



Instituto Nacional de Higiene
Instituto "Rafael Rangel" de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Urdaneta, Estado Guayamos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Ciudad Urdaneta, Estado Guayamos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

PROPOFOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA INTRAVENOSA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos Generales. Anestésico general de acción corta
Código ATC: N01AX10

3.1. Farmacodinamia

Propofol es un agente anestésico de acción corta, con un inicio de acción rápido de aproximadamente 30 segundos y una recuperación normalmente rápida.

No se conoce con exactitud el mecanismo de acción. En general, cuando se administra Propofol para la inducción y mantenimiento de la anestesia, se observan ligeros cambios en la frecuencia cardiaca y disminución en la presión arterial media. Sin embargo, los parámetros hemodinámicos permanecen relativamente estables durante el mantenimiento y la incidencia de cambios hemodinámicos inesperados es baja.

Se puede producir depresión ventilatoria cualitativamente similar a la producida por otros agentes anestésicos intravenosos que resulta fácilmente tratable en la práctica clínica. También se reduce el flujo sanguíneo cerebral, la presión intracraneal y el metabolismo cerebral. La reducción de dicha presión es mayor en pacientes con cifras de valor basal elevadas.

Después de la anestesia, la recuperación es habitualmente rápida y consciente, con una baja incidencia de cefaleas, náuseas post-quirúrgicas y vómitos.

Este anestésico no inhibe la síntesis de las hormonas adrenocorticales. Utilizado en las concentraciones recomendadas para la práctica clínica.

3.2. Farmacocinética

El descenso de las concentraciones de Propofol después de una dosis en bolus o tras la finalización de una perfusión se puede describir mediante un modelo abierto de tres compartimentos. La primera fase se caracteriza por una distribución muy rápida (vida media de 2-4 minutos) seguida de una eliminación



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene
Instituto "Rafael Rangel" de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Urdaneta, Estado Guaymas
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Ciudad Higueras, C.S. 2, Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

rápida (vida media de 30-60 minutos) y una fase final más lenta, que corresponde a la redistribución de Propofol de los tejidos poco perfundidos.

Propofol se distribuye extensamente y se elimina rápidamente (aclaramiento total 1,5-2 litros/minuto). La eliminación se efectúa mediante procesos metabólicos, principalmente en el hígado, formando conjugados inactivos de Propofol y su correspondiente quinol, que se excretan en orina.

La farmacocinética es lineal sobre el rango recomendado de tasas de perfusión de Propofol.

3.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan peligros especiales para los seres humanos, en base a estudios convencionales de toxicidad por dosis repetidas o genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad. Los estudios de toxicidad reproductiva han mostrado efectos relacionados con las propiedades farmacodinámicas del Propofol solo a dosis elevadas. No se han observado efectos teratogénicos. En los estudios de tolerancia local, la inyección intramuscular provocaba una lesión de los tejidos circundantes al lugar de inyección.

4. INDICACIONES:

Adultos:

Inducción y mantenimiento de la anestesia general.

Sedación en pacientes con ventilación mecánica en cuidados intensivos.

Sedación para intervenciones quirúrgicas y de diagnóstico.

Niños:

Inducción y mantenimiento de la anestesia general en niños mayores de 2 años.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos:

Inducción y mantenimiento de la anestesia general: 2 a 2,5 mg/kg.

Sedación de pacientes ventilados en cuidados intensivos: 2,02 + / - 0,48 mg/kg/hora.

Pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico: 0,6 mg/kg.

Debe reducirse en un 20% en pacientes mayores de 55 años. La dosis puede ser repetida, si es necesario al 50% del total cada 2 minutos.

Procedimientos quirúrgicos menores, bajo anestesia local o regional: Dosis de inicio: 4 a 6 mg/kg/hora. Mantenimiento: 1 a 3 mg/kg/hora.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene
Instituto "Rafael Rangel" de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Urdaneta, Estado Guaymas
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Ciudad Urdaneta, Estado Guaymas
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos de mediana a larga duración, bajo anestesia espinal o epidural con sedación previa con Diazepam: Dosis de infusión: 9 mg/kg/hora los primeros 6 a 10 minutos antes de finalizar el procedimiento.

Niños mayores de 2 años de edad:

Inducción de la anestesia la dosis debe ajustarse en función de la edad y/o peso corporal: Niños mayores de 8 años: 2,5mg/kg de peso corporal.

Niños menores de 8 años hasta 2 años: 2,5mg/kg de peso corporal a 4 mg/kg de peso corporal.

5.2. Dosis máxima diaria

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en pacientes especiales

Insuficiencia renal: Administrar con precaución y a una velocidad lenta.

Insuficiencia hepática: Administrar con precaución y a una velocidad lenta.

Ancianos: Administrar con precaución y a una velocidad lenta.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Propofol se administra para inducir la anestesia general por inyección lenta en bolus o perfusión. Para mantenimiento de la anestesia y conseguir la profundidad requerida, se debe administrando Propofol, bien por perfusión continua o por inyección en bolus repetidos. Cuando se utiliza en perfusión continua, puede administrarse Propofol al 1% o 2%. Si se utiliza la técnica de inyección en bolus repetidos, se recomienda emplear solamente Propofol al 1%, la concentración al 2%, no es recomendable para inyección en bolus.

La administración de Propofol mediante perfusión controlada electrónicamente (TCI) o sistema Difusor TCI, está restringida a la inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos. Este sistema no se recomienda para la sedación de pacientes en cuidados intensivos, ni en la sedación superficial para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, ni en pediatría.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes (>1/10)
- Frecuentes (>1/100, <1/10)



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Urdaneta, Estado Guárico
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Ciudad Higueras, Estado Los Chuques
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- Poco frecuentes ($>1/1000$, $<1/100$)
- Raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$)
- Muy raras ($<1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Náusea, vómito (en la fase de recuperación).

Rara: Pancreatitis.

Trastornos renales y urinarios

Rara: Decoloración de la orina.

Trastornos cardiovasculares

Frecuente: Cefalea (en la fase de recuperación).

Poco frecuente: Hipotensión arterial.

Rara: Insuficiencia cardíaca (Uso prolongado $>58h$, en cuidados intensivo a dosis superiores a $5mg/kg/h$).

Trastornos del sistema nervioso

Rara: Movimientos epileptiformes, opistótonos y convulsiones.

Trastornos Psiquiátricos

Poco frecuente: Desinhibición sexual.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuente: Apnea transitoria en la inducción.

Trastornos músculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Rara: Rhabdomiólisis (Uso prolongado $>58h$, en cuidados intensivo a dosis superiores a $5mg/kg/h$).

Trastornos del sistema inmunológico

Rara: Reacción anafiláctica que incluye: angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensión.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Rara: Acidosis metabólica, hipercalcemia (Uso prolongado $>58h$, en cuidados intensivo a dosis superiores a $5mg/kg/h$).



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene
Instituto "Rafael Rangel" de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Urdaneta, Estado Guaymas
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Ciudad Urdaneta, Estado Guaymas
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuente: Dolor local, trombosis y flebitis.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No se ha observado incompatibilidad farmacológica cuando Propofol ha sido usado en asociación con medicamentos utilizados de forma habitual en la premedicación: bloqueantes neuromusculares, agentes inhalatorios y analgésicos y con anestesia raquídea y epidural. No obstante, se deberá tener en cuenta que pueden ser necesario disminuir las dosis de Propofol cuando se administra para anestesia general como adyuvante a las técnicas de anestesia regional.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

8.1. Generales

Debido a que el producto puede producir periodos de apnea, bradicardia severa, hipotensión y disminución de la saturación de oxígeno, para su administración es necesario una estricta vigilancia médica, personal especializado y monitorización continúa.

Ajustar la dosis según la respuesta en pacientes mayores de 55 años.

En pacientes de edad avanzada y debilitados, con Insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal, hepática y en pacientes hipovolémicos.

En pacientes con presión intracraneal alta y presión arterial baja debido al riesgo de una reducción significativa en el flujo sanguíneo cerebral.

En pacientes epilépticos podría aumentarse el riesgo de convulsiones.

Precaución al realizar tareas peligrosas tal como conducir vehículos o manejar maquinaria, ya que Propofol puede alterar estas habilidades durante algún tiempo después de la anestesia general.

8.2. Embarazo

Propofol no debe ser usado en anestesia obstétrica, ya que atraviesa la placenta y puede asociarse con depresión neonatal.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el balance riesgo beneficio sea favorable.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene
Instituto "Rafael Rangel" de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Urdaneta, Estado Guaymas
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Ciudad Urdaneta, Estado Guaymas
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8.3. Lactancia

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al propofol, a la soya, al huevo o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Pacientes menores de 18 años para la sedación en cuidados intensivos.

Niños menores de 2 años.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La sobredosificación accidental podría causar depresión cardiorespiratoria. La depresión respiratoria deberá ser tratada por ventilación artificial con oxígeno y la depresión cardiovascular requerirá bajar la cabeza del paciente y, si es grave, deberán emplearse expansores plasmáticos y agentes presores.

10.2. Tratamiento

Monitorear respiración, pulso y presión arterial.

Emplear medidas generales de apoyo.

Se debe prestar atención especial al mantenimiento de una vía aérea permeable y apoyo de la ventilación, incluyendo la administración de oxígeno e iniciar una infusión intravenosa.

11. TEXTOS DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOPITALARIO.

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio de facultativo

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

