



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **1965**

BUENOS AIRES, **28 ABR 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012296-04-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VEINFAR I.C.S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

11965

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92

y 425/10



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 1965

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PROPOFOL LARJAN y nombre/s genérico/s PROPOFOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por VEINFAR I.C.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1965

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012296-04-5

DISPOSICIÓN N°:

1965


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1 9 6 5

Nombre comercial: PROPOFOL LARJAN

Nombre/s genérico/s: PROPOFOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 5675/79/85 CIUDAD AUTONOMA DE
BUENOS AIRES (LABORATORIO EPICARIS S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PROPOFOL LARJAN.

Clasificación ATC: N01AX.

Indicación/es autorizada/s: INDUCCION Y MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA,
EN CIRUGIA DE PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS MAYORES DE 3 AÑOS.
PARA EL MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA, EN ADULTOS Y PEDIATRICOS



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

MAYORES DE 2 MESES DE EDAD. EN PACIENTES ADULTOS ADMINISTRADO IV
EN EL MODO INDICADO, PARA INICIAR Y MANTENER LA SEDACION DURANTE
PROCEDIMIENTOS DE DIAGNOSTICO.

Concentración/es: 10 mg. de PROPOFOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 10 mg.

Excipientes: ACEITE DE SOJA 100 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1 ml,
GLICEROL 25 mg, LECITINA DE HUEVO 8 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO DE TIPO I

Presentación: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE
LA LUZ. NO DEBE SER CONGELADO. AGITAR BIEN ANTES DE USAR; desde 4 °C.
hasta: 22 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA. USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

DISPOSICIÓN Nº:

11 9 6 51


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.






Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°

1965

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Proyecto de Rótulo

**PROPOFOL LARJAN
PROPOFOL 10 mg/ml
Emulsión Inyectable IV**

Industria Argentina

**Venta Bajo Receta Archivada
Uso Hospitalario Exclusivo**

FÓRMULA:

Propofol10mg
Aceite de Soja.....100 mg
Lecitina de huevo..... 8 mg
Glicerol.....25 mg.
Agua para inyectablecsp 1 ml

Modo de empleo, dosis e información: ver prospecto adjunto

Presentación: 1 ampolla de 20 ml

Lote:

Vencimiento:

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Proteger de la luz.

Conservar entre 2°y 25°.

No congelar.

Agítese antes de usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A

Especialidades Medicinales Larjan

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires


República. Argentina

Tel / fax: 54-11-4601-6910

Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidiácono- Farmacéutico

Importado y distribuido en:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

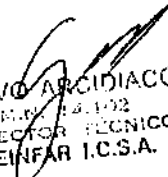

GUSTAVO ARCIDIACONO
M.N. 13.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARJAN



Uruguay por VEINFAR URUGUAY S.A. - Representante N° 704
Pedro Cossio 2336, Montevideo - Tel.: (005982) 522-2691
Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.


GUSTAVO ARCIDIACONO
M.P. 12.1.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



PROPOFOL LARJAN
PROPOFOL 10 mg/ml
Emulsión Inyectable I.V

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada
Uso Hospitalario Exclusivo

FÓRMULA:

Propofol10mg
Aceite de Soja.....100 mg
Lecitina de huevo..... 8 mg
Glicerol.....25 mg.
Agua para inyectablecsp 1 ml

Modo de empleo, dosis e información: ver prospecto adjunto

Presentación: 2 ampollas de 20 ml

Lote:

Vencimiento:

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Proteger de la luz.

Conservar entre 2°y 25°.

No congelar.

Agítese antes de usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A

Especialidades Medicinales Larjan

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República. Argentina

Tel / fax: 54-11-4601-6910

Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidiácono- Farmacéutico

Importado y distribuido en:

Uruguay por VEINFAR URUGUAY S.A. - Representante N° 704

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.


GUSTAVO ARCIDIACONO
13.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARIAN

Pedro Cossio 2336, Montevideo – Tel.: (005982) 522-2691
Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina



Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.


GUSTAVO ARCIDIACONO
M.N. 14.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



PROPOFOL LARJAN
PROPOFOL 10 mg/ml
Emulsión Inyectable I.V

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada
Uso Hospitalario Exclusivo

FÓRMULA:

Propofol10mg
Aceite de Soja.....100 mg
Lecitina de huevo..... 8 mg
Glicerol.....25 mg.
Agua para inyectablecsp 1 ml

Modo de empleo, dosis e información: ver prospecto adjunto

Presentación: 5 ampollas de 20 ml

Lote:

Vencimiento:

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Proteger de la luz.

Conservar entre 2°y 25°.

No congelar.

Agítese antes de usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A

Especialidades Medicinales Larjan

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República. Argentina

Tel / fax: 54-11-4601-6910

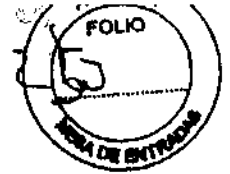
Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidiácono- Farmacéutico

Importado y distribuido en:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.


GUSTAVO ARCIDIACONO
M. N. 14.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARJAN



Uruguay por VEINFAR URUGUAY S.A. - Representante N° 704
Pedro Cossio 2336, Montevideo - Tel.: (005982) 522-2691
Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.


GUSTAVO ARCDIACONO
M.N. 14.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARJAN



PROPOFOL LARJAN
PROPOFOL 10 mg/ml
Emulsión Inyectable I.V

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada
Uso Hospitalario Exclusivo

FÓRMULA:

Propofol10mg
Aceite de Soja.....100 mg
Lecitina de huevo..... 8 mg
Glicerol.....25 mg.
Agua para inyectablecsp 1 ml

Modo de empleo, dosis e información: ver prospecto adjunto

Presentación: 25 ampolla de 20 ml, siendo esta presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Proteger de la luz.

Conservar entre 2°y 25°.

No congelar.

Agfese antes de usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A

Especialidades Medicinales Larjan

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

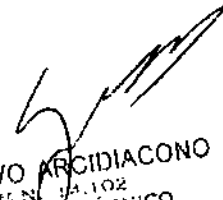
República. Argentina

Tel / fax: 54-11-4601-6910

Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidiacono- Farmacéutico

Importado y distribuido en:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.


GUSTAVO ARCIDIACONO
F.N. 14.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARJAN



Uruguay por VEINFAR URUGUAY S.A. - Representante N° 704
Pedro Cossio 2336, Montevideo - Tel.: (005982) 522-2691
Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.


GUSTAVO ARDIDIACONO
M.N. 1.192
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



PROPOFOL LARJAN
PROPOFOL 10 mg/ml
Emulsión Inyectable I.V

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada
Uso Hospitalario Exclusivo

FÓRMULA:

Propofol10mg
Aceite de Soja.....100 mg
Lecitina de huevo..... 8 mg
Glicerol.....25 mg.
Agua para inyectablecsp 1 ml

Modo de empleo, dosis e información: ver prospecto adjunto

Presentación: 50 ampolla de 20 ml, siendo esta presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Proteger de la luz.

Conservar entre 2°y 25°.

No congelar.

Agítese antes de usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A

Especialidades Medicinales Larjan

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República. Argentina

Tel / fax: 54-11-4601-6910

Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidíacono- Farmacéutico

Importado y distribuido en:


Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.


GUSTAVO ARCIDIACONO
M.N. 24.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARJAN



Uruguay por VEINFAR URUGUAY S.A. - Representante N° 704
Pedro Cossio 2336, Montevideo - Tel.: (005982) 522-2691
Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina


GUSTAVO ARCIDIACONO
M.M. S. 1102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.



PROPOFOL LARJAN
PROPOFOL 10 mg/ml
Emulsión Inyectable I.V

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada
Uso Hospitalario Exclusivo

FÓRMULA:

Propofol10mg
Aceite de Soja.....100 mg
Lecitina de huevo..... 8 mg
Glicerol.....25 mg.
Agua para inyectablecsp 1 ml

Modo de empleo, dosis e información: ver prospecto adjunto

Presentación: 100 ampollas de 20 ml, siendo esta presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Proteger de la luz.

Conservar entre 2°y 25°.

No congelar.

Agítese antes de usar.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A

Especialidades Medicinales Larjan

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

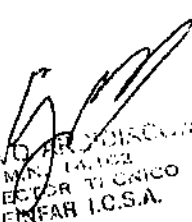
República. Argentina

Tel / fax: 54-11-4601-6910

Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidiácono- Farmacéutico

Importado y distribuido en:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.


GUSTAVO D. ARCIDIACONO
M.N. 14.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARJAN



Uruguay por VEINFAR URUGUAY S.A. - Representante N° 704
Pedro Cossio 2336, Montevideo - Tel.: (005982) 522-2691
Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.


GUSTAVO ARCIDIACONO
M.D. 1982
DIRECCIÓN TÉCNICA
VEINFAR I.C.S.A.

1965

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARJAN



PROYECTO DE PROSPECTO

**PROPOFOL LARJAN
PROPOFOL 10 mg/ml
Emulsión Inyectable I.V**

Industria Argentina

**Venta Bajo Receta Archivada
Uso Hospitalario Exclusivo**

FÓRMULA:

Propofol10mg
Aceite de Soja.....100 mg
Lecitina de huevo..... 8 mg
Glicerol.....25 mg.
Agua para inyectable csp 1 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente anestésico de acción ultracorta que permite una inducción rápida y mantenimiento de la anestesia general.

INDICACIONES DE USO:

PROPOFOL LARJAN es un agente sedante hipnótico IV, que puede ser utilizado tanto para la inducción como para el mantenimiento de la anestesia, como parte de una técnica anestésica balanceada en cirugía de pacientes adultos y pediátricos mayores de 3 años.

PROPOFOL LARJAN también puede ser utilizado para el mantenimiento de la anestesia, como parte de una técnica anestésica balanceada en cirugía de pacientes adultos y pediátricos mayores de 2 meses de edad.

PROPOFOL LARJAN emulsión inyectable no se recomienda para la inducción de anestesia en niños menores de 3 años, o para el mantenimiento de la anestesia en niños menores de 2 meses, debido a que la seguridad y efectividad no ha sido establecida en esas poblaciones.

En pacientes adultos, PROPOFOL LARJAN administrado IV en el modo indicado, puede ser utilizado para iniciar y mantener la sedación durante procedimientos de diagnóstico.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS PROPIEDADES:

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

Propofol es un agente hipnótico sedante que se utiliza por vía intravenosa para la inducción o mantenimiento de la anestesia o sedación.

La inyección intravenosa de dosis terapéuticas de Propofol produce hipnosis rápidamente con excitación mínima, dentro de los 4 segundo del comienzo de la inyección (el tiempo de la circulación desde brazo a cerebro).

Como con otros agentes anestésicos intravenosos de rápida acción, actúa rápidamente en la

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

GUSTAVO ARCO...
MIN. ...
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



inducción de la anestesia, siendo el tiempo aproximado de 30 segundos. La recuperación de la anestesia es usualmente rápida.

FARMACODINAMIA:

Las propiedades farmacodinámicas de Propofol Larjan dependen de las concentraciones terapéuticas del mismo en sangre y sus concentraciones son proporcionales a los períodos de infusión de cada paciente en particular. Efectos colaterales indeseables como depresión cardiorespiratoria suelen ocurrir cuando los niveles de Propofol en sangre son altos. Se debe considerar un intervalo de 3 a 5 minutos para ajustar la dosis y evaluar los efectos de la droga.

Los efectos hemodinámicos de la inyección de Propofol durante la inducción de la anestesia varían. Si la ventilación espontánea es mantenida, los principales efectos cardiovasculares consisten en hipotensión arterial (a veces superiores a un 30% de disminución), con poco o ningún cambio en la frecuencia cardíaca y sin decremento apreciable en el rendimiento cardíaco.

Si la ventilación es asistida o controlada (ventilación de presión positiva), el grado e incidencia del decremento en el rendimiento cardíaco es acentuado.

Si la anestesia se continúa por medio de la infusión de Propofol Larjan, la estimulación de la intubación endotraqueal y la cirugía pueden regresar los valores de la presión arterial a la normalidad. Sin embargo, el rendimiento cardíaco puede permanecer deprimido.

Estudios clínicos comparativos han demostrado que los efectos hemodinámicos de la inyección de Propofol durante la inducción de la anestesia son generalmente más pronunciados que los obtenidos con otros agentes de inducción IV tradicionalmente usados para este propósito.

Estudios clínicos y preclínicos con Propofol sugieren que su administración está raramente asociada con la elevación de los niveles de histamina en sangre.

La inducción de anestesia con Propofol se asocia frecuentemente asociada con apnea en pacientes adultos y pediátricos.

Durante el mantenimiento, Propofol causa decremento en la ventilación respiratoria comúnmente asociada con el aumento en la tensión del dióxido de carbono, que puede ser monitoreada dependiendo de la velocidad de administración y otros medicamentos concurrentes (opioides, sedantes, etc).

Durante el monitoreo de los niveles de sedación, los cuidados deben estar referidos a los efectos cardiorespiratorios de la droga.

Propofol Larjan reduce el flujo de sangre intracraneal, por lo tanto el metabolismo craneal y la presión intracraneana. La reducción de la presión puede verse incrementada en pacientes con una línea de base de presión intracraneana elevada.

Es posible la ocurrencia de hipotensión, desaturación de la oxihemoglobina, apnea, obstrucción de las vías respiratorias y/o desaturaciones con oxígeno, especialmente después de una administración en bolo rápida de Propofol Larjan.

Durante el inicio de la sedación, las técnicas de infusión lenta o las técnicas de inyección lenta son preferidas frente a la administración en bolo intermitente, para minimizar los efectos cardiovasculares indeseables.

En paciente debilitados, ancianos o ASA III/ IV, no debería usarse la administración rápida (simple o repetida) de dosis en bolo para la sedación (Ver posología y Forma de administración en ancianos).

Estudios clínicos en animales y en humanos demostraron que la inyección de Propofol no deprime la respuesta adrenal a la ACTH.

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

GUSTAVO ARCE JACONTO
M.N. 4.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



FARMACOCINÉTICA:

El uso apropiado de Propofol Larjan requiere la comprensión de las características de disposición y eliminación de Propofol.

La farmacocinética de Propofol ha sido descrita mediante un modelo lineal de tres compartimentos, cada uno de ellos representa el plasma, los tejidos de rápido y lento equilibrio respectivamente.

Luego de una dosis IV en bolo, se produce un rápido equilibrio entre el plasma y los tejidos altamente perfundidos del cerebro, lo que posibilita el veloz comienzo de la anestesia.

Los niveles plasmáticos iniciales declinan rápidamente como resultado de la veloz distribución y del elevado clearance metabólico.

Sin embargo, la distribución no es constante en el tiempo, ya que decrece cuando los tejidos corporales se equilibran con el plasma, produciéndose su saturación. La velocidad a la que se produce el equilibrio es función de la velocidad y duración de la infusión. Cuando se produce el equilibrio, no hay más transferencia neta de Propofol entre los tejidos y el plasma.

La discontinuación de las dosis recomendadas de Propofol Larjan después del mantenimiento de la anestesia durante una hora aproximadamente, o para la sedación en Unidad de Cuidados Intensivos (ICU) durante un día, produce una veloz disminución en la concentración sanguínea de Propofol, con un rápido despertar. Infusiones más largas (10 días de sedación en ICU) producen acumulación de niveles significativos de reserva de Propofol, de modo que la reducción en el nivel circulante de Propofol disminuye, y se incrementa consecuentemente el tiempo necesario para el despertar.

Por medio del dosaje diario de la cantidad necesaria de Propofol Larjan para obtener la concentración terapéutica efectiva con la menor dosis, se produce un rápido despertar dentro de los 10 a 15 minutos, aún luego de la administración a largo plazo.

Si por el contrario, niveles de infusión más elevados que los necesarios son mantenidos durante un tiempo prolongado, el Propofol es redistribuido del tejido lipídico y muscular al plasma, y este regreso del Propofol de los tejidos periféricos retrasa la recuperación.

La administración de Propofol Larjan durante períodos prolongados puede resultar en concentraciones sanguíneas excesivamente elevadas de la droga. Por lo tanto, el dosaje de la respuesta clínica y la evaluación diaria de los niveles de sedación son importantes durante el uso de Propofol para la sedación en ICU, especialmente de larga duración.

Adultos: la eliminación de Propofol Larjan se produce en un rango de 23-50 mL /kg min (1.6 a 3.4 L /min en adultos de 70 kg): Es eliminado principalmente por conjugación hepática a metabolitos inactivos que son excretados por el riñón. Un conjugado glucurónido constituye aproximadamente el 50% de la dosis administrada. La vida media del Propofol luego de una infusión de 10 días es de 1 a 3 días.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

A) Inducción de la Anestesia General:

ADULTOS: Tanto en pacientes pre medicados como no, se recomienda titular la dosificación, en base a la respuesta, hasta que aparezcan signos del comienzo de la anestesia (aproximadamente 4 ml, 40 mg cada 10 segundos por inyección intermitente en bolo o infusión continua). La mayoría de los pacientes adultos menores de 55 años requieren preferentemente 1.5 a 2.5 mg/kg de Propofol 10 mg/ml. La dosis total requerida puede reducirse por menores velocidad de

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

GUSTAVO BRINDACONO
 M.N. 10.102
 DIRECTOR TÉCNICO
 VEINFAR I.C.S.A.



administración 2 a 5 ml/min (20 a 50 mg/min). En pacientes de más edad se requieren dosis menores. En pacientes ASA grado III y IV, se utilizan dosis de administración lenta se sugiere aproximadamente 2 ml (20 mg) cada 10 segundos

ANCIANOS: en pacientes ancianos la dosis requerida para la inducción de la anestesia con Propofol Larjan es reducida. Esta disminución de la dosis debe tener en cuenta el estado físico del paciente y la edad del mismo. La reducción debería estar dada realizarse mediante una disminución de la velocidad de administración acompañando esta reducción con una titulación de dosificación, en base a la respuesta, hasta que aparezcan signos del comienzo de la anestesia.

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

Cuando se utiliza en la inducción de la anestesia en niños, es recomendado que se administre en forma lenta hasta que aparezcan signos del comienzo de la anestesia. La dosis deberá ajustarse por edad y por peso. La mayoría de los pacientes mayores de 8 años requieren aproximadamente 2.5 mg/Kg de Propofol Larjan para inducir la anestesia. Por debajo de esa edad los requerimientos pueden ser mayores. En niños ASA grado III y IV, se recomiendan dosis menores.

B) Mantenimiento de la Anestesia General:

ADULTOS: se administra Propofol por infusión continua o por convección intermitente en bolo. Infusión Continua: la dosis promedio de 4 – 12 mg / kg / hora generalmente es adecuada en pacientes sometidos a cirugía general.

Inyecciones repetidas en bolo: deben administrarse bolos de 25 mg (2.5 ml) – 50 mg (5 ml) de acuerdo a la respuesta.

ANCIANOS: Cuando Propofol es usado para el mantenimiento de la anestesia la velocidad de la infusión comparado con la concentración inicial de inducción será menor.

En pacientes ASA grado III y IV, se utilizan dosis menores a velocidad de administración menor.

La reducción debería estar dada realizarse mediante una disminución de la velocidad de administración acompañando esta reducción con una titulación de dosificación, en base a la respuesta, hasta que aparezcan signos del comienzo de la anestesia.

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

La anestesia es mantenida administrando Propofol Larjan por infusión continua o Inyecciones repetidas en bolo para prevenir signos de anestesia liviana. La velocidad de administración varía entre pacientes aunque dosis promedio de 9 – 15 mg / kg / hora generalmente es adecuada en pacientes sometidos a cirugía general. Niños menores de 3 años pueden tener requerimientos de dosis mayores comparado con el rango de dosis utilizado en niños mayores. La dosis debe ser ajustada individualmente prestando especial atención al efecto deseado de analgesia. El máximo tiempo de uso debería ser aproximadamente 60 minutos salvo excepciones donde se necesita utilizarla por mayor tiempo ej.: casos donde se deben evitar el uso de agentes volátiles.

C) Sedación durante la terapia Intensiva:

ADULTOS: para sedación durante la terapia intensiva se administra Propofol por infusión continua. La velocidad de administración estará determinada por el requerimiento de sedación deseado. En la mayoría de los pacientes se logra una sedación adecuada con dosis de 0.3-4 mg/kg/h de Propofol. (ver consideraciones especiales y precauciones de uso). Propofol no es recomendado para sedación en cuidados intensivos de pacientes menores de 16 años de edad. (ver contraindicaciones)

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

GUSTAVO ARCHIBACONO
M.M. 17.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



Forma de Administración:

Abajo se adjunta una guía con concentraciones de propofol sugeridos. Es importante tener en cuenta la variabilidad interpacientes dependiendo de la farmacocinética y farmacodinámica, tanto en pacientes pre medicados como en los no medicados en ambos casos se recomienda titular la dosificación, en base a la respuesta, hasta que aparezcan signos del comienzo de la anestesia. Si se utiliza una bomba apropiada o equivalente que ofrece opción de utilizar diferentes jeringas elegir preferentemente B-D 50/60 ml o equivalentes.

Inducción y mantenimiento de la anestesia:

En pacientes adultos de edad menores que 55 años generalmente se induce la anestesia con concentraciones en el rango de 4 a 8 microgramos/ml. Una dosis inicial de 4 microgramos/ml es recomendada en pacientes pre medicados y en los que no están pre medicados se sugiere una dosis de 6 microgramos/ml. El tiempo de inducción con esas dosis es entre 60 y 120 segundos. Dosis mas elevadas pueden lograr un tiempo menor pero pueden estar asociadas con respuestas inadecuadas en la hemodinamia y depresión respiratoria.

Una dosis inicial menor debería ser utilizada en pacientes de edades mayores a 55 años y en pacientes con ASA grados III y IV. La concentración de la dosis puede incrementarse en estadios de 0.5 a 1.0 microgramos/ml y en intervalos de 1 minuto hasta alcanzar una inducción gradual de la anestesia.

Se requiere una analgesia suplementaria y la dosis de Propofol Larjan deberá ser re calculada en base a este suplemento a dosis menores. Dosis de Propofol de concentraciones entre 3 a 6 microgramos/ml usualmente mantienen adecuadas dosis de anestesia.

Sedación durante cuidados intensivos:

La concentración requerida de dosis en sangre para este fin esta en el rango de 0.2 a 2.0 microgramos/ml. La administración debe comenzar a dosis menores la cual debe ser calculada con una titulación de dosificación, en base a la respuesta, hasta que aparezcan los signos de sedación deseados.

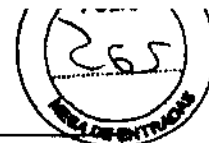
Dilución y co -administración de Propofol Larjan con otras drogas o Fluidos de Infusión (ver precauciones adicionales)

Técnica de co-administración	Diluyente	Preparación	Precauciones
Premezclado	Dextrosa al 5% Infusión intravenosa	Mezcla una parte de Propofol Larjan 10 mg/ml con 4 partes de dextrosa al 5% Infusión Intravenosa	Preparación aséptica inmediatamente antes de la administración. La mezcla es estable hasta 6 horas.
	Clorhidrato de Lidocaína para inyección (0,5%) o 1%	Mezclar 20 partes de Propofol 10 mg/ml con hasta 1 parte de	

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

GUSTAVO ARCIDIACÓN
M.N. 14.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARJAN



	sin preservativos	Lidocafna clorhidrato 0,5% o 1% para inyección	
	Alfentanil para inyección (500 microgramos/ml)	Mezclar Propofol 10 mg/ml con Alfentanil Inyectable en una relación de 20:1 a 50 :1 v/v	Preparar la mezcla asépticamente usando alrededor de 6 horas de preparación
Co- administración con conector en Y	Dextrosa 5% infusión intravenosa	Co- administrar con una vía en Y	Colocar el conector en Y cerca del sitio de inyección.
	Cloruro de sodio 0,9% Infusión Intravenosa	Según descripto arriba	Según descripto arriba
	Dextrosa al 4% con cloruro de sodio 0,18% por infusión intravenosa	Según descripto arriba	Según descripto arriba

CONTRAINDICACIONES:

Propofol Larjan está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto o alguno de sus componentes, o cuando la anestesia general o sedación están contraindicadas.

Propofol 10 mg/ml está contraindicado en la sedación en cuidados intensivos de pacientes menores de 16 años de edad.

Propofol 10 mg/ml contiene aceite de soja y no debe ser usado en pacientes con hipersensibilidad a la soja.

ADVERTENCIAS:

Advertencias Especiales y Precauciones de uso:

En anestesia general, o durante la sedación bajo cuidados de monitoreo anestésico, Propofol Larjan debe ser administrado únicamente por personas entrenadas en la administración de anestésicos generales y no involucradas con la conducción del procedimiento diagnóstico o quirúrgico. Para la sedación de pacientes adultos intubados y mecánicamente ventilados en las Unidades de Cuidados Intensivos, Propofol Larjan debe ser administrado exclusivamente por personas capacitadas para el manejo de pacientes con enfermedades críticas y con entrenamiento específico en resucitación cardiovascular y manejo de vías respiratorias aéreas.

En ambos casos los pacientes deben ser monitoreados en forma continua, disponiendo de condiciones de ventilación, oxigenación y sistemas de resucitación inmediata en caso de ser necesario.

Como otros agentes de sedación Propofol Larjan cuando se utiliza como agente de sedación tanto para cirugía como para procedimientos de diagnóstico los pacientes deberán ser monitoreados en forma continua por la probable aparición de síntomas de hipotensión, obstrucción de aparición de síntomas de hipotensión, obstrucción de la ventilación y falta de saturación de oxígeno.

Como otros agentes sedativos cuando Propofol Larjan es utilizado para sedación de procesos

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

GUSTAVO ARGENTIACON
M.C. 14102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARJAN



operativos, el paciente puede realizar movimientos involuntarios. Por lo tanto para procesos que requieren inmovilidad, estos movimientos pueden ser riesgosos, ejemplo: cirugías oculares. Como cualquier otro agente sedante los pacientes deberán ser instruidos de evitar la ingesta de alcohol por lo menos 8 horas antes y después de la administración de Propofol Larjan.

Como otros agentes sedativos intravenosos suelen administrarse concomitantemente con depresores del sistema nervioso central como potentes analgésicos, el efecto sedativo puede ser intensificado y debe tenerse en cuenta la posibilidad de una severa depresión respiratoria y/o cardiovascular.

El uso concomitante de depresores del sistema nervioso central, CNS ejemplo: anestésicos, alcohol, narcóticos, anestésicos inhalantes, resaltarán la capacidad del Propofol Larjan de acentuar su efecto sedativo por lo tanto en estos casos se recomienda titulación de dosificación, en base a la respuesta, hasta que aparezcan signos del comienzo de la anestesia.

Durante la inducción de la anestesia, hipotensión y apnea pueden ocurrir dependiendo de la dosis administrada y/o el uso concomitante de otros agentes depresores.

En ciertas ocasiones la hipotensión puede requerir la disminución de la velocidad de administración de Propofol Larjan durante el periodo de mantención de la anestesia.

En forma muy infrecuente, el uso de Propofol Larjan podría estar asociado con el desarrollo de un período de inconsciencia post-operatoria, que podría acompañarse de un incremento en el tono muscular. Este evento podría estar o no precedido por un periodo de debilidad. A pesar que la recuperación es espontánea, se debe proporcionar atención continua al paciente. Se necesita dejar pasar un periodo adecuado de recuperación del paciente luego de una anestesia general para asegurar una completa recuperación.

En pacientes epilépticos existen riesgos probables de convulsión.

Como en el caso de otros agentes anestésicos, se debe prestar especial atención en pacientes cardiacos, con deficiencias respiratorias, renales o hepáticas así como también en ancianos y pacientes debilitados.

Puede darse un riesgo de hiperactividad vagal relativo debido a que Propofol Larjan puede ocasionar falta de actividad vagolítica, estos síntomas pueden estar asociados con reportes de bradicardia (en este caso profunda) y también asístole. La administración de un agente anti colinérgico antes de la inducción de la anestesia o durante el mantenimiento de la misma debe ser considerado, especialmente en situaciones donde el tono vagal predomina o cuando Propofol Larjan es utilizado en conjunto con otros agentes que puedan causar bradicardia.

Debido a que Propofol Larjan es una emulsión lipídica, debe prestarse especial atención en los pacientes con desórdenes del metabolismo lipídico.

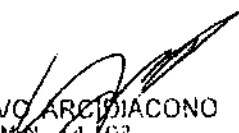
No se recomienda su uso en con tratamientos electro convulsivos.

Como con otros anestésicos, la desinhibición sexual puede ocurrir durante la recuperación.

Propofol Larjan no está recomendado para anestesia en niños menores de un mes de edad. La seguridad y la eficacia de Propofol Larjan 10 mg/ml para sedación en niños menores a 16 años de edad no ha sido demostrada. A pesar que no está demostrada una causa determinada, hay efectos indeseables serios con sedación de pacientes jóvenes menores de 16 años fueron reportados en caso de uso indebido. Estos efectos son de acidosis metabólica, hiperlipidemia y/o falla cardiaca. Estos efectos son comunes de ver en niños con infecciones del tracto respiratorio y que reciben un nivel de dosis similares a las recomendadas en adultos en la sedación durante cuidados intensivos.

Propofol Larjan no está recomendado para el uso de inducción y mantenimiento de la anestesia en neonatos. Utilizando regímenes de dosis pediátricas (1 mes a 16 años), puede ocurrir una sobredosificación que puede culminar en una depresión cardiorespiratoria.

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.


GUSTAVO ARCINIEGAS
M.N. 14.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARJAN



Se reportaron también casos fatales de acidosis metabólica, hipercalcemia y o falla cardíaca progresiva (en algunos casos con desenlaces fatales) administrando dosis a adultos tratados con mas de 58 horas con dosis que exceden los 5 mg/kg/hora. Esta dosis excede la dosis máxima recomendada de 4mg/kg/hora recomendada para sedación durante los cuidados intensivos. Los pacientes mayormente afectados son en la mayoría (no en su totalidad) con serias daños cerebrales o en la cabeza donde se observa un aumento de la presión intracraneana. La falla cardíaca en este caso se debe en mayor parte a la administración de sustancias inotrópicas como parte del tratamiento. Es importante en la manera de lo posible no exceder la dosis recomendada máxima de 4 mg/kg/hora. Los prescriptores deben tener en cuenta la posibilidad de estos efectos indeseables y considerar la disminución de la dosis de Propofol Larjan a administrar o posibilitar el cambio a otro agente de sedación al primer signo de ocurrencia de cualquiera de estos síntomas descriptos. Pacientes con elevados valores de presión intracraneana deberán recibir un apropiado tratamiento de perfusión cerebral durante estas modificaciones sobre el tratamiento.

Propofol Larjan 10 mg/ml contiene 0,0018 mmol de sodio por ml.

EDTA es un complejante de metales, incluyendo el zinc. El requisito de suplementación con zinc debería considerarse particularmente en pacientes con deficiencia de zinc como en el caso de quemaduras, diarreas y sepsis.

PRECAUCIONES:

Generales:

Adultos y pacientes pediátricos: una menor dosis de inducción y el mantenimiento de una velocidad de administración inferior, debería utilizarse en pacientes ancianos, debilitados o ASA III /IV.

Durante la inducción, puede producirse apnea, que puede persistir por 60 segundos o más. Puede ser necesario soporte ventilatorio.

En pacientes epilépticos (ver advertencias especiales y precauciones de uso)

Deben tomarse en consideración las medidas necesarias para minimizar el dolor que se produce al administrar Propofol Larjan. El dolor transitorio local puede ser atenuado si se utilizan las venas principales del antebrazo o la fosa ante cubital. El dolor durante la inyección intravenosa, también puede ser reducido por medio de la inyección previa de Lidocaína IV (Ver tabla Dilución y co-administración de Propofol Larjan con otras drogas o Fluidos de Infusion)

Precauciones Adicionales:

Propofol Larjan no contiene preservativos ni conservantes durante la manipulación del mismo se deben seguir una cuidadosa manipulación del mismo en forma aséptica y se debe colocar el contenido de la misma forma en la jeringa estéril correspondiente, administrar lo antes posible luego de abierta la ampolla para evitar su contaminación. Cualquier otra sustancia que se administre concomitantemente con Propofol Larjan en la misma línea deberá administrarse cerca del sitio de la cánula y no debe utilizarse con filtro microbiológico.

La jeringa es de dosis única y el uso es para un solo paciente. En el caso que se necesite utilizarse en forma continua se requiere que la línea de infusión de la droga sea descartada y reemplazada periódicamente a intervalos regulares.

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

GUSTAVO ARSIDIACONO
D.N. 14.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



INTERACCIONES:

La dosis de inducción puede reducirse en los pacientes con pre medicación intramuscular o intravenosa, particularmente con narcóticos (entre ellos, morfina, meperidina y fentanilo) y combinaciones de opioides y sedantes (por ejemplo, benzodiazepinas, barbituratos, droperidol etc. Estos agentes pueden incrementar los efectos anestésicos o sedantes de Propofol Larjan, pudiendo resultar en disminuciones más pronunciadas de la presión sistólica, diastólica y media, así como del rendimiento cardíaco.

Durante el mantenimiento de la anestesia o sedación, la velocidad de administración de Propofol Larjan debe ajustarse de acuerdo con el nivel deseado de anestesia o sedación, y puede ser reducida en la presencia de agentes analgésicos suplementarios (por ejemplo, óxido nitroso u opioides). La administración concurrente de agentes inhalatorios potentes (entre ellos, isofluorano, enflurano y halotano) durante el mantenimiento con Propofol Larjan no ha sido extensivamente evaluada. Estos agentes inhalatorios también podrían incrementar los efectos cardiorespiratorios anestésicos o sedantes de Propofol Larjan.

Propofol Larjan no produce cambios clínicos importantes en el comienzo, intensidad y duración de la acción de los agentes bloqueantes neuromusculares comúnmente utilizados (entre ellos, succinilcolina y relajantes musculares no despolarizantes).

No se han observado interacciones adversas significativas en pacientes adultos con la utilización de pre medicaciones o drogas de uso en anestesia o sedación (incluyendo un rango de relajantes musculares, agentes inhalatorios, analgésicos y anestésicos locales).

En pacientes pediátricos, la administración de Fentanilo concomitante con Propofol Larjan puede ocasionar seria bradicardia.

CARCINOGENESIS y MUTAGENESIS:

No se han efectuado ensayos de carcinogénesis en animales. No se han encontrado potenciales efectos de mutagénesis en animales.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

La seguridad en el uso de Propofol Larjan durante el embarazo no ha sido establecida, lo que si se sabe es que atraviesa placenta por lo cual el uso puede estar relacionado con depresión neonatal por lo tanto no debe utilizarse en anestesia obstétrica salvo que este indicado puntualmente.

Lactancia: no está establecida la seguridad en el neonato, luego de ser administrado a madres que amamantan.

Información para el paciente:

No se aconseja la realización de actividades que requieren mayor concentración mental, tales como conducir un vehículo u operar maquinarias peligrosas, en el período posterior a la anestesia general o sedación.

REACCIONES ADVERSAS:

General:

La inducción de la anestesia es generalmente suave salvo una mínima evidencia de excitación. Uno

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

GUSTAVO ARDIDIACONO
M.N. A.102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARJAN



de los efectos indeseables mayormente reportados es la hipotensión. Tanto para la utilización de Propofol Larjan para inducción de la anestesia como para sedación durante los cuidados intensivos presentan las mismas reacciones adversas a tener en cuenta:

Efectos indeseables mas comunes (>1/10)	Desórdenes generales y lugar de administración	Dolor local durante la inducción. (1)
Efectos comunes (>1/100, 1/10)	Desórdenes vasculares	Hipotensión (2)
	Desórdenes cardiacos	Bradycardia (3)
	Desórdenes respiratorios y torácicos	Apnea transitoria durante la inducción
	Desórdenes gastrointestinales	Nauseas y vómitos durante la etapa de recuperación
	Desórdenes del sistema nervioso	Dolor de cabeza durante la recuperación
	Desórdenes generales y lugar de administración	Repliegue o retiro de los síntomas en niños (4)
	Desórdenes vasculares	Rubor en niños (4)
Poco comunes (>1/10000, 1/1000)	Desórdenes vasculares	Trombosis y Flebitis
Raros (>1/10000, 1/1000)	Desórdenes del sistema nervioso	Movimientos epilépticos incluidas convulsiones durante la inducción, mantenimiento y recuperación de la anestesia.
Muy raros (>1/10000)	Desórdenes del tejido musculo esqueléticos y tejido conectivo	Rabdomiolisis (5)
	Desórdenes Gastrointestinales	Pancreatitis
	Daños, envenenamiento y procedimientos complejos	Fiebre post operatoria
	Desórdenes renales y urinarios	Decoloración de la orina luego de una administración prolongada
	Desórdenes del sistema inmunológico	Anafilaxis que puede incluir angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensión.
	Desórdenes del sistema reproductor	Desinhibición sexual
	Desórdenes cardiacos	Edema pulmonar
	Desórdenes del sistema nervioso	Inconsciencia postoperatoria

(1) Se minimiza localizando la administración en las venas más largas y en la fosa antero cubital del antebrazo. Otra forma de minimizar el dolor es con la administración de concomitante de Lidocaína.

(2) La hipotensión puede necesitar de la administración de fluidos intravenosos para

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

GUSTAVO ARCOJACONO
M.N. 17102
DIRECTOR TÉCNICO
VEINFAR I.C.S.A.



contrarrestar sus efectos y de la disminución de la velocidad de administración de Larjan.

- (3) Son raras las bradicardias profundas. Hay solo reportes aislados de progresión a asístole.
- (4) Seguidos de retirar abruptamente la administración de Propofol Larjan en la sedación durante cuidados intensivos.
- (5) Reportes aislados y muy raros muestran que puede haber una degeneración en el tejido esquelético a dosis de Propofol 10 mg/ml mayores a 4 mg/kg/h utilizado para sedación durante cuidados intensivos.

Fueron reportados algunos casos de: Edema pulmonar, Hipotensión, asístole, bradicardia y convulsiones. En raras ocasiones, acidosis metabólica, hipercalcemia o falla cardiaca con desenlace fatal con dosis que exceden los 4 mg/kg/hs para sedación durante cuidados intensivos (ver Advertencias Especiales y Precauciones de uso).

SOBREDOSIS:

Altas dosis pueden causar confusión temporaria, problemas en la concentración o alucinaciones visuales.

La sobredosis puede causar taquicardia y otras anomalías arrítmicas, paro cardíaco, dilatación de pupilas, convulsiones, hipotensión severa, estupor y coma. Otros síntomas pueden ser agitación, hiperactividad refleja, rigidez muscular, vómitos, elevación de temperatura y otros que se mencionan en reacciones secundarias.

La depresión respiratoria se tratará con asistencia respiratoria u oxígeno. La depresión cardiovascular poniendo al paciente en posición de declive o incrementando fluidos intravenosos o administrando agentes presores o anti colinérgicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Centros de referencia Toxicológica

Atención especializada para niños:

Teléfonos en Capital Federal:

Marque (011) si reside en el interior del país

4962-2247 ó 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez

Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal

Atención especializada para adultos:

Marque (011) si reside en el interior del país

4801-5555 Hospital Fernández

Cerviño 3356 Capital Federal

Hospital Posadas

Teléfono: 4654-6648/658-7777

En Uruguay: "En caso de intoxicación llamar al CIAT"

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico

Tel.: 1722, Hospital de Clínicas, Av. Italia S / N, Montevideo.

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

GUSTAVO ARCO DIACONO
 M.D. T.M.C.
 DIRECTOR TÉCNICO
 VEINFAR I.C.S.A.

PROYECTO DE ROTULOS Y PROSPECTO: PROPOFOL LARIAN



PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo: 1, 2 y 5 ampollas de 20 ml. 25, 50 y 100 ampollas de 20 ml para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Proteger de la luz.

Conservar a temperatura entre 2° y 25° C. – No congelar.

Agítese antes de usar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado por:

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

Especialidades Medicinales Larjan

Piedrabuena 4190

ZIP C1439GVX Cdad. Autónoma de Buenos Aires

República Argentina

Tel./Fax: 54-11-4601-6910

Línea de consultas: 0800-666-7070

Web site: [http:// www.veinfar.com.ar](http://www.veinfar.com.ar)

Dirección Técnica: Gustavo D. Arcidiácono - Farmacéutico

Importado y distribuido en:

Uruguay por VEINFAR URUGUAY S.A. - Representante N° 704

Pedro Cossio 2336, Montevideo – Tel.: (005982) 522-2691

Dirección Técnica: Q.F. Sandra Molina

Fecha de Última revisión: .../.../...

GUSTAVO ARCIDIACONO
DIRECCIÓN TÉCNICA
VEINFAR I.C.S.A.

Laboratorios VEINFAR I.C.S.A.

EXPEDIENTE :

1-0047-0000-012296-04-5

ENCUADRE

1.2.1.a

LABORATORIO:

VEINFAR I.C.S.A.

PRODUCTO:

PROPOFOL LARJAN

Acreditación de la Representación Legal
No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita con la documentación conservada en los Legajos de esta Dependencia Legal.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

El similar inscripto en el REM, aprobado por el INAME, luce a fs. 26/28.

Encuadre del trámite

Artículo 3º del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93).

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Tomó la intervención de su competencia.

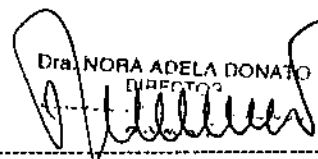
Intervención del Departamento de Registro:

Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

El contrato de elaboración suscripto entre la recurrente y LABORATORIO EPICARIS S.A. luce a fs. 22/25.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.

Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA


Firma y Sello

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 28 de marzo de 2010

DICTAMEN N° 858/10



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012296-04-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1965**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por VEINFAR I.C.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PROPOFOL LARJAN

Nombre/s genérico/s: PROPOFOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE E. RODO 5675/79/85 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO EPICARIS S.A.).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: EMULSION INYECTABLE.

Nombre Comercial: PROPOFOL LARJAN.

Clasificación ATC: N01AX.

Indicación/es autorizada/s: INDUCCION Y MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA, EN CIRUGIA DE PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS MAYORES DE 3 AÑOS. PARA



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

EL MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA, EN ADULTOS Y PEDIÁTRICOS
MAYORES DE 2 MESES DE EDAD. EN PACIENTES ADULTOS ADMINISTRADO IV
EN EL MODO INDICADO, PARA INICIAR Y MANTENER LA SEDACIÓN DURANTE
PROCEDIMIENTOS DE DIAGNÓSTICO.

Concentración/es: 10 mg. de PROPOFOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPOFOL 10 mg.

Excipientes: ACEITE DE SOJA 100 mg, AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 1 ml,
GLICEROL 25 mg, LECITINA DE HUEVO 8 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: INTRAVENOSA

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO DE TIPO I.

Presentación: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 1, 2, 5, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE
LA LUZ. NO DEBE SER CONGELADO. AGITAR BIEN ANTES DE USAR; desde 4 °C.
hasta: 22 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA. USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

A



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

▶ 55529

Se extiende a VEINFAR I.C.S.A. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 ABR 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1965


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.