

## Prospecto: información para el usuario

### Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG Propofol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 llamados anestésicos generales. Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (dormir) y así, poder realizar operaciones de cirugía u otros procedimientos. También se pueden utilizar para sedarle (para que usted se sienta somnoliento 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 durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, sólo 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)
- Este medicamento contiene aceite de soja. No debe utilizarse en caso de alergia al cacahuete o a la soja.
- En pacientes de 16 años o menores para la sedación en cuidados intensivos.

#### *Advertencias y precauciones*

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Propofol Lipoven Fresenius y si sufre, o ha sufrido alguna vez, cualquiera de las situaciones descritas a continuación.

No debería recibir Propofol Lipoven Fresenius, o sólo bajo precauciones extremas y con monitorización intensiva, si:

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

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

Antes de la administración de Propofol Lipoven Fresenius, informe a su anestesista o médico de cuidados intensivos si sufre:

- enfermedad del corazón
- enfermedad del pulmón
- enfermedad del riñón
- enfermedad del hígado
- convulsiones (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 grasa en la sangre. Si recibe nutrición parenteral total (alimentación a través de la vena), se deben monitorizar los niveles de grasa en sangre
- si su cuerpo ha perdido gran cantidad de agua (está hipovolémico).

Si sufre alguno de los siguientes problemas, éstos deben ser tratados antes de la administración de Propofol Lipoven Fresenius:

- insuficiencia cardiaca
- cuando no llega suficiente sangre a los tejidos (insuficiencia circulatoria)
- problemas graves de respiración (insuficiencia respiratoria)
- deshidratación (hipovolemia)
- convulsiones (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 sufre 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 cómo 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. Sólo 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 tras recibir propofol, no debe ir sin un acompañante.

### **Niños y adolescentes**

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

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

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml 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.

### **Uso de Propofol Lipoven Fresenius con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico, anestésista 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:

- Premedicación (su anestésista 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. Su anestésista lo sabrá)
- Analgésicos (calmantes)
- Calmantes fuertes (fentanilo u opioides)
- Agentes parasimpáticos (medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, calambres dolorosos de órganos, asma o enfermedad de Parkinson)
- Benzodiazepinas (medicamentos para tratar la ansiedad)
- Suxametonio (relajantes musculares)
- Medicamentos que afectan muchas de las funciones internas del cuerpo como la frecuencia cardíaca, ej. atropina
- Alcohol contenido en medicamentos o bebidas
- Neostigmina (medicamento utilizado para tratar una enfermedad llamada miastenia gravis)
- Ciclosporina (medicamento utilizado para prevenir el rechazo en trasplantes)
- Valproato (medicamento utilizado para tratar la epilepsia o los 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. Las madres deberán 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 vaya a casa acompañado.

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

## **Propofol Lipoven Fresenius contiene sodio**

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

## **3. Cómo usar Propofol Lipoven Fresenius**

Propofol Lipoven Fresenius sólo le será administrado en hospitales o en unidades de terapia adecuadas por, o bajo supervisión directa, de un anestésista o 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 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 titulación 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) si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación.

Para proporcionar sedación en pacientes ventilados 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 debilitados**

Los pacientes de edad avanzada y los pacientes debilitados pueden necesitar dosis más bajas.

### **Uso en niños mayores de 1 mes de edad y adolescentes**

El uso de Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml no se recomienda en niños menores de 1 mes.

Se debe tener especial cuidado cuando se administre Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml a niños menores de 3 años. Sin embargo, los datos disponibles no sugieren que sea menos seguro que en niños mayores de 3 años de edad.

Debe ajustarse la dosis en función de 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 niños menores, especialmente entre 1 mes y 3 años, 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 niños menores, especialmente entre 1 mes y 3 años, 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, 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 la titulación de la perfusión de Propofol Lipoven Fresenius hasta conseguir el nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes requiere 1,5-9 mg/kg/h de propofol. Se puede suplementar la perfusión mediante la administración de una inyección en bolo hasta una dosis de 1mg/kg de peso corporal si se requiere un incremento rápido de la intensidad de la sedación.

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml 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 reverso 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. Su médico se asegurará de que la bomba es compatible con las jeringas precargadas. Las jeringas de vidrio de 10 ml y 20 ml y las jeringas de plástico de 10 ml son aptas para su uso manual y no deben usarse con una bomba.

Propofol Lipoven Fresenius es para un único uso. Cualquier emulsión no utilizada se debe desechar. Las jeringas precargadas deben agitarse antes de su uso. Si aún pueden verse dos capas tras la agitación, la emulsión no debería utilizarse. Utilice sólo preparaciones homogéneas y jeringas precargadas intactas.

### **Uso de las jeringas pre-cargadas (para las jeringas preensambladas, el paso 2 puede omitirse)**

Debe asegurarse la esterilidad. La superficie exterior de la jeringa y el vástago del émbolo no son estériles.

1. Extraer la jeringa del envase y agitarla.
2. Insertar el vástago del émbolo enroscándolo en la jeringa en la dirección de las agujas del reloj.

3. Quitar el tapón de la jeringa y conectar la vía de perfusión, aguja o cánula a la jeringa. Eliminar las burbujas de aire (pueden quedar pequeñas burbujas) y la jeringa estará instalada en la bomba lista para su uso o para administrar manualmente.

### **Duración del tratamiento**

Cuando se use 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, distintas 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, consulte 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 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 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)

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 jeringa 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 medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Los sistemas de administración con Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml sin diluir deben sustituirse 12 horas después de abrir la jeringa. 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 libre de conservantes de lidocaína 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**

- El principio activo es propofol.

Cada ml de emulsión contiene 10 mg de propofol.

Cada jeringa de 10 ml contiene 100 mg de propofol.

Cada jeringa de 20 ml contiene 200 mg de propofol.

Cada jeringa de 50 ml contiene 500 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 preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Propofol Lipoven Fresenius es una emulsión blanca óleo-acuosa inyectable o para perfusión en una jeringa precargada.

Propofol Lipoven Fresenius está disponible en jeringas de vidrio o de plástico precargadas.

#### Tamaños del envase:

Envase conteniendo 5 jeringas de vidrio precargadas con 10 ml de emulsión.

Envase conteniendo 6 jeringas de plástico precargadas con 10 ml de emulsión.

Envase conteniendo 5 jeringas de vidrio precargadas con 20 ml de emulsión.

Envase conteniendo 6 jeringas de plástico precargadas con 20 ml de emulsión.

Envase conteniendo 1 jeringa de plástico precargada con 50 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  
Hafnerstrasse 36, 08055 Graz  
Austria

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

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze
Bélgica	Propolipid 1 %
Chipre	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Dinamarca	Propolipid
Estonia	Propoven 1%
Alemania	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Grecia	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Finlandia	Propolipid 10 mg/ml injektio-/infusioneste, emulsio, esitäytetyssä ruiskussa
Hungría	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml emulzió injekcióhoz vagy infúzióhoz előretöltött fecskendőben
Islandia	Propolidid 10 mg/ml, stungu- eða innrennslislyf, fleyti í áfylltri sprautu
Irlanda	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Italia	Propofol Kabi
Letonia	Propoven 1 % emulsija injekcijām vai infūzijām pilnšļircē
Lituania	Propoven 1% injekcinė/infuzinė emulsija užpildytame švirkšte
Noruega	Propolipid
Polonia	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Eslovaquia	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Eslovenia	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi

España	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG
Suecia	Propolipid
Reino Unido	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe

**Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2021.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>

-----  
**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml no debe mezclarse antes de la administración con otras soluciones inyectables o para perfusión que no sean solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%), solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o solución inyectable de lidocaína 10 mg/ml (1%) sin conservantes. La concentración final de propofol no debe ser inferior a 2 mg/ml.

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

Agitar las jeringas precargadas antes de usarlas.

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

Utilizar únicamente preparaciones homogéneas en jeringas precargadas intactas.

Tras su uso, las jeringas precargadas tapadas deben desecharse.

Propofol solo debe administrarse por un médico especialista en anestesia (o, cuando sea apropiado, por un médico especialista en el cuidado de pacientes 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 ventilación artificial, suministro de oxígeno y otros equipos de reanimación. Propofol no debe ser administrado por la misma persona que realiza el procedimiento quirúrgico o diagnóstico.

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 puede ser administrado sin diluir o diluido en soluciones inyectables de glucosa 50 mg/ml (5%) o de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml no se debe mezclar con ninguna otra solución inyectable o para perfusión, excepto las mencionadas anteriormente.

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

La co-administración de otros medicamentos o fluidos añadidos a la vía de perfusión de Propofol Lipoven Fresenius debe realizarse cerca de la cánula 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.

La emulsión debe transferirse de forma aséptica a un equipo de administración inmediatamente después de la apertura de la jeringa. 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 Fresenius 10 mg/ml sin diluir:

Se recomienda el uso de un gotero, bureta, bomba de jeringa o bomba de perfusión volumétrica para controlar la velocidad de perfusión cuando Propofol Lipoven Fresenius se perfunde sin diluir.

Como es habitual para las emulsiones grasas, la perfusión de Propofol Lipoven Fresenius mediante un sistema de perfusión no debe sobrepasar las 12 horas. El equipo de perfusión de Propofol Lipoven Fresenius 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 con 4 partes de glucosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable (concentración mínima 2 mg propofol/ml). La mezcla debe prepararse asépticamente (conservación de las condiciones controladas y validadas) inmediatamente antes de la administración y debe administrarse dentro de las 6 horas posteriores a su preparación.

Para reducir el dolor en el punto de inyección, Propofol Lipoven Fresenius 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, se puede añadir lidocaína a la solución (20 partes de Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml por 1 parte de solución inyectable de lidocaína al 1% sin conservantes) para reducir el dolor en el lugar de inyección.

No debe usarse lidocaína intravenosa en pacientes con porfirias agudas hereditarias..

Relajantes musculares como atracurio y mivacurio solo deben ser administrados después de que se haya aclarado el mismo sistema de perfusión utilizado para Propofol Lipoven Fresenius.

#### **Composición de Propofol Lipoven Fresenius**

- El principio activo es propofol.

Cada ml de emulsión contiene 10 mg de propofol.

Cada jeringa de 10 ml contiene 100 mg de propofol.

Cada jeringa de 20 ml contiene 200 mg de propofol.

Cada jeringa de 50 ml contiene 500 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 preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Propofol Lipoven Fresenius es una emulsión blanca óleo-acuosa inyectable o para perfusión en una jeringa precargada.

Propofol Lipoven Fresenius está disponible en jeringas de vidrio o de plástico precargadas.

#### Tamaños del envase:

Envase conteniendo 5 jeringas de vidrio precargadas con 10 ml de emulsión.

Envase conteniendo 6 jeringas de plástico precargadas con 10 ml de emulsión.

Envase conteniendo 5 jeringas de vidrio precargadas con 20 ml de emulsión.

Envase conteniendo 6 jeringas de plástico precargadas con 20 ml de emulsión.

Envase conteniendo 1 jeringa de plástico precargada con 50 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

Hafnerstrase 36, 08055 Graz

Austria

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

<b>Nombre del estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Austria	Propofol "Fresenius" 1 % mit MCT - Emulsion zur Injektion oder Infusion in einer Fertigspritze
Bélgica	Propolipid 1 %
Chipre	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Dinamarca	Propolipid
Estonia	Propoven 1%

Alemania	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion in einer Fertigspritze
Grecia	Propofol MCT/LCT/ Fresenius 1% (10 mg/ml) γαλάκτωμα για έγχυση ή ένεση σε προγεμισμένη σύριγγα
Finlandia	Propolipid 10 mg/ml injektio-/infuusioneste, emulsio, esitäytetyssä ruiskussa
Hungría	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml emulzió injekcióhoz vagy infúzióhoz előretöltött fecskendőben
Islandia	Propolidid 10 mg/ml, stungu- eða innrennslislyf, fleyti í áfylltri sprautu
Irlanda	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe
Italia	Propofol Kabi
Letonia	Propoven 1 % emulsija injekcijām vai infūzijām pilnšļircē
Lituania	Propoven 1% injekcinė/infuzinė emulsija užpildytame švirkšte
Noruega	Propolipid
Polonia	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Portugal	Propofol 1% MCT/LCT Fresenius
Eslovaquia	Propofol MCT Fresenius 10 mg/ml injekčná/infúzna emulzia v naplnenej injekčnej striekačke
Eslovenia	Propoven 10 mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje v napolnjeni injekcijski brizgi
España	Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml emulsión inyectable y para perfusión en jeringa precargada EFG
Suecia	Propolipid
Reino Unido	Propoven 1% emulsion for injection/infusion in pre-filled syringe

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Producto Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es>

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml no debe mezclarse antes de la administración con otras soluciones inyectables o para perfusión que no sean solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%), solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o solución inyectable de lidocaína 10 mg/ml (1%) sin conservantes. La concentración final de propofol no debe ser inferior a 2 mg/ml.

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

Agitar las jeringas precargadas antes de usarlas.

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

Utilizar únicamente preparaciones homogéneas en jeringas precargadas intactas.

Tras su uso, las jeringas precargadas tapadas deben desecharse.

Propofol solo debe administrarse por un médico especialista en anestesia (o, cuando sea apropiado, por un médico especialista en el cuidado de pacientes 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 ventilación artificial, suministro de oxígeno y otros equipos de reanimación. Propofol no debe ser administrado por la misma persona que realiza el procedimiento quirúrgico o diagnóstico.

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 puede ser administrado sin diluir o diluido en soluciones inyectables de glucosa 50 mg/ml (5%) o de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml no se debe mezclar con ninguna otra solución inyectable o para perfusión, excepto las mencionadas anteriormente.

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

La co-administración de otros medicamentos o fluidos añadidos a la vía de perfusión de Propofol Lipoven Fresenius debe realizarse cerca de la cánula 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.

La emulsión debe transferirse de forma aséptica a un equipo de administración inmediatamente después de la apertura de la jeringa. 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 Fresenius 10 mg/ml sin diluir:

Se recomienda el uso de un gotero, bureta, bomba de jeringa o bomba de perfusión volumétrica para controlar la velocidad de perfusión cuando Propofol Lipoven Fresenius se perfunde sin diluir.

Como es habitual para las emulsiones grasas, la perfusión de Propofol Lipoven Fresenius mediante un sistema de perfusión no debe sobrepasar las 12 horas. El equipo de perfusión de Propofol Lipoven Fresenius 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 con 4 partes de glucosa 50 mg/ml (5%) solución inyectable o cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%) solución inyectable (concentración mínima 2 mg propofol/ml). La mezcla debe prepararse asépticamente (conservación de las condiciones controladas y validadas) inmediatamente antes de la administración y debe administrarse dentro de las 6 horas posteriores a su preparación.

Para reducir el dolor en el punto de inyección, Propofol Lipoven Fresenius 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, se puede añadir lidocaína a la solución (20 partes de Propofol Lipoven Fresenius 10 mg/ml por 1 parte de solución inyectable de lidocaína al 1% sin conservantes) para reducir el dolor en el lugar de inyección.

No debe usarse lidocaína intravenosa en pacientes con porfirias agudas hereditarias..

Relajantes musculares como atracurio y mivacurio solo deben ser administrados después de que se haya aclarado el mismo sistema de perfusión utilizado para Propofol Lipoven Fresenius.