

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Propofol 1 % (10 mg/1 ml) Fresenius, 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 Fresenius e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Propofol Fresenius
3. Como utilizar Propofol Fresenius
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Propofol Fresenius
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Propofol Fresenius e para que é utilizado

Propofol 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 % (10mg/1 ml) Fresenius é usado para:

- indução e manutenção de anestesia geral em adultos e crianças >1 mês.
- sedação de doentes com idade superior a 16 anos de idade ventilados artificialmente nos cuidados intensivos.
- sedação de adultos 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 Fresenius

Não utilizar Propofol Fresenius

- se tem alergia ao propofol ou a qualquer um dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia à soja ou ao amendoim (consultar "Propofol Fresenius contém óleo de soja e sódio" no final da secção 2).
- para a 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 Fresenius e se qualquer uma das seguintes situações se aplicar a si ou se já foi aplicável no passado.

Não deve receber Propofol 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, o Propofol Fresenius deve ser administrado com precaução a idosos e doentes enfraquecidos.

Antes de receber Propofol 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 Fresenius:

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

Propofol 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 Fresenius.

Podem ocorrer movimentos involuntários durante a sedação com Propofol 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 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 % (10 mg/1 ml) Fresenius em bebés recém-nascidos ou com idade inferior a 1 mês.

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

#### Outros medicamentos e Propofol 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, anestésista 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 anestésista saberá quais os medicamentos que podem ser influenciados pelo Propofol Fresenius)
- Outros anestésicos, incluindo anestésicos gerais, regionais, locais e de inalação (podem ser necessárias doses mais reduzidas de Propofol Fresenius. O seu médico anestésista saberá isto.)
- Medicamentos para o alívio da dor (analgésicos)
- Medicamentos para o alívio da dor forte (fentanilo ou opióides)
- Agentes parassimpáticos (medicamentos usados para tratar por ex. câibras dolorosas de órgãos, asma ou doença de Parkinson)
- Benzodiazepinas (medicamentos para tratar 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 tratar uma doença chamada miastenia gravis)
- Ciclosporina (medicamento usado na prevenção da rejeição de transplantes)
- Valproato (medicamento usado para tratar a epilepsia ou perturbações mentais)

#### Propofol Fresenius com alimentos e bebidas

Após a administração de Propofol Fresenius, não deve comer, beber ou consumir álcool até estar totalmente recuperado.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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 Fresenius não deve ser administrado em 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 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 Fresenius contém óleo de soja e sódio

O Propofol Fresenius contém óleo de soja. Isto pode causar raramente reações alérgicas graves (consultar "Não utilizar Propofol Fresenius"). Informe o seu médico se souber que tem reações alérgicas ao óleo de soja ou ao amendoim.

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por 100 ml, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

### 3. Como utilizar Propofol Fresenius

Propofol Fresenius ser-lhe-á apenas administrado em hospitais ou em unidades de tratamento adequadas por médicos anestesistas 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 o manter adormecido ou sonolento, sem dor, a respirar de forma saudável e para 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 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 % (10 mg/1 ml) Fresenius) 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.

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

A utilização de Propofol Fresenius não é recomendada em crianças com idade inferior a 1 mês.

Deve ter-se um cuidado especial ao administrar Propofol 1 % (10 mg/1 ml) Fresenius em crianças com menos de 3 anos de idade. Contudo, as evidências disponíveis atualmente 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 necessita de aproximadamente 2,5 mg de Propofol 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 perfusão na região de 9 - 15 mg/kg/h geralmente permitem uma anestesia satisfatória para manter as crianças adormecidas (manutenção da anestesia). Em crianças mais jovens, especialmente entre a idade de 1 mês e 3 anos, as necessidades posológicas poderão ser superiores.

Para a sedação durante procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico em crianças com mais de 1 mês de idade com Propofol 1 % (10 mg/1 ml) Fresenius, a maioria dos doentes pediátricos necessita de 1 - 2 mg de propofol/kg de peso corporal para o início da sedação. A manutenção da sedação poderá ser conseguida através da titulação da perfusão de Propofol Fresenius até ao nível de sedação desejado. A maioria dos doentes necessita de 1,5 - 9 mg de propofol/kg de peso corporal por 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 % (10 mg/1 ml) Fresenius não pode ser administrado em crianças e adolescentes com menos de 16 anos de idade para sedação na unidade de cuidados intensivos, já que a sua segurança não foi demonstrada neste grupo de doentes para esta indicação.

Modo de administração

Propofol 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 Fresenius será injetado numa veia manualmente ou usando uma bomba elétrica. Pode ser usada uma bomba elétrica

para administrar a injeção em operações longas e para o uso nos cuidados intensivos.

Idosos e doentes enfraquecidos

Idosos e doentes enfraquecidos podem necessitar de doses mais baixas.

Duração do tratamento

Quando usado para sedação, o Propofol 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 anestesista ou especialista em cuidados intensivos,

#### 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 pressão arterial
- Alterações no padrão da sua respiração (velocidade de respiração lenta, paragem respiratória)
- Soluços
- Tosse (pode também acontecer quando está acordado)

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas)

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

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

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

Muito raros (pode 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)

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

- Movimentos involuntários
- Reação grave na pele e nos tecidos no seguimento de aplicação acidental 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 (pode afetar até 1 em 10 pessoas)

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

Raros (pode afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Tonturas, arrepios e sensação de frio
- Excitação

Muito raros (pode 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

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

- Sentir-se eufórico
- Sentir-se excitado sexualmente
- Batimento irregular do coração
- 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).

Quando o Propofol 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
- Vómitos
- 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Propofol 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 abertura o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Os sistemas de administração com Propofol Fresenius não diluído devem ser substituídos 12 horas após a abertura da ampola ou do frasco para injetáveis. As diluições com solução para perfusão intravenosa de glucose a 5 % p/v ou solução de cloreto de sódio a 0,9 % p/v ou uma mistura de solução injetável de lidocaína a 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.

Os recipientes devem ser agitados antes de usar.

Não utilizar este medicamento se notar duas camadas após a agitação da emulsão.

Utilizar apenas preparações homogéneas e recipientes não danificados.

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



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 % (10 mg/1 ml) Fresenius

- A substância ativa é propofol.

1 ml de emulsão contém 10 mg de propofol.

Cada ampola 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; fosfatídeos do ovo purificados; glicerol; ácido oleico; hidróxido de sódio; água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Propofol Fresenius e conteúdo da embalagem:

Propofol Fresenius é uma emulsão branca óleo-em-água para injeção ou para perfusão.

Propofol Fresenius está disponível em ampolas de vidro transparente e frascos para injetáveis de vidro transparente. Os frascos para injetáveis de vidro são selados 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 50 ml ou 100 ml de emulsão.

Embalagens contendo 10 frascos para injetáveis de vidro com 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

Tel: +351 214 241 280

Fabricante:

Fresenius Kabi Áustria GmbH

Hafnerstraße 36,  
A-8055 Graz  
Áustria

Fresenius Kabi AB  
Rapsgatan 7,  
S-75174 Uppsala  
Suécia

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

Nome do Estado Membro	Nome do medicamento
Alemanha	Propofol 1% (10mg/1 ml) Fresenius Emulsion zur Injektion oder Infusion
França	Propofol Fresenius 10 mg/ml, emulsion injectable ou pour perfusion
Irlanda	Fresenius Propofol 1 %
Portugal	Propofol 1 % Fresenius
Espanha	Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsión para inyección o perfusión
Suécia	Propofol Fresenius Kabi 10 mg/ml
Reino Unido	Fresenius Propofol 1 %

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Propofol 1 % (10 mg/1 ml) Fresenius não deve ser misturado antes da administração com soluções injetáveis ou para perfusão que não solução para perfusão intravenosa de glucose a 5 % p/v ou de cloreto de sódio a 0,9 % p/v ou solução injetável de lidocaína a 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 homogéneas e recipientes não danificados.

Antes da utilização, o gargalo da ampola ou membrana de borracha devem ser limpos 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 % (10 mg/1 ml) Fresenius pode ser administrado sem qualquer diluição ou diluído em soluções para perfusão intravenosa de glucose 5 % p/v ou de cloreto de sódio 0,9 % p/v.

Solução para perfusão intravenosa de glucose 5 % p/v, solução para perfusão intravenosa de cloreto de sódio 0,9 % p/v ou solução para perfusão de cloreto de sódio 0,18 % p/v e glucose 4 % p/v podem ser administradas pelo mesmo sistema de perfusão. O Propofol 1 % (10 mg/1 ml) Fresenius não deve ser misturado com qualquer outra solução injetável ou para perfusão.

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

Propofol 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 Fresenius como para todo o equipamento de perfusão, durante todo o período de perfusão. O Propofol Fresenius não deve ser administrado através de um filtro microbiológico.

Perfusão de Propofol 1 % (10 mg/1 ml) Fresenius 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 Fresenius é perfundido não diluído.

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

Perfusão de Propofol 1 % (10 mg/1 ml) Fresenius 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 % (10 mg/1 ml) Fresenius com 4 partes de solução para perfusão intravenosa de glucose 5 % p/v ou de cloreto de sódio 0,9 % p/v (concentração mínima 2 mg de propofol/ml). A mistura deve ser preparada assepticamente imediatamente antes da administração e tem de ser administrada dentro de um período de 6 horas após a preparação.

Para diminuir a dor no local de injeção do Propofol 1 % (10 mg/1 ml) Fresenius, a lidocaína pode ser adicionada à solução (20 partes de Propofol 1 % (10 mg/1 ml) Fresenius com até 1 parte de solução injetável de lidocaína 1 % sem conservantes). A lidocaína intravenosa não pode ser utilizada em doentes com porfíria 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 Fresenius.