

Prospecto: información para el usuario

Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión EFG propofol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Propofol Fresenius y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Fresenius
3. Cómo usar Propofol Fresenius
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol Fresenius
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propofol Fresenius y para qué se utiliza

Propofol pertenece al grupo de medicamentos llamado anestésicos generales. Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (dormir) y así, poder realizar operaciones quirúrgicas o otros procesos. También se pueden utilizar para sedarle (para que usted se sienta somnoliento pero no completamente dormido).

Propofol Fresenius I se utiliza para:

- inducción y mantenimiento de anestesia general en adultos y niños de más de 1 mes de edad.
- sedación de pacientes mayores de 16 años de edad con respiración asistida en la Unidad de Cuidados Intensivos.

sedación en adultos y niños de más de 1 mes de edad para el diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Fresenius

No use Propofol Fresenius 10 mg/ml

- si es alérgico a propofol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a la soja o al cacahuete (ver "Propofol Fresenius 10 mg/ml contiene aceite de soja y sodio" al final de la sección 2).
- no debe utilizarse para la sedación de niños y adolescentes menores de 16 años en cuidados intensivos.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Propofol Fresenius y si alguna de las situaciones siguientes es aplicable a usted o lo estuvo en el pasado

No debería utilizar Propofol Fresenius 10 mg/ml, o solo bajo precauciones extremas y con monitorización intensiva, si usted:

- padece insuficiencia cardiaca avanzada
- padece cualquier otra enfermedad grave del corazón
- está recibiendo terapia electroconvulsiva (ECT, un tratamiento para problemas psiquiátricos)

En general, Propofol Fresenius 10 mg/ml debe administrarse con precaución en pacientes débiles o ancianos.

Antes de la administración de Propofol Fresenius 10 mg/ml, informe a su anestesista o médico de cuidados intensivos si padece:

- enfermedad del corazón
- enfermedad del pulmón
- enfermedad del riñón
- enfermedad del hígado
- ataques (epilepsia)
- presión alta dentro del cráneo (presión intracraneal elevada). En combinación con la presión sanguínea baja puede disminuir la cantidad de sangre que llega al cerebro.
- niveles alterados de lípidos en la sangre. Si usted recibe nutrición parenteral total (alimentación a través de la vena), se deben monitorizar los niveles de lípidos en sangre.
- su cuerpo ha perdido gran cantidad de agua (hipovolemia).

Si usted padece alguna de las siguientes condiciones, estas deben ser tratadas antes de la administración de Propofol Fresenius 10 mg/ml:

- insuficiencia cardiaca
- cuando no llega suficiente sangre a los tejidos (insuficiencia circulatoria)
- problemas graves de respiración (insuficiencia respiratoria)
- deshidratación (hipovolemia)
- ataques (epilepsia)

Propofol Fresenius 10 mg/ml puede aumentar el riesgo de

- ataques epilépticos
- un reflejo nervioso que disminuye el ritmo del corazón (vagotonía)
- disminución del ritmo del corazón (bradicardia)
- cambios en el flujo sanguíneo a los órganos del cuerpo (efectos hemodinámicos en el sistema cardiovascular) si usted padece sobrepeso y recibe altas dosis de Propofol Fresenius 10 mg/ml.

Durante la sedación con Propofol Fresenius 10 mg/ml se pueden producir movimientos involuntarios. El médico deberá tener en cuenta como puede afectar esto a procedimientos quirúrgicos que se realicen bajo sedación y tomará las precauciones necesarias.

Muy ocasionalmente, después de la anestesia, puede producirse un periodo de inconsciencia asociado a un entumecimiento de los músculos. Solo requiere observación por parte del equipo médico, sin administración de otro tratamiento. Se resolverá espontáneamente.

La inyección de Propofol Fresenius 10 mg/ml puede ser dolorosa. Se puede utilizar un anestésico local para reducir este dolor, pero este puede producir sus propios efectos adversos.

No se le permitirá abandonar el hospital hasta que se encuentre totalmente despierto. Si puede volver a casa poco después de recibir propofol debe hacerlo acompañado.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de Propofol Fresenius 10 mg/ml en recién nacidos o en niños menores de 1 mes.

Propofol Fresenius 10 mg/ml no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 16 años de edad para la sedación en la unidad de cuidados intensivos, ya que no se ha demostrado su seguridad en este grupo de pacientes para esta indicación.

Uso de Propofol Fresenius con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico, anestésista o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina (para la tuberculosis-TB)
- Midazolam (usado para inducir la sedación (un estado muy relajado de calma, somnolencia o sueño) y aliviar la ansiedad y la tensión muscular).

Tenga especial cuidado si también está tomando/recibiendo cualquiera de los siguientes medicamentos:

- premedicamentos (su anestésista sabrá qué medicamentos pueden verse influenciados por Propofol Fresenius 10 mg/ml)
- otros anestésicos, incluyendo anestésicos generales, regionales, locales e inhalatorios (pueden requerirse dosis menores de Propofol Fresenius 10 mg/ml. Su anestésista lo sabrá)
- analgésicos (calmantes)
- analgésicos fuertes (fentanilo u opioides)
- medicamentos parasimpaticolíticos (medicamentos utilizados para tratar calambres dolorosos de órganos, asma o enfermedad de Parkinson)
- benzodiazepinas (medicamentos utilizados para la ansiedad)
- fármacos que afectan muchas de las funciones internas del cuerpo como la frecuencia cardíaca, ej. atropina
- medicamentos o bebidas que contengan alcohol
- neostigmina (medicamento utilizado para tratar una enfermedad llamada miastenia gravis)
- ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir el rechazo en transplantes)
- valproato (medicamento utilizado para tratar epilepsia)

Uso de Propofol Fresenius 10 mg/ml con los alimentos y bebidas

Después de que le hayan administrado Propofol Fresenius 10 mg/ml, no debe comer, beber o consumir alcohol hasta que esté completamente recuperado.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Propofol Fresenius 10 mg/ml no debería utilizarse en mujeres embarazadas a menos que sea necesario.

No debe dar el pecho mientras recibe Propofol Fresenius 10 mg/ml y se debe desechar la leche materna durante 24 horas después de haber recibido Propofol Fresenius 10 mg/ml.

Conducción y uso de máquinas

Después de recibir Propofol Fresenius 10 mg/ml puede sentir somnolencia durante algún tiempo. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que esté seguro de que los efectos hayan desaparecido.

Si puede ir a casa poco después de recibir propofol, no conduzca un coche y no debe regresar a su domicilio sin compañía.

Pregunte a su médico cuándo puede volver a hacer estas actividades otra vez y cuando puede volver a trabajar.

Propofol Fresenius 10 mg/ml contiene aceite de soja y sodio

Propofol Fresenius 10 mg/ml contiene aceite de soja. Esto puede causar raramente reacciones alérgicas graves (ver "No use Propofol Fresenius 10 mg/ml "). Informe a su médico si usted sabe que es alérgico al aceite de soja o al cacahuete.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cada 100 ml, esto es esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Propofol Fresenius

Propofol solo le será administrado en hospitales o en unidades de terapia adecuadas por un anestésista o por un médico de cuidados intensivos.

Dosis recomendada

La cantidad de propofol necesita dependerá de su edad, peso corporal y condición física. Su médico le administrará la dosis correcta para iniciar y para mantener la anestesia o para obtener el nivel requerido de sedación, controlando con precaución su respuesta y sus signos vitales (pulso, presión sanguínea, respiración, etc).

Puede necesitar diferentes tipos de medicamentos para mantenerlo dormido o adormilado, sin dolor, para que pueda la respirar adecuadamente y para mantener estable la tensión arterial. El médico decidirá qué medicamentos necesita y cuándo los necesita.

Adultos

La mayoría de la gente necesita entre 1,5 – 2,5 mg de propofol por kg de peso corporal para hacerles dormir (inducción de la anestesia), y luego de 4 a 12 mg de propofol por kg de peso corporal por hora después para mantenerles dormidos (mantenimiento de la anestesia). Para la sedación normalmente es suficiente una dosis de 0,3 a 4,0 mg de propofol por kg de peso corporal por hora.

Para proporcionar sedación durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, la mayoría de los pacientes requieren 0,5-1 mg de propofol/kg peso corporal durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación deberá llevarse a cabo mediante valoración de la perfusión de propofol al nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1,5 - 4,5 mg de propofol/kg peso corporal/h. Se puede suplementar la perfusión mediante la administración de un bolo de 10 – 20 mg de propofol (1 – 2 ml de propofol 10 mg/ml) si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación.

Para sedación de pacientes ventilados mayores de 16 años en cuidados intensivos, la dosis debe ajustarse según la profundidad de sedación requerida. Normalmente se obtiene una sedación satisfactoria con la tasas de administración en el intervalo de 0,3 a 4,0 mg de propofol/kg de peso corporal/hora. No se recomiendan velocidades de perfusión mayores de 4,0 mg de propofol/kg de peso corporal/hora.

Uso en adolescentes y niños mayores de 1 mes de edad.

No se recomienda el uso de propofol en niños menores de 1 mes.

Se debe tener especial precaución cuando se administre propofol en niños menores de 3 años de edad. Sin embargo, la evidencia disponible hasta ahora no sugiere que sea menos seguro que en niños mayores de 3 años.

La dosis debe ajustarse de acuerdo con la edad y/o el peso corporal.

La mayoría de los pacientes mayores de 8 años necesitan aproximadamente 2,5 mg de propofol/kg de peso corporal para dormirse (inducción de la anestesia). En niños más pequeños, especialmente de edades

comprendidas entre 1 mes y 3 años, los requerimientos en la dosis pueden ser mayores (2,5 – 4 mg/kg peso corporal).

Una velocidad entre 9 – 15 mg/kg/h suele conseguir una anestesia satisfactoria para mantenerlos dormidos (mantenimiento de la anestesia). En niños más pequeños, especialmente de edades comprendidas entre 1 mes y 3 años, los requerimientos en la dosis pueden ser mayores.

Para la sedación de niños de más de 1 mes de edad en procedimientos diagnósticos e intervenciones quirúrgicas con propofol la mayoría de los pacientes pediátricos necesitan 1 – 2 mg/kg peso corporal de propofol para el comienzo de la sedación. El mantenimiento de la sedación puede lograrse ajustando progresivamente la perfusión de propofol hasta el nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes necesitarán 1,5 – 9 mg/kg/h de propofol. En caso que sea necesario aumentar rápidamente la profundidad de la sedación, la perfusión puede complementarse mediante la administración de bolos de hasta 1 mg/kg de peso corporal.

Propofol no debe utilizarse para la sedación en cuidados intensivos de niños y adolescentes menores de 16 años, ya que su seguridad no se ha demostrado en este grupo de pacientes para esta indicación.

Forma de administración

Propofol se administra por vía intravenosa, normalmente en el reverso de la mano o en el antebrazo. Su anestesista puede utilizar una aguja o cánula (un tubo fino de plástico). Propofol se inyectará en una vena bien manualmente o mediante bombas eléctricas. Puede utilizarse una bomba eléctrica para administrar la inyección en operaciones largas o cuando se usa en cuidados intensivos.

Pacientes de edad avanzada y debilitados

Los ancianos y las personas débiles pueden requerir dosis más bajas.

Duración del tratamiento

Cuando se utiliza para sedación, propofol 10 mg/ml no debe administrarse durante más de 7 días.

Si recibe más Propofol Fresenius del que debe

Su médico se asegurará de que reciba la cantidad adecuada de propofol para los procedimientos que se llevan a cabo.

Sin embargo, distintas personas necesitan diferentes dosis y si recibe más de esa cantidad, su anestesista puede tener que tomar medidas para asegurarse de que su corazón y su respiración sean adecuadas. Esta es la razón por la que los medicamentos anestésicos son administrados únicamente por médicos especializados en anestesia o en el cuidado de pacientes en cuidados intensivos.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su anestesista o médico de cuidados intensivos.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos que pueden ocurrir durante la anestesia

Durante la anestesia pueden ocurrir los siguientes efectos adversos (mientras se le está administrando la inyección o cuando está somnoliento o dormido). Su médico los estará vigilando. Si ocurren, su médico le dará el tratamiento adecuado.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Sensación de dolor en el lugar de administración de la inyección (mientras se le está administrando la inyección, antes de dormirse).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Ritmo cardíaco lento,
- Tensión sanguínea baja,
- Cambios en su patrón de respiración (frecuencia respiratoria baja, paro respiratorio),
- Hipo,
- Tos (puede ocurrir al despertarse).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Hinchazón y enrojecimiento o coágulos de sangre en la vena en el lugar de inyección.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Tics y contracciones de su cuerpo, o espasmos (también puede ocurrir cuando se despierte).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar, inflamación y enrojecimiento de la piel, sofocos,
- Acumulación de líquido en los pulmones que puede hacerle estar muy fatigado (también puede ocurrir cuando se despierte),
- Color anormal de la orina (también puede ocurrir cuando se despierte).

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Movimientos involuntarios
- Reacción grave de la piel y de los tejidos tras la aplicación accidental al lado de la vena
- Erección prolongada y a menudo dolorosa (priapismo)

Efectos adversos que pueden ocurrir después de la anestesia

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir después de la anestesia (cuando se despierte o después de haberse despertado).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Sensación de malestar (náuseas), malestar (vómitos)
- Tos

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Mareos, escalofríos y sensación de frío
- Excitación

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Estar inconsciente después de la operación (cuando esto ha ocurrido, los pacientes se han recuperado sin problemas)
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) esto produce fuertes dolores de estómago (no puede demostrarse la relación causal)
- Fiebre después de la cirugía

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Sentirse eufórico
- Sentirse excitado sexualmente

- Ritmo cardíaco irregular
- Cambios en el ECG (ECG tipo Brugada)
- Aumento del tamaño del hígado
- Fallo renal
- Destrucción de las células musculares (rabdomiólisis), aumento de la acidez de la sangre, elevados niveles de potasio y grasa en su sangre, fallo cardíaco
- Abuso de drogas, normalmente por profesionales de la salud
- Erección prolongada y a menudo dolorosa (priapismo)

Cuando se administra Propofol Fresenius en combinación con lidocaína (un anestésico local utilizado para reducir el dolor en el lugar de inyección), raramente pueden producirse algunos efectos adversos:

- mareos
- vómitos
- somnolencia
- ataques
- una disminución del latido cardíaco (bradicardia)
- latido cardíaco irregular (arritmias cardíacas)
- shock

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Propofol Fresenius

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la ampolla/vial y en el embalaje externo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a una temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Los sistemas de administración con Propofol Fresenius 10 mg/ml sin diluir deben sustituirse 12 horas después de abrir la ampolla o vial. Las diluciones con solución de glucosa al 5% p/v o solución de cloruro sódico al 0,9% p/v o una mezcla de solución de lidocaína para inyección al 1% (al menos 2 mg de propofol por ml) deberán prepararse asépticamente (manteniendo las condiciones controladas y validadas) inmediatamente antes de la administración y deberá administrarse dentro de las 6 horas después de la preparación.

Agitar antes de usar.

No utilice este medicamento si se observan dos capas tras agitar la emulsión.

Utilizar únicamente preparaciones homogéneas en envases intactos.

Para un solo uso. Cualquier parte de la emulsión no utilizada debe desecharse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Propofol Fresenius

- El principio activo es propofol.

1 ml de emulsión contiene 10 mg de propofol

Cada ampolla de 20 ml contiene 200 mg de propofol.

Cada vial de 50 ml contiene 500 mg de propofol.

Cada vial de 100 ml contiene 1000 mg de propofol.

- Los demás componentes son aceite de soja refinado, fosfátidos purificados de huevo, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Emulsión inyectable y para perfusión.

Propofol Fresenius 10 mg/ml es una emulsión blanca de aceite en agua para inyección o perfusión.

Propofol Fresenius 10 mg/ml está disponible en ampollas o viales de vidrio incoloros. Los viales de vidrio están sellados con tapones de caucho.

Tamaño del envase:

Envases de 5 ampollas de vidrio con 20 ml de emulsión

Envases de 10 ampollas de vidrio con 20 ml de emulsión

Envases de 1 ampolla de vidrio con 50 o 100 ml de emulsión

Envases de 10 viales de vidrio con 50 o 100 ml de emulsión

Envases de 15 viales de vidrio con 50 o 100 ml de emulsión

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Alemania

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrase 36

A-8055 Graz

Austria

o

Fresenius Kabi AB

Rapsgatan 7

S-75174 Uppsala,

Suecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Propofol 1% (10mg/1 ml) Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Francia	Propofol Fresenius 10 mg/ml, emulsion injectable ou pour perfusion
Irlanda	Fresenius Propofol 1 %
Portugal	Propofol 1 % Fresenius
España	Propofol Fresenius 10 mg/ml emulsión para inyección o perfusión
Suecia	Propofol Fresenius Kabi 10 mg/ml
Reino Unido	Fresenius Propofol 1 %

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2022.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Propofol Fresenius 10 mg/ml no se debería mezclar antes de la administración con otras soluciones de inyección o perfusión. No obstante, se puede mezclar con solución de glucosa 5% p/v, solución de cloruro sódico 0,9% p/v o solución para inyección de lidocaína 1%. La concentración final de propofol no puede ser inferior a 2 mg/ml.

Para un solo uso. Cualquier parte de la emulsión no utilizada se debe desechar.

Agitar antes de usar.

Si se observan dos capas después de agitar la emulsión no se debe utilizar.

Utilizar únicamente preparaciones homogéneas en envases íntegros.

Antes de utilizar, el cuello de la ampolla o el tapón de caucho se deben limpiar utilizando un pulverizador de alcohol o un hisopo impregnado de alcohol. Una vez utilizado, los envases pinchados se deben desechar.

Propofol debe ser administrado por un anestesta o por un médico de cuidados intensivos.

Para proporcionar sedación durante los procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, propofol no se debe administrar por la misma persona que realiza el procedimiento quirúrgico o de diagnóstico.

Se debe monitorizar constantemente la función circulatoria y respiratoria (ej. ECG, oximetría de pulso) y el equipo para el mantenimiento de las vías aéreas del paciente, ventilación artificial y otros equipos de reanimación deben estar disponibles en todo momento.

Propofol Fresenius 10 mg/ml puede ser administrado sin diluir o diluido en soluciones de glucosa 5% o de cloruro sódico 0,9%.

La solución de glucosa al 5%, la solución de cloruro sódico al 0,9% o la solución de cloruro de sodio al 0,18% y glucosa al 4% pueden administrarse a través del mismo equipo de perfusión. Propofol Fresenius 10 mg/ml no se debe mezclar con ninguna otra solución para perfusión o inyección.

La co-administración de otros medicamentos o fluidos a la línea de perfusión de Propofol Fresenius 10 mg/ml se debe realizar cerca del catéter utilizando un conector en Y o una válvula de tres vías

Propofol Fresenius 10 mg/ml es una emulsión lipídica sin conservantes antimicrobianos y puede facilitar el crecimiento rápido de microorganismos.

Una vez abierta la ampolla o roto el cierre del vial, la emulsión se debe transferir de forma aséptica a una jeringa estéril y administrarse inmediatamente. La administración debe empezar sin retraso.

Durante el período de perfusión debe mantenerse la asepsia tanto para propofol como para el equipo de perfusión. Propofol Fresenius no debe administrarse a través de un filtro microbiológico.

Perfusión de Propofol Fresenius 10 mg/ml sin diluir:

Se recomienda el uso de un cuentagotas, bomba de jeringa o bomba de perfusión volumétrica para controlar la velocidad de perfusión cuando Propofol Fresenius 10 mg/ml se perfunde sin diluir.

Como es habitual para las emulsiones grasas, la infusión de Propofol Fresenius via un sistema de infusión no debe sobrepasar las 12 horas. El equipo de perfusión de Propofol Fresenius se debe cambiar como mínimo cada 12 horas.

Perfusión de Propofol Fresenius 10 mg/ml diluido:

Las buretas, el cuentagotas o las bombas volumétricas de perfusión siempre se deben utilizar para controlar la velocidad de perfusión. La dilución máxima no debe exceder 1 parte de Propofol Fresenius 10 mg/ml con 4 partes de solución de glucosa 5% o solución de cloruro sódico 0,9% (concentración mínima 2 mg propofol/ml). La mezcla se debe preparar asépticamente inmediatamente antes de su administración y se debe administrar dentro de las 6 horas posteriores a su preparación.

Para reducir el dolor en el punto de inyección, se puede añadir lidocaína a la solución diluida (20 partes de Propofol Fresenius 10 mg/ml con hasta una parte de solución para inyección de lidocaína al 1% libre de conservantes). No se debe utilizar lidocaína para pacientes con porfiria hereditaria aguda.

Los relajantes musculares como atracurio y mivacurio solo se deben administrar después del lavado del mismo lugar de perfusión utilizado para Propofol Fresenius.