



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-106930999-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-106930999-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR GRAY S.A.C.I. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROPOFOL GRAY / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE / PROPOFOL 20 mg / ml; aprobada por Certificado N° 45.834.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR GRAY S.A.C.I. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROPOFOL GRAY / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE / PROPOFOL 20 mg / ml; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2023-22229907-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 45.834, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-106930999-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.21 16:42:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.21 16:42:33 -03:00

Proyecto de Información para el paciente

**Información para el paciente
Consulte a su médico**

**Propofol Gray
Propofol 20mg/ml
Emulsión Inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren 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 o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Propofol Gray 20 mg/ml emulsión para inyección y perfusión y para qué se utiliza
2. Antes de usar Propofol Gray 20 mg/ml emulsión para inyección y perfusión
3. Cómo usar Propofol Gray 20 mg/ml emulsión para inyección y perfusión
4. Posibles efectos indeseables
5. Conservación de Propofol Gray 20 mg/ml emulsión para inyección y perfusión
6. Contenido del envase e Información adicional
7. Recordatorio

1. Qué es PROPOFOL GRAY 20 mg/ml EMULSIÓN PARA INYECCIÓN Y PERFUSIÓN y para qué se utiliza

Propofol pertenece al grupo de medicamentos denominado anestésicos generales. Los anestésicos generales se usan para causar inconsciencia (sueño) cuando se realicen tanto operaciones quirúrgicas como otros procesos. También se pueden usar para sedarle (usted está adormecido, pero no completamente dormido). Propofol 20 mg/ml se usa:

- Inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos y niños mayores de 3 años
- Sedación de pacientes mayores de 16 años de edad que están con respiración artificial en cuidados intensivos
- Sedación de adultos y niños mayores de 3 años durante el diagnóstico y procedimientos quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional

2. ANTES DE USAR PROPOFOL Gray 20 mg/ml EMULSIÓN PARA INYECCIÓN Y PERFUSIÓN

No use Propofol 20 mg/ml:

- Si usted es alérgico (hipersensible) a Propofol o a cualquiera de los demás componentes de Propofol 20 mg/ml
- Si usted es alérgico al cacahuete o a la soja. Propofol contiene aceite de soja.
- En pacientes de 16 años o menores para la sedación de cuidados intensivos Propofol 20 mg/ml no está recomendado en niños menores de 3 años de edad.

Tenga especial cuidado con Propofol 20 mg/ml:

- En pacientes de más de 55 años o pacientes debilitados, pacientes con insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes con volumen sanguíneo reducido (hipovolemia). La dosis de Propofol que reciba debe ajustarse.
- Si tiene o ha tenido ataques epilépticos o convulsiones. Hay un aumento del riesgo de ataques epilépticos.
- Si tiene presión alta en el cráneo (presión intracraneal alta) y una presión arterial baja (hipotensión), el suministro de sangre al cerebro puede verse dañado.
- Si está en tratamiento de shock (terapia electroconvulsiva).
- Si tiene altos niveles de grasa en su sangre o si su cuerpo tiene problemas con la asimilación de grasas (metabolismo lipídico).

Toma o uso de otros medicamentos:

Otros medicamentos pueden verse afectados por el Propofol. Ellos, a su vez, pueden afectar el mecanismo de acción del Propofol. El Propofol puede interactuar con:

- Ciertos medicamentos que se usan antes de una cirugía (premedicación), ciertos medicamentos que le inducen sueño para la cirugía los cuales son administrados por respiración por una mascarilla anestésica (anestésicos inhalados), medicamentos para hacer insensible el cuerpo al dolor sin afectar a la conciencia (analgésicos locales) o medicamentos que reducen la tensión en los músculos (relajantes musculares). Estos medicamentos pueden incrementar el efecto anestésico del propofol e incrementar el riesgo de efectos adversos relacionados con el corazón y la presión sanguínea.
- Cierta medicamento que se usa para aliviar el dolor y que tiene efectos sedativos (fentanilo). Puede aumentar el riesgo de dificultades respiratorias.
- Cierta relajante muscular usado a menudo durante cirugías bajo anestesia general (suxametonio) y un medicamento que revierte este efecto (neostigmina). Puede ocurrir enlentecimiento del latido cardíaco y ataque cardíaco.
- Un medicamento usado para suprimir la respuesta inmune (ciclosporina), la combinación con Propofol puede dañar tejido cerebral (leucoencefalopatía). Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Uso de Propofol 20 mg/ml con los alimentos y bebidas Su médico le informará sobre el uso de Propofol con alimentos y bebidas.

Embarazo: Informe a su médico si está embarazada. Propofol no debe usarse durante el embarazo ya que el Propofol atraviesa la placenta y puede dañar al niño. Su médico puede decidir darle Propofol si los beneficios superan los riesgos para el niño.

Lactancia: Informe a su médico si se encuentra en periodo de lactancia. Debe interrumpir la lactancia después de recibir Propofol, ya que el Propofol se excreta (en pequeñas cantidades) a través de la leche materna. Debe desechar la leche materna durante las 24 horas siguientes a la administración de Propofol. Pregunte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas: No conduzca poco tiempo después de la administración de Propofol. La capacidad para conducir un vehículo o manejar maquinaria puede estar alterada durante algún tiempo. Consulte con su médico cuándo puede volver a trabajar, particularmente si emplea maquinaria o equipos pesados. Información importante acerca de algunos de los componentes de Propofol 20 mg/ml: Propofol contiene aceite de soja. Si usted es alérgico al cacahuete o a la soja no use este medicamento.

3. Cómo usar PROPOFOL Gray 20 mg/ml EMULSIÓN PARA INYECCIÓN Y PERFUSIÓN

Propofol le será administrado por un anestesista o por un médico intensivista. La dosis que le será administrada variará dependiendo de su edad, su peso y su condición física. El médico le dará la dosis correcta para empezar y mantener la anestesia o para alcanzar el nivel de sedación requerido, observando cuidadosamente su respuesta y sus signos vitales (pulso, presión sanguínea, respiración, etc.). Propofol le será administrado tanto en una inyección como en una perfusión en una vena, normalmente en el revés de la mano o en el antebrazo. Su anestesista puede usar una aguja o un tubo de plástico llamado cánula. En el caso de operaciones largas o en situaciones de cuidados intensivos, se usa una bomba eléctrica para controlar el flujo al que se le da la inyección. Para reducir el dolor causado por la inyección inicial, su médico puede darle un anestésico local (lidocaína) antes de la inyección de propofol. El uso de propofol no debe exceder los 7 días Si usted recibe más Propofol Gray 20 mg/ml emulsión para inyección y perfusión del que debiera: Si de manera accidental usted recibe más propofol del que debiera, su respiración y su circulación sanguínea pueden fallar. En este caso, se le debe dar respiración artificial y la presión sanguínea debe corregirse mediante medicación. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos Indeseables

Al igual que todos los medicamentos Propofol Gray 20 mg/ml emulsión para inyección y perfusión puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Efectos adversos muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes que toman Propofol 20 mg/ml)

- Dolor local durante la inyección o comienzo de la perfusión con Propofol

Efectos adversos frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 100 pacientes pero en menos de 1 de cada 10 pacientes que toman Propofol 20 mg/ml)

- Cambios en el ritmo respiratorio (apnea) durante la inducción de la anestesia

- Baja presión sanguínea (hipotensión)
- Enrojecimiento de la cara y/o cuello en niños
- Latido cardiaco lento (bradicardia) Durante la recuperación puede experimentar:
- Náuseas y vómitos
- Dolor de cabeza
- Síndrome de abstinencia en niños Efectos adversos poco frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 1000 pacientes, pero en menos de 1 de cada 100 pacientes que toman Propofol 20 mg/ml).
- Formación de coágulos de sangre en la vena después de la inyección (trombosis)*
- Enrojecimiento o dolor en el lugar de la inyección (flebitis)*. Efectos adversos raros (ocurren en más de 1 de cada 10000 pacientes, pero en menos de 1 de cada 1000 pacientes que toman Propofol 20 mg/ml). Durante la inducción, mantenimiento y recuperación puede experimentar:
- Movimientos involuntarios y agitación de su cuerpo.*
- Ataques *
- Contracción de los músculos de su cabeza, cuello y espalda que pueden arquear su cuerpo Efectos adversos muy raros (ocurren en menos de 1 de cada 10000 pacientes que toman Propofol 20 mg/ml). *
- Depresión de las células musculares causando calambres musculares, fiebre y coloración marrón/rojiza de la orina (rabdomiólisis). *
- Dolor intenso en la parte superior del abdomen (debido a la inflamación de una glándula larga situada muy cerca del estómago) la cual irradia a la espalda (pancreatitis). *
- Reacción de hipersensibilidad severa (anafilaxis), los síntomas pueden incluir descenso brusco y repentino de la presión sanguínea, palidez, agitación, debilidad, pero con pulso rápido, sudores, hinchazón/edema, pérdida de conciencia, dificultad respiratoria y fallo cardiaco. *
- Acumulación de fluidos en los pulmones (edema pulmonar). *
- Desvanecimiento después de una cirugía. *
- Fiebre post-operatoria. *
- Decoloración de la orina después del uso prolongado de Propofol.*
- Desinhibición sexual.*

* Estos efectos adversos son graves. Si experimenta alguno de ellos, informe a su médico inmediatamente. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice Propofol 20 mg/ml después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón. Los dos primeros dígitos indican el mes y las dos últimas cifras indican el año. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de la dilución:

- No conservar a temperaturas superiores a 30°C
- Conservar en el embalaje original para proteger de la luz
- No congelar
- Las diluciones deben prepararse asépticamente inmediatamente antes de la administración y deben ser usadas antes de las 6 horas.
- Cualquier porción del contenido que permanezca después del primer uso debe desecharse. Agitar bien antes de usar. No use el producto si nota que después de la agitación aparecen dos capas. 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente

6. Información adicional Composición de Propofol Gray 20 mg/ml emulsión para inyección y perfusión

- El principio activo es Propofol. Un ml contiene 20 mg de Propofol. Una ampolla de 10ml contiene 200mg de Propofol; Una ampolla de 20 ml contiene 400 mg de Propofol Un vial de 50 ml contiene 1000 mg de Propofol Un vial de 100 ml contiene 2000 mg de Propofol
- Los demás componentes son edetato di sódico; glicerol, lecitina de huevo purificada, aceite de soja refinado, oleato sódico, triglicéridos de cadena media. Alfa tocoferol, y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase Propofol 20 mg/ml es una emulsión blanca aceite/agua acondicionada en ampollas o viales de vidrio transparente.

No deberá utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. Recordatorio.

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual.

No lo recomiende a otras personas”

Presentación:

Propofol 20 mg/ml está disponible en

Propofol Gray 2 % Página 5 | 6

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO C. E. GABANI
M.N. 14720
DIRECTOR TÉCNICO

- Envases conteniendo 1, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 3 ml
 - Envases conteniendo 1, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 10 ml
 - Envases conteniendo 1, 5, 25, 50 y 100 ampollas de 20 ml
 - Envases conteniendo 1, 5, 25, 50 y 100 frasco ampollas de 20 ml
 - Envases conteniendo 1, 5, 25, 50 y 100 frasco ampollas de 50 ml
- Todas las presentaciones son de Uso hospitalario exclusivo

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud:

Certificado: 45.834

Dirección Técnica: Roberto Gabani Farmacéutico

Elaborado y Acondicionado por:

Productos Farmacéuticos Dr. Gray SACI

Av. Carlos Pellegrini 125 piso 6 Of. B


Te: 0800 362 GRAY(4729)

Planta: Perito Moreno 1302. F. Álvarez Moreno. Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última revisión de esta información: Julio 2022

Referencias:

Agencia Española de medicamentos


PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DR. GRAY S.A.C.I.
Dr. ROBERTO G. E. GABANI
M.N. 14780
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-106930999 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.01 09:24:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.01 09:24:45 -03:00