

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Propofol Hospira 10 mg/ml emulsión para inyección y perfusión EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene 10 mg de propofol.

Una ampolla de 20 ml contiene 200 mg de propofol

Un vial de 50 ml contiene 500 mg de propofol

Un vial de 100 ml contiene 1000 mg de propofol

Excipiente: un ml contiene 100 mg de aceite de soja refinado.

Lista completa de excipientes, ver epígrafe 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión para inyección y perfusión.

Emulsión de aceite en agua, blanca, isotónica para administración intravenosa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Propofol Hospira 10 mg/ml es un anestésico general intravenoso de acción corta indicado:

- Para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general en adultos y niños > 1 mes.
- Sedación para diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional en adultos y niños mayores de 1 mes
- Para la sedación de pacientes con ventilación artificial > 16 años en la Unidad de Cuidados Intensivos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

La dosis de Propofol Hospira 10 mg/ml debe ser individualizada por un anestesista experimentado, con relación al peso, sensibilidad del paciente y otras medicaciones concomitantes. Propofol es un agente anestésico intravenoso de corta acción y ha sido utilizado en asociación con anestesia espinal y epidural.

Se recomienda que propofol sea dosificado en función de la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren el comienzo de la anestesia.

El contenido de una ampolla o un vial de Propofol Hospira 10 mg/ml es para un solo uso en un paciente.

#### Sedación para diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, en niños mayores de 1 mes

La dosis y los intervalos de administración deben ser ajustados de acuerdo a la profundidad de la sedación que se necesite y a la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes pediátricos requieren 1-2 mg/kg de peso corporal para el comienzo de la sedación. El mantenimiento de la sedación debe ser acompañado por valoración del nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1,5-9 mg/kg/h. La

perfusión puede ser suplementada por la administración en bolus de hasta 1 mg/kg de peso corporal si es necesario incrementar rápidamente la profundidad de la sedación.

En pacientes ASA III y IV pueden ser necesarias dosis menores.

### Inducción de la anestesia general

#### *Adultos:*

La dosis para adultos menores de 55 años es de 1,5 - 2,5 mg/kg de peso corporal.

Los adultos sanos requieren aproximadamente una tasa de administración de 2 - 4 ml (20 - 40 mg) durante 10 segundos. En pacientes de alto riesgo (grados ASA III y IV) la tasa de administración es de 2 ml (20 mg) en 10 segundos.

Pacientes de más de 55 años de edad requieren generalmente dosis menores.

#### *Niños:*

Propofol Hospira 10 mg/ml no se recomienda para la inducción de la anestesia general en niños menores de 1 mes.

Para la inducción de la anestesia propofol debe ser titulado lentamente hasta que los signos clínicos muestren el comienzo de la anestesia. La dosis debe ajustarse según la edad y el peso corporal. La mayoría de los pacientes de más de 8 años requieren aproximadamente 2,5 mg/kg de peso corporal de propofol para la inducción de la anestesia. En niños más pequeños, especialmente entre 1 mes y 3 años de edad, los requisitos de dosis pueden ser mayores (2,5 – 4 mg/kg de peso corporal).

Debido a la falta de experiencia clínica, se recomiendan dosis más bajas en pacientes jóvenes de alto riesgo (grados ASA III y IV).

### Mantenimiento de la anestesia general

La anestesia debe mantenerse administrando Propofol Hospira 10 mg/ml por perfusión continua o mediante inyección en bolus repetido, a incrementos de dosis de 25 mg (2,5 ml) a 50 mg (5,0 ml), para prevenir los signos clínicos de una anestesia ligera.

Adultos vía perfusión: 4 - 12 mg/kg/h.

Pacientes de edad avanzada, pacientes debilitados, pacientes hipovolémicos y pacientes de grados ASA III y IV vía perfusión: 4 mg/kg/h.

#### *Niños*

Propofol Hospira 10 mg/ml no se recomienda para el mantenimiento de la anestesia general en niños menores de 1 mes.

La anestesia puede mantenerse administrando propofol por perfusión o inyecciones en bolus repetidas para mantener la profundidad requerida de la anestesia. La tasa requerida de administración varía considerablemente entre los pacientes pero tasas de 9-15 mg/kg/h suelen alcanzar niveles de anestesia satisfactorios. En niños más pequeños, especialmente entre 1 mes y 3 años de edad, los requisitos de dosis pueden ser mayores.

Para pacientes ASA III y IV se recomiendan dosis inferiores (ver también sección 4.4).

#### Sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos

Para la sedación con propofol en la Unidad de Cuidados Intensivos se debe utilizar una perfusión continua. La tasa de administración depende del nivel de sedación deseado. Generalmente se obtiene una sedación satisfactoria con una dosis de 0,3 - 4,0 mg/kg/h.

Se recuerda a los prescriptores que si es posible no se supere la dosis de 4 mg/kg/h (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Propofol no está indicado para la sedación en cuidados intensivos de pacientes de edad igual o inferior a 16 años (ver 4.3 Contraindicaciones).

No se recomienda administrar propofol mediante una bomba de perfusión volumétrica para la sedación en la unidad de cuidados intensivos.

#### Administración vía perfusión:

Propofol Hospira 10 mg/ml puede ser administrado sin diluir o en una dilución de Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa o Cloruro de Sodio al 0,9% para perfusión intravenosa mediante una serie de técnicas de perfusión controladas.

Para la administración de Propofol Hospira 10 mg/ml sin diluir durante el mantenimiento de la anestesia se recomienda el uso de una bomba de perfusión volumétrica o una bomba de jeringa que permita controlar la velocidad de administración.

Para evitar la perfusión accidental e incontrolada de grandes volúmenes de Propofol Hospira 10 mg/ml diluido, se debe incluir en la línea de perfusión una bureta, un cuentagotas o una bomba volumétrica.

Se debe tener en consideración el riesgo de una perfusión incontrolada, al decidir la cantidad máxima de propofol en la bureta.

Se permite la coadministración de una solución de cloruro de sodio/dextrosa con Propofol Hospira 10 mg/ml a través de una llave de conexión en Y próxima al lugar de la inyección.

#### Duración de la administración:

La duración de la administración no debe ser superior a 7 días.

#### *Dilución y coadministración de Propofol Hospira 10 mg/ml con otros fármacos:*

Técnica de coadministración	Aditivo o diluyente	Preparación	Precauciones
Dilución previa	Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa o Cloruro de Sodio al 0,9% para perfusión intravenosa	Mezclar 1 parte de Propofol Hospira 10 mg/ml con hasta 4 partes de Dextrosa al 5% o Cloruro de Sodio al 0,9% para perfusión intravenosa en bolsas de perfusión de PVC o en botellas de vidrio para	Preparar asépticamente inmediatamente antes de la administración. La mezcla es estable durante 6 horas.

	Hidrocloruro de Lidocaína inyectable (0,5% ó 1% sin conservantes)	<p>perfusión. Cuando se diluya en bolsas de PVC se recomienda que la bolsa se llene completamente y que la dilución se prepare retirando previamente un volumen de líquido de perfusión y que se reemplace con un volumen igual de Propofol Hospira 10 mg/ml.</p> <p>Mezclar 20 partes de Propofol Hospira 10 mg/ml con hasta 1 parte de Hidrocloruro de Lidocaína inyectable al 0,5% ó al 1%.</p>	Preparar la mezcla asépticamente inmediatamente antes de la administración. Utilizar exclusivamente para la inducción.
Coadministración a través de una llave de conexión en Y	Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa o Cloruro de Sodio al 0,9% para perfusión intravenosa	Coadministrar a través de una llave de conexión en Y.	Colocar la llave de conexión en Y próxima al lugar de inyección.

### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a propofol o a alguno de los excipientes.

Propofol contiene aceite de semillas de soja. Por tanto no debe usarse en pacientes alérgicos al cacahuete o a la soja.

Propofol no debe emplearse en pacientes de 16 años o menores para sedación en cuidados intensivos.

### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Propofol Hospira 10 mg/ml debe ser administrado únicamente por un médico especializado en el campo de la anestesia y/o cuidados intensivos y debe estar disponible de forma inmediata el equipamiento necesario para una reanimación.

Durante la administración de propofol, los pacientes deben ser monitorizados de manera continua para detectar una posible hipotensión, una obstrucción en el tracto respiratorio o una insuficiente entrada de oxígeno.

Propofol debe administrarse con precaución y dosis reducida (ver apartado 4.2 Posología y forma de administración) en caso de pacientes de edad avanzada o debilitados, pacientes con insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes hipovolémicos.

Al administrar propofol a pacientes epilépticos podría darse un aumento del riesgo de convulsiones.

Debido a los efectos hemodinámicos en el sistema cardiovascular, propofol no debería administrarse en pacientes con insuficiencia cardiaca avanzada u otras enfermedades miocárdicas graves excepto en condiciones de extrema precaución, dosis reducida y con monitorización cardiovascular intensiva.

Propofol carece de actividad vagolítica y ha sido asociado a casos de bradicardia, ocasionalmente profunda, y asistolia. Se debe considerar la administración intravenosa de un agente anticolinérgico previamente a la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones en las que predomine el tono vagal o cuando propofol se utilice conjuntamente con otros agentes que habitualmente producen bradicardia.

Debe prestarse especial atención en aquellos pacientes con una presión intracraneal alta y una presión arterial baja, debido al riesgo de una reducción significativa en el flujo sanguíneo cerebral.

No se recomienda el empleo de Propofol Hospira 10 mg/ml con la terapia electroconvulsiva.

Propofol contiene lecitina de huevo como emulgente. Tras la disolución, se forma lisolecitina, un compuesto con propiedades hemolíticas in vitro. En la práctica clínica, incluso cuando la disolución es completa, el riesgo de hemólisis es mínimo cuando se administra la dosis recomendada. En condiciones patológicas (pacientes con insuficiencia hepática y/o renal), con una concentración de albúmina baja, el riesgo se ve aumentado y deben realizarse controles analíticos con regularidad.

El aceite de soja puede causar ocasionalmente reacciones alérgicas.

Antes de dar el alta se debe confirmar la recuperación completa de la anestesia general.

Debido a que Propofol Hospira 10 mg/ml es una emulsión con contenido lipídico sin conservantes antimicrobianos y puede favorecer un rápido crecimiento de microorganismos, los sistemas de administración con Propofol Hospira 10 mg/ml sin diluir se deben sustituir al cabo de 12 horas de la apertura del vial.

Propofol Hospira 10 mg/ml no debe ser administrado a través de un filtro microbiológico.

Se debe tener especial cuidado en pacientes con desórdenes del metabolismo lipídico y en cualquier otras condiciones donde las emulsiones lipídicas deban utilizarse con precaución. Los lípidos deben monitorizarse al cabo de 3 días de tratamiento en la UCI.

Cuando el paciente está recibiendo por perfusión tanto Propofol Hospira 10 mg/ml como lípidos intravenosos, se debe reducir la cantidad de lípidos debido a que Propofol Hospira 10 mg/ml también contiene lípidos (0,1 gramos de grasa por 1 ml de emulsión).

Se han comunicado casos aislados de inconsciencia postoperatoria con aumento del tono muscular tras la administración de propofol. La inconsciencia es independiente de que el paciente se haya despertado o no. Aunque la recuperación del paciente ocurra espontáneamente, el paciente inconsciente debe monitorizarse intensivamente.

La coadministración de otros medicamentos u otros fluidos añadidos a la línea de perfusión con Propofol Hospira 10 mg/ml debe realizarse próxima a la cánula.

El dolor local en el lugar de inyección puede reducirse por la administración a través de una vena de gran calibre del antebrazo o de la fosa antecubital. Para reducir el dolor en la inyección inicial se puede administrar lidocaína previamente a la inyección de propofol.

El uso de Propofol 10 mg/ml no se recomienda para niños recién nacidos ya que esta población de pacientes no ha sido investigada completamente. Datos farmacocinéticos (sección 5.2) indican que el aclaramiento está considerablemente reducido en neonatos con una elevada variabilidad inter-individual. Sobredosificación relativa podría ocurrir administrando las dosis recomendadas para niños más mayores causando depresión cardiovascular grave.

Como con otros agentes anestésicos, debe administrarse con precaución en caso de insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes hipovolémicos o debilitados. **El aclaramiento de propofol es dependiente del flujo de sangre, por tanto, la medicación concomitante que reduce el gasto cardíaco reducirá también el aclaramiento de propofol.**

Se han comunicado efectos adversos graves, incluidas muertes, asociados a la utilización no autorizada de propofol, como es el caso de la sedación de niños (principalmente aquellos con infecciones en las vías respiratorias) donde se emplean dosis superiores a las recomendadas en adultos. Sin embargo, no se ha establecido una relación causal con propofol.

No se ha demostrado la seguridad y eficacia de la sedación de propofol (antecedentes) en niños menores de 16 años. Aunque no se ha establecido una relación causal, se han notificado efectos adversos graves (antecedentes) durante la sedación en pacientes de menos de 16 años (incluyendo casos con desenlace fatal) durante un uso no autorizado. En particular estos efectos se refieren a la aparición de acidosis metabólica, hiperlipidemia, rabdomiolisis y/o fallo cardíaco. Estos efectos se vieron más frecuentemente en niños con infecciones del tracto respiratorio que recibieron dosis superiores a las recomendadas para adultos para la sedación en la unidad de cuidados intensivos.

De forma similar y muy raramente se han recibido notificaciones de aparición de acidosis metabólica, rabdomiolisis, hiperpotasemia y/o fallo cardíaco progresivo con rapidez (en algunos casos con desenlace fatal) en adultos tratados durante más de 58 horas con dosis superiores a 5 mg/kg/h. Esto supera la dosis máxima de 4 mg/kg/h recomendada actualmente para la sedación en la unidad de cuidados intensivos. El fallo cardíaco en tales casos no respondió normalmente al tratamiento inotrópico de soporte.

Se recuerda a los prescriptores que, si es posible, no superen la dosis de 4 mg/kg/h, la cual es normalmente suficiente para la sedación de pacientes ventilados mecánicamente en situación de cuidados intensivos (UCI) (duraciones de tratamiento superiores a un día). Dosis superiores a 4 mg/kg se han asociado con un incremento del riesgo de desarrollar un síndrome caracterizado por rabdomiolisis, acidosis metabólica, hiperpotasemia o fallo cardíaco, que puede ser mortal.

El prescriptor deberá estar atento a estos factores de riesgo e interrumpir de inmediato la administración de propofol si aparecen los signos mencionados..

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se ha comprobado la necesidad de dosis inferiores de propofol en pacientes a los que se administra valproato. Cuando se administran de forma concomitante, se debe considerar una reducción de la dosis de propofol

Se debe tener en cuenta que el uso concomitante de propofol y premedicación, agentes inhalatorios, agentes analgésicos, relajantes musculares o anestésicos locales puede potenciar la anestesia y los efectos secundarios cardiovasculares.

Después de la administración de fentanilo, el nivel sanguíneo de propofol podría aumentar temporalmente incrementándose el grado de apnea. No es necesario ajustar la dosis de mantenimiento.

Tras el tratamiento con suxametonio o neostigmina puede ocurrir bradicardia y parada cardíaca.

Propofol Hospira 10 mg/ml no debe administrarse mezclado con otras medicaciones en una jeringa o bolsa de perfusión.

En pacientes que reciben ciclosporina se ha notificado leucoencefalopatía tras la administración de emulsiones lipídicas tales como propofol.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad de propofol durante el embarazo no ha sido establecida. Por tanto, no debe usarse propofol en mujeres embarazadas a no ser que sea estrictamente necesario.

Propofol atraviesa la placenta y puede estar asociado con depresión respiratoria neonatal (ver apartado 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad). Se deberían evitar dosis elevadas (más de 2,5 mg/kg para la inducción ó 6 mg/kg/h para el mantenimiento de la anestesia).

Los estudios en mujeres en periodo de lactancia mostraron que propofol se excreta en pequeñas cantidades a través de la leche. Por tanto, las madres deben interrumpir la lactancia y desechar la leche materna durante las 24 horas siguientes a la administración de propofol.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe advertirse al paciente que la capacidad para conducir un vehículo o manejar maquinaria después de la anestesia general puede estar alterada durante algún tiempo.

#### 4.8. Reacciones adversas

La inducción de la anestesia es normalmente suave con evidencia mínima de excitación. Las reacciones adversas más frecuentes son farmacológicamente predecibles como efectos secundarios de un agente anestésico, tales como hipotensión. Dada la naturaleza de la anestesia y pacientes en unidades de cuidados intensivos, los efectos observados en asociación con anestesia y cuidados intensivos pueden estar también relacionados con los procedimientos empleados o con la condición del receptor.

Muy frecuentes (≥1/10)	<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:</i>	Dolor local en la inducción <sup>(1)</sup>
Frecuentes (≥1/100, <1/10)	<i>Trastornos vasculares:</i>	Hipotensión <sup>(2)</sup>
	<i>Trastornos cardiacos:</i>	Bradicardia <sup>(3)</sup>
	<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:</i>	Apnea transitoria durante inducción
	<i>Trastornos gastrointestinales:</i>	Náuseas y vómitos durante la fase de recuperación
	<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>	Cefalea durante la fase de recuperación
	<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración:</i>	Síndrome de abstinencia en niños <sup>(4)</sup>

	<i>Trastornos vasculares:</i>	Rubor en niños <sup>(4)</sup>
Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	<i>Trastornos vasculares:</i>	Trombosis and flebitis
Raras ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )	<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>	Movimientos epileptiformes, incluyendo convulsiones y opistótonos durante la inducción, mantenimiento y recuperación
Muy raras ( $< 1/10\ 000$ )	<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:</i>	Rabdomiolisis <sup>(5)</sup>
	<i>Trastornos gastrointestinales:</i>	Pancreatitis
	<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:</i>	Fiebre post-operatoria
	<i>Trastornos renales y urinarios:</i>	Decoloración de la orina tras la administración prolongada
	<i>Trastornos del sistema inmunológico:</i>	Anafilaxis – puede incluir angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensión
	<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama:</i>	Desinhibición sexual
	<i>Trastornos cardiacos:</i>	Edema pulmonar
	<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>	Inconsciencia post-operativa

- (1) Pueden ser minimizados empleando venas grandes del antebrazo y de la fosa antecubital. Con propofol el dolor local puede reducirse por la co-administración de lidocaína.
- (2) Ocasionalmente, la hipotensión puede requerir el empleo de fluidos intravenosos y la reducción de la velocidad de administración del propofol.
- (3) Las bradicardias graves son raras. Se han registrado casos aislados de progresión a asístole.
- (4) Tras la discontinuación brusca del propofol en cuidados intensivos.
- (5) Casos muy raros de rabdomiolisis se han recibido cuando propofol se ha administrado a dosis superiores a 4 mg/kg/h para la sedación en cuidados intensivos.

Se ha observado edema de pulmón, hipotensión, asistolia, bradicardia y convulsiones.

Muy raramente se ha observado rabdomiolisis, acidosis metabólica, hiperpotasemia o fallo cardiaco, a veces con desenlace fatal, cuando se administró propofol a dosis superiores a 4 mg/kg/h para la sedación en la unidad de cuidados intensivos (ver 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).



Se ha registrado distonía/discinesia.

Informes acerca del uso de propofol en condiciones distintas a las autorizadas para la inducción de la anestesia en neonatos indican que la depresión cardiorrespiratoria puede ocurrir si se aplica el régimen pediátrico de dosificación.

#### 4.9. Sobredosis

La sobredosificación puede causar depresión cardiorrespiratoria. La depresión respiratoria debe ser tratada mediante ventilación artificial con oxígeno. La depresión cardiovascular requiere una colocación más baja de la cabeza del paciente (posición de Trendelenburg) y, en casos graves, el uso de expansores plasmáticos y agentes presores.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros anestésicos generales, código ATC: N01AX10.

Propofol es un agente anestésico intravenoso de corta acción utilizado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general y para la sedación de pacientes en la Unidad de Cuidados Intensivos. Propofol tiene un rápido comienzo de acción y la duración de la anestesia puede variar de 10 minutos a 1 hora dependiendo de la dosis y de la medicación concomitante. La recuperación del paciente es rápida y lúcida. La apertura de ojos es posible a los 10 minutos. El mecanismo de acción de propofol no está claro todavía. No se han identificado sitios receptores específicos. Ha sido generalmente aceptado que los agentes anestésicos producen un efecto no específico a nivel de las membranas lipídicas. Estudios limitados en la duración del propofol basada en la anestesia en niños indican que la seguridad y la eficacia es inalterable hasta una duración de 4 horas. La evidencia publicada del empleo en niños muestra el empleo para procedimientos prolongados sin cambios en la seguridad o eficacia.

#### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Propofol se une a las proteínas plasmáticas en un 97%. Después de la perfusión intravenosa se encontró una semi-vida de eliminación entre 277 y 403 minutos. Tras la administración en bolus intravenoso, la cinética de propofol puede ser descrita mediante un modelo tricompartmental: Una rápida fase de distribución ( $t_{1/2}$ = 1,8 a 4,1 minutos), una fase de  $\beta$ -eliminación ( $t_{1/2}$ = 30 a 60 minutos) y una fase de  $\gamma$ -eliminación ( $t_{1/2}$ = 200 a 300 minutos). En la fase de  $\gamma$ -eliminación el descenso de los niveles sanguíneos es lento debido a la lenta redistribución de un compartimento profundo, probablemente tejido graso. En la práctica clínica, esta fase no afecta al tiempo de recuperación.

Propofol es extensamente distribuido y rápidamente aclarado del cuerpo (aclaramiento total corporal: 1,5-2 litros/minuto). El aclaramiento ocurre por procesos metabólicos, principalmente en el hígado **el cuál es dependiente del flujo sanguíneo**, para formar conjugados inactivos de propofol y su correspondiente quinol, los cuáles son excretados por la orina.

Tras la administración de una dosis única de 3 mg/kg por vía intravenosa, el aclaramiento de propofol/kg de peso corporal se incrementó con la edad de la forma siguiente: el aclaramiento medio fue considerablemente inferior en neonatos < 1 mes (n=25) (20 ml/kg/min) comparado con niños mayores (n=36, intervalo de edad 4 meses-7 años). Adicionalmente, la variabilidad inter-individual fue considerable en neonatos (intervalo 3,7-78 ml/kg/min). Debido a los datos limitados del ensayo que indican una amplia variabilidad, no se efectúan recomendaciones de dosis en este grupo de edad.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos no revelan riesgo especial para los seres humanos en base a los estudios convencionales sobre toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad. No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

Los estudios de toxicidad reproductiva han mostrado efectos relacionados con las propiedades farmacodinámicas de propofol solo a dosis elevadas. No se han observado efectos teratogénicos. Se ha registrado una intolerancia local de débil a moderada alrededor del lugar de inyección tras la administración paravenosa, subcutánea e intramuscular.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Glicerol, lecitina de huevo, aceite de soja refinado, ácido oleico, hidróxido de sodio y agua para inyección.

### **6.2. Incompatibilidades**

Propofol Hospira 10 mg/ml es compatible con una solución de Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa y una solución de Cloruro de Sodio al 0,9% para perfusión intravenosa en diluciones en las que no se debe exceder 1 en 5 (no menos de 2 mg de propofol por ml) preparadas asépticamente inmediatamente antes de la administración.

Los agentes bloqueantes neuromusculares atracurio y mivacurio, no deben administrarse por la misma línea intravenosa que Propofol Hospira 10 mg/ml sin previo lavado de la misma.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años

Las diluciones deben ser preparadas asépticamente inmediatamente antes de la administración y deben ser utilizadas dentro de un periodo de 6 horas después de su preparación.

Desechar cualquier fracción no utilizada del producto después de su primera utilización.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25°C

Conservar en el envase original.

No congelar.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Ampollas de vidrio de 20 ml que contienen 200 mg de propofol en envases de 1, 5 ó 10 unidades.

Viales de vidrio de 50 ml que contienen 500 mg de propofol en envases de 1, 5 ó 10 unidades.

Viales de vidrio de 100 ml que contienen 1000 mg de propofol en envases de 1, 5 ó 10 unidades.

Las ampollas (vidrio incoloro tipo I) y los viales (vidrio incoloro tipo II) se acondicionan en estuches de cartón junto con un prospecto.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Para un solo uso.

Se recomienda emplear una protección en los dedos cuando se abran las ampollas.  
Para eliminar el riesgo de infección por contaminación bacteriana se deben utilizar técnicas asépticas estrictas al manejar la emulsión de propofol.  
Por favor inspeccione el producto visualmente antes de usar.

**Agitar antes de usar.**

El producto no se debe utilizar si después de agitar se observan dos fases en el vial o en la ampolla.  
Si ha habido algún otro cambio en la apariencia física o si el envase está dañado el producto no debe ser utilizado.

Desechar cualquier fracción no utilizada del producto después de su primera utilización.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

HOSPIRA INVICTA, S.A.  
Avda. de Europa 20-B - Parque Empresarial La Moraleja  
28108 – Alcobendas, Madrid-España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Propofol Hospira 10 mg/ml emulsión para inyección y perfusión - N° Registro: 62.938

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Diciembre 2000

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre, 2018