produto diluído é instilado após diluir com solução de glicose a 5% ou solução de NaCl a 0,9% no frasco de infusão de vidro ou bolsa de infusão em PVC. Durante a infusão do produto não diluído, é aconselhável para usar gotejamento, contador de gotas, bomba de injeção, bomba de infusão volumétrica e outros equipamentos para controlar a taxa de infusão.

Agitar antes de usar.

Somente use o produto com uniformidade de líquido e recipiente sem danos.

Antes de usar, limpe o gargalo da ampola ou a superfície da borracha com algodão embebido em álcool ou borrifando álcool para limpar. Após o uso, o produto não utilizado deve ser descartado.

O produto é uma emulsão lipídica isenta de conservantes, que facilita o rápido crescimento do microrganismo. Após abrir a ampola ou frasco pequeno, transfira imediatamente o produto para as seringas estéreis ou dispositivo de administração, e a administração deve começar imediatamente.

Certifique-se de que o produto e o sistema de infusão estão estéreis durante a infusão. Use os três links ou válvulas de três vias para administrar medicamentos próximos à agulha permanente ao combinar simultaneamente com outros medicamentos ou líquidos.

Não é permitido que o produto seja misturado com outras soluções para conduzir a infusão e a injeção. Entretanto solução de glicose a 5%, solução de NaCl a 0,9%, solução de NaCl a 0,18% e solução de glicose a 4% podem ser administradas próximo à agulha permanente com aparelho de infusão apropriado após o produto se misturar com as soluções mencionadas acima.

Não é permitido administrar o produto com filtro de microorganismos.

O produto e o recipiente para infusão que o contém são usados apenas uma vez e por um paciente. O resto do produto deve ser descartado após o uso.

#### **A infusão de produto não diluído**

De acordo com a experiência de administração de emulsão parenteral, o aparelho de infusão usado para infundir o produto não deve ser usado continuamente por mais de 12 horas. Após 12 horas, descarte o restante do produto e o aparato de infusão.

#### **A infusão do produto diluído**

A infusão de produto diluído pode adotar todos os tipos de tecnologia de controle transfusional. Se utilizado apenas um conjunto de aparato de infusão, o risco de aporte excessivo inesperado é inevitável; é necessário considerar o risco ao determinar a

diluição máxima da solução no frasco. O aparato de infusão deve incluir um copo de medição, um contador do número de gotas ou bomba de infusão volumétrica. A razão de diluição máxima não deve exceder uma porção do produto + quatro porções de solução de glicose a 5% ou solução de NaCl a 0,9% (a concentração mínima é de 2mg de propofol/ml). Prepare a solução sob a condição estéril antes de administrar o medicamento (armazene sob condições controladas e validadas), e use imediatamente dentro de 6 horas após a diluição. A infusão ou injeção do produto não é permitida em conjunto com outras soluções, mas a solução de glicose a 5%, a solução de NaCl a 0,9%, a solução de NaCl a 0,18% e a solução de glicose a 4% podem ser administradas nas proximidades da posição de injeção com torneira de três-vias depois que o produto se mistura com as soluções mencionadas acima. Injetar lidocaína imediatamente antes de usar o produto, a fim de reduzir a dor da injeção (ver atenções). Outra possibilidade é, depois de misturar o produto e a lidocaína livre de conservantes nas condições estéreis e validadas, usar imediatamente a solução misturada (a razão máxima do Propofol e lidocaína a 1% é de 20:1). O medicamento misturado deve ser usado dentro de até 6 horas após o término da preparação. Após a diminuição do inchaço no local da injeção, que é causado pelo medicamento, relaxantes musculares podem ser injetados no mesmo local, por exemplo, atracúrio, cloreto de mivacúrio.

## **6.2. Tempo de Administração**

O tempo de administração contínua do produto deve não ser superior a 7 dias.

### **Reações adversas**

A reação adversa comum ao uso do propofol é hipotensão e depressão respiratória; estas reações adversas dependem da dosagem de propofol, pré-medicação e outros medicamentos concomitantes. As frequências de reações adversas observadas são definidas usando a seguinte convenção:

- muito comuns ( $\geq 1/10$ )
- comuns ( $\geq 1/100, <1/10$ )
- incomuns ( $\geq 1 / 1.000, <1/100$ )
- raros ( $\geq 1 / 10.000, <1 / 1.000$ )
- muito raro ( $<1 / 10.000$ )

- não conhecida ( não pode ser estimado com os dados disponíveis)
- 

### **Lista de cada grupo de reações adversas de acordo com a sequência decrescente de gravidade**

#### **Alterações do Sistema imunológico**

Raros: as características clínicas são reação de anafilaxia, incluindo angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensão.

Muito raro: a reação de anafilaxia causada pelo óleo de soja.

#### **Alterações do Metabolismo e Nutrição**

Comum: hipertrigliceridemia.

#### **Alterações Mentais**

Raros: prazer sexual , a desinibição sexual aparecem durante a recuperação.

#### **Alterações Neurológicas**

Comum: O movimento autocinético e a mioclonia paroxística são observados durante a indução da anestesia .

Incomum: a mioclonia e outros movimentos involuntários

Raros: A cefaleia, tonturas, rigidez, calafrios e tique epileptóide são observados durante a recuperação, incluindo o opistótono.

Muito raros: é observada a crise epiléptica de retardância, o tempo de retardo é de várias horas a vários dias. A epilepsia pode apresentar um risco convulsivo após ser administrada (casos individuais), a turvação da consciência é observado (consultar "Atenções").

#### **Alterações do Sistema cardíaco e circulatório**

Comum: hipotensão, bradicardia, taquicardia e ondas de calor aparecem durante a indução da anestesia.

Incomum: A pressão sanguínea obviamente reduz. É necessário o tratamento de infusão intravenosa suplementar, se necessário, usar vasopressores e diminuir a taxa de administração. Para pacientes com problemas coronários, perfusão cerebral prejudicada ou hipovolemia, preste atenção à probabilidade de queda repentina da pressão arterial. A taquicardia junto com agravamento progressivo (parada cardíaca) aparece durante a anestesia geral. Considere a administração de anticolinérgicos por via intravenosa antes da indução da anestesia ou

durante a manutenção da anestesia. (veja as atenções)

Raros: observe a arritmia durante a recuperação. Flebite e tromboflebite.

#### **Alterações do Sistema respiratório , tórax e mediastino**

Comum: hiperventilação, apneia, tosse e soluço são observadas durante a indução de anestesia.

Incomuns: tosse é observada durante a manutenção da anestesia.

Raros: tosse é observada durante a recuperação

Muito raros: edema pulmonar

#### **Alterações do estômago e intestino**

Raros: náusea ou vômito são observados durante a recuperação

Muito raros: Há relatos de pancreatite após uso do propofol, mas a relação causal não foi determinada.

#### **Alterações da pele e do tecido subcutâneo**

Muito raros: reações do tecido provenientes de vazamento no local de administração.

#### **Alterações renais e o sistema urinário**

Raros: coloração anormal urina é observada após utilizar o produto por um longo tempo.

#### **Alterações de corpo inteiro e no local de administração**

Muito Comuns: dor local no início da administração do medicamento. No uso do medicamento associado à lidocaína (ver "Administração: infusão do produto diluído"), administre o medicamento pela veia cava do antebraço ou cotovelo. Em combinação com a lidocaína, os seguintes efeitos adversos aparecem de vez em quando ( $\geq 1 / 10.000$  e  $< 1 / 1.000$ ): tonturas, vômitos, sonolência, convulsões, bradicardia, arritmia e choque.

Raros: há relatos de febre pós-operatória

Muito raros: Existem relatos de casos individuais de efeitos adversos graves, que mostram uma série de sintomas, incluindo rabdomiólise, acidose metabólica, hipercalemia e insuficiência cardíaca, podendo inclusive levar à morte. Para pacientes de terapia intensiva com dosagem de mais de 4mg / kg por hora, esses sintomas

mencionados acima provavelmente aparecem. (consulte as atenções).

#### **6.3. Contra-indicações**

- O produto é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida ao propofol,
- soja, amendoim ou qualquer um dos componentes do produto
- O produto é contra-indicado em pacientes com alergia à soja e amendoim.
- A sedação de pacientes de UTI com idade inferior a 16 anos
- Mulheres grávidas e pacientes obstétricas (exclui pacientes com aborto)
- A anestesia geral de pacientes com idade inferior a um mês

#### **6.4. Atenções**

Como outros anestésicos intravenosos gerais, o produto deve ser administrado cuidadosamente a pacientes com problemas cardíacos, pulmonares, renais e hepáticos, hipovolemia ou fraqueza crítica. A taxa de depuração do propofol depende do volume do fluxo sanguíneo, o uso concomitante de medicamentos pode reduzir a taxa de depuração, o que pode diminuir o débito cardíaco.

Para pacientes com insuficiência cardiovascular ou respiratória e hipovolemia, execute o ajuste antes de usar o produto.

Confirme se os pacientes recebem a terapia antiepiléptica, antes de implementar a anestesia em pacientes epiléticos. Embora o estudo tenha concluído que o produto foi eficaz no aspecto do tratamento para o estado de mal epilético, ele pode adicionar o risco de convulsão epilética no contexto da administração do produto a pacientes epiléticos.

A menos que atenção especial seja dada aos pacientes sob vigilância rigorosa, o produto pode ser administrado a pacientes com insuficiência cardíaca grave e outras doenças miocárdicas graves.

Como o propofol não tem efeito de relaxamento vagal, o risco de tensão vagal pode aumentar. Existem relatos de casos de bradicardia (mais grave de vez em quando), até mesmo parada cardíaca. Considere administrar anticolinérgicos por injeção intravenosa, antes da sedação ou durante a

manutenção da anestesia, especialmente quando a tensão vagal pode ser dominante ou existe o uso concomitante de outros medicamentos que podem causar bradicardia.

Não é recomendado o uso do produto no tratamento de choques elétricos.

Como ocorre com outros sedativos, o movimento involuntário pode aparecer nos pacientes quando o propofol é usado na sedação intraoperatória. Esses movimentos podem atrapalhar operações que requerem imobilidade.

Ao usar o produto, prestar atenção especial aos pacientes com lipodistrofia e tomar cuidado com o uso da forma farmacêutica de emulsão. Se o paciente estiver recebendo nutrição parenteral, deve-se considerar o teor de gordura do produto (0,1g de gordura por 1ml do produto).

Para pacientes em unidades de terapia intensiva, monitore e teste o perfil de gordura no sangue uma vez a cada dois dias.

Para pacientes com obesidade, é necessário administrar mais propofol, prestando atenção ao efeito no sistema cardiovascular e na hemodinâmica.

Para pacientes com pressão intracraniana alta e pressão arterial média baixa, o risco de redução óbvia da pressão de perfusão cerebral aparece durante o uso do produto.

Injetar lidocaína antes de usar o produto para diminuir a dor no local de injeção quando o produto for usado para realizar a anestesia de indução. Os pacientes com porfiria hereditária e cutânea estão proibidos de usar lidocaína

Não é recomendável realizar a anestesia geral de lactentes com idade inferior a 1 mês com o propofol.

Não é recomendado administrar o produto a crianças através do sistema TC (infusão alvo-controlada).

Os dados disponíveis indicam que não há diferença aparente na segurança da anestesia abaixo dos 3 anos de idade, em comparação com aquela acima dos 3 anos, mas mesmo assim os cuidados especiais são necessários.

Para pacientes de UTI com idade inferior a 16 anos, a segurança da sedação com propofol não foi confirmada.

Quando o propofol é usado no curso de terapia de sedação para pacientes com idade inferior a 16 anos (excluindo as

indicações aprovadas), não há evidências de relação causal direta, mas existem relatos de efeitos adversos graves (incluindo o caso de relato de óbito), esses efeitos adversos incluem acidose metabólica, hipercalemia, rabdomiólise, insuficiência renal e insuficiência cardíaca. A maioria dessas síndromes mencionadas acima aparecem na UTI em crianças com infecção do trato respiratório e mais do que na dosagem de sedação de adultos.

Da mesma forma, quando os pacientes adultos receberam a dosagem de mais 5mg/kg por hora, calculada pelo peso corporal por um longo tempo (mais de 48 horas), as síndromes também raramente aparecem, incluindo acidose metabólica, rabdomiólise, hipercalemia, arritmia ou insuficiência cardíaca progressiva rápida (mesmo casos de morte aparecem). Esses efeitos adversos aparecem quando a dosagem é superior à dosagem máxima recomendada para sedação na UTI (4mg / kg por hora calculada pelo peso corporal). Os pacientes afetados mencionados acima (mas não limitando-se a eles) têm principalmente lesões graves na cabeça, juntamente com hipertensão intracraniana. Normalmente, a insuficiência cardíaca é inválida para o tratamento de suporte da contratilidade miocárdica nas circunstâncias.

O médico deve saber que a dosagem de propofol não deve exceder 4mg/kg por hora, tanto quanto for possível. O prescritor deve estar alerta para os potenciais efeitos adversos, uma vez que apareçam os sinais desses sintomas, reduza imediatamente a posologia ou altere outros sedativos. Durante o ajuste da terapia, os pacientes com pressão intracraniana devem receber a terapia apropriada para manter a pressão de perfusão cerebral.

Não é recomendado o uso do produto em recém-nascidos devido à insuficiência de estudos. Os dados farmacocinéticos indicam que a taxa de depuração do produto reduz bastante no corpo do recém-nascido, e há muitas diferenças entre os indivíduos. A superdosagem relativa pode ocasionar a proibição cardiovascular, ao se adotar a dose recomendada em crianças maiores.

Pacientes podem apresentar período de perda de consciência após a operação, provavelmente associado a tensão muscular, não importando se os pacientes ainda estão

sob anestesia. Embora a perda de consciência se recupere sozinha, ela deve ser observada de perto.

Confirme se os pacientes se recuperaram da anestesia geral antes de deixar o hospital.

O teor de sódio contido no produto é de 1mmol (23mg) em 100ml do produto, basicamente o produto não contém sódio.

Exceto para solução de glicose a 5%, solução de NaCl a 0,9% ou injeção de lidocaína a 1% sem conservantes, o produto não deve ser misturado a outra injeção ou transfusão antes do uso (consulte a dosagem e administração). A concentração final de propofol não deve ser inferior a 2mg/ml.

Diluir o produto com solução de glicose a 5%, solução de NaCl a 0,9% para não menos de 2 mg de propofol por ml, ou misturar com solução de lidocaína a 1% sem conservantes na concentração mencionada acima. Prepare provisoriamente sob condição estéril antes do uso (armazene em condição controlada e validada), use dentro de 6 horas após a diluição.

Antes de usar, limpe o gargalo da ampola ou a superfície da borracha com algodão embebido em álcool ou borrifando álcool para limpar. Após o uso, o produto não utilizado deve ser descartado.

Agite o recipiente antes de usar, se a solução separar a camada após a agitação, a solução não pode ser usada.

Use apenas produtos com solução uniforme e recipientes não danificados.

Use apenas uma vez, o produto não utilizado após aberto deve ser descartado.

Use imediatamente, após abrir o recipiente.

Ao usar o sistema de administração do produto não diluído, troque o novo aparelho de infusão após a ampola ou frasco estar aberto por 12 horas.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas**

Os pacientes que utilizarem o produto devem ser observados por algum tempo e orientados a não dirigir veículos ou operar máquinas dentro de um determinado período de tempo. Os pacientes não devem trabalhar em circunstâncias de perigo potencial, ir para casa desacompanhados ou ingerir bebidas alcoólicas.

### **Uso por mulheres grávidas e amamentando**

Embora estudos em animais indiquem que o produto não tem efeito teratogênico, o produto não deve ser usado durante a gravidez. O propofol pode causar efeito inibitório pela barreira placentária. Não é recomendado o uso do produto no aspecto de anestesia obstétrica, incluindo parto abdominal.

Os estudos com mulheres em lactação indicam que uma pequena quantidade de propofol pode ser excretada no leite humano. As mulheres que amamentam devem interromper a lactação em até 24 horas após o uso do produto. As gestantes e pacientes obstétricas não devem usar o produto (excluindo pacientes em aborto).

### **Uso pediátrico**

Não é recomendado o uso do propofol para sedação abaixo dos 16 anos e anestesia geral abaixo da idade de 1 mês. Para outros casos, consulte a dosagem e administração.

### **Uso geriátrico**

Consulte: “dosagem e administração”, “reação adversa”, “contraindicações” e “atenções”.

### **6.5. Interação medicamentosa**

O produto pode completar a anestesia combinando-se com outros medicamentos (pré-medicação, anestésico inalatório, analgésico, relaxantes musculares ou anestésico local). Os relatos de casos de interação grave não aparecem no contexto de uso simultâneo. Alguns dos medicamentos que atuam no sistema nervoso central podem causar a inibição da circulação e da respiração, podendo aumentar a inibição quando combinados com o produto. Quando os produtos se combinam com benzodiazepinas, agentes bloqueadores parassimpáticos ou anestésicos e analgésicos inalatórios, o efeito anestésico é prolongado e a frequência de respiração reduz.

Quando opióides são usados como pré-medicação, o efeito sedativo pode ser potencializado e prolongado, bem como a taxa de incidência de apnéia pode aumentar e a apnéia pode durar mais tempo.

Quando combinada com a administração de anestésico ou analgésico inalatório na pré-medicação, a anestesia por propofol pode

ser aprofundada e o efeito adverso aumenta sob o aspecto de angiocarpia.

Associação com substâncias depressoras do sistema nervoso central, tais quais. etanol, anestésicos gerais, analgésicos narcóticos e assim por diante, podem causar aprofundamento do efeito de sedação. Em combinação com depressor central parenteral, pode ocorrer inibição severa da respiração e angiocarpia.

Após o uso do fentanil, a concentração de propofol no sangue aumenta temporariamente, podendo aumentar a taxa de incidência de apnéia.

O uso associado com succinilcolina ou neostigmina, pode provocar bradicardia ou parada cardíaca

Os relatos de caso indicam que os pacientes em uso de emulsão de gordura (por exemplo, emulsão injetável de propofol) apresentam leucoencefalopatia após receber a terapia com ciclosporina.

#### **6.6. Sobredosagem**

A superdosagem pode causar depressão cardiorrespiratória e respiratória. A depressão respiratória deve ser tratada com ventilação artificial. A depressão cardiovascular pode exigir o reposicionamento do paciente, deixando a cabeça do paciente para baixo e administrando agentes pressores e expansores de plasma.

### **7. Farmacologia e Toxicologia**

#### **7.1. Propriedades farmacológicas**

O propofol é um anestésico geral de ação rápida e curta, o tempo de indução é de 30 ~ 40s de acordo com as diferentes velocidades de injeção. Como a droga é metabolizada e aprendida rapidamente, o efeito dura um curto período (cerca de 4 a 6 minutos) após uma injeção em bolus.

No estado de manutenção normal, não há acúmulo óbvio ao injetar ou infundir propofol repetidamente. Os pacientes podem recuperar a consciência muito em breve.

Por causa do impacto do nervo vago ou da inibição do nervo simpático, relatos de casos mostram que bradicardia e hipotensão podem ocorrer durante a indução da anestesia. A hemodinâmica pode recuperar o estado normal durante a manutenção da anestesia.

#### **7.2. Propriedades Toxicológicas**

O estudo de toxicidade aguda mostra que a DL50 para camundongos e ratos é 53mg / kg, injetando 10 ~ 30mg / kg todos os dias de acordo com o peso corporal por um mês no estudo de toxicidade crônica de ratos e cães. Não há evento de não toxicidade ou alteração patológica.

Com base no estudo normal de toxicidade crônica e genotoxicidade, os dados clínicos mostram que o produto não apresenta riscos especiais. O estudo de carcinogenicidade não é realizado. O teste de toxicidade reprodutiva indica que ele está associado à farmacologia do propofol no contexto de alta dosagem. A teratogênese não é observada. Os estudos de tolerância local indicam que a injeção intramuscular causa o dano ao tecido ao redor do local da injeção, a injeção paravenosa e subcutânea causa a reação do tecido com a característica de infiltrado inflamatório e fibrose focal.

#### **7.3. Propriedades Farmacocinéticas**

A taxa de ligação do propofol às proteínas plasmáticas é de 98%. A farmacocinética do propofol na venoclise é bem descrita por um modelo de três compartimentos.

O propofol é amplamente distribuído e rapidamente eliminado no corpo humano (taxa de depuração total: 1,5~2L/min). O processo metabólico de depuração do fármaco é concluído principalmente pelo fígado e depende do volume do fluxo sanguíneo do fígado, do conjugado de propofol inativo e da Hidroquinona correspondente, o metabólito pode ser excretado pela urina.

Após uma administração intravenosa única de 3 mg/kg, a taxa de depuração de propofol por kg de peso corporal aumenta junto com o aumento da idade: a taxa de depuração de metade do número abaixo da idade de 1 mês (n = 25, 20ml / kg / min) é muito abaixo disso, abaixo das crianças mais velhas (n = 36, 4 meses ~ 7 anos). Além disso, há diferença óbvia entre os recém-nascidos (3,7 ~ 78ml / kg / min). Nenhuma dosagem apropriada é recomendada para essa faixa etária, uma vez que os dados do ensaio são limitados e grande diferença.

Após a administração de uma injeção única de 3mg / kg, a taxa de eliminação da metade do número para crianças mais velhas é de 37,5ml / min / kg (a faixa etária: 4 ~ 24 meses) (n = 8), 38,7ml / min / kg ( faixa etária: 11 ~ 43 meses) (n = 6), 48ml / min / kg (faixa etária: 1 ~ 3 anos) (n = 12) e 28,2ml / min / kg (faixa etária: 1 ~ 3 anos velho) (n = 10), é cerca de 23,6ml / min / kg (n = 6) para adultos.



**Armazenamento:** Proteja da luz, armazene entre 2 e 25°C. O medicamento não deve ser congelado.

**Prazo de validade:** 36 meses

**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: NATIONAL MEDICAL PRODUCTS ADMINISTRATION (NMPA - China).

**Fabricado por:** **Guangdong Jiabo Pharmaceutical Co., Ltd.**

Nº de registro: 20ml: 200mg  
H20133248 (emitido por NMPA - China)

**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