

Midfarma

Propotil[®]
(propofol)

Midfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.

Emulsão para injeção intravenosa 1%

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PROPOTIL® 1%

Propofol

APRESENTAÇÕES

Emulsão para injeção intravenosa - 10mg/ml

PROPOTIL® 1% é apresentado em:
Embalagens com 5 ampolas contendo 20 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

USO RESTRITO A HOSPITAIS

COMPOSIÇÃO

PROPOTIL® 1%

Cada ampola contém:

propofol.....200 mg
excipientes q.s.p.....20,0 mL

(óleo de soja, fosfatídeo de ovo purificado, glicerol, hidróxido de sódio e água para injeção)

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PROPOTIL® é indicado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. Isto significa que **PROPOTIL®** faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

PROPOTIL® pode também ser usado para a sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva.

PROPOTIL® pode também ser usado para sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PROPOTIL® pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos gerais. Isto significa que **PROPOTIL®** faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

PROPOTIL® é um agente anestésico intravenoso de curta ação, sendo adequado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos.

PROPOTIL® é um agente de anestesia geral de curta duração com rápido início de ação de, aproximadamente, 30 segundos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar **PROPOTIL®** nas seguintes situações:

- Em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula;
- Para sedação em crianças com menos de 3 anos de idade com infecção grave do trato respiratório, recebendo tratamento intensivo;
- Para sedação de crianças de todas as idades com difteria ou epigloteite recebendo tratamento intensivo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

PROPOTIL® deve ser administrado por profissional de saúde treinado em técnicas de anestesia (ou quando for o caso, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).

PROPOTIL® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, pacientes hipovolêmicos (quando há diminuição anormal do volume do sangue) ou debilitados;
- Em paciente epilético, pode haver risco de convulsão;
- Em pacientes com disfunções no metabolismo de gordura e em outras condições que requeiram cautela na utilização de emulsões lipídicas.
- Assim como outros agentes sedativos, quando **PROPOTIL®** é usado para sedação durante procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer movimentos involuntários dos pacientes. Durante procedimentos que requerem imobilidade, esses movimentos podem ser perigosos para o local da cirurgia.

A liberação do paciente da sala de recuperação requer atenção especial de modo a assegurar a completa recuperação da anestesia geral.

PROPOTIL® não é recomendado para uso em neonatos para a indução e manutenção da anestesia. Não há dados que dão suporte ao uso de **PROPOTIL®** em sedação para neonatos prematuros, recebendo tratamento intensivo.

- Não há dados de estudos clínicos que deem suporte ao uso de **PROPOTIL®** em sedação de crianças com difteria ou epigloteite, recebendo tratamento intensivo.
- Os pacientes devem ser alertados de que o desempenho para tarefas que exijam atenção, tais como dirigir veículos e operar máquinas, pode estar comprometido durante algum tempo após anestesia geral.

PROPOTIL® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes em uso dos medicamentos bloqueadores neuromusculares, atracúrio e mivacúrio, recomenda-se que esses medicamentos não sejam administrados na mesma via intravenosa (IV) antes de se eliminar os indícios de **PROPOTIL®**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

PROPOTIL® tem validade de 24 meses. O prazo de validade está descrito na embalagem do medicamento.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide cartucho.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

PROPOTIL® 1% deve ser usado em até 6 horas após diluição. Não diluído, usar em até 12 horas.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de Usar

PROPOTIL® é uma emulsão óleo em água, branca, aquosa e isotônica para injeção intravenosa

PROPOTIL® deve ser administrado por profissional de saúde treinado em técnicas de anestesia (ou quando for o caso, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).

PROPOTIL® será administrado como uma injeção em uma veia, normalmente na parte de trás da mão ou no antebraço. Seu médico pode usar uma agulha, ou um tubo de plástico fino, chamado cânula. Para operações longas e para uso em situações de cuidado intensivo, uma bomba elétrica pode ser usada para controlar a taxa à qual a injeção é administrada.

Você pode sentir um pouco de dor no braço onde **PROPOTIL®** é administrado; isto é inofensivo. Às vezes a lidocaína (um anestésico local) pode ser adicionada ao **PROPOTIL®** para reduzir a ocorrência ou extensão da dor.

Posologia

Seu médico controlará a dose de **PROPOTIL®** que será administrada a você. A dose será ajustada de acordo com a profundidade da anestesia ou sedação esperada pelo seu médico, para que você fique sedado ou anestesiado. Ele também levará em consideração a sua idade e condição física e ajustará a dose adequadamente.

Vários medicamentos diferentes podem ser necessários para manter você adormecido ou sedado, livre de dor, respirando de modo saudável e manter sua pressão sanguínea estável.

Seu médico decidirá quais medicamentos você usará, quando for necessário.

Este medicamento somente poderá ser utilizado/administrado, interrompido e ter a sua posologia alterada pelo médico responsável.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas mais comumente reportadas são efeitos adversos previsíveis de um agente anestésico, como a pressão arterial baixa.

FREQUÊNCIA	SISTEMAS	REAÇÕES ADVERSAS
Muito Comum >1/10 (>10%)	Transtornos gerais e no local da aplicação:	Dor local em indução ⁽¹⁾
Comum >1/100 e ≤1/10 (>1% e ≤10%)	Transtorno vascular:	Hipotensão ⁽²⁾
	Transtorno cardíaco:	Bradicardia ⁽³⁾
	Transtornos respiratório, torácico e do mediastinal:	Apneia transitória durante a indução

	Transtornos gastrointestinais:	Náusea e vômito durante a fase de recuperação
	Transtornos do sistema nervoso:	Dor de cabeça durante a fase de recuperação
	Transtornos gerais e no local de aplicação:	Sintomas de abstinência em crianças ⁽⁴⁾
	Transtorno vascular:	Ruborização em crianças ⁽⁴⁾
Incomum >1/1.000 e ≤1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	Transtorno vascular:	Trombose e flebite
Rara >1/10.000 e ≤1/1.000 (>0,01% e ≤ 0,1%)	Transtornos do sistema nervoso:	Movimentos epileptiformes, incluindo convulsões e opistótono durante a indução, manutenção e recuperação.
Muito Rara ≤ 1/10.000 (≤ 0.01%)	Transtornos musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:	Rabdomiólise ⁽⁵⁾
	Transtorno gastrointestinal:	Pancreatite
	Lesões, envenenamento e complicações de procedimento:	Febre pós-operatória
	Transtornos renais e urinários:	Descoloração da urina após administração prolongada
	Transtornos do sistema imune:	Anafilaxia - pode incluir angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensão.
	Transtornos do sistema reprodutivo e mamário:	Desinibição sexual
	Transtorno cardíaco:	Edema pulmonar
	Transtorno do sistema nervoso:	Inconsciência pós-operatória

- (1) Pode ser minimizada usando veias maiores. Com **PROPOTIL® 1%** a dor local também pode ser minimizada pela administração conjunta de lidocaína (ver item Modo de Usar).
- (2) Ocasionalmente, a pressão arterial baixa pode requerer o uso de fluidos intravenosos e redução da velocidade de administração de **PROPOTIL®**
- (3) Episódios graves de diminuição na frequência cardíaca são raros. Houve relatos isolados de progressão para assistolia (parada cardíaca).
- (4) Após interrupção abrupta de **PROPOTIL®** durante cuidado intensivo.
- (5) Raros relatos de rabdomiólise (destruição das fibras musculares esqueléticas) foram recebidos onde **PROPOTIL®** foi administrado em doses superiores a 4 mg/kg/h para sedação em UTI.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

É possível que a superdosagem acidental acarrete depressão cardiorrespiratória. A depressão respiratória deve ser tratada através de ventilação artificial com oxigênio. A depressão cardiovascular requer a inclinação da cabeça do paciente e, se for severo, o uso de expansores plasmáticos e agentes vasopressores.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS 1.3704.0001-001-7

Farm. Resp.: Francielly C. Bulla Zaparoli

CRF/PR nº 18062

Fabricado por: **DONGKOOK PHAR. CO., LTD**

33-19, Yongso 2-gil, Gwanhyewon-myeon, Jincheon-gun, Chungcheongbuk-do, Coréia do Sul.

Importado por:

MIDFARMA PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

Rodovia BR 376 Norte, Km 150 S/N, Lote 01 a 05 e 24 a 28.

Pq. Industrial Carmelino Rocha Ribeiro – Mandaguaçu/PR

CNPJ: 13.863.381/0001-84



SAMID – 0800 643 2210

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.

Histórico de alterações do texto de bula – PROPOTIL®

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2021	N/A	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Alteração do nome do responsável técnico e número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.	VP	10 MG/ML EMU INJ CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 25 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML
06/04/2021	N/A	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS: Adequação do endereço do fabricante.	VP	10 MG/ML EMU INJ CT 5 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 10 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 25 AMP VD TRANS X 20 ML 10 MG/ML EMU INJ CT 50 AMP VD TRANS X 20 ML