

Prospecto: información para el usuario

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión Propofol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 Lipoven Fresenius y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Propofol Lipoven Fresenius
3. Cómo usar Propofol Lipoven Fresenius
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Propofol Lipoven Fresenius
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Propofol Lipoven Fresenius y para qué se utiliza

Propofol Lipoven Fresenius pertenece al grupo de medicamentos llamado anestésicos generales. Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (dormir) y así, poder realizar intervenciones quirúrgicas u otros procedimientos. También se pueden utilizar para sedarle (para que usted se sienta soñoliento pero no completamente dormido).

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml se utiliza para:

- inducción y mantenimiento de anestesia general en adultos, adolescentes 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, adolescentes y niños de más de 1 mes de edad para los procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional

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

No use Propofol Lipoven Fresenius

- Si es alérgico a propofol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)..
- En pacientes de 16 años o menores para la sedación en cuidados intensivos.
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Propofol Lipoven Fresenius.

No debe utilizar Propofol Lipoven Fresenius, o solo bajo precauciones extremas y con monitorización intensiva, si usted:

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

En general, Propofol Lipoven Fresenius debe administrarse con precaución en pacientes débiles o pacientes de edad avanzada.

Antes de la administración de Propofol Lipoven Fresenius, 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, éstas deben ser tratadas antes de la administración de Propofol Lipoven Fresenius:

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

Propofol Lipoven Fresenius puede aumentar el riesgo de:

- ataques epilépticos
- un reflejo nervioso que disminuye el ritmo del corazón (vagotonía, 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 Lipoven Fresenius

Durante la sedación con Propofol Lipoven Fresenius 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 inconciencia 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 Lipoven Fresenius puede ser dolorosa. Se puede utilizar un anestésico local para reducir este dolor, pero éste puede producir sus propios efectos adversos.

No se le permitirá abandonar el hospital hasta que se encuentre totalmente despierto.

Si puede ir a casa en un corto plazo de tiempo tras recibir Propofol, no debe volver sin un acompañante.

Niños y adolescentes

El uso de Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable o para perfusión no está recomendado en recién nacidos o niños menores de 1 mes de edad.

Debido a los pocos datos disponibles, el uso de un sistema controlado de perfusión (TCI) en la población pediátrica menor de 2 años no está recomendado.

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml no se debe administrar 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 la seguridad en este grupo de pacientes para esta indicación.

Uso de Propofol Lipoven Fresenius con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos.

En particular, informe a su médico, anestesista o enfermero si está tomando alguna de los siguiente medicamentos:

- Rifampicina (para la tuberculosis-TB).
- Midazolam (usado para inducir 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 anestesista sabrá qué medicamentos pueden interaccionar con Propofol Lipoven Fresenius)
- otros anestésicos, incluyendo anestésicos generales, regionales, locales e inhalatorios (pueden requerirse dosis menores de Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml. Su anestesista lo sabrá)
- analgésicos (calmantes)
- calmantes fuertes (fentanilo u opioides)
- agentes parasimpatorlíticos (medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, calambres dolorosos, asma o enfermedad de Parkinson)
- benzodiazepinas (medicamentos para tratar la ansiedad)
- suxametonio (relajante muscular)
- medicamentos que afectan muchas de las funciones internas del cuerpo como la frecuencia cardíaca, ej. Atropina
- medicamentos que contienen alcohol o bebidas
- neostigmina (medicamento usado para el tratamiento de una enfermedad llamada miastenia gravis)
- ciclosporina (medicamento usado para prevenir el rechazo en trasplantes)
- valproato (medicamento usado para tratar la epilepsia o trastornos mentales)

Uso de Propofol Lipoven Fresenius con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

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 Lipoven Fresenius no debe utilizarse en mujeres embarazadas a menos que sea claramente necesario. Debe interrumpir la lactancia y desechar la leche materna durante 24 horas después de haber recibido Propofol Lipoven Fresenius.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas después de haber recibido Propofol Lipoven Fresenius, ya que este medicamento puede afectar a su capacidad de reacción. Su médico le indicará cuánto tiempo debe esperar antes de volver a conducir o utilizar máquinas.

Después de recibir propofol 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 cuándo puede volver a trabajar.

Propofol Lipoven Fresenius contiene aceite de soja y sodio

Propofol Lipoven Fresenius contiene aceite de soja. Esto puede causar raramente reacciones de hipersensibilidad graves (alérgicas) (ver "No use Propofol Lipoven Fresenius"). Informe a su médico si usted sabe que es alérgico al aceite de soja.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cada 100 ml, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo usar Propofol Lipoven Fresenius

Propofol Lipoven Fresenius solo le será administrado en hospitales o en unidades de terapia adecuadas por o bajo la supervisión directa de su anestesista o por un médico de cuidados intensivos.

Dosis

La dosis que se le administre 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, respirando adecuadamente y manteniendo la tensión arterial estable. 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 en adultos, 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 Lipoven Fresenius 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 Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión) si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación.

Para proporcionar sedación en pacientes con respiración asistida mayores de 16 años de edad en cuidados intensivos, la dosis debe ajustarse de acuerdo al nivel de sedación requerido. Por lo general, la sedación satisfactoria se logra mediante perfusión continua con una velocidad de administración entre 0,3 a 4,0 mg de propofol por kg de peso corporal por hora. No se recomiendan velocidades de perfusión mayores de 4,0 mg de propofol por kg de peso corporal por hora.

Pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados

Las personas de edad avanzada y las personas debilitadas pueden requerir dosis más bajas.

Uso en niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes

La utilización de Propofol Lipoven Fresenius no está recomendado en niños menores de 1 mes de edad.

También se debe tener especial cuidado al administrar Propofol Lipoven Fresenius 10 mg / ml emulsión inyectable o para perfusión en niños menores de 3 años. Sin embargo, las evidencias ahora disponibles no sugieren que su utilización sea menos segura que para niños mayores de 3 años.

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

La mayoría de pacientes de más de 8 años de edad requieren aproximadamente 2,5 mg/kg de peso corporal de Propofol Lipoven Fresenius para iniciar el sueño (inducción de la anestesia). En los niños más pequeños, especialmente entre 1 mes y 3 años de edad los requerimientos pueden ser más elevados (2,5 – 4 mg/kg de peso corporal).

Dosis en el rango de 9 – 15 mg/kg/h normalmente consiguen una anestesia satisfactoria para mantener el sueño (mantenimiento de la anestesia). En los niños más pequeños, especialmente entre 1 mes y 3 años de edad los requerimientos de dosis pueden ser más altos.

Para la sedación durante procedimientos quirúrgicos y diagnósticos en niños de más de 1 mes de edad con Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable o para perfusión, la mayoría de los pacientes pediátricos requieren 1 – 2 mg/kg de peso corporal de propofol para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación se puede llevar a cabo mediante el ajuste de la perfusión de Propofol Lipoven Fresenius hasta conseguir el nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requieren 1,5 – 9 mg/kg/h de propofol. Si se requiere un aumento rápido de la profundidad de la sedación se puede complementar la perfusión con una administración en bolo de hasta 1 mg/kg peso corporal.

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

Forma de administración

Propofol Lipoven Fresenius se administra por vía intravenosa, normalmente en el dorso de la mano o en el antebrazo. Su anestesista puede utilizar una aguja o cánula (un tubo fino de plástico). Propofol Lipoven Fresenius se le inyectará en la vena de forma manual o mediante una bomba eléctrica.

Propofol Lipoven Fresenius es para un único uso. Cualquier emulsión no utilizada se debe desechar. Los envases deben agitarse antes de usar. Si después de agitar se observan dos capas, no se debe usar la emulsión. Utilice únicamente preparados homogéneos y envases no dañados. Antes de su uso, el tapón de caucho debe limpiarse con un pulverizador de alcohol o un algodón humedecido en alcohol.

Duración del tratamiento

Cuando se utiliza para sedación, Propofol Lipoven Fresenius no debe administrarse durante más de 7 días.

Si le administran más Propofol Lipoven Fresenius del que debiera

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

Sin embargo, diferentes personas necesitan diferentes dosis y si recibe demasiada 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 otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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 frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- dolor local durante la inyección (mientras se le está administrando la inyección, antes de dormirse)

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- latido cardíaco lento o rápido
- presión sanguínea baja
- cambios en su patrón de respiración (velocidad respiratoria baja, paro respiratorio)
- hipo
- tos (también puede ocurrir cuando se despierte)

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

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

Raro (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

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

Muy raro (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 pacientes):

- reacciones alérgicas graves que pueden causar dificultad para respirar, hinchazón y enrojecimiento de la piel, sofocos
- acumulación de líquido en los pulmones que puede hacerle sentir muy fatigado (también puede ocurrir cuando se despierte)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Movimientos involuntarios
- Reacción grave en la piel y en 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 pacientes)

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- Mareos, escalofríos y sensación de frío
- Excitación

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

- Estar inconsciente después de la operación (cuando esto ha ocurrido, los pacientes se han recuperado sin problemas)

- Inflamación del páncreas (pancreatitis) que produce fuertes dolores de estómago (no puede demostrarse la relación causal)
- Fiebre después de la cirugía

Frecuencia no conocida (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 del medicamento, normalmente por profesionales de la salud
- Erección prolongada y a menudo dolorosa (priapismo)
- Hepatitis (inflamación del hígado), insuficiencia hepática aguda (los síntomas pueden incluir piel y ojos amarillentos, picazón, orina de color oscuro, dolor de estómago y sensibilidad al hígado (indicado por el dolor debajo de la parte delantera de la costilla en el lado derecho), a veces con pérdida de apetito).

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

- mareos
- vómitos
- somnolencia
- convulsiones
- una disminución del ritmo cardíaco (bradicardia)
- latido 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 Lipoven Fresenius

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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 temperatura superior a 25°C.

No congelar.

Una vez abierto, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Los sistemas de administración con Propofol Lipoven Fresenius sin diluir deben sustituirse 12 horas después de abrir la ampolla o vial. Las diluciones con solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%) o solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o una mezcla de solución inyectable de lidocaína sin

conservantes 10 mg/ml (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.

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 Lipoven Fresenius 10 mg/ml

- El principio activo es propofol.

Cada ml de emulsión contiene 10 mg de propofol.

Cada ampolla de 20 ml contiene 200 mg de propofol.

Cada vial 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, triglicéridos de cadena media, fosfátidos purificados de huevo, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sodio, agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Propofol Lipoven Fresenius es una emulsión blanca de aceite en agua para inyección o perfusión.

Propofol Lipoven Fresenius 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 vial de vidrio con 20, 50 o 100 ml de emulsión

Envases de 5 viales de vidrio con 20 ml de emulsión

Envases de 10 viales de vidrio con 20, 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 envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

61346 Bad Homburg v.d.H.

Alemania

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Austria GmbH

A-8055 Hafnerstrase 36

Austria

o

Fresenius Kabi AB

S-75174 Uppsala, Rapskatan 7

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% (10 mg/1 ml) MCT Fresenius, Emulsion zur Injektion oder Infusion
Austria	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion
Bélgica	Propolipid 1 %
Bulgaria	Пропофол МСТ/ЛСТ Фрезениус 10 mg/ml инжекционна/инфузионна емулсия
Chipre	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Dinamarca	Propolipid
Eslovaquia	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia
Eslovenia	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje ali infundiranje
España	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión
Estonia	Propoven 1%
Finlandia	Propolipid 10 mg/ml
Grecia	Propofol MCT/LCT 1%
Hungría	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Irlanda	Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection/infusion
Islandia	Propolipid 10 mg/ml
Italia	Propofol Kabi
Letonia	Propoven 1%
Lituania	Propoven 1%
Luxemburgo	Propofol 1% MCT Fresenius
Noruega	Propolipid 10 mg/ml
Países Bajos	Propofol 10mg/ml MCT/LCT Fresenius
Polonia	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Reino Unido	Propofol 1% (10 mg/ml) emulsion for injection/infusion
República Checa	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml injekční/infuzní emulze
Rumanía	Propofol MCT/LCT Fresenius 10 mg/ml emulsie injectabilă/perfuzabilă
Suecia	Propolipid 10 mg/ml

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2024.-----

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable o para perfusión no debería mezclarse antes de la administración con otras soluciones inyectables o para perfusión. No obstante, se puede mezclar con solución de glucosa 50 mg/ml (5%), solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o solución inyectable de lidocaína sin conservantes 10 mg/ml (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 debe desecharse.

Agitar antes de usar.

Si se observan dos capas después de agitar la emulsión no debe utilizarse. Utilizar únicamente preparaciones homogéneas en envases íntegros.

Antes de utilizar, el cuello de la ampolla o el tapón de caucho debe limpiarse utilizando un pulverizador de alcohol o un hisopo impregnado de alcohol. Una vez utilizados, los envases deben desecharse.

Propofol debe administrarse por médicos especialistas en anestesia (o, cuando sea apropiado, por un médico especializado en cuidados intensivos).

Los pacientes deben ser controlados constantemente y deben estar totalmente disponibles las instalaciones y equipos para mantener la vía aérea despejada, proporcionar respiración artificial, suministro de oxígeno y otros equipos de reanimación. Propofol no se debe administrar por la persona que lleva a cabo el procedimiento diagnóstico o quirúrgico.

Se han notificado casos de abuso y dependencia de propofol, en su mayoría por profesionales sanitarios. Al igual que con otros anestésicos generales, la administración de propofol sin control de las vías respiratorias puede dar lugar a complicaciones respiratorias mortales.

Cuando propofol se administra para la sedación consciente en procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, los pacientes deben ser monitorizados de forma continua para detectar los primeros signos de hipotensión, obstrucción respiratoria y desaturación de oxígeno.

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión puede ser administrado sin diluir o diluido en soluciones inyectables de glucosa 50 mg/ml (5%) o soluciones inyectables de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable o para perfusión no debe mezclarse con otras soluciones inyectables o para perfusión excepto las mencionadas arriba.

La solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%), la solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) o la solución inyectable de cloruro de sodio 1,8 mg/ml (0,18%) y glucosa 40 mg/ml (4%) pueden administrarse a través del mismo equipo de perfusión.

La co-administración de otros medicamentos o fluidos en la línea de perfusión de Propofol Lipoven Fresenius debe realizarse cerca del catéter utilizando un conector en Y o una válvula de tres vías.

Propofol Lipoven Fresenius 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 debe transferirse de forma aseptica a una jeringa estéril o colocarse inmediatamente. La administración debe empezar sin retraso.

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

Perfusión de Propofol Lipoven 10 mg/ml sin diluir:

Se recomienda el uso de una bureta, gotero, bomba de jeringa o bomba de perfusión volumétrica para controlar la velocidad de perfusión cuando Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml se perfunde.

Como es habitual para las emulsiones grasas, la perfusión de Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml vía un sistema de perfusión no debe sobrepasar las 12 horas. El equipo de perfusión de Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml debe cambiarse como mínimo cada 12 horas.

Perfusión de Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml diluido:

Las buretas, el gotero o las bombas volumétricas de perfusión siempre deben utilizarse para controlar la velocidad de perfusión. La dilución máxima no debe exceder 1 parte de Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión con 4 partes de solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%) o solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) (concentración mínima 2 mg propofol/ml). La

mezcla debe prepararse asépticamente (condiciones controladas y validadas) y debe administrarse dentro de las 6 horas posteriores a su preparación.

Para reducir el dolor en el punto de inyección, puede administrarse en una vena más grande o administrarse lidocaína solución inyectable antes de la inducción de la anestesia con Propofol Lipoven Fresenius. De forma alternativa, puede añadirse lidocaína a la solución diluida (20 partes de Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml por 1 parte de solución inyectable de lidocaína sin conservantes al 1%). No debe utilizarse lidocaína para pacientes con porfiria hereditaria aguda.

Si el mismo sistema de perfusión utilizado para Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml se utiliza para la inyección de relajantes musculares (ej. Atracurio y mivacurio), primero debe lavarse el sistema de perfusión.