



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3381

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021323-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A. solicita el cambio de condición de expendio para el producto denominado PROPOFOL NORTHIA - PROPOFOL NORTHIA 2% / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE ENDOVENOSO, 1 g/100 ml - 20 mg/ml, autorizado por el Certificado N° 44.303.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.

Que a fojas 172 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3381

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS NORTHIA
S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada
PROPOFOL NORTHIA - PROPOFOL NORTHIA 2% / PROPOFOL, a cambiar
la condición de expendio que en lo sucesivo será de: VENTA BAJO RECETA
ARCHIVADA.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de prospectos y de rótulos de
fojas 50 a 58, 63 a 71, 76 a 84, 89 a 105, 110 a 126, 131 a 147, 106 a 109, 127 a 130 y 148 a 151, desglosando de
fojas 50 a 58, 89 a 105, 59 a 62 y 106 a 109.

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el
Certificado N° 44.303, cuando el mismo se presente acompañado de la
copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

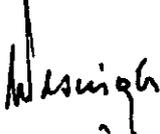
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3381**

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021323-12-2

DISPOSICIÓN N° **3381**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc

CH



PROYECTO DE PROSPECTO
Origen Austria – Procedencia Holanda

Venta Bajo Receta Archivada

“PROPOFOL NORTHIA”
PROPOFOL 1%
Inyectable Endovenoso

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

PROPOFOL	1 g
Aceite de Soja	10 g
Fosfátido de huevo (Lecitina Purificada de Huevo)	1,2 g
Glicerol	2,25 g
Hidróxido de Sodio para pH 6,0-8,5	c.s.
Agua para Inyección c.s.p.	100 ml

Acción Terapéutica:

Anestésico general intravenoso; de acción ultracorta para la inducción y mantenimiento de la anestesia general. **PROPOFOL NORTHIA** también puede ser utilizado para la sedación de pacientes ventilados en terapia intensiva.

Indicaciones:

Inducción y mantenimiento de la anestesia en pacientes mayores de 3 años que serán sometidos a cirugía. También puede ser usado para iniciar y mantener sedación en pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico y a procedimientos quirúrgicos con anestesia local/regional. En pacientes en unidad de terapia intensiva, intubados y mecánicamente ventilados, el Propofol podría utilizarse para mantener la sedación y controlar las respuestas al estrés.

Características Farmacológicas:

Propiedades: El Propofol es un agente hipnótico inyectable de acción ultracorta, para uso en inducción y mantenimiento de la anestesia y sedación.

La administración I.V. produce hipnosis rápida y suavemente, con mínima excitación, generalmente dentro de los 40 segundos de iniciada la infusión.

El tiempo medio de equilibrio sangre-cerebro es de 1 a 3 minutos. En pacientes críticos con asistencia respiratoria mecánica en terapia intensiva logra una acción sedante casi sin excitación psíquica.

Acción Farmacológica: El Propofol posee efectos hemodinámicos más pronunciados que otros anestésicos intravenosos. Produce hipotensión arterial por efectos

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

simpaticolítico o vagotónico, deprime la resistencia vascular sistémica y el consumo de oxígeno miocárdico, con disminución del volumen minuto cardíaco.

Es un depresor respiratorio con producción de apnea, disminución del flujo y la frecuencia respiratoria y la capacidad pulmonar residual. Al mismo tiempo disminuye el flujo arterial cerebral, consumo de oxígeno, la presión intracraneal. Disminuye la presión intraocular y modifica la secreción de cortisol.

Ocasionalmente puede generar hipertermia por acción central.

Farmacocinética:

El Propofol es rápidamente y extensamente distribuido en el organismo, cruza la barrera hematoencefálica, tiene corta duración de acción con un elevado clearance metabólico y una alta lipofiliidad.

La ligadura plasmática es del 90 al 95%. Sufrir biotransformaciones a nivel hepático por glucuronización y conjugación. La vida media tiene dos fases de distribución, una rápida de 2 a 4 minutos y una lenta de 30 a 64 minutos. Tiene una vida media terminal de 3 a 12 horas.

La concentración plasmática es de 1.5 a 6 microgramos/ ml para mantener un estado de hipnosis según el tipo de cirugía a implementar. El pico de máxima duración seguida de la administración única de 2 a 2.5 mg/kg peso es de 3 a 5 minutos.

La eliminación renal es de aproximadamente el 70% de la dosis en 24 horas y un 90% se efectúa al cabo de 5 días.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos:

Inducción a la anestesia: En pacientes con pre-medicación o sin ella, se recomienda titular la dosificación de PROPOFOL NORTHIA (4 ml/40 mg aproximadamente cada 10 segundos en un adulto normal medio) y regulado en base a la respuesta hasta que aparezcan signos de comienzo de la anestesia. En la mayoría de los adultos de menos de 55 años, es probable que se requiera 2,0 a 2,5 mg/Kg de peso corporal de PROPOFOL NORTHIA. En las personas de más edad, dosis más bajas son suficientes. En enfermos grados ASA 3 y 4 se administrarán dosis menores (2 ml/ 20 mg) aproximadamente cada 10 segundos.

Mantenimiento de la anestesia: La anestesia puede mantenerse administrando PROPOFOL NORTHIA por infusión continua o por inyección repetida en bolo para mantener la profundidad de la anestesia requerida.

Infusión continua: El esquema en dosis promedio de administración varía considerablemente según el paciente, pero está en el orden de 1 a 12 mg/Kg/hora, lo que suele mantener una anestesia satisfactoria.

Inyecciones repetidas en bolo: En caso de utilizar esta técnica, se administrarán bolos de 25 mg (25 ml) a 50 mg (5,0 ml) conforme a la respuesta anestésica.



Sedación durante terapia intensiva: En caso de sedación de pacientes con respiración asistida en terapia intensiva, se recomienda que PROPOFOL NORTHIA se administre por infusión continua. La velocidad de infusión debe ser regulada de acuerdo con el grado de sedación requerida, pero velocidades entre 1.0 y 4.0 mg/Kg/h deberán lograr una sedación satisfactoria.

Pacientes de tercera edad: La mayoría requiere un 20% menos de la dosis del adulto. No se recomienda el uso de una inyección en bolo rápida, individual o repetida.

Niños:

No se recomienda el uso de PROPOFOL NORTHIA en niños menores de 3 años de edad.

Inducción de la anestesia: Cuando se utiliza PROPOFOL NORTHIA para inducir la anestesia en niños, se recomienda que sea administrado lentamente hasta que aparezcan signos clínicos del comienzo de la anestesia. La dosis debe ser adecuada a la edad y/o peso del niño. Es probable que los pacientes mayores de 8 años, requieran aproximadamente 2,5 mg/Kg de PROPOFOL NORTHIA para la inducción de la anestesia. Por debajo de esta edad los requerimientos de la droga pueden ser mayores. Se recomienda una dosis menor para los niños con ASA 3 y 4.

Mantenimiento de la anestesia: La anestesia puede ser mantenida administrando PROPOFOL NORTHIA por infusión o por inyecciones en bolo repetidas para mantener la profundidad de la anestesia requerida. La velocidad de administración promedio varía considerablemente entre pacientes, pero entre 9 a 15 mg/Kg/h se logran anestésias satisfactorias.

Sedación en terapia intensiva: No se recomienda el uso de PROPOFOL NORTHIA para la sedación en niños ya que no se ha demostrado su eficacia y seguridad.

Administración:

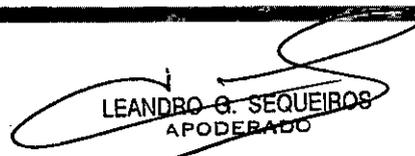
Se suelen necesitar agentes analgésicos suplementarios en adición al PROPOFOL NORTHIA.

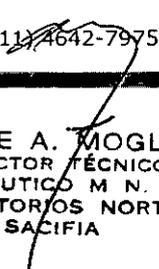
PROPOFOL NORTHIA ha sido asociado a la anestesia espinal o epidural y a fármacos que habitualmente se utilizan como pre-medicación, tales como bloqueantes neuromusculares, agentes inhalatorios y analgésicos no habiéndose encontrado incompatibilidad farmacológica alguna. PROPOFOL NORTHIA puede usarse sin diluir para infusión utilizando jeringas o envases de vidrio para infusión. Cuando se utiliza PROPOFOL NORTHIA puro para el mantenimiento de la anestesia, se recomienda utilizar equipos tales como bombas de infusión, para así controlar la velocidad de la misma. PROPOFOL NORTHIA puede también utilizarse diluido solamente con Dextrosa al 5% para administración intravenosa en bolsas de infusión de PVC o

3

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

4

LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

envases de vidrio para infusión. La dilución que no debe ser mayor de 1 a 5 (2 mg de Propofol/ml), debe ser preparada asépticamente, inmediatamente antes de la administración. La mezcla es estable hasta 6 hs.- La dilución se administra según cualquiera de las técnicas de control de las infusiones, ninguna de las cuales asegura contra el riesgo accidental de infundir cantidades mayores de PROPOFOL NORTHIA sin diluir. La línea de infusión debe estar conectada a una burela, un cuenta gotas o una bomba volumétrica. Al decidir cual será el volumen máximo de PROPOFOL NORTHIA a cargar en la burela, el riesgo de sobreinfusión deberá ser tenido en cuenta. Para disminuir el dolor de la inyección, el PROPOFOL NORTHIA utilizado para la inducción puede ser mezclado con Lidocaína Inyectable (ver Tabla de Diluciones y Co-administración).

Tabla de Dilución y Co-administración de PROPOFOL NORTHIA con otras drogas o líquidos de infusión

	Aditivo o Diluyente	Preparación	Precauciones
Técnicas de co-administración. Premezclado	Infusión de Dextrosa al 5% para infusión intravenosa	Mezclar una parte de PROPOFOL NORTHIA con hasta 4 partes de Dextrosa al 5% para administración intravenosa en bolsas de PVC o envases de vidrio para infusión. Cuando se diluye en bolsas de PVC se recomienda que el envase esté lleno y que la dilución se preparó trasvasando el volumen de infusión y reemplazándolo por un volumen igual de PROPOFOL NORTHIA.	Preparar la mezcla asépticamente inmediatamente antes de la administración. La mezcla es estable por un período de hasta 6 horas.
	Clorhidrato de Lidocaína inyectable (0,5% ó 1 % sin conservadores).	Mezclar 20 partes de PROPOFOL NORTHIA con hasta 1 parte de Clorhidrato de Lidocaína Inyectable al 0,5 ó 1 %.	Preparar la mezcla asépticamente inmediatamente antes de la administración. Usar para inducción solamente.
Co-administración a través de vía conectora en Y	Solución de Dextrosa al 5% para infusión intravenosa.	Co-administración a través de vía conectora en Y.	Situar la vía conectora en Y cerca del lugar de la Inyección.
	Sol. de Cloruro de Sodio al 0.9% para infusión intravenosa.	Idem anterior.	Idem anterior.
	Sol. de Dextrosa al 1% con	Idem anterior.	Idem anterior.



	Cloruro de Sodio 0,10% para infusión intravenosa		
--	---	--	--

PROPOFOL NORTHIA, no contiene conservadores antimicrobianos y el vehículo permite el desarrollo de microorganismos. Cuando PROPOFOL NORTHIA es aspirado, deberá realizarse la extracción asépticamente con jeringa estéril o equipo de administración.

Inmediatamente después de abrir la ampolla o romper el precinto del vial, la administración debe comenzarse sin demora.

Las condiciones de asepsia deben ser mantenidas a lo largo de todo el período de infusión tanto para el PROPOFOL NORTHIA como para el equipo de infusión. Cualquier droga o líquido que se agregue a la vial del PROPOFOL NORTHIA debe ser administrado en proximidad a la cánula.

PROPOFOL NORTHIA no debe ser administrado a través de un filtro microbiológico.

PROPOFOL NORTHIA y cualquier jeringa que contenga PROPOFOL NORTHIA es para un solo uso exclusivo de cada paciente. De acuerdo con las pautas establecidas para otras emulsiones lipídicas, cada infusión de PROPOFOL NORTHIA no debe exceder las 12 horas.

Al finalizar el procedimiento o a las 12 horas, cualquiera sea lo primero que ocurra, tanto el reservorio de PROPOFOL NORTHIA como las vías de infusión deben descartarse y ser reemplazados, si es necesario.

Contraindicaciones:

PROPOFOL NORTHIA está contraindicado en pacientes con alergia reconocida a las drogas que lo componen.

Debe evaluarse el riesgo-beneficio en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia cardíaca congestiva.
- Pancreatitis aguda.
- Desórdenes de metabolismo lípido.
- Aumento de presión intracraneana.
- Compromiso de la circulación cerebral.

Advertencias:

- PROPOFOL NORTHIA debe ser administrado por un anestesiólogo en ambiente quirúrgico o en casos apropiados, por médicos entrenados en el cuidado de pacientes en terapia intensiva dotados del instrumental necesario para mantener permeables las vías aéreas, aplicar ventilación asistida y flujo de oxígeno medicinal.
- Se necesita un período adecuado antes del alta del paciente para asegurar una completa recuperación luego de la anestesia general.
- Cuando se administra PROPOFOL NORTHIA a un paciente epiléptico, puede haber riesgo de convulsiones.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFA



- Tal como ocurre con otros agentes anestésicos intravenoso, PROPOFOL NORTHIA debe usarse extremando las precauciones en enfermos con trastornos cardíacos, respiratorios, renales o hepáticos o en enfermos hipovolémicos o debilitados.

Precauciones:

- PROPOFOL NORTHIA carece de actividad vagolítica y ha sido asociado con informes de bradicardia, ocasionalmente producida. Se considera la administración de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, especialmente en situaciones donde el tono vagal es predominante y cuando PROPOFOL NORTHIA es usado en conjunción con otros agentes que podrían causar bradicardia. Se deberá tener cuidado especial con aquellos pacientes con alteraciones del metabolismo lipídico y otras afecciones en las cuales las emulsiones lipídicas deben emplearse con precaución. Se recomienda monitorear los niveles de lípidos sanguíneos cuando se administra PROPOFOL NORTHIA a pacientes con riesgo potencial de sobrecarga lipídica.
- La administración de PROPOFOL NORTHIA debe ser ajustada apropiadamente si el monitoreo indicase que los lípidos son inadecuadamente metabolizados por el organismo.
- Si el paciente está recibiendo otro lípido por vía intravenosa en forma concurrente, se deberá reducir la cantidad del mismo para compensar la cantidad del lípido infundido como parte de la formulación de PROPOFOL NORTHIA (1 ml de PROPOFOL NORTHIA contiene 0,1 g de lípido).

Efectos Teratogénicos

Como es habitual con todo tipo de medicación, PROPOFOL NORTHIA no debe ser utilizado durante el embarazo. El PROPOFOL ha sido empleado, sin embargo, durante la interrupción de la gestación en el tercer mes.

No han sido documentados estudios sobre compromiso de la fertilidad.

Farmaco categoría B para la FDA.

Obstetricia:

PROPOFOL NORTHIA atraviesa la placenta y puede estar asociado con depresión prenatal.

No deberá usarse, por lo tanto, para anestesia obstétrica.

Lactancia:

No se ha establecido la seguridad para el neonato luego del uso de PROPOFOL NORTHIA en madres que amamantan.

Empleo en Pediatría:

No se han efectuado estudios apropiados con el Propofol en la población pediátrica.

Empleo en ancianos:

El Propofol debe ser usado con suma cautela en los ancianos, ya que dicha población es mucho más sensible a los efectos del fármaco que los jóvenes. La dosis debe estar

ajustada en relación al aumento de la vida media y su disminución de la eliminación renal en la población gerátrica.

Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias:

Se deberá advertir a los pacientes que su capacidad para tareas especializadas, tales como conducir y operar maquinarias puede disminuirse temporalmente después de la anestesia general.

Interacciones:

Las combinaciones medicamentosas conteniendo algunas de las siguientes drogas del listado y en relación a la cantidad presente de las mismas pueden tener interacciones con el Propofol.

Alcohol o fármacos depresores del sistema nervioso central o también aquellos utilizados comúnmente como medicación preanestésica. O para inducción suplementaria de la anestesia.

La administración conjunta de los fármacos puede aumentar la depresión del SNC la depresión respiratoria o los efectos hipotensores del Propofol como también disminuir los requerimientos anestésicos prolongando simultáneamente el periodo de recuperación de la anestesia por lo que es fundamental adecuar la dosificación.

Listado

Alcohol, anestésicos generales, anestésicos locales, anticonvulsivantes, antidepresivos inhibidores de la MAO, antidepresivos tricíclicos, antidiskinéticos (exceptuando Amantadina), antihistaminas, receptores H1, exceptuando Astemizol, Cetirizina, Fexofenadina, Loratadina y Terfenadina.

Apomorfina, barbituratos, benzodiazepinas, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, Carbamazepina, Clonidine, Dexfenfluramine, Difenoxina y Atropina, Disulfiram, Etomidato, Fenfluramina, Fluorexina, Haloperidol, Hidroxizine, Interferón alfa, Loxapina, Meprobamato, Metildopa, Metoclopramida, Nefazodone, Olanzapina, analgésicos opioides (narcóticos), fenotiazidas, relajantes musculares (de acción central), Zolpidem, broncodilatadores, Teofilina, Bupropiona, Cafeína, Cocaína, Fluoxetina,

Reacciones Adversas

▪ **Generales:** La inducción de la anestesia es generalmente suave, y con signos mínimos de excitación. Durante la inducción de la anestesia puede haber una leve hipotensión y apnea transitoria, cuya aparición e intensidad dependen probablemente de la dosis, el uso de pre-medicación y de otros fármacos.

Excepcionalmente, la hipotensión hace necesario el empleo de fluidos intravenosos y la reducción de la velocidad de administración del PROPOFOL NORTHIA durante el período del mantenimiento de la anestesia.

La aparición de otros efectos colaterales durante la inducción, el mantenimiento y la recuperación es poco común. Rara vez han sido reportados movimientos epileptiformes



incluyendo opistótonos y convulsiones. Durante la fase de recuperación, sólo una proporción muy pequeña de enfermos, presentan náuseas, vómitos y cefaleas. Raramente se ha informado decoloración de la orina después de la administración prolongada de PROPOFOL NORTHIA.

En casos extremadamente raros se ha informado acerca de la aparición de manifestaciones clínicas de anafilaxia que pueden incluir broncoespasmo, eritema e hipotensión seguidos a la administración de PROPOFOL NORTHIA. Han habido informes de casos de fiebre postoperatoria. Al igual que con otros anestésicos pueden ocurrir desinhibición sexual.

▪ **Dolor Local:** Puede haber dolor local durante la fase de inducción de la anestesia por PROPOFOL NORTHIA, el cual puede ser reducido al mínimo con la co-administración de Lidocaína (ver Dosis y Administración) y mediante la utilización de las venas más grandes del antebrazo o del pliegue del codo.

Es rara la aparición de trombosis o flebitis. Se ha visto que en la extravasación clínica accidental y en estudios en animales, la reacción tisular que aparece, es mínima. La inyección intrarterial en animales no produjo ningún efecto tisular local.

Informe Adicional:

PROPOFOL NORTHIA en las concentraciones utilizadas clínicamente no inhibe la síntesis de hormonas adrenocorticales.

Sobredosis:

La sobredosis accidental probablemente causará depresión cardiorespiratoria. La depresión respiratoria deberá ser tratada por ventilación asistida y oxígeno. La depresión cardiovascular requiere que se baje la cabeza del paciente y si es grave el uso de expansores del volumen plasmático y agentes presores.

Ante una eventualidad de sobredosificación, concurrir de inmediato al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros Toxicológicos:

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777
		(011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666
		(011) - 4962-2247

Presentaciones:

Ampollas de 20 ml, por 2, 5, 25, 50 y 100 Ampollas, siendo los 3 últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

Frasco-Ampollas de 20 ml, por 1, 50 y 100 Frasco-Ampollas, siendo los 2 últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.



Frasco-Ampollas de 50 ml, por 1 y 48 Frasco-Ampollas, siendo el último para Uso Exclusivo de Hospitales.

Frasco-Ampollas de 100 ml, por 1 y 48 Frasco-Ampollas, siendo el último para Uso Exclusivo de Hospitales.

Conservación:

PROPOFOL NORTHIA debe ser mantenido a temperatura hasta 25° C. No congelar.

Almacenamiento:

Cada ampolla debe ser agitada antes de ser utilizada. Cualquier resto sobrante debe ser desechado. PROPOFOL NORTHIA no debe ser mezclado antes de la administración con líquidos inyectables o de infusión, que no sean Dextrosa al 5% o Lidocaína para inyección (Ver Posología y Administración)

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° 44.303

Producido por: Leopold Pharma – Austria

Bajo Licencia de: Sinthon B.V. – Holanda

Microwcg 22 6545 CM Nijmegen, Los Países Bajos

Tel. (+31) 24-3727700 Fax (+31) 24-3727711

Importado por: Laboratorios NORTHIA SACIFIA – Madero 166 – Capital Federal

Director Técnico: Dr. Jorge Moglia - Farmacéutico

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Laboratorios NORTHIA SACIFIA

Madero 135 - (C1408BRA)

Buenos Aires

Argentina.

Fecha última Revisión:

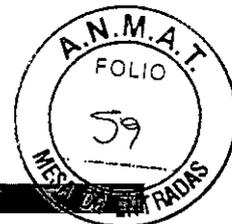
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

3381



 **NORTHIA**

PROYECTO DE RÓTULO
Origen Austria – Procedencia Holanda

PROPOFOL NORTHIA
PROPOFOL 1%
Inyectable Endovenoso
Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: 2 ampollas de 20 ml (*)

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

PROPOFOL	1 g
Aceite de Soja	10 g
Fosfátido de huevo (Lecitina Purificada de Huevo)	1,2 g
Glicerol	2,25 g
Hidróxido de Sodio para pH 6,0-8,5	c.s.
Agua para Inyección c.s.p.	100 ml

Posología:

UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE EN PERFUSIÓN
Ver prospecto interno.

Conservación:

Propofol Northia debe ser mantenido a temperatura hasta 25° C. No congelar.

Almacenamiento:

Cada ampolla debe ser agitada antes de ser utilizada. Cualquier resto sobrante debe ser desechado. Propofol Northia no debe ser mezclado antes de la administración con líquidos inyectables o de infusión, que no sean Dextrosa al 5% o Lidocaína para inyección (Ver Posología y Administración)

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

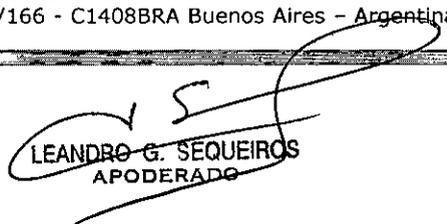
Certificado Nº 44.303

Fecha de Vencimiento:

Producido por: Leopold Pharma – Austria
Bajo Licencia de: Sinthon B.V. – Holanda
Microwcg 22 6545 CM Nijmegen, Los Países Bajos

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

3381



 **NORTHIA**

Importado por:
Federal

Tel. (+31) 24-3727700 Fax (+31) 24-3727711
Laboratorios NORTHIA SACIFIA – Madero 166 – Capital

Director Técnico: Dr. Jorge Moglia - Farmacéutico

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

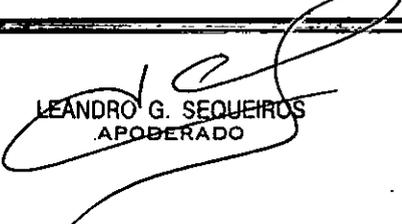
Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires
Argentina.

Fecha última Revisión:

(*) Rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 5 ampollas de 20 ml; 1 frasco ampolla de 20 ml; 1 Frasco ampolla de 50 ml y 1 frasco ampolla de 100 ml.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

3381



NORTHIA

PROYECTO DE RÓTULO
Origen Austria – Procedencia Holanda

PROPOFOL NORTHIA
PROPOFOL 1%
Inyectable Endovenoso
Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: 25 ampollas de 20 ml (*)

Fórmula:

Cada 100 ml contiene:

PROPOFOL	1 g
Aceite de Soja	10 g
Fosfátido de huevo (Lecitina Purificada de Huevo)	1,2 g
Glicerol	2,25 g
Hidróxido de Sodio para pH 6,0-8,5	c.s.
Agua para Inyección c.s.p.	100 ml

Posología:

UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE EN PERFUSIÓN
Ver prospecto interno.

Conservación:

Propofol Northia debe ser mantenido a temperatura hasta 25° C. No congelar.

Almacenamiento:

Cada ampolla debe ser agitada antes de ser utilizada. Cualquier resto sobrante debe ser desechado. Propofol Northia no debe ser mezclado antes de la administración con líquidos inyectables o de infusión, que no sean Dextrosa al 5% o Lidocaína para inyección (Ver Posología y Administración)

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado N° 44.303

Fecha de Vencimiento:

Producido por: Leopold Pharma – Austria
Bajo Licencia de: Sinthon B.V. – Holanda

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

3381



 **NORTHIA**

Microwcg 22 6545 CM Nijmegen, Los Países Bajos
Tel. (+31) 24-3727700 Fax (+31) 24-3727711

Importado por:
Federal

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 166 - Capital

Director Técnico: Dr. Jorge Moglia - Farmacéutico

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

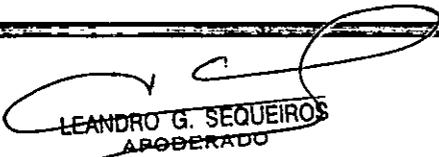
Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires
Argentina.

Fecha última Revisión:

(*) Rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 50 y 100 ampollas de 20 ml; 50 y 100 frascos ampolla de 20 ml; 48 Frascos ampolla de 50 ml y 48 frascos ampolla de 100 ml

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

4

3381



PROYECTO DE PROSPECTO

Origen: Austria – Procedencia: Alemania

Venta Bajo Receta Archivada

PROPOFOL NORTHIA 2%

PROPOFOL

Código ATC: N01 AX
Emulsión Inyectable

Fórmula:

Cada ml contiene:

PROPOFOL	20,0 mg
Aceite de Soja	100,0 mg
Fosfátido de huevo	12,50 mg
Glicerol	22,5 mg
Ácido Oleico	0,4-0,8 mg
Hidróxido de Sodio	0,05-0,11 mg
Agua para Inyección c.s.p.	1 ml
Nitrógeno	c.s.

Acción Terapéutica:

Agente hipnótico-sedativo intravenoso para uso en la inducción y mantenimiento de anestesia o sedación.

Indicaciones:

Puede ser usado para inducción y/o mantenimiento de anestesia como parte de una técnica de anestesia balanceada para cirugía de pacientes hospitalizados y ambulatorios adultos y niños mayores de 3 años.

Puede ser usado en administración intravenosa directa para iniciar y mantener la sedación con anestesia monitoreada (MAC) durante procedimientos diagnósticos en adultos. También puede ser utilizada para la sedación con anestesia monitoreada en conjunción con anestesia local/regional en pacientes bajo procedimientos quirúrgicos.

Solamente debe ser administrada a pacientes adultos intubados y mecánicamente ventilados en la Unidad de Cuidados Intensivos para proveerles sedación continua y control de las respuestas al stress. En esta instancia, deberá ser administrada solamente por personas especializadas en pacientes críticamente enfermos, con entrenamiento en resucitación cardiovascular y manejo de la vía aérea.

Propiedades:

1

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACFIA

La inyección intravenosa de una dosis terapéutica de Propofol produce hipnosis rápida con mínima excitación, usualmente luego de 40 segundos desde el comienzo de la inyección (el tiempo para la circulación brazo-cerebro). Como otros agentes anestésicos intravenosos de rápida acción, el tiempo medio de equilibrio sangre-cerebro es aproximadamente 1 a 3 minutos, y esto es importante para la rápida inducción de la anestesia.

Acción Farmacológica:

Las propiedades farmacodinámicas del Propofol dependen del nivel de las concentraciones terapéuticas en sangre. El nivel constante de las concentraciones de Propofol en sangre es generalmente proporcional al ritmo de infusión, especialmente con cada paciente en particular. Efectos colaterales indeseables tales como depresión cardiorespiratoria es común que ocurran con altas concentraciones sanguíneas las cuales son resultado de una dosis en bolo o un rápido aumento en el ritmo de infusión. Debe haber un intervalo adecuado (3 a 5 minutos) entre los ajustes de la dosificación clínica con el objetivo de evaluar los efectos de la droga.

Los efectos hemodinámicos durante la inducción de la anestesia varían. Si se mantiene la ventilación espontánea, el mayor efecto cardiovascular es la hipotensión arterial (algunas veces con descensos mayores al 30 %) con pequeños o no cambios en el ritmo cardíaco y descenso no apreciable en el gasto cardíaco. Si la ventilación es asistida o controlada (presión positiva de ventilación), el grado e incidencia del descenso en el gasto cardíaco es acentuado. La suma de un opioide potente (ej. Fentanilo) cuando es usado como una premedicación favorece la disminución del gasto cardíaco y la mecánica respiratoria. Si la anestesia es por infusión continua la estimulación de la intubación endotraqueal y la cirugía pueden retornar los valores de la tensión arterial a la normalidad. Sin embargo el gasto cardíaco puede permanecer deprimido. Los efectos hemodinámicos del Propofol durante la inducción de la anestesia son generalmente más pronunciados que con otros agentes intravenosos inductores tradicionalmente usados para este propósito.

El Propofol es raramente asociado con elevación de los niveles de histamina del plasma.

La inducción de la anestesia con Propofol es frecuentemente asociada con apnea en adultos y niños.

Durante el mantenimiento, el Propofol causa una disminución en la ventilación usualmente asociada con un incremento en la tensión de dióxido de carbono, la cual debe ser destacado depende de el ritmo de administración y otros medicamentos concomitantes (ej. Opioides, sedantes, etc.)

Durante la sedación con anestesia monitoreada (MAC), se debe prestar atención a los efectos respiratorios del Propofol. Pueden ocurrir hipotensión, desaturación de

oxihemoglobina, apnea, obstrucción de la vía aérea y/o desaturación de oxígeno, especialmente seguido a una rápida inyección en bolo. Durante la iniciación de la sedación con anestesia monitoreada (MAC), las técnicas de infusión o inyección lenta son preferibles a la administración rápida en bolo y durante el mantenimiento de la sedación (MAC), se prefiere un ritmo variable de infusión a la administración en bolo intermitente con el objetivo de minimizar los efectos indeseables cardiorespiratorios. En el anciano debilitado, o en pacientes ASA III / IV no debe usarse para sedación (MAC) la administración de dosis en bolo rápido (única o repetida). No es recomendada la sedación (MAC) en niños por que no han sido establecidas la seguridad y efectividad. Se ha demostrado que el Propofol no suprime la respuesta adrenal a la ACTH. Hallazgos preliminares en pacientes con presión intraocular normal indican que el Propofol produce un descenso en la presión intraocular la cual puede ser asociada con un descenso concomitante en la resistencia vascular sistémica.

Limitadas experiencias en pacientes susceptibles no han indicado alguna propensión del Propofol a inducir hipertermia maligna.

Cuando el Propofol es usado en combinación con hipocarbica aumenta la resistencia cerebro-vascular y disminuye el flujo sanguíneo cerebral, el consumo oxígeno metabólico cerebral, y la presión intracraneal. EL Propofol no afecta la reactividad cerebro-vascular a los cambios en la tensión arterial de dióxido de carbono.

Farmacocinética:

El uso adecuado del Propofol requiere la comprensión de sus características de distribución y eliminación.

La farmacocinética del Propofol está descrita por un modelo lineal de tres compartimentos que representan el plasma, el rápido equilibrio en los tejidos y el lento equilibrio en los tejidos.

Seguido a la dosis IV en bolo, es rápido el equilibrio entre el plasma y los tejidos de gran perfusión cerebral, avalando esto el rápido comienzo de la anestesia.

Los niveles plasmáticos inicialmente declinan rápidamente como resultado de ambas: rápida distribución y elevado clearance metabólico. La distribución avala por que media una declinación seguido a un bolo de Propofol.

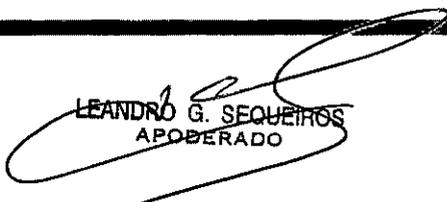
Sin embargo, la distribución no es constante todo el tiempo, pero decrece como se van equilibrando los tejidos corporales con el plasma y se van saturando. El ritmo al cual se va equilibrando está en función del ritmo y la duración de la infusión. Cuando ocurre el equilibrio no tarda mucho en distribuirse el Propofol entre los tejidos y el plasma.

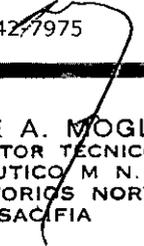
El discontinuado de las dosis recomendadas de Propofol después del mantenimiento de la anestesia por aproximadamente una hora, o por sedación en la unidad de cuidados intensivos por un día, resulta en un pronta disminución en las concentraciones sanguíneas de Propofol y un rápido despertar. Prolongadas infusiones

3

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 46427975


LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

(10 días de sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos) resulta en la acumulación de depósitos tisulares significativos de Propofol, se enlentece la reducción del Propofol circulante con el consiguiente aumento del tiempo del despertar.

Para la graduación periódica de la dosis de Propofol, lograr solamente la mínima concentración efectiva, rápido despertar cerca de 10 a 15 minutos que ocurra aun después de largos períodos de administración. Si se necesitaran niveles altos de infusión y mantenerlos por largo tiempo, el Propofol se redistribuirá desde la grasa y el músculo al plasma, y este retorno del Propofol desde los tejidos periféricos enlentece la recuperación.

La gran contribución (alrededor del 50 %) en la caída de los niveles plasmáticos de Propofol siguiente a breves infusiones sugiere que después de muy largas infusiones (a régimen constante), cercano a la mitad del ritmo inicial mantendrá los mismos niveles en plasma. Si fallara la reducción del ritmo de infusión en pacientes que reciben Propofol por períodos extensos pueden resultar excesivamente altas las concentraciones sanguíneas de la droga.

De este modo, la graduación para la respuesta clínica y la evaluación periódica de los niveles de sedación son importantes durante el uso de la infusión de Propofol para la sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos, especialmente de larga duración.

Adultos:

Los rangos del clearance de Propofol van desde 23 a 50 ml/kg/min (1,6 a 3,4 l/min en 70 kg para los adultos). Este es principalmente eliminado por conjugación hepática a metabolitos inactivos los cuales son excretados por el riñón. Un conjugado glucuronido suma alrededor del 50 % de la dosis administrada. El Propofol tiene un constante volumen de distribución (infusión de 10 días) aproximadamente 60 l/kg en adultos sanos. No ha sido observada diferencia farmacocinéticas en los diferentes sexos. La vida media final del Propofol después de una infusión de 10 días es de 1 a 3 días.

Ancianos:

Con el aumento de la edad de los pacientes la dosificación del Propofol necesita ser disminuída según los requerimientos (endpoint). No ha habido relatos de cambios farmacodinámicos en el anciano o sensibilidad cerebral, medida con EEG con supresión repentina. Los cambios farmacocinéticos en los pacientes añosos tales como los que se dan con dosis IV en bolo son elevados picos plasmáticos de las concentraciones, los cuales pueden explicar la disminución de la dosis requerida. Estos elevados picos plasmáticos en el anciano pueden predisponer a efectos cardiorespiratorios que incluyen hipotensión, apnea, obstrucción de la vía aérea y/o desaturación de oxígeno. Estos altos niveles en plasma reflejan en la persona añosa disminución en el volumen de distribución y reducido clearance intercompartimental. Muy bajas dosis son también las recomendadas para la iniciación y el mantenimiento de la sedación/anestesia en pacientes ancianos.

Pediátricos:

La distribución y el clearance observados en niños de entre 3 y 12 años, que recibieron Propofol por espacio de 1 a 2 horas, fue similar al de los adultos.

Falla orgánica:

No se encontraron diferencias en la farmacocinética del Propofol en gente con cirrosis hepática crónica o deterioro renal crónico comparado con adultos con funciones hepática y renal normales. El efecto de la insuficiencia hepática aguda o la insuficiencia renal en la farmacocinética del Propofol no ha sido estudiado.

Posología y Forma de Administración:

La dosificación y el ritmo de administración deberán individualizarse y graduarse para conseguir los efectos deseados de acuerdo con los factores clínicos relevantes incluidos la preinducción y la medicación concomitante, la edad, la clasificación física ASA y el nivel de debilidad de los pacientes. La siguiente es una información abreviada de dosificación y administración la cual solamente será usada como una guía general. Es imperativo antes de la administración que el facultativo haga una revisión y esté totalmente familiarizado con la información de dosificación específica detallada en los puntos referentes a farmacología clínica: individualización de las dosis, en los ancianos, debilitados, o pacientes ASA III/IV. El método de administración no deberá ser dosis rápidas en bolo.

Sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos:

Deberá durante el manipuleo de la ampolla siempre mantenerse una técnica aséptica estricta y no deberá usarse si se sospechara contaminación. El Propofol deberá individualizarse de acuerdo con la condición y respuesta del paciente, perfil lipídico sanguíneo y signos vitales.

Para la sedación en la Unidad de Cuidados Intensivos de pacientes adultos intubados y ventilados mecánicamente deberá iniciarse lentamente con una infusión continua graduando hasta obtener los efectos clínicamente deseados con hipotensión mínima. Cuando está indicado la iniciación de la sedación deberá comenzar con 5 ug/kg/min (0,3 mg/kg/h). El ritmo de infusión deberá incrementarse por aumentos de 5 a 10 ug/kg/min (0,3 a 0,6 mg/kg/h) hasta que los niveles deseados de sedación sean evidenciados. Deberá aguardarse un período mínimo de 5 minutos entre los ajustes de dosificación para que pueda apreciarse el comienzo del efecto. La mayoría de los pacientes adultos requiere un ritmo de mantenimiento de 5 a 50 ug/kg/min (0,3 a 3 mg/kg/h) o mayor. La dosificación deberá ser reducida en pacientes que han recibido elevadas dosis de narcóticos.

Consecuentemente, las dosis requeridas pueden ser reducidas para el adecuado manejo del dolor con agentes analgésicos. Como con otras medicaciones sedativas,



entre los diferentes pacientes a las dosis requeridas son variables como así también estos requerimientos pueden cambiar con el tiempo.

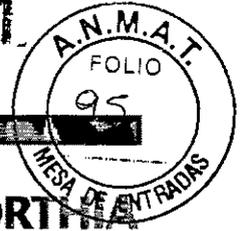
LA EVALUACION DEL NIVEL DE SEDACION Y DE LA FUNCION DEL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL DEBERA REALIZARSE PERIODICAMENTE DURANTE EL MANTENIMIENTO PARA DETERMINAR LA MINIMA DOSIS REQUERIDA PARA LA SEDACION.

Administraciones en bolo de 10 a 20 mg deberán ser usadas para incrementar rápidamente la profundidad de la sedación en pacientes donde la hipotensión no podría ocurrir. Los pacientes con compromiso de la función miocárdica, depleción del volumen intravascular, o con tono vascular anormalmente disminuido (ej. Sepsis) pueden ser más susceptible a la hipotensión.

Tabla de guías de dosificación:

Las dosis y el ritmo de infusión en la siguiente tabla deberán ser individualizados y graduados para la respuesta clínica. La seguridad y las dosis requeridas en pacientes pediátricos solamente han sido establecidos para la inducción y el mantenimiento de la anestesia.

Indicación	Dosificación y Administración
Inducción de la anestesia general	<p>Adultos sanos menores de 55 años: 40 mg cada 10 segundos hasta el comienzo de la inducción (2 a 2,5 mg/kg)</p> <p>Ancianos, debilitados o pacientes ASA III/IV: 20 mg cada 10 segundos hasta el comienzo de la inducción (1 a 1,5 mg/kg)</p> <p>Anestesia para cirugía cardíaca: 20 mg cada 10 segundos hasta el comienzo de la inducción (0,5 a 1,5 mg/kg)</p> <p>Pacientes neuroquirúrgicos: 20 mg cada 10 segundos hasta el comienzo de la inducción (1 a 2 mg/kg)</p> <p>Pediátricos – mayores de 3 años de edad, sanos: 2,5 a 3,5 mg/kg administrados durante 30 – 20 segundos</p>
Mantenimiento de la anestesia general	<p>Infusión</p> <p>Adultos sanos menores de 55 años: 100 a 200 ug/kg/min (6 a 12 mg/kg/h)</p> <p>Ancianos, debilitados o pacientes ASA III/IV: 50 a 100 ug/kg/min (3 a 6 mg/kg/h)</p> <p>Anestesia para cirugía cardíaca: la mayoría de los pacientes requiere: primero Propofol y segundo opioide 100 – 105 ug/kg/min. Bajas dosis de Propofol con opioides primero 50 – 100 ug/kg/min</p> <p>Pacientes neuroquirúrgicos: 100 a 200 ug/kg/min (6 a 12 mg/kg/h)</p> <p>Pediátricos – mayores de 3 años de edad, sanos: 125 a 300 ug/kg/min (7,5 a 18 mg/kg/h)</p>
Mantenimiento de la anestesia General	<p>Bolos intermitentes:</p> <p>Adultos sanos menores de 55 años: incrementos de 20 a 50 mg si fueran necesarios</p>
Iniciación de la sedación con anestesia monitoreada	<p>Adultos sanos menores de 55 años: son recomendadas infusiones lentas o técnicas de inyección lenta</p>



	<p>para evitar la apnea o la hipotensión. La mayoría de los pacientes requiere una infusión de 100 a 150 ug/kg/min (6 a 9 mg/kg/h) durante 3 a 5 minutos o una inyección lenta de 0,5 mg/kg en 3 a 5 minutos seguido inmediatamente por una infusión de mantenimiento.</p> <p>Ancianos, debilitados o pacientes ASA III/IV: la mayoría de los pacientes requiere dosis similares a las del adulto sano. No debe ser usada en bolo rápido.</p>
Mantenimiento de la sedación con anestesia monitoreada	<p>Adultos sanos menores de 55 años: es preferible una técnica de ritmo variable de infusión sobre una técnica de bolo intermitente. La mayoría de los pacientes requiere una infusión de 25 a 75 ug/kg/min (1,5 a 4,5 mg/kg/h) o dosis en bolo de incrementos de 10 mg o 20 mg.</p> <p>Ancianos, debilitados, neurológicos o pacientes ASA III/IV: la mayoría de los pacientes requiere el 80% de la dosis usual del adulto. No debe ser utilizado en bolos rápidos (únicos o repetidos).</p>
Iniciación y Mantenimiento de la sedación en la unidad de cuidados intensivos en pacientes intubados, ventilados mecánicamente	<p>Pacientes adultos: a causa del efecto residual de las medicaciones anestésicas previas o agentes sedativos, en la mayoría de los pacientes el ritmo de infusión inicial deberá ser de 5 ug/kg/min (0,3 mg/kg/h) por al menos 5 minutos.</p> <p>Subsecuentes incrementos de 5 a 10 ug/kg/min (0,3 a 0,6 mg/kg/h) durante 5 a 10 minutos deberán ser usados hasta evidenciar el nivel deseado de sedación. Pueden ser requeridos ritmos de mantenimientos de 5 a 50 ug/kg/min (0,3 a 3 mg/kg/h) o mayores.</p> <p>La evaluación del nivel de sedación y la función del sistema nervioso central deberán ser periódicas durante el mantenimiento para determinar la dosis mínima de Propofol que se requiere para la sedación. Los envases y las porciones no utilizadas deben ser descartadas después de las 12 horas porque no contienen conservantes y existiría la posibilidad de crecimiento de microorganismos.</p>

Compatibilidad y estabilidad:

El Propofol no debe ser mezclado con otros agentes terapéuticos antes de la administración.

Dilución antes de la administración:

Cuando el Propofol es diluido antes de la administración este deberá ser diluido solamente en dextrosa al 5% y no deberá ser diluido a una concentración menor de 2 mg por ml porque es una emulsión. En la forma diluida se ha demostrado más estable en contacto con vidrio que con plástico (95% de la potencia después de las 2 horas de la infusión en plástico).

Administración con otros líquidos:

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

La compatibilidad del Propofol con la coadministración de sangre/suero/plasma no ha sido establecida. Ha sido o ha demostrado ser compatible con la administración de los siguientes líquidos intravenosos:

- Dextrosa al 5%
- Ringer Lactato
- Dextrosa al 5% más Ringer Lactato
- Dextrosa al 5% más 0,45% de Cloruro de Sodio
- Dextrosa al 5% más 0,2% de Cloruro de Sodio

Procedimientos generales para la manipulación:

Las drogas parenterales deben ser inspeccionadas visualmente para identificar partículas y decoloraciones antes de la administración siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

La experiencia clínica con el uso de filtros en línea y el Propofol durante la anestesia o la sedación con anestesia monitoreada en la unidad de cuidados intensivos es limitada. El Propofol deberá ser administrado solamente a través de un filtro con poros de un tamaño de 5 micrones o mayores a menos que este demostrado que el filtro no restrinja el flujo de Propofol o que frene el pasaje de la emulsión. Los filtros deberán ser usados con cuidado y cuando sea clínicamente apropiado. Es necesario monitorear de forma continua este potencial de restricción al flujo o frenado de la emulsión.

No utilizar si se evidencia separación en fase de la emulsión.

Aislados casos de autoadministración de Propofol por profesionales del cuidado de la salud han sido reportados incluídos algunos fatales.

Deberá mantenerse una estricta técnica de asepsia durante la manipulación del Propofol. De acuerdo con la técnica de asepsia no deberá ser utilizado de sospechase contaminación y se deberá descartar las partes no utilizadas con respecto al límite de tiempo requerido.

Ante la falla de esta técnica se han reportado contaminaciones microbianas con fiebre, infección/sepsis, otras enfermedades con compromiso de vida, y/o muerte.

Guía para la técnica aséptica para la anestesia general/sedación con anestesia monitoreada: en la preparación para la iniciación de un procedimiento de anestesia o sedación, la superficie del cuello de la ampolla deberá ser desinfectada usando Alcohol Isopropílico al 70%. El Propofol deberá ser colocado en una jeringa estéril luego de que la ampolla sea abierta. La jeringa deberá ser etiquetada con información adecuada que incluya la fecha y hora en que fue abierta la ampolla. La administración debe comenzar inmediatamente y deberá ser completada hasta las 6 horas de que las ampollas han sido abiertas. El Propofol debe ser utilizado en cada paciente individualmente todo el set de aplicación del mismo deberá ser descartado al final de la anestesia o al cumplirse las 6 horas. La vía intravenosa deberá ser limpiada con una

corriente de líquido cada 6 horas y al final de la anestesia se removerá el residuo de Propofol.

Contraindicaciones:

El Propofol esta contraindicado en pacientes que tengan una conocida hipersensibilidad a la emulsión o sus componentes, o cuando la anestesia general o la sedación están contraindicadas.

No está recomendada para su uso en obstetricia, incluyendo los partos por cesárea. El Propofol atraviesa la placenta y como con los otros anestésicos generales su administración se asocia con depresión neonatal.

No está recomendado para su uso en mujeres que amamantan a causa de haber sido reportada su excreción en la leche materna y los efectos de absorción oral de pequeñas cantidades de Propofol no son conocidos.

No está recomendada para la anestesia en chicos debajo de los 3 años de edad porque la seguridad y efectividad no han sido bien establecidas. No se recomienda para la sedación con anestesia monitoreada en niños porque la seguridad y efectividad no han sido establecidas. No está recomendada para la sedación pediátrica en la unidad de cuidados intensivos a causa de que la seguridad y efectividad no fueron establecidas.

Advertencias:

En anestesia general o en sedación con anestesia monitoreada el Propofol deberá ser administrado solamente por personas entrenadas en la administración de anestesia general y ligados a la conducción de procedimientos quirúrgicos/diagnósticos. Los pacientes deberán ser constantemente monitoreados y factibles de mantener una vía aérea permeable como ventilación artificial y oxígeno enriquecido, y la resucitación circulatoria deberá estar inmediatamente disponible. En la sedación para la intubación de pacientes adultos ventilados mecánicamente en la unidad de cuidados intensivos el Propofol deberá ser administrado solamente por personas con habilidad en el manejo de pacientes críticamente enfermos y entrenados en resucitación cardiovascular y manejo de la vía aérea.

En los ancianos, debilitados o pacientes ASA III/IV no deberá utilizarse administración en bolos rápidos únicos o repetidos durante la anestesia general o sedación con anestesia monitoreada en atención a minimizar la indeseable depresión cardiorrespiratoria que incluirían: hipotensión, apnea, obstrucción de la vía aérea y/o desaturación de oxígeno.

La sedación con anestesia monitoreada deberá ser continuamente monitoreada por personas ligadas a la conducción de procedimientos quirúrgicos o diagnósticos, deberá

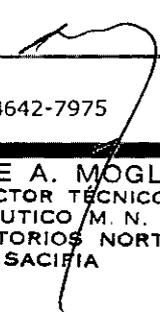
9

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO



JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

estar inmediatamente disponible y provisto cuando este clínicamente indicado el suplemento de oxígeno y se deberá monitorear la saturación de oxígeno en todos los pacientes.

Se deberá estar en atención constante a los signos tempranos de hipotensión, apnea, obstrucción de la vía aérea y/o desaturación de oxígeno. Los mencionados efectos cardiorespiratorios ocurren más frecuentemente siguiendo una rápida iniciación en bolos o durante suplementos de mantenimiento en bolos especialmente en los ancianos, debilitados o pacientes ASA III/IV.

No deberá administrarse a través del mismo catéter intravenoso con sangre o plasma porque su compatibilidad no ha sido establecida.

Precauciones:

Generales: bajas dosis de inducción y un ritmo lento de mantenimiento en la administración debe usarse en ancianos, debilitados y pacientes ASA III/IV. Se monitoreará constantemente signos tempranos de hipotensión o bradicardia. El tratamiento incluirá aumento de el ritmo de líquidos intravenosos, elevación de las extremidades inferiores, el uso de agentes presores o la administración de Atropina. La apnea a menudo ocurre durante la inducción y puede persistir por 60 segundos. Puede ser requerida soporte ventilatorio. Como el Propofol es una emulsión se deberá tener cuidado con pacientes con desorden en los lípidos y enfermedades metabólicas tales como hiperlipoproteinemia primaria, diabetes, hipertipemia y pancreatitis. El criterio clínico para el alta de la recuperación en el área de cirugía ambulatoria será establecida por cada institución y deberá ser satisfactoria antes de que el paciente abandone el cuidado del anestesista.

Se corren riesgos de convulsiones durante la fase de recuperación cuando se lo administra a pacientes epilépticos.

En adultos y niños para prevenir el dolor en la administración deberá aplicarse en venas grandes del antebrazo o de la fosa antecubital. El dolor durante la inyección intravenosa solo puede reducirse por una inyección anterior de Lidocaína intravenosa (1 ml de solución al 1 %). En el 45 % de los pacientes (pediátricos), cuando se utilizan las pequeñas venas de la mano sin Lidocaína ocurre dolor a la inyección. Con el Pretratamiento con Lidocaína o utilizando las venas antecubitales se minimiza el dolor y se tolera bien (incidencia inferior al 10%).

Secuelas venosas (flebitis o trombosis) son raras (inferior al 1%).

Han sido reportadas inyecciones accidentales intrarteriales que más allá del dolor no han dejado mayor secuela. Se ha reportado dolor local, tumefacción, ampollado y/o necrosis tisular seguido a la extravasación accidental.

Mioclonías perioperatorias que raramente incluyeron convulsiones y opistótonos, han ocurrido en casos temporalmente relacionados.



NORTHIA

Formas clínicas de anafilaxia, las cuales pueden incluir angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensión pueden ocurrir raramente seguido a la administración de Propofol, como también se utilizaron otras drogas la relación con el Propofol no queda clara.

Fueron reportados raramente edemas pulmonares en relación temporal con la administración de causal desconocido.

Muy raramente casos de pancreatitis postoperatoria inexplicables (requirieron internación) han sido reportados después de la anestesia con Propofol como una de las drogas utilizadas en la inducción, hace poco claro la relación con la causa.

Propofol no tiene actividad vagolítica. Han sido reportada bradicardia, asistolia y raramente paros cardíacos con la droga.

Es aconsejable la administración intravenosa de agentes anticolinérgicos, como Atropina, Glicopirrolato que modificarán el potencial del tono vagal a los agentes concomitantes como la Succinilcolina o el estímulo quirúrgico.

Sedación en la unidad de cuidados intensivos:

La administración de Propofol deberá iniciarse como una infusión continua con cambios en el ritmo de la administración hechos lentamente (mayor de 5 minutos) a favor de minimizar la hipotensión y evitar la sobredosis aguda.

Los pacientes deberán ser monitoreados por los signos tempranos de la significativa hipotensión y depresión cardiovascular la cual puede ser muy profunda. Estos efectos se contrarrestan con la discontinuación del Propofol, la administración de fluidos intravenosos y la terapia vasopresora.

Como con otras medicaciones sedativas puede haber diferencias en la dosificación requerida para diferentes pacientes y estos requerimientos pueden cambiar con el tiempo.

Un error en la reducción del ritmo de infusión en pacientes que reciben la droga por extensos períodos puede derivar en excesivas concentraciones sanguíneas.

Entonces la graduación de la respuesta clínica y la evaluación periódica de los niveles de sedación son importantes durante el uso de la infusión para sedación en unidad de cuidados intensivos especialmente con larga duración.

Los opioides y los agentes paralíticos deberán discontinuarse y optimizarse la función respiratoria antes de destetar los pacientes de la ventilación mecánica. Las infusiones de Propofol deberán ajustarse para mantener niveles bajos de sedación antes de destetar los pacientes de la respiración mecánica. Durante la duración del proceso del destete el nivel de sedación debe mantenerse en ausencia de depresión respiratoria. A causa del rápido clearance del Propofol, la discontinuación abrupta en la infusión puede resultar en un rápido despertar del paciente con ansiedad asociada, agitación y resistencia a la ventilación mecánica haciendo del destete algo dificultoso. Debe mantenerse la administración de Propofol para mantener bajos niveles de sedación

durante el proceso de destete hasta 10 o 15 minutos antes de la extubación al cabo de la cual la infusión puede ser discontinuada.

Puede ocurrir elevación de los triglicéridos plasmáticos cuando es administrado por largos períodos de tiempo, dado que la formulación es una emulsión de aceite en agua. Pacientes con riesgo de hiperlipemia deberán ser monitoreados por los incrementos de triglicéridos séricos o turbidez sérica. La administración deberá ser ajustada si la sustancia fuera inadecuadamente depurada en el cuerpo. Una reducción en la cantidad de lípidos administrados concurrentemente es indicada para compensar el aumento de lípidos infundidos como parte de la formulación del Propofol, 1 ml contiene aproximadamente 0,1 g de grasa (1,1 kcal).

La administración de Propofol por un largo tiempo en pacientes con falla renal y/o insuficiencia hepática no ha sido evaluada.

Anestesia neuroquirúrgica

Cuando es usado en pacientes con aumento de la presión craneal o circulación cerebral alterada, deben ser evitados los descensos significativos de presión en el caudal arterial porque resultará en un descenso de la presión de perfusión cerebral. Para evitarse la hipotensión significativa y los descensos en la presión de perfusión cerebral, una infusión o bolos lentos de aproximadamente 20 mg cada 10 segundos deberán utilizarse antes que los rápidos, más frecuentes y grandes bolos de Propofol. Una lenta inducción graduando las respuestas clínicas generalmente resultará en reducidos requerimientos de las dosis de inducción (1 a 2 mg por kilo). Cuando se sospecha un aumento de la presión intracraneal, la hiperventilación y la hipocarbica deben acompañar la administración de Propofol.

Anestesia cardíaca

Ritmos lentos de administración deberán utilizarse en pacientes premedicados, en pacientes ancianos, pacientes con reciente pérdida de líquido, o hemodinámicamente inestables.

Deberá corregirse el déficit de fluidos antes de la administración de Propofol. En los pacientes donde está contraindicada la adición de fluidoterapia se deben contemplar otras medidas, ej. elevación de las extremidades inferiores, uso de agentes presores.

Información para pacientes

Deberán ser asesorados quienes trabajen en actividades que requieran alerta mental tales como conducir vehículos de motor, o máquinas herramientas o quienes firmen documentos legales, ya que están imposibilitados de hacerlo por algún tiempo después de la anestesia general o sedación.

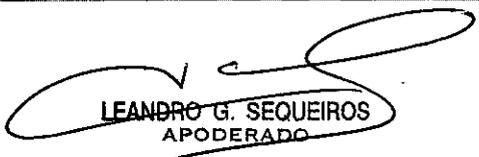
Las dosis requeridas para la inducción deberán reducirse en pacientes con premedicación intramuscular o intravenosa con narcóticos (Morfina, Meperidina y Fentanilo) y combinación de opioides y sedativos (benzodiazepina, barbitúricos, Hidrato

12

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

4


LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFA

de Cloral, Droperidol). Estos agentes pueden aumentar los efectos anestésicos o sedativos del Propofol lo que puede resultar en pronunciada disminución de las presiones sistólica y diastólica y la presión del caudal arterial y el gasto cardíaco.

Durante el mantenimiento de la anestesia o sedación el ritmo de administración deberá ajustarse de acuerdo a los niveles de anestesia y sedación deseados y deberá reducirse en presencia de agentes analgésicos suplementarios (ej. Oxido nitroso u opioides). La concurrente administración de potentes agentes inhalatorios (Ej. Isoflurano, Enflurano y Halotano durante el mantenimiento no ha sido extensamente evaluado. Estos agentes inhalatorios pueden aumentar la anestesia o sedación como así también los efectos cardiorespiratorios del Propofol.

El Propofol no causa cambios significativos en el comienzo de acción, la intensidad o la duración de la acción de los bloqueantes neuromusculares utilizados comúnmente (ej. Succinilcolina y relajantes musculares no despolarizantes). No han sido observadas significativas interacciones adversas con las premedicaciones o drogas usadas durante la anestesia o sedación (músculos relajantes, agentes inhalatorios, agentes analgésicos y agentes anestésicos locales) comúnmente utilizados.

Carcinogénesis, mutagénesis, e imposibilidad de fertilidad:

No han sido bien diseñados los estudios para carcinogenicidad, también fallaron los tests para demostrar potencial mutagénico.

Tampoco está demostrada la imposibilidad o compromiso de la fertilidad.

Embarazo categoría B:

Como en la mujer embarazada no hay estudios adecuados y bien controlados la droga deberá ser usada durante el embarazo si fuera claramente necesario.

Trabajo de parto y parto:

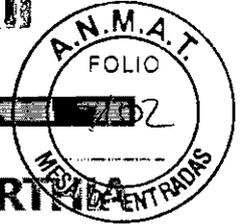
No es recomendada para su uso obstétrico incluidos los partos por cesárea. El Propofol atraviesa la placenta y como otros anestésicos generales va asociada con depresión neonatal.

Madres que amamantan

No está recomendado para su uso en mujeres que amamantan a causa de haber sido reportada su excreción en la leche materna y los efectos de absorción oral de pequeñas cantidades de Propofol no son conocidas.

Pediátricos

No está recomendada para la anestesia en chicos debajo de los 3 años de edad porque la seguridad y efectividad no han sido bien establecidas. No se recomienda para la sedación con anestesia monitoreada en niños porque la seguridad y efectividad no han sido establecidas. No está recomendada para la sedación pediátrica en la unidad de cuidados intensivos a causa de que la seguridad y efectividad no fueron establecidas.



No ha sido establecida la relación causal entre eventos adversos serios incluidos (muertes) en niños por sedación en la unidad de cuidados intensivos. Se vio en niños con alteraciones del tracto respiratorio que recibieron dosis en exceso que las recomendadas para adultos.

Uso geriátrico

En los ancianos, debilitados o pacientes ASA III/IV no deberá utilizarse administración en bolos rápidos únicos o repetidos durante la anestesia general o sedación con anestesia monitoreada en atención a minimizar la indeseable depresión cardiorrespiratoria que incluirían: hipotensión, apnea, obstrucción de la vía aérea y/o desaturación de oxígeno.

Todas las dosis deberán ser graduadas de acuerdo a la condición y respuesta del paciente.

Reacciones Adversas:

Generales

La mayoría de los eventos adversos son leves y transitorios.

Anestesia y sedación con anestesia monitoreada en adultos:

Durante la sedación con anestesia controlada ocurrieron significativos eventos respiratorios incluidos tos, obstrucción de las vías aéreas superiores, apnea, hipoventilación y disnea.

Anestesia en niños:

La apnea es frecuentemente observada en pacientes pediátricos

Sedación en adultos en la unidad de cuidados intensivos:

(ver tabla)

Incidencia mayor del 1 % - Relato de Causa Probable		
	Anestesia/s o Relación con Anestesia Monitoreada	Sedación en Unidad de cuidados Intensivos
Cardiovascular	Bradicardia Hipotensión * (Pediátricos: 17%) Hipertensión (Pediátricos: 8%)	Bradicardia, Disminución del gasto cardíaco Hipotensión 26%
Sistema Nervioso Central	Movimientos * (Pediátricos: 17%)	
Sitio de la inyección	Ardor, picazón o dolor 17,6% (Pediátricos 10%)	
Metabólico / Nutricional		Hiperlipemia
Respiratorio	Apnea	Acidosis Respiratoria
Piel y Franeras	Rash (Pediátricos 5%)	
- Eventos sin un * o un % tienen una incidencia del 1 % al 3%.		
- * Incidencia de eventos 3% a 10 %.		

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFA



Incidencia menor del 1 % - Relato de Causa Probable		
	Anestesia/s o Relación con Anestesia Monitoreada	Sedación en Unidad de cuidados Intensivos
Cuerpo en su totalidad:	Anafilaxia / Reacción anafilactoide, alteraciones perinatales	
Cardiovascular	Latidos auriculares prematuros, Síncope.	
Sistema Nervioso Central	Hipertonía / Distonía, Parestesia	Agitación
Digestivo	Hipersalivación	
Musculoesquelético	Mialgias	
Respiratorio	Sibilancias	Disminución de la función pulmonar
Piel y Franeras	Enrojecimiento – prurito	
Sentidos especiales	Ambliopia	
Urogenital	Orina turbia	Orina verdosa.

Incidencia menor del 1 % - Relato de Causa Desconocida		
	Anestesia/s o Relación con Anestesia Monitoreada	Sedación de Unidad de cuidados Intensivos
Cuerpo en su totalidad	Astemia, Alteración del conocimientos, Dolor torácico, dolor en las extremidades, fiebre, efecto de droga aumentando. Rigidez de cuello / rigidez, dolor de tronco.	Fiebre, sepsis, dolor de tronco, debilidad corporal total.
Cardiovascular	Arritmias, Fibrilación auricular, Bloqueo Auriculoventricular, Bigeminismo, sangrado, Bloqueo de rama, Paro Cardíaco, ECG anormal, edema, Extrasístoles, Bloqueo cardíaco, Hipertensión, Infarto de miocardio, Isquemia miocárdica, latido ventricular prematuro, (Infrodesnivel del ST), Taquicardia Supraventricular, Taquicardia, Fibrilación Ventricular	Arritmia, Fibrilación auricular, Bigeminismo, Paro cardíaco, Extrasístoles, Insuficiencia cardíaca derecha, Taquicardia ventricular.
Sistema Nervioso Central	Alteraciones del sueño, Agitación, Ansiedad, Desinhibición Sexual, Sacudidas, Corea, Movimientos violentos, Escalofríos, Movimientos mioclonícos, Agresividad, Confusión, Delirio, Depresión, Vértigos, Labilidad emocional, euforia, Fatiga, Alucinaciones, Cefalea, Hipotonía, Histeria, Insomnio, Gemidos, Neuropatía, Opistótomos, Rigidez, Convulsiones, Somnolencia, Temblor, Irritabilidad.	Escalofríos, Hipertensión endocraneana, Convulsiones, Somnolencia, Anormalidades de pensamiento.
Digestivo	Obstrucción, Diarrea, Sequedad bucal, Agrandamiento parotídeo, Náuseas, Disfagia, Vómitos.	Ileo, Función hepática anormal
Hematológico linfático	Desórdenes de la coagulación, Leucocitosis.	
Sitio de la Inyección	Urticaria, Prurito, Flebitis, Enrojecimiento – decoloración.	
Metabólico / Nutricional	Hiperkalemia, Hiperlipemia.	Bun Aumentado, Creatina aumentada, Deshidratación,

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

 LEANDRO G. SEQUEIROS
 APODERADO

 JORGE A. MOGLIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO M. N. 8111
 LABORATORIOS NORTHIA
 SACIFIA



		Hiperglucemia, Acidosis metabólica, Osmolalidad aumentada.
Respiratorio	Broncoespasmo, Ardor de garganta, Tos, Diarrea, Hipo, Hiperventilación, Hipoventilación, Hipoxia, laringoespasmo, Faringitis, Estornudos, Taquipnea, Obstrucción de la vía respiratoria alta.	Hipoxia
Piel y Franeras	Hipemia conjuntival, Diaforesis, Urticaria	Rash
Sentidos Especiales	Diplopía, Dolor de oído, Dolor ocular, Nistagnus, alteraciones del gusto, Trinitus	
Urogenital	Oliguria, Retención Urinaria	Falla Renal

Sobredosis:

Si ocurriera una sobredosificación se deberá discontinuar inmediatamente. La sobredosificación frecuentemente causa depresión cardiorrespiratoria. La depresión respiratoria deberá ser tratada con ventilación artificial y oxígeno. La depresión cardiovascular requerirá la elevación de las piernas del paciente, el aumento del ritmo del flujo de fluidos intravenosos y la administración de agentes presores y/o agentes anticolinérgicos.

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	☎	(011) - 4658-7777 (011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	☎	(011) - 4962-6666 (011) - 4962-2247

Presentaciones:

Ampollas de 20 ml, por 2, 5, 25, 50 y 100 Ampollas, siendo los 3 últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

Frasco-Ampollas de 50 ml, por 1 y 48 Frasco-Ampollas, siendo el último para Uso Exclusivo de Hospitales.

Frasco-Ampollas de 100 ml, por 1 y 48 Frasco-Ampollas, siendo el último para Uso Exclusivo de Hospitales.

Conservación:

Propofol sufre degradación oxidativa, en presencia de oxígeno, y por eso es envasado bajo nitrógeno para eliminar este paso de degradación.

Almacenar entre 4-22°C. No congelar. Agitar bien antes de usar.

Producido por: Fresenius Pharma Austria GmbH – Hafnerstrabe 36 – Graz – A-8055 - (Austria)

Bajo Licencia de: Genthon GmbH – Groesbeeck Weg 1 – 47559 – Kranenburg - (Alemania)

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO

JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

3381



Importado por: Laboratorios NORTHIA SACIFIA. - Madero 166. - Capital Federal - Argentina

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado Nº 44.303

Director Técnico: Dr. Jorge Moglia – Farmacéutico

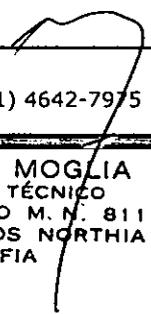
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 166 - (1408)
Buenos Aires
Argentina.

Fecha última Revisión:

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


LEANDRO G. SEQUEROS
APODERADO


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

3381



N NORTHIA

PROYECTO DE RÓTULO
Origen Austria – Procedencia Alemana

PROPOFOL NORTHIA 2%
PROPOFOL
Emulsión Inyectable
Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: 2 ampollas de 20 ml (*)

Fórmula:

Cada ml contiene:

PROPOFOL	20,0 mg
Aceite de Soja	100,0 mg
Fosfátido de huevo	12,50 mg
Glicerol	22,5 mg
Ácido Oleico	0,4-0,8 mg
Hidróxido de Sodio	0,05-0,11 mg
Agua para Inyección c.s.p.	1 ml
Nitrógeno	c.s.

Posología:

UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE EN PERFUSIÓN
Ver prospecto interno.

Conservación:

Almacenar entre 4-22°C. No congelar. Agitar bien antes de usar.

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

Certificado Nº 44.303

Fecha de Vencimiento:

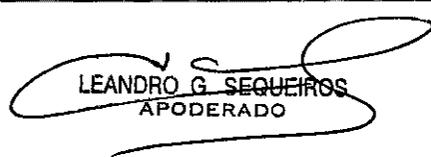
Producido por: Fresenius Pharma Austria GmbH – Hafnerstrabe 36 – Graz – A-8055 - (Austria)

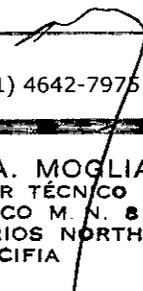
Bajo Licencia de: Genthon GmbH – Groesbeeck Weg 1 – 47559 – Kranenburg - (Alemania)

Importado por: Laboratorios NORTHIA SACIFIA. - Madero 166. - Capital Federal - Argentina

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

3381



 **NORTHIA**

Director Técnico: Dr. Jorge Moglia - Farmacéutico

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires
Argentina.

Fecha última Revisión:

(*) Rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 5 ampollas de 20 ml; 1 Frasco ampolla de 50 ml y 1 frasco ampolla de 100 ml.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


LEANDRO G. SEQUEROS
APODERADO


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

3381



 **NORTHIA**

PROYECTO DE RÓTULO
Origen Austria – Procedencia Alemana

PROPOFOL NORTHIA 2%
PROPOFOL
Emulsión Inyectable
Venta Bajo Receta Archivada

Presentación: 25 ampollas de 20 ml (*)

Fórmula:

Cada ml contiene:

PROPOFOL	20,0 mg
Aceite de Soja	100,0 mg
Fosfátido de huevo	12,50 mg
Glicerol	22,5 mg
Ácido Oleico	0,4-0,8 mg
Hidróxido de Sodio	0,05-0,11 mg
Agua para Inyección c.s.p.	1 ml
Nitrógeno	c.s.

Posología:

UTILIZAR EXCLUSIVAMENTE EN PERFUSIÓN
Ver prospecto interno.

Conservación:

Almacenar entre 4-22°C. No congelar. Agitar bien antes de usar.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”

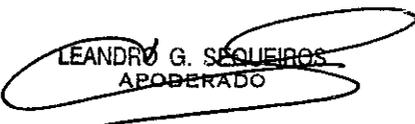
Certificado Nº 44.303
Fecha de Vencimiento:

Producido por: Fresenius Pharma Austria GmbH – Hafnerstrabe 36 – Graz – A-8055 - (Austria)

Bajo Licencia de: Genthon GmbH – Groesbeeck Weg 1 – 47559 – Kranenburg - (Alemania)

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


LEANDRO G. SPOUEIROS
APODERADO


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA

3381



 **NORTHIA**

Importado por: Laboratorios NORTHIA SACIFIA. - Madero 166. - Capital Federal - Argentina

Director Técnico: Dr. Jorge Moglia - Farmacéutico

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

Laboratorios NORTHIA SACIFIA
Madero 135 - (C1408BRA)
Buenos Aires
Argentina.

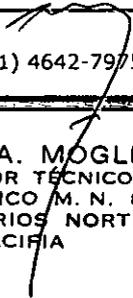
Fecha última Revisión:

(*) Rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 50 y 100 ampollas de 20 ml; 48 Frasco ampolla de 50 ml y 48 frasco ampolla de 100 ml.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


LEANDRO G. SEQUEIROS
APODERADO


JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M. N. 8111
LABORATORIOS NORTHIA
SACIFIA