



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-80676087-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-80676087-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada GOBBIFOL / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE, PROPOFOL 10 mg/1 ml; aprobado por Certificado N° 50.390.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GOBBIFOL / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: EMULSION INYECTABLE,

PROPOFOL 10 mg/1 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario 200 mg: IF-2021-00445403-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 500 mg: IF-2021-00445193-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario 1000 mg: IF-2021-00444937-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 200 mg: IF-2021-00444672-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 500 mg: IF-2021-00444432-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario 1000 mg: IF-2021-00444173-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-00445611-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-00445855-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.390, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-80676087-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.27 11:59:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 11:59:54 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

GOBBIFOL
PROPOFOL 10 mg/mL
Emulsión Inyectable

Vía de administración Intravenosa – Infusión Intravenosa

Contenido: 20 mL (200 mg de Propofol)

Agitar antes de usar. No congelar. Conservar de 2°C a 25°C.
No contiene conservadores. Descartar cualquier remanente.

Certificado N° 50.390
GOBBI NOVAG S.A.

Lote:

Vence:

Última revisión: Noviembre 2020

GOBBI NOVAG S.A.
Farmacéutica
Director Técnico
M. I. 18042 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-80676087- GOBBI NOVAG - Rotulo primario 200 mg - Certificado N50.390

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 15:06:57 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 15:06:57 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

GOBBIFOL
PROPOFOL 10 mg/mL
Emulsión Inyectable

Vía de administración Intravenosa – Infusión Intravenosa

Contenido: 50 mL (500 mg de Propofol)

Agitar antes de usar. No congelar. Conservar de 2°C a 25°C.
No contiene conservadores. Descartar cualquier remanente.

Certificado N° 50.390
GOBBI NOVAG S.A.

Lote:

Vence:

Última revisión: Noviembre 2020


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
CALLE 20020 S.M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Aptoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-80676087- Rotulo primario 500 mg - Certificado N50.390

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 15:06:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 15:06:33 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

GOBBIFOL
PROPOFOL 10 mg/mL
Emulsión Inyectable

Vía de administración Intravenosa – Infusión Intravenosa

Contenido: 100 mL (1000 mg de Propofol)

Agitar antes de usar. No congelar. Conservar de 2°C a 25°C.
No contiene conservadores. Descartar cualquier remanente.

Certificado N° 50.390
GOBBI NOVAG S.A.

Lote:

Vence:

Última revisión: Noviembre 2020


MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Lic. Técnico
N.º M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.
Martin Cesar Dominguez
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-80676087- Rotulo primario 1000 mg - Certificado N50.390.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 15:06:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 15:06:04 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

GOBBIFOL
PROPOFOL 10 mg/mL

Vía de administración Intravenosa – Infusión Intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO: (*)

Estuche conteniendo 1 ampolla x 20 ml de Gobbifol (Propofol 200 mg/20mL)

COMPOSICIÓN:

Cada mL de Emulsión Inyectable de Gobbifol contiene:

Propofol	10 mg
Emulsión lipídica* c.s.p.	1 ml
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH 7 – 8,5
<i>* Cada ml de Emulsión lipídica contiene:</i>	
Aceite de Soja	100 mg
Fosfolípidos de huevo	6 mg
Glicerina	25 mg
Oleato de Sodio	0,15 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml
Hidróxido de Sodio 1N (c.s.p. pH 7,5 – 8,7)	0 – 20 mg

Agitar antes de usar. No congelar. Conservar de 2°C a 25°C.

No contiene conservadores. Envase monodosis. Descartar cualquier remanente.

Debe mantenerse la asepsia.

ACCIÓN TERAPEÚTICA, POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION Y REACCIONES ADVERSAS: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 50.390

GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A.
Calle 18042
N° 18042 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Proyecto de Rotulo Secundario
Martín Cesar Domínguez
Asesorado



GOBBI NOVAG S.A.


Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

(*) Los estuches conteniendo 5 ampollas consignan idéntica información.

Última revisión: Noviembre 2020


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Asesorado

Proyecto de Rotulo Secundario



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-80676087- Rotulo secundario 200 mg - Certificado N50.390

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 15:05:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 15:05:41 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

GOBBIFOL
PROPOFOL 10 mg/mL

Vía de administración Intravenosa – Infusión Intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO:

Estuche conteniendo 1 frasco ampolla x 50 ml de Gobbifol (Propofol 500 mg/50mL)

COMPOSICIÓN:

Cada mL de Emulsión Inyectable de Gobbifol contiene:

Propofol	10 mg
Emulsión lipídica* c.s.p.	1 ml
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH 7 – 8,5
<i>* Cada ml de Emulsión lipídica contiene:</i>	
Aceite de Soja	100 mg
Fosfolípidos de huevo	6 mg
Glicerina	25 mg
Oleato de Sodio	0,15 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml
Hidróxido de Sodio 1N (c.s.p. pH 7,5 – 8,7)	0 – 20 mg

Agitar antes de usar. No congelar. Conservar de 2°C a 25°C.

No contiene conservadores. Envase monodosis. Descartar cualquier remanente.

Debe mantenerse la asepsia.

ACCIÓN TERAPEÚTICA, POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION Y REACCIONES ADVERSAS: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.390

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Martín C. Domínguez
Director Técnico
M.N. 15.020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Aprobado



GOBBI NOVAG S.A.

Última revisión: Noviembre 2020


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Ingeniero Químico
M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez

Proyecto de Rotulo Secundario



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-80676087- Rotulo secundario 500 mg - Certificado N50.390

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 15:05:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 15:05:16 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

GOBBIFOL
PROPOFOL 10 mg/mL

Vía de administración Intravenosa – Infusión Intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

CONTENIDO:

Estuche conteniendo 1 frasco ampolla x 100 ml de Gobbifol (Propofol 1000 mg/10mL)

COMPOSICIÓN:

Cada mL de Emulsión Inyectable de Gobbifol contiene:

Propofol	10 mg
Emulsión lipídica* c.s.p.	1 ml
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH 7 – 8,5
<i>* Cada ml de Emulsión lipídica contiene:</i>	
Aceite de Soja	100 mg
Fosfolípidos de huevo	6 mg
Glicerina	25 mg
Oleato de Sodio	0,15 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml
Hidróxido de Sodio 1N (c.s.p. pH 7,5 – 8,7)	0 – 20 mg

Agitar antes de usar. No congelar. Conservar de 2°C a 25°C.

No contiene conservadores. Envase monodosis. Descartar cualquier remanente.

Debe mantenerse la asepsia.

ACCIÓN TERAPEÚTICA, POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION Y REACCIONES

ADVERSAS: Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.390

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

[Handwritten signature]
GOBBI NOVAG S.A.
Director Técnico
M.P. 18042
Martín Casal
Apoderado

Proyecto de Rotulo Secundario
Martín Casal
Apoderado



GOBBI NOVAG S.A.

Última revisión: Noviembre 2020


JEFE DE AREA ADMINISTRATIVA
Farmacéutico
Ingeniero Técnico
C.I. 15029 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A.
Martin Cesar Dominguez
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-80676087- Rotulo Secundario 1000 mg - Certificado N50.390

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 15:04:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 15:04:44 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

GOBBIFOL
PROPOFOL 10 mg/mL
Emulsión Inyectable

Vía de administración Intravenosa – Infusión intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPOSICIÓN:

Cada ml de emulsión inyectable de Gobbifol contiene:

Propofol	10 mg
Emulsión lipídica* c.s.p.	1 ml
Hidróxido de Sodio c.s.p.	pH 7 – 8,5

* Cada ml de Emulsión lipídica contiene:

Aceite de Soja	100 mg
Fosfolípidos de huevo	6 mg
Glicerina	25 mg
Oleato de Sodio	0,15 mg
Agua para inyectables c.s.p.	1 ml
Hidróxido de Sodio 1N (c.s.p. pH 7,5 – 8,7)	0 – 20 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Código farmacoterapéutico: N01AX10. Sistema Nervioso. Anestésicos generales.
Otros anestésicos generales.

INDICACIONES:

GOBBIFOL 10 mg/ml es un anestésico general intravenoso de acción corta para:

- Inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos y niños mayores de 1 mes
- Sedación de pacientes ventilados mayores de 16 años de edad en la unidad de cuidados intensivos
- Sedación en procedimientos diagnósticos e intervenciones quirúrgicas, solo o en combinación con anestesia local o regional en adultos y niños mayores de 1 mes.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:


GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Apoderado



Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Tras la inyección intravenosa de 10 mg/ml de Propofol el inicio del efecto hipnótico se produce rápidamente. Dependiendo de la velocidad de inyección, el tiempo de inducción de la anestesia oscila entre 30 y 40 segundos. La duración de la acción tras una única administración por bolo es corta, debido a que el metabolismo y la eliminación son rápidos (4-6 minutos).

Efectos farmacodinámicos

Con la posología recomendada no se han observado acumulaciones de propofol de importancia clínica tras la inyección de bolo repetidos o tras la perfusión.

Los pacientes recuperan rápidamente la conciencia.

Ocasionalmente se produce bradicardia e hipotensión durante la inducción de la anestesia, debido probablemente a la ausencia de actividad vagolítica. La situación cardiocirculatoria suele normalizarse durante el mantenimiento de la anestesia.

Población pediátrica

Se dispone de un número limitado de estudios sobre la duración de la anestesia con propofol en niños. Estos estudios sugieren que la seguridad y la eficacia no se ve modificada en un periodo de hasta 4 horas. Datos recogidos de la literatura evidencian su uso en procedimientos prolongados sin cambios en la seguridad o eficacia.

Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Tras la administración intravenosa, aproximadamente el 98 % de propofol se une a las proteínas plasmáticas.

Tras la administración intravenosa por bolo el nivel inicial de propofol en sangre disminuye rápidamente debido a la rápida distribución en los distintos compartimentos (fase- α). Se ha calculado que la semivida de distribución es de 2-4 minutos.

Durante la eliminación, la reducción de los niveles en sangre es más lenta. La semivida de eliminación durante la fase- β oscila entre 30 y 60 minutos. Posteriormente, aparece un tercer compartimento profundo, que representa la redistribución de propofol desde tejidos débilmente perfundidos.

El volumen central de distribución varía entre 0,2 y 0,79 l/kg peso corporal y el volumen de distribución en fase de equilibrio entre 1,8 y 5,3 l/kg peso corporal.

Metabolismo o Biotransformación

El propofol se metaboliza principalmente en el hígado, para formar glucurónidos de propofol y glucurónidos y conjugados sulfato de su quinol correspondiente. Todos los metabolitos son inactivos.


GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Aprobado



GOBBI NOVAG S.A.

Eliminación

El propofol es eliminado rápidamente del organismo (aclaramiento total aprox. 2 l/min). El aclaramiento tiene lugar por metabolismo, principalmente en el hígado, donde depende del flujo sanguíneo. El aclaramiento es más alto en niños que en adultos. Aproximadamente el 88 % de la dosis administrada se elimina en forma de metabolitos por la orina. Sólo el 0,3 % se elimina intacto por orina.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Población pediátrica

Después de una dosis única de 3 mg/kg por vía intravenosa, el aclaramiento de propofol/kg de peso corporal se incrementó con la edad de la siguiente manera: el aclaramiento medio fue considerablemente menor en recién nacidos menores de 1 mes de edad (n = 25) (20 ml/kg/min) comparado con niños mayores (n = 36, rango de edad 4 meses – 7 años). Adicionalmente, la variabilidad interindividual fue considerable en recién nacidos (rango 3,7 – 78 ml/kg/min). Debido a este dato clínico limitado que indica una gran variabilidad, no pueden darse recomendaciones de dosis para este grupo de edad.

El aclaramiento medio de propofol en niños de mayor edad después de un bolo de 3 mg/kg fue 37,5 ml/min/kg (4 - 24 meses) (n = 8), 38,7 ml/min/kg (11 – 43 meses) (n = 6), 48 ml/min/kg (1 – 3 años) (n = 12), 28,2 ml/min/kg (4 – 7 años) (n = 10) comparado con 23,6 ml/min/kg en adultos (n = 6).

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos revelan que no hay riesgo específico para humanos según estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas o genotoxicidad. No se han llevado a cabo estudios de carcinogenicidad.

Los estudios publicados en animales (incluidos primates) con dosis que resultan en anestesia de ligera a moderada demuestran que el uso de agentes anestésicos durante el periodo de crecimiento cerebral rápido o sinaptogénesis da lugar a una pérdida de células en el cerebro en desarrollo que puede asociarse a deficiencias cognitivas prolongadas. Se desconoce el significado clínico de estos hallazgos no clínicos.

No se han observado efectos teratogénicos.

En los estudios de tolerancia local, tras una inyección intramuscular se observó lesión tisular alrededor del lugar de inyección.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Instrucciones Generales

GOBBIFOL 10 mg/ml únicamente debe ser administrado en hospitales o unidades de terapia de día adecuadamente equipadas por médicos especialistas en anestesia



GOBBI NOVAG S.A.

o en el tratamiento de pacientes en cuidados intensivos. Las funciones circulatoria y pulmonar deben ser monitorizadas constantemente (p.ej., ECG, oxímetro de pulso) y deben estar disponibles en todo momento, los dispositivos necesarios para mantener abiertas las vías respiratorias, para la ventilación artificial y otros dispositivos de reanimación. Para la sedación durante procedimientos diagnósticos e intervenciones quirúrgicas, GOBBIFOL 10 mg/ml no debe ser administrado por la misma persona que realiza la intervención o la técnica de diagnóstico.

Generalmente es necesaria la administración de medicamentos analgésicos de manera adicional a Gobbifol 10 mg/ml.

Posología:

Gobbifol 10 mg/ml se administra por vía intravenosa. La dosis se ajusta individualmente en función de la respuesta del paciente.

Anestesia general en adultos

Inducción de la anestesia:

Para la inducción de la anestesia, la dosis de Gobbifol 10 mg/ml se debe ir ajustando (20-40 mg de propofol cada 10 segundos) en función de la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia. En la mayoría de los adultos menores de 55 años, la dosis a administrar es de 1,5 a 2,5 mg/kg peso corporal.

En pacientes de edad superior y en pacientes de grados ASA III y IV, especialmente aquellos con alteraciones de la función cardiaca, los requerimientos en la dosis serán menores y la dosis total de Gobbifol 10 mg/ml puede ser reducida a 1 mg/kg peso corporal o menos. En estos pacientes deben utilizarse velocidades de administración menores (aproximadamente 2 ml que corresponden a 20 mg cada 10 segundos).

Mantenimiento de la anestesia:

Puede mantenerse la anestesia administrando Gobbifol 10 mg/ml mediante perfusión continua o mediante inyecciones repetidas en bolo. Si se utiliza una técnica que implique la administración de inyecciones repetidas en forma de bolo, pueden administrarse incrementos de 25 mg (2,5 ml de Gobbifol 10 mg/ml) a 50 mg (5,0 ml de Gobbifol 10 mg/ml) en función de las necesidades clínicas. Para el mantenimiento de la anestesia mediante perfusión continua la dosis necesaria suele estar entre 4-12 mg de propofol/kg peso corporal/h.

En pacientes ancianos, pacientes debilitados, pacientes de grados ASA III y IV y pacientes hipovolémicos la dosis puede reducirse dependiendo de la gravedad del estado del paciente y de la técnica anestésica realizada.

Anestesia general en niños mayores de 1 mes de edad

Inducción de la anestesia:

Para la inducción de la anestesia se debe administrar lentamente la dosis de



GOBBI NOVAG S.A.

Gobbifol 10 mg/ml en función de la respuesta del paciente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia. La dosis debe ajustarse en función de la edad y/o del peso corporal.

La mayoría de los pacientes mayores de 8 años necesitarán aproximadamente 2,5 mg de propofol/kg peso corporal para la inducción de la anestesia. En niños menores, especialmente entre la edad de 1 mes y 3 años, los requerimientos en la dosis pueden ser mayores (2,5 – 4 mg/kg peso corporal).

Mantenimiento de la anestesia general:

La anestesia puede ser mantenida por la administración de Gobbifol 10 mg/ml por perfusión o inyección por bolo repetida para mantener la profundidad de la anestesia requerida. La velocidad de administración requerida varía considerablemente entre pacientes pero velocidades en el rango de 9-15 mg/kg/h consiguen habitualmente una anestesia satisfactoria. En niños menores, especialmente entre la edad de 1 mes y 3 años, los requerimientos de dosis pueden ser mayores.

Para pacientes ASA de grado III y IV, se recomiendan dosis menores (*Ver advertencias y precauciones de empleo*).

Sedación de pacientes ventilados en unidad de cuidados intensivos

Para la sedación durante cuidados intensivos, se recomienda que propofol sea administrado mediante perfusión continua. La velocidad de perfusión debe ajustarse en función del grado de sedación deseado. Suele lograrse una sedación satisfactoria con dosis de 0,3-4,0 mg/kg/h. (*Ver advertencias y precauciones especiales de empleo*). Propofol no está indicado en pacientes de 16 años o menores para la sedación en cuidados intensivos (*Ver Contraindicaciones*).

No se recomienda la administración de propofol mediante el Sistema de Perfusión Controlada (TCI) para la sedación en unidades de cuidados intensivos.

Sedación en procedimientos diagnósticos e intervenciones quirúrgicas en pacientes adultos:

Para proporcionar sedación durante procedimientos diagnósticos e intervenciones quirúrgicas, las dosis y velocidades de administración deben ajustarse en función de la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes necesita 0,5-1 mg/kg peso corporal administrados durante 1 a 5 minutos para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación puede lograrse aumentando progresivamente la perfusión de Gobbifol 10 mg/ml hasta el nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes necesitan 1,5 - 4,5 mg/kg peso corporal/h. En caso que sea necesario aumentar rápidamente la profundidad de la sedación, ésta puede complementarse mediante la administración por bolo de 10-20 mg (1-2 ml de Gobbifol 10 mg/ml).

En pacientes mayores de 55 años y pacientes de grados ASA III y IV pueden ser necesarias dosis menores de Gobbifol 10 mg/ml y la reducción de la velocidad de


DIRECTOR FARMACÉUTICO
M.N. 25020 M.P. 18049
GOBBI NOVAG S.A.



GOBBI NOVAG S.A.

administración.

Sedación en procedimientos diagnósticos e intervenciones quirúrgicas en niños mayores de 1 mes de edad

Las dosis y velocidades de administración deben ajustarse en función de la profundidad requerida de la sedación y de la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes pediátricos necesita 1-2 mg/kg peso corporal de propofol para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación puede lograrse aumentando progresivamente la perfusión de Gobbifol 10 mg/ml hasta el nivel deseado de sedación. La mayoría de los pacientes necesitan 1,5-9 mg/kg/h de propofol. En caso que sea necesario aumentar rápidamente la profundidad de la sedación, ésta puede complementarse mediante la administración por bolo de hasta 1 mg/kg peso corporal.

Para pacientes ASA de grado III y IV, se recomiendan dosis menores.

Modo de Administración:

Modo y duración de la administración

• Modo de administración

Gobbifol 10 mg/ml se administra por vía intravenosa por inyección o por perfusión continua, ya sea sin diluir o diluido en solución de glucosa al 5 % p/v o en solución de cloruro sódico al 0,9 % p/v o también en solución de cloruro sódico al 0,18 % p/v y glucosa al 4 % p/v (Ver precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones).

Agitar los envases antes de su uso.

Antes de su utilización, se debe limpiar el cuello de la ampolla o la superficie del tapón de goma del vial con alcohol medicinal (en pulverizador o con un algodón empapado). Una vez utilizados, los envases utilizados deben desecharse.

Gobbifol 10 mg/ml no contiene conservantes antimicrobianos y puede favorecer el crecimiento de microorganismos. Por lo tanto, Gobbifol 10 mg/ml debe ser extraído de forma aséptica a una jeringa estéril o a un equipo de perfusión inmediatamente después de abrir la ampolla o romper el cierre del vial. La administración debe iniciarse sin demora. Es necesario mantener la asepsia de Gobbifol 10 mg/ml y del equipo de perfusión a lo largo del período de perfusión.

Cualquier medicamento o fluido que se añada a una perfusión de Gobbifol 10 mg/ml debe administrarse cerca de la cánula. Gobbifol 10 mg/ml no debe administrarse mediante equipos de perfusión que contengan filtros microbiológicos.

El contenido de una ampolla o de un frasco ampolla de Gobbifol 10 mg/ml y el de una jeringa que contenga Gobbifol 10 mg/ml son de uso único en un paciente.

Perfusión de Gobbifol 10 mg/ml sin diluir

Página 7 de 18

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Aprobado



GOBBI NOVAG S.A.

Cuando se administra Gobbifol 10 mg/ml por perfusión continua, es recomendable que siempre se utilicen probetas, contadores de gotas, bombas de jeringa o bombas de perfusión volumétricas para controlar la velocidad de perfusión. Como establece la administración parenteral de todo tipo de emulsiones grasas, la duración de la perfusión continua de Gobbifol 10 mg/ml mediante un único sistema de perfusión no debe superar las 12 horas. La vía de perfusión y el envase que contiene Gobbifol 10 mg/ml deben ser desechados y sustituidos por otros al cabo de 12 horas como máximo. Cualquier porción de Gobbifol 10 mg/ml remanente tras finalizar la perfusión o al cambiar el sistema de perfusión, debe ser desechada.

Perfusión de Gobbifol 10 mg/ml diluido

Para la administración en perfusión de Gobbifol 10 mg/ml diluido deben utilizarse siempre probetas, contadores de gotas, bombas de jeringa o bombas volumétricas para controlar la velocidad de perfusión y evitar el riesgo de infundir accidentalmente grandes volúmenes de Gobbifol 10 mg/ml diluido.

La dilución máxima no debe superar 1 parte de Gobbifol 10 mg/ml en 4 partes de solución de glucosa al 5 % p/v o de cloruro sódico al 0,9 % p/v, o de solución de cloruro sódico al 0,18 % p/v y solución de glucosa al 4 % p/v (concentración mínima 2 mg de propofol/ml). La mezcla debe prepararse de forma aséptica inmediatamente antes de la administración y se debe usar en las 6 horas siguientes a la preparación.

Para reducir el dolor de la inyección inicial, Gobbifol 10 mg/ml puede mezclarse con una solución de lidocaína inyectable al 1% sin conservantes (mezclar 20 partes de Gobbifol 10 mg/ml con hasta 1 parte de solución de lidocaína para inyección al 1 %).

Antes de administrar relajantes musculares tipo atracurio o mivacurio tras Gobbifol 10 mg/ml por la misma vía intravenosa, se recomienda enjuagar y limpiar dicha vía antes de la administración de los mismos.

Propofol puede utilizarse también mediante el Sistema de Perfusión Controlada (TCI). Debido a los diferentes algoritmos disponibles en el mercado, para las recomendaciones de la dosificación por favor véanse las instrucciones de uso de los fabricantes del dispositivo.

- Duración de la administración

Gobbifol 10 mg/ml puede administrarse durante un período máximo de 7 días.

CONTRAINDICACIONES:

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Apoderado



GOBBI NOVAG S.A.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes mencionados en la Composición.

Gobbifol 10 mg/ml contiene aceite de soja y no debe usarse en pacientes hipersensibles al maní o a la soja.

Gobbifol contiene fosfolípidos de huevo y no debe utilizarse en pacientes hipersensibles al huevo.

Gobbifol 10 mg/ml no debe usarse en pacientes de 16 años o menores para la sedación para cuidados intensivos. No se ha demostrado la seguridad y la eficacia en estos grupos de edad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

El propofol debe ser administrado por personas especializadas en anestesia (o, cuando corresponda, por médicos especializados en la atención de pacientes en cuidados intensivos).

Los pacientes deben ser monitorizados continuamente y los dispositivos necesarios para mantener abiertas las vías respiratorias, para la ventilación artificial, el enriquecimiento de oxígeno y otros dispositivos de reanimación deben estar fácilmente disponibles en todo momento. El propofol no debe ser administrado por la persona que lleva a cabo el procedimiento diagnóstico o quirúrgico.

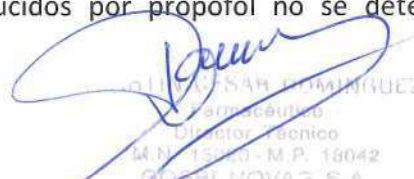
Se ha informado del abuso y la dependencia de propofol, predominantemente entre profesionales del sector sanitario. Como sucede con otros anestésicos generales, la administración de propofol sin atención de las vías respiratorias puede tener como resultado complicaciones respiratorias mortales.

Cuando el propofol se administra para la sedación consciente para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos, los pacientes deben ser monitorizados continuamente para detectar signos precoces de hipotensión, obstrucción de las vías respiratorias y desaturación de oxígeno.

Como sucede con otros agentes sedantes, cuando el propofol se usa para la sedación durante procedimientos quirúrgicos, puede haber movimientos involuntarios del paciente. Estos movimientos pueden poner en peligro el campo operatorio durante los procedimientos que requieren inmovilidad.

Es necesario que transcurra un tiempo adecuado antes de dar de alta al paciente, para asegurar su recuperación completa después del uso de propofol. En muy raras ocasiones, el uso de propofol puede asociarse con el desarrollo de un período de inconsciencia posoperatoria, que puede acompañarse de un aumento del tono muscular. Esto puede ir precedido o no por un período de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, deben instituirse los cuidados adecuados para pacientes inconscientes.

Por lo general, los trastornos inducidos por propofol no se detectan una vez


MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 13.103 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Apoderado



transcurridas más de 12 horas.

Deben tenerse en cuenta los efectos del propofol, el procedimiento, los medicamentos concomitantes, la edad y la afección del paciente, cuando se hagan recomendaciones sobre:

- La conveniencia de estar acompañado al dejar el lugar de la administración.
- El momento adecuado para reiniciar tareas especializadas o peligrosas, como conducir.
- El uso de otros agentes que pueden ser sedantes (p. ej., benzodiazepinas, opiáceos, alcohol.)

Como sucede con otros agentes anestésicos intravenosos, se deben tomar precauciones en pacientes con trastornos cardíacos, respiratorios, renales o hepáticos o en pacientes hipovolémicos o debilitados.

El aclaramiento del propofol es dependiente del flujo sanguíneo, por tanto, la medicación concomitante que reduzca el gasto cardíaco también reducirá el aclaramiento del propofol.

El propofol carece de actividad vagolítica y se ha vinculado con informes de bradicardia (a veces marcada) y también de asistolia. Debe considerarse la posibilidad de administrar un agente anticolinérgico por vía intravenosa antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones en las que es probable que el tono vagal sea predominante o cuando se emplea propofol junto con otros agentes que probablemente produzcan bradicardia.

Cuando se administra propofol a un paciente epiléptico, puede haber el riesgo de convulsión.

Debe prestarse especial atención a pacientes con alteraciones del metabolismo graso y otras condiciones que requieran el uso cuidadoso de emulsiones de lípidos.

Población pediátrica

El uso de propofol no se recomienda en recién nacidos ya que esta población de pacientes no ha sido totalmente investigada. Los datos farmacocinéticos (véase sección 5.2) indican que el aclaramiento está considerablemente reducido en recién nacidos y hay una variabilidad interindividual muy alta. Puede producirse sobredosificación relativa al administrar dosis recomendadas para niños mayores y causar una grave depresión cardiovascular.

Propofol no debe usarse en pacientes de 16 años de edad o menores para la sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos ya que no se han demostrado la seguridad y eficacia de propofol para la sedación en este grupo de pacientes (Ver *contraindicaciones*).

Director Técnico
R.N. 2021 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



Texto de advertencia concerniente al tratamiento en la Unidad de Cuidados Intensivos

El uso de propofol en la sedación en la UCI se ha asociado con una constelación de trastornos metabólicos y fallos del sistema de órganos que pueden resultar en la muerte. Se han recibido informes de combinaciones de los siguientes cuadros: Acidosis metabólica, Rbdomiolisis, Hiperkalemia, Hepatomegalia, Insuficiencia renal, Hiperlipidemia, Arritmias cardíacas, ECG tipo Brugada (segmento ST elevado y onda T negativa) y Fallo cardíaco rápidamente progresivo que no responde al tratamiento de soporte inotrópico. Las combinaciones de estos episodios se han denominado **Síndrome de perfusión de propofol**. Estos eventos se han observado principalmente en pacientes con lesiones graves en la cabeza y los niños con infecciones del tracto respiratorio que recibieron dosis superiores a las aconsejadas en adultos para la sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Los siguientes parecen ser los principales factores de riesgo de desarrollo de esos acontecimientos: disminución de la llegada de oxígeno a los tejidos; lesiones neurológicas graves y/o septicemia; altas dosis de uno o más de los siguientes agentes farmacológicos: vasoconstrictores, esteroides, inotropos y/o propofol (habitualmente en dosis de más de 4mg/kg/h durante más de 48 horas).

El médico deberá estar atento a estos factores de riesgo e interrumpir de inmediato la administración de propofol si aparecen los signos mencionados. Todos los agentes sedantes y terapéuticos que se usan en la unidad de cuidados intensivos (UCI) deben incrementarse gradualmente para mantener la entrega óptima de oxígeno y los parámetros hemodinámicos. A los pacientes con presión intracraneal (PIC) elevada se les debe administrar el tratamiento adecuado para mantener la presión de perfusión intracraneal durante estas modificaciones del tratamiento. Se recuerda a los médicos, a ser posible, no exceder la dosis de 4 mg/kg peso corporal/h.

Se debe tener especial cuidado en pacientes con trastornos del metabolismo de los lípidos y en otras condiciones en las que las emulsiones grasas se tengan que utilizar con precaución.

Se recomienda controlar los niveles de lípidos en sangre si se administra propofol a pacientes con riesgo de sobrecarga grasa. Se debe ajustar la administración de propofol de forma adecuada si la monitorización indica que los lípidos se están eliminando del organismo de forma inadecuada. Si el paciente recibe simultáneamente otros lípidos por vía intravenosa, se debe reducir la cantidad administrada considerando la cantidad de lípidos infundidos aportados por la formulación de propofol; 1,0 ml de Gobbifol contienen aproximadamente 0,1 g de lípidos.

Director Técnico
M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



Precauciones adicionales

Se debe tener precaución al tratar a pacientes con enfermedad mitocondrial. Estos pacientes pueden padecer exacerbaciones de su enfermedad cuando se someten a anestesia, cirugía y cuidados intensivos. Para el mantenimiento de la normotermia, se recomienda la administración de hidratos de carbono y una buena hidratación de estos pacientes. Los signos iniciales de exacerbación de la enfermedad mitocondrial y del "síndrome de la infusión de propofol" pueden ser similares.

Gobbifol 10 mg/ml no contiene conservantes antimicrobianos y puede favorecer el crecimiento de microorganismos.

Cuando se aspira el propofol, debe extraerse de forma aséptica en una jeringa estéril o dispositivo de administración inmediatamente después de abrir la ampolla o de romper el cierre del vial. La administración debe iniciarse sin demora. Debe mantenerse la asepsia para el propofol y para el equipo de perfusión durante todo el período de perfusión. Todos los líquidos de perfusión que se agreguen a la vía de administración del propofol deben administrarse cerca de la cánula. Si se van a utilizar equipos de perfusión con filtros, éstos deben ser permeables a los lípidos.

El propofol y las jeringas que contienen propofol son para un único uso en un paciente determinado. De acuerdo con las pautas establecidas para otras emulsiones lipídicas, una perfusión única de propofol no debe durar más de 12 horas. Al final del procedimiento o transcurridas las 12 horas, lo que suceda primero, tanto el recipiente con propofol como la línea de perfusión deben desecharse y reemplazarse como sea adecuado.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio en 100 ml; esto es, esencialmente 'exento de sodio'.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

El propofol se ha usado en asociación con anestesia raquídea y epidural y con premedicaciones usadas habitualmente, fármacos bloqueadores neuromusculares, agentes inhalados y analgésicos; no se ha encontrado incompatibilidad farmacológica. Es posible que, cuando se use anestesia general o sedación como auxiliar de técnicas de anestesia regional, se necesiten dosis más bajas de propofol. Se han notificado casos de hipotensión profunda después de la inducción de la anestesia con propofol en pacientes tratados con rifampicina.

Se ha comprobado la necesidad de dosis inferiores de propofol en pacientes a los que se administra valproato. Cuando se administran de forma concomitante, se debe considerar una reducción de la dosis de propofol.


Director Técnico
M.H. 15029 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de propofol durante el embarazo.

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (*Ver Datos preclínicos de Seguridad*).

El propofol no debe administrarse a mujeres embarazadas salvo que sea absolutamente necesario. Propofol atraviesa la placenta y puede producir depresión neonatal. Sin embargo, el propofol puede usarse durante un aborto inducido

Lactancia

En estudios en madres lactantes se demostró que el propofol se elimina por la leche materna en pequeñas cantidades. Por lo tanto, las mujeres deben suspender la lactancia hasta 24 horas después de la administración de propofol. La leche que se produzca durante este período debe desecharse.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS:

Debe informarse a los pacientes que la realización de tareas especializadas, como conducir y manejar máquinas, puede verse afectada por algún tiempo después del uso de propofol.

Por lo general, los trastornos inducidos por propofol no se detectan una vez transcurridas más de 12 horas (*Ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo*).

REACCIONES ADVERSAS:

La inducción y mantenimiento de la anestesia o sedación con propofol son en general fáciles, con indicios mínimos de excitación. Los efectos adversos notificados con mayor frecuencia son los efectos secundarios previsibles de un agente anestésico/sedante, como la hipotensión. La naturaleza, la gravedad y la incidencia de los acontecimientos adversos observados en pacientes que reciben propofol pueden vincularse a la condición de los pacientes y a los procedimientos quirúrgicos o terapéuticos que se lleven a cabo.

Tabla de reacciones medicamentosas adversas

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
<i>Trastornos del sistema inmunológico</i>	Muy raras (<1/10.000)	Anafilaxia: puede incluir angioedema, broncoespasmo,


DIRECTOR TÉCNICO
GOBBI NOVAG S.A.
M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Apoderado



GOBBI NOVAG S.A.

		eritema e hipotensión
<i>Trastornos del metabolismo y la nutrición</i>	Frecuencia no conocida (9)	Acidosis metabólica (5), hiperpotasemia (5), hiperlipidemia (5)
<i>Trastornos Psiquiátricos</i>	Frecuencia no conocida (9)	Euforia, abuso de drogas y drogodependencia (8)
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>	Frecuentes (>1/100 a <1/10)	Dolor de cabeza durante la fase de recuperación
	Raras (>1/10.000 a <1/1.000)	Movimientos epileptiformes, inclusive convulsiones y opistótonos durante la inducción, el mantenimiento y la recuperación
	Muy raras (<1/10.000)	Inconsciencia postoperatoria
	Frecuencia no conocida (9)	Movimientos involuntarios
<i>Trastornos cardiacos</i>	Frecuentes (>1/100 a <1/10)	Bradicardia (1)
	Muy raras (<1/10.000)	Edema pulmonar
	Frecuencia no conocida (9)	Arritmia cardiaca (5), insuficiencia cardiaca (5), (7)
<i>Trastornos vasculares</i>	Frecuentes (>1/100 a <1/10)	Hipotensión (2)
	Poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100)	Trombosis y flebitis en el sitio de inyección
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</i>	Frecuentes (>1/100 a <1/10)	Apnea transitoria durante la inducción
	Frecuencia no conocida (9)	Depresión respiratoria (dosis dependiente)



GOBBI NOVAG S.A.

<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Frecuentes ($>1/100$ a $<1/10$)	Náuseas y vómitos durante la fase de recuperación
	Muy raras ($<1/10.000$)	Pancreatitis
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	Frecuencia no conocida (9)	Hepatomegalia (5)
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</i>	Frecuencia no conocida (9)	Rabdomiolisis (3), (5)
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	Muy raras ($<1/10.000$)	Cambios de color de la orina después de la administración prolongada
	Frecuencia no conocida (9)	Insuficiencia renal (5)
<i>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</i>	Muy raras ($<1/10.000$)	Desinhibición sexual
<i>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</i>	Muy frecuentes ($>1/10$)	Dolor local en la inducción (4)
	Muy raras ($<1/10.000$)	Necrosis tisular (10) después de una administración extravascular accidental
	Frecuencia no conocida (9)	Dolor local, hinchazón, después de una administración extravascular accidental
<i>Exploraciones complementarias</i>	Frecuencia no conocida (9)	ECG tipo Brugada (5), (6)
<i>Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos</i>	Muy raras ($<1/10.000$)	Fiebre postoperatoria


Pharmacologist
Director Técnico
M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



GOBBI NOVAG S.A.

- (1) Las bradicardias intensas son raras. Ha habido informes aislados de progresión a la asistolia.
- (2) Ocasionalmente, la hipotensión puede requerir el uso de líquidos intravenosos y la reducción de la velocidad de administración del propofol.
- (3) Se han recibido informes muy raros de rhabdomiolisis en ocasiones en que el propofol se ha administrado en dosis mayores de 4 mg/kg/h para sedación en UCI.
- (4) Puede reducirse al mínimo utilizando las venas grandes del antebrazo y la fosa antecubital. Con el Gobbifol 10 mg/ml, el dolor local también puede reducirse al mínimo mediante la administración simultánea de lidocaína.
- (5) Las combinaciones de estos acontecimientos, informadas como "Síndrome de perfusión de propofol", pueden verse en pacientes gravemente enfermos que con frecuencia tienen múltiples factores de riesgo para el desarrollo de los acontecimientos, ver la sección 4.4.
- (6) ECG tipo Brugada: segmento ST elevado y onda T invertida en el ECG.
- (7) Insuficiencia cardíaca rápidamente progresiva (en algunos casos con desenlace fatal) en adultos. La insuficiencia cardíaca en esos casos habitualmente no respondió al tratamiento de soporte inotrópico.
- (8) Abuso de drogas y dependencia a Propofol, predominantemente por parte de profesionales del sector sanitario.
- (9) No conocida porque no puede calcularse a partir de los datos de ensayos clínicos disponibles.
- (10) Se ha notificado necrosis cuando la viabilidad tisular está deteriorada.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

SOBREDOSIFICACION:

Es probable que la sobredosis accidental produzca depresión cardiorrespiratoria. La depresión respiratoria debe tratarse por ventilación artificial con oxígeno. La

Página 16 de 18

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Apoderado



GOBBI NOVAG S.A.

depresión cardiovascular puede requerir bajar la cabeza del paciente y, si es grave, administrarle expansores plasmáticos y agentes opresores.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Agitar los envases antes de su uso.

Un solo uso. Eliminar cualquier remanente tras su utilización, (*Ver Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo*).

No se debe utilizar el producto si se han formado dos capas después de agitar.

Gobbifol 10 mg/ml debe mezclarse únicamente con los siguientes productos: solución de glucosa 50 mg/ml (5 % p/v), solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 % p/v) o solución de cloruro sódico 1.8 mg/ml (0,18 %) y solución de glucosa al 40 mg/ml (4 % p/v), y lidocaína inyectable 10 mg/ml (1%) sin conservantes (*Ver Modo y duración de la administración*", "*Perfusión de Gobbifol 10 mg/ml diluido*").

Es posible realizar la administración conjunta de Gobbifol 10 mg/ml y glucosa 50 mg/ml (5% p/v), cloruro sódico 9 mg/ml (0,9% p/v), o cloruro sódico 1.8 mg/ml (0,18%) y glucosa 40 mg/ml (4% p/v) mediante un conector en Y situado cerca del punto de inyección.

PRESENTACIONES:

Gobbifol se presenta en envases conteniendo: 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio incoloro tipo I por 20 mL (Propofol 200 mg/20 mL) y en envases conteniendo un frasco ampolla de vidrio tipo I por 50mL (Propofol 500 mg/50 mL) y 100mL (Propofol 1.000 mg/100 mL).

(Puede que no se comercialicen todas las presentaciones mencionadas)

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2°C hasta 25°C. No congelar

Tras la apertura: usar inmediatamente.

Agitar antes de usar. No contiene conservadores. Envase monodosis.

Descartar cualquier remanente.

Página 17 de 18

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Apoderado



GOBBI NOVAG S.A.

Debe mantenerse la asepsia.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.390

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: Noviembre 2020


Martín Casar Domínguez
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15.020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Casar Domínguez
Aprobado

Página 18 de 18



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-80676087- GOBBI NOVAG - Prospectos - Certificado N50.390

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 15:07:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 15:07:21 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

GOBBIFOL
PROPOFOL 10 mg / mL
Emulsión Inyectable

Vía de administración Intravenosa – Infusión intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Gobbifol 10 mg/ml y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Gobbifol 10 mg/ml?
3. ¿Cómo usar Gobbifol 10 mg/ml?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Gobbifol 10 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Gobbifol 10 mg/ml y para qué se utiliza?

Gobbifol 10 mg/ml pertenece al grupo de medicamentos llamados anestésicos generales. Los anestésicos generales se utilizan para producir inconsciencia (sueño) para que se puedan realizar operaciones quirúrgicas u otros procedimientos. Se pueden también utilizar para sedarle (para que usted esté adormilado pero no completamente dormido).

Gobbifol 10 mg/ml se emplea para:

- inducir y mantener la anestesia general en adultos y niños mayores de 1 mes,
- sedar pacientes mayores de 16 años de edad que estén recibiendo respiración artificial en cuidados intensivos,
- sedar adultos y niños mayores de 1 mes durante procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, solo o en combinación con anestesia local o regional.

Página 2 de 10

GOBBI NOVAG S.A.
Martín César Domínguez
Apoderado



GOBBI NOVAG S.A.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar Gobbifol 10 mg/ml?

No use Gobbifol 10 mg/ml:

- Si es alérgico (hipersensible) al propofol, soja, maní, huevo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

No debe usarse en pacientes de 16 años o menores para la sedación en cuidados intensivos.

No se ha demostrado la seguridad y la eficacia en estos grupos de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a recibir Gobbifol 10 mg/ml.

Debe tenerse cuidado especial:

- si tiene heridas graves en la cabeza,
- si tiene enfermedad mitocondrial,
- si sufre algún trastorno en el cual su organismo no maneje las grasas adecuadamente,
- si sufre algún otro problema de salud que requiera mucha precaución en el empleo de las emulsiones grasas,
- si el volumen de su sangre es demasiado bajo (hipovolemia),
- si está muy débil o si sufre algún problema cardíaco, renal o hepático,
- si tiene presión alta en el cráneo,
- si tiene algún problema respiratorio,
- si sufre epilepsia,
- si se somete a algunos procedimientos en los que los movimientos espontáneos son especialmente indeseables.

Informe a su médico si padece alguna de estas enfermedades o trastornos.

Si usted está recibiendo otros lípidos por goteo en su vena simultáneamente, su médico prestará especial atención a su ingesta de grasas total diaria.

El propofol le será administrado por un médico especialista en anestesia o en cuidados intensivos. Será monitorizado constantemente durante la anestesia y el período de recuperación.

Si experimenta signos del denominado "síndrome de perfusión de propofol" (vea en la sección 4, "Posibles efectos adversos", "Se debe llamar a un médico si se produce alguno de los siguientes efectos") su médico detendrá inmediatamente la administración de propofol.

Stamp:
MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Directo. Técnico
M.N. 18020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Página 3 de 10

GOBBI NOVAG S.A.
Martín César Domínguez
Apoderado



GOBBI NOVAG S.A.

Vea también en la sección "*Conducción y uso de máquinas*" las precauciones que debe tomar después de usar propofol.

Niños y adolescentes

El uso de Gobbifol no está recomendado en recién nacidos.

Este medicamento no se debe utilizar en pacientes de 16 años de edad o menores para la sedación en cuidados intensivos (ver sección "No usar Gobbifol 10 mg / ml").

Otros medicamentos y Gobbifol 10 mg/ml

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

El Propofol se ha utilizado con eficacia para diferentes técnicas de anestesia regional, que adormecen solo una parte del cuerpo (anestesia epidural y raquídea).

Además se ha demostrado su uso seguro en combinación con

- fármacos que recibe antes de una operación,
- otros medicamentos, como los relajantes musculares,
- fármacos anestésicos que pueden inhalarse,
- analgésicos.

Sin embargo, es posible que su médico le administre dosis más bajas de propofol si fuera necesaria la anestesia general o la sedación como suplemento de las técnicas de anestesia regional.

Se debe prestar especial atención si recibe de forma paralela un antibiótico conteniendo rifampicina - usted puede desarrollar una bajada profunda de la presión arterial.

Uso de Gobbifol 10 mg/ml y alcohol

Su médico le informará sobre el consumo de alcohol antes y después del uso de Gobbifol.

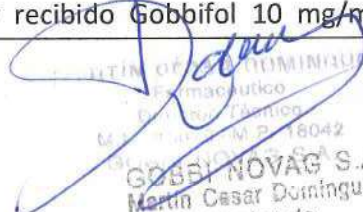
Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Gobbifol no deberá emplearse durante el embarazo a menos que sea absolutamente necesario. Atraviesa la placenta y puede deprimir las funciones vitales del bebé.

Sin embargo, el propofol puede usarse durante un aborto inducido

Si está dando el pecho a su bebé, deberá interrumpirla y desechar la leche materna durante 24 horas después de haber recibido Gobbifol 10 mg/ml. Los estudios en


ESTADO DOMINICANO
Ministerio de Salud Pública
Dirección General de Farmacología
M. P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.
Martin Cesar Dominguez
Apoderado



GOBBI NOVAG S.A.

mujeres que están en lactancia han demostrado que el propofol pasa en pequeñas cantidades a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas durante un tiempo después de haber recibido una inyección o perfusión de Gobbifol.

Su médico le indicará:

- si debería estar acompañado al salir,
- cuándo puede conducir y usar máquinas de nuevo,
- el uso de otros fármacos tranquilizantes (p. ej., tranquilizantes, analgésicos potentes, alcohol).

Gobbifol 10 mg/ml contiene sodio, aceite de soja y fosfolípidos de huevo

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) en 100 ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Gobbifol contiene aceite de soja y fosfolípidos de huevo. No utilizar este medicamento en caso de alergia al maní, a la soja o al huevo.

3. ¿Cómo usar Gobbifol 10 mg/ml?

Gobbifol 10 mg/ml sólo será administrado por anestesistas o por médicos especialmente capacitados, en una unidad de cuidados intensivos.

Posología

La dosis que reciba variará, dependiendo de su edad, su peso corporal y su estado físico. El médico le administrará la dosis correcta para comenzar y mantener la anestesia o para alcanzar el grado deseado de sedación, mediante la observación atenta de sus respuestas y sus constantes vitales (pulso, presión arterial, respiración, etc.).

El médico observará el tiempo máximo de administración, si es necesario.

Gobbifol 10 mg/ml se administrará generalmente por inyección cuando se emplee para inducir la anestesia general y mediante perfusión continua (una inyección más lenta y de mayor duración) cuando se emplee para mantener la anestesia general. Puede administrarse mediante perfusión diluida o sin diluir. Cuando se emplee como sedante, se administrará generalmente por perfusión.

Gobbifol 10 mg/ml sólo se administrará durante un máximo de siete días.

Forma de administración

Usted recibirá Gobbifol 10 mg/ml por inyección o perfusión, es decir, a través de una pequeña aguja o un pequeño tubo colocado en una de sus venas.



GOBBI NOVAG S.A.

Dado que Gobbifol 10 mg/ml no contiene conservantes, la perfusión de un frasco de Gobbifol 10 mg/ml no durará más de 12 horas. Una perfusión a partir de un frasco diluido de Gobbifol 10 mg/ml no durará más de 6 horas.

Su circulación y su respiración serán constantemente monitorizadas mientras usted recibe la inyección o perfusión.

Si ha recibido más Gobbifol 10 mg/ml del que debiera

Es poco probable que esto ocurra, porque las dosis que recibe se controlan muy cuidadosamente.

Sin embargo, si recibe accidentalmente una sobredosis, ello puede llevar a una depresión de la función cardiaca y de la respiración. En este caso, su médico empleará inmediatamente cualquier tratamiento necesario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Gobbifol 10 mg/ml, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se debe llamar a un médico inmediatamente si se produce alguno de los siguientes efectos

Frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas):

- Descenso de la tensión arterial que podría necesitar ocasionalmente la administración de líquidos y la reducción de la velocidad de administración del propofol.
- Latidos cardíacos muy lentos, que podrían ser graves en casos raros.

Raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas):

- Convulsiones como en la epilepsia.

Muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas):

- Reacciones alérgicas, como hinchazón de la cara, la lengua o la garganta, respiración sibilante, enrojecimiento de la piel y baja tensión arterial.

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.P. 18042- M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Página 6 de 10

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Apoderado



- Ha habido casos de pérdida de la conciencia postoperatoria. Por lo tanto, se le observará cuidadosamente durante el período de despertar.
- Agua en los pulmones (edema pulmonar) después de la administración de propofol.
- Inflamación del páncreas.

No conocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

- Se han comunicado casos aislados de reacciones adversas que se presentan como una combinación de los siguientes síntomas: degradación del tejido muscular, acumulación de sustancias ácidas en la sangre, concentración de potasio en la sangre anormalmente alta, concentraciones altas de grasas en la sangre anormalidades en el electrocardiograma (ECG tipo Brugada), aumento de tamaño del hígado, latidos cardiacos irregulares, insuficiencia renal e insuficiencia cardiaca. Esto se ha llamado el "síndrome de la perfusión de propofol". Algunos de los casos comunicados han tenido un desenlace mortal. Estos efectos sólo se han observado en pacientes en cuidados intensivos, con dosis superiores 4 mg de propofol por kg de peso corporal y por hora. Ver también la sección 2 "Advertencias y precauciones"

Otros efectos secundarios son los siguientes:

Muy frecuentes (que afecta a más de 1 de cada 10 pacientes/personas) :

- Dolor en el lugar de inyección, producido durante la primera inyección. El dolor se puede reducir mediante la inyección de propofol en las venas grandes del antebrazo. La inyección al mismo tiempo de lidocaína (un anestésico local) y propofol también ayuda a reducir el dolor en el lugar de la inyección.

Frecuentes(que afecta a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas):

- Breve interrupción de la respiración.
- Dolor de cabeza durante el período de recuperación
- Náuseas o vómitos durante el período de recuperación

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas):

- Coágulos sanguíneos en las venas o inflamación de las venas en el sitio de inyección

Muy raros (que afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas):

- Pérdida del control sexual durante la recuperación
- Color anormal de la orina después de la administración prolongada de propofol



GOBBI NOVAG S.A.

- Casos de fiebre después de una operación
- Daño en los tejidos después de haber inyectado de forma accidental el medicamento fuera de la vena

No conocidos (no se pueden estimar a partir de los datos disponibles):

- Movimientos involuntarios
- Humor anormalmente bueno
- Abuso de drogas y drogodependencia
- Insuficiencia cardiaca
- Respiración superficial
- Dolor y/o hinchazón en el sitio de inyección después de haber inyectado de forma accidental el medicamento fuera de la vena
- Se ha informado la degradación del tejido muscular muy raramente en casos en los que el propofol se administró en dosis mayores de las recomendadas para la sedación en unidades de cuidados intensivos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

5. Conservación de Gobbifol

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la etiqueta y en el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar entre 2°C y 25°C. No congelar.

Agitar antes de usar.

No contiene conservadores. Envase monodosis. Descartar cualquier remanente.

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
C.P. 13023 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Página 8 de 10

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Apoderado



GOBBI NOVAG S.A.

Debe mantenerse la asepsia.

Gobbifol 10 mg/ml debe emplearse inmediatamente después de abrir la ampolla o el frasco ampolla.

Las diluciones de Gobbifol 10 mg/ml se deben utilizar inmediatamente después de su preparación.

No usar Gobbifol 10 mg/ml si se observan dos capas separadas después de agitar el producto.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Gobbifol 10 mg/ml

El principio activo es propofol.

Cada mililitro de Gobbifol 10 mg/ml contiene 10 mg de propofol.

1 ampolla de 20 ml contiene 200 mg de propofol

1 frasco ampolla de 50 ml contiene 500 mg de propofol.

1 frasco ampolla de 100 ml contiene 1000 mg de propofol.

Los demás componentes (excipientes) son:

Aceite de soja,

Fosfolípidos de huevo,

Glicerina,

Oleato de sodio,

Agua para preparaciones inyectables.

Hidróxido de sodio

Aspecto de Gobbifol 10 mg/ml y contenido del envase

Es una emulsión inyectable y para perfusión.

Es una emulsión de aceite en agua, de color blanco lechoso.

Gobbifol se presenta en envases conteniendo: 1, 5, 10 (UHE), 20 (UHE), 25 (UHE), 30 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de vidrio incoloro tipo I por 20 mL y en envases conteniendo un frasco ampolla de vidrio tipo I por 100mL y 50mL.

Puede que no se comercialicen todas las presentaciones mencionadas

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.390

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Página 9 de 10

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Casar Domínguez
Apoderado

OTR...
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



GOBBI NOVAG S.A.

Industria Argentina

Última revisión: Noviembre 2020.

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Ingeniero Mecánico
Ingeniero Técnico
C.I. 12020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-80676087- Inf pacientes - Certificado N50.390

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 15:07:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 15:07:46 -03:00