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

DISPOSICIÓN Nº 2686

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003096-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCOTT PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos y la modificación de la condición de expendio para la especialidad medicinal PROFOL / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMULSION ESTERIL INYECTABLE INTRAVENOSA 10 mg/1 ml, aprobada por Certificado N° 55.773.

Que los proyectos de rótulos y prospectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº 7625/97 y 2843/02.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SCOTT PHARMA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada PROFOL / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMULSION ESTERIL INYECTABLE INTRAVENOSA 10 mg/1 ml, a cambiar la condición de expendio, según consta en el Anexo de autorización de modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, aprobada por Certificado Nº 55.773 y Disposición Nº 5072/10, propiedad de la firma SCOTT PHARMA S.A., cuyos textos constan de fojas 24 a 50, para los prospectos y de fojas 6 a 23, para los rótulos.

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

DISPOSICIÓN Nº 2686

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5072/10 los proyectos de rótulos y prospectos autorizados por las fojas 6 a 11 y 24 a 32, de las aprobadas en el artículo 2º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.773 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

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

Expediente Nº 1-0047-0000-003096-13-1

DISPOSICION Nº 2686

js

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2686, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.773 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCOTT PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: PROFOL / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMULSION ESTERIL INYECTABLE INTRAVENOSA 10 mg/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5072/10.-

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-009546-05-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Condición de expendio	VENTA BAJO RECETA.-	VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.-
Rótulos y Prospectos	Anexo de Disposición Nº 5072/10.-	Rótulos de fs. 6 a 23, corresponde desglosar de fs. 6 a 11. Prospectos de fs. 24 a 52, corresponde desglosar de fs. 24 a 32.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SCOTT PHARMA S.A., Certificado de Autorización Nº 55.773 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 08 MAY 2013 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-003096-13-1

DISPOSICION Nº 2686

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

js

A.N.M.A.T.
FOLIO
2686
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

Industria Argentina **Venta Bajo Receta Archivada**

N°Lote: **Fecha Vencimiento:**

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10 mg
Lipofundin 10 % ó Similar	c.s

Formula declarada del excipiente

Cada 1000 ml contiene:

Trigliceridos de cadena media 50 g

Aceite de soja 50 g

Lecitina de huevo 12 g

Glicerol 25 g

Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envases con 1 ampolla de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol .

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 55773

Elaborado por SCOTT PHARMA

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Elsie C. Budelli

Fecha de la última Revisión: ---------

Dr. Adrian Uccello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

2686

A.N.M.A.T. FOLIO 7 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

Industria Argentina **Venta Bajo Receta Archivada**

N°Lote: **Fecha Vencimiento:**

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10 mg
Lipofundin 10 % ó Similar	c.s

Formula declarada del excipiente

Cada 1000 ml contiene:

Trigliceridos de cadena media 50 g

Aceite de soja 50 g

Lecitina de huevo 12 g

Glicerol 25 g

Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envases con 2 ampolla de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol .

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 55773

Elaborado por SCOTT PHARMA

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Elsie C. Budelli

Fecha Ultima revisiòn: ----------

Dr. Adrian Udello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

2686

M.A.T. FOLIO 8 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

Industria Argentina **Venta Bajo Receta Archivada**

N°Lote: **Fecha Vencimiento:**

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10 mg
Lipofundin 10 % ó Similar	c.s

Formula declarada del excipiente

Cada 1000 ml contiene:

Trigliceridos de cadena media 50 g

Aceite de soja 50 g

Lecitina de huevo 12 g

Glicerol 25 g

Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envases con 5 ampolla de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol .

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 55773

Elaborado por SCOTT PHARMA

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Elsie C. Budelli

Fecha Ultima Revisiòn: ----------

Dr. Adrian Uccello Director SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli Directora Técnica SCOTT PHARMA S.A.

A.N.M.A.T.
FOLIO
9
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

Industria Argentina **Venta Bajo Receta Archivada**

N°Lote: **Fecha Vencimiento:**

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10 mg
Lipofundin 10 % ó Similar	c.s

Formula declarada del excipiente

Cada 1000 ml contiene:

Trigliceridos de cadena media 50 g

Aceite de soja 50 g

Lecitina de huevo 12 g

Glicerol 25 g

Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envases con 10 ampolla de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol .

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 55773

Elaborado por SCOTT PHARMA

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Elsie C. Budelli

Fecha Ultima Revisiòn: ----------

Dr. Adrian Uccello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

2686

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa - **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Industria Argentina **Venta Bajo Receta Archivada**

N°Lote: **Fecha Vencimiento:**

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10 mg
Lipofundin 10 % ó Similar	c.s

Formula declarada del excipiente

Cada 1000 ml contiene:

Trigliceridos de cadena media 50 g

Aceite de soja 50 g

Lecitina de huevo 12 g

Glicerol 25 g

Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envases con 50 ampollas de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol .

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 55773

Elaborado por SCOTT PHARMA

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Elsie C. Budelli

Fecha de la última Revisión: ----------

Dr. Adrián Uracello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

2686

A.N.M.A.T. FOLIO 11 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa - **USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

Industria Argentina **Venta Bajo Receta Archivada**

N°Lote: **Fecha Vencimiento:**

FÓRMULA

PROFOL 10 mg/ml

Cada mililitro contiene:

Propofol	10 mg
Lipofundin 10 % ó Similar	c.s

Formula declarada del excipiente

Cada 1000 ml contiene:

Trigliceridos de cadena media 50 g

Aceite de soja 50 g

Lecitina de huevo 12 g

Glicerol 25 g

Agua para inyectable c.s.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN: Envases con 100 ampollas de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol .

CONSERVACIÓN: PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N° 55773

Elaborado por SCOTT PHARMA

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Elsie C. Budelli

Fecha Ultima Revisiòn: ----------

Dr. Adrian Uccello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

2686

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

PROFOL

PROPOFOL 10 mg/ml

Anestésico Intravenoso

Emulsión estéril inyectable intravenosa

Industria Argentina **Venta Bajo Receta Archivada**

FÓRMULA

PROFOL

Cada mililitro contiene:

Propofol	10 mg
Lipofundin 10 % ó Similar	c.s

Formula declarada del excipiente

Cada 1000 ml contiene:

Trigliceridos de cadena media 50 g

Aceite de soja 50 g

Lecitina de huevo 12 g

Glicerol 25 g

Agua para inyectable c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

CODIGO ATC: N01A X10

El Propofol (2,6-diisopropilfenol) es un anestésico general de acción corta.

INDICACIONES

- Inducción y mantenimiento de la anestesia general.
- Sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva.
- Obtención de la sedación consciente en procedimientos quirúrgicos y diagnósticos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Dr. Adrian Uccello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

Mecanismo de acción: El Propofol (2,6-diisopropilfenol) es un anestésico general de acción corta con un inicio de acción rápida, de aproximadamente 30 segundos. Generalmente la recuperación de la anestesia es rápida. Su mecanismo de acción, como el de todos los anestésicos generales, no es bien conocido. En general cuando se administra para la inducción y el mantenimiento de la anestesia, se observan disminuciones de la presión arterial media y ligeros cambios en la frecuencia cardíaca. Sin embargo, los parámetros hemodinámicos normalmente permanecen relativamente estables durante el mantenimiento, y es baja la incidencia de alteraciones hemodinámicas indeseables. Aunque puede producirse una depresión ventilatoria después de la administración, sus efectos son cualitativamente similares a los de otros anestésicos intravenosos y pueden manejarse fácilmente en la práctica clínica. El Propofol reduce el flujo cerebral sanguíneo, la presión intracraneana y el metabolismo cerebral. La disminución de la presión intracraneana es mayor en los pacientes cuya presión intracraneana basal es alta. La recuperación de la anestesia suele ser rápida, estando el paciente lúcido, con una baja incidencia de cefaleas, náuseas y vómitos posquirúrgicos. En general, se producen menos náuseas y vómitos posquirúrgicos después de la anestesia con Propofol que después de la anestesia con agentes inhalatorios. Existen evidencias de que esto puede estar relacionado con un efecto antiemético. El Propofol no inhibe la síntesis de hormonas corticosuprarrenales, a las concentraciones habituales.

FARMACOCINÉTICA

La disminución de las concentraciones de Propofol luego de una dosis en bolo o después de la finalización de una infusión puede describirse por medio de un modelo tricompartimental. La primera fase se caracteriza por una distribución muy rápida (vida media de 2 a 4 minutos), le sigue una fase de eliminación lenta (vida media de 30 a 60 minutos) y la última fase, terminal, más prolongada, corresponde a la redistribución del Propofol desde los tejidos cuya perfusión es deficiente.

El Propofol se distribuye ampliamente y se depura rápidamente del organismo (depuración total del organismo de 1,5 a 2l/min). La depuración se lleva a cabo mediante procesos metabólicos, principalmente en el hígado, que forman conjugados inactivos del Propofol y su correspondiente quinol, los cuales se excretan en la orina. Cuando se emplea Propofol para el mantenimiento de la anestesia, las concentraciones sanguíneas se acercan de manera asintótica a la concentración estable correspondiente a la velocidad de administración utilizada. La farmacocinética es lineal para las velocidades de Propofol recomendadas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dr. Adrian Uccello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

Generalmente se requieren analgésicos suplementarios, junto con PROFOL.
PROFOL se ha empleado en combinación con la anestesia espinal y epidural, y con premedicamentos de uso común, bloqueadores neuromusculares, agentes inhalados y analgésicos; no se ha encontrado incompatibilidad farmacológica. Es posible que se requieran dosis más bajas cuando se usa la anestesia general como complemento de técnicas regionales.

- ***Adultos:***

Inducción de la anestesia general: PROFOL 1% puede ser utilizado para la inducción de la anestesia por infusión o inyección en bolo lenta. En pacientes que han recibido o no un premedicamento, se recomienda ajustar la dosis (aproximadamente 40mg cada 10 segundos en un adulto sano promedio en bolo intravenoso o infusión) según la respuesta del paciente, hasta que los signos clínicos indiquen el principio de la anestesia. Es probable que la mayoría de los pacientes adultos de menos de 55 años requieran de 1,5 a 2,5mg/kg. La dosis total requerida puede reducirse disminuyendo la tasa de administración (de 50 a 20mg/min). Después de esta edad, la dosis requerida generalmente es menor. En pacientes de grados 3 y 4 de la ASA, se deben emplear dosis de administración más bajas (aproximadamente 20mg cada 10 segundos).

Mantenimiento de la anestesia general: la anestesia puede mantenerse administrando PROFOL ya sea por infusión continua o mediante la inyección repetida de bolos para mantener la profundidad de anestesia requerida.

Infusión continua: la dosis de administración requerida varía considerablemente entre pacientes pero, generalmente, dosis del orden de 4 a 12mg/kg/h logran mantener una anestesia satisfactoria.

Inyección repetida de bolos: si se emplea una técnica de inyección repetida de bolos, se pueden administrar incrementos de 25mg a 50mg, según la necesidad clínica.

Sedación durante la terapia intensiva: cuando se emplea como sedante para pacientes adultos sometidos a ventilación artificial en terapia intensiva, se recomienda administrar en infusión continua. La velocidad de infusión debe ajustarse según la profundidad de la sedación requerida, pero las tasas dentro del rango de 0,3 a 4mg/kg/h deben lograr una sedación satisfactoria.

Sedación consciente para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos: para brindar una sedación con el fin de realizar procedimientos quirúrgicos y diagnósticos, las tasas de administración deberán ser individualizadas y tituladas para obtener una respuesta clínica. La mayoría de los pacientes

Dr. Adrian Uccello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

requerirá para iniciar la sedación 0,5 a 1mg/kg durante 1 a 5 minutos. El mantenimiento de la sedación puede ser conseguido a través de la titulación de la infusión de PROFOL hasta alcanzar el nivel de sedación deseado la mayoría de los pacientes requerirá 1,5 a 4,5mg/kg/h. Además de la infusión, puede ser usada la administración en bolo de 10mg a 20mg si se requiere un rápido incremento en la profundidad de la sedación. En los pacientes con un ASA grado 3 y 4 la tasa de administración y la posología puede tener que ser reducida.

- ***Pacientes de edad avanzada:*** la dosis debe ajustarse según la respuesta del paciente. Es posible que los pacientes mayores de 55 años necesiten dosis menores para la inducción de la anestesia.

- *Niños:*

Inducción en la anestesia general: no se recomienda el uso de PROFOL en niños menores de 1 mes de edad. Cuando se emplea para inducir la anestesia en niños, se recomienda administrar lentamente hasta que los signos clínicos indiquen el principio de la anestesia. La dosis debe ajustarse según la edad o el peso. Es probable que la mayoría de los pacientes de más de 8 años necesiten aproximadamente 2,5mg/kg para la inducción de la anestesia. Por debajo de esta edad, es posible que los pacientes requieran dosis mayores. Se recomiendan dosis más bajas para niños con grados ASA 3 y 4.

Mantenimiento de la anestesia general: no se recomienda el uso de PROFOL en niños menores de 1 mes de edad. La anestesia puede mantenerse administrando PROFOL ya sea por infusión continua o mediante la inyección repetida en bolos para mantener la profundidad de anestesia requerida. Se recomienda que solamente sea usado en el caso de las inyecciones repetidas en bolos. Las tasas de administración requeridas varían considerablemente entre los pacientes pero, generalmente, las tasas en el orden de 9 a 15mg/kg/h logran mantener una anestesia satisfactoria.

Sedación consciente para procedimientos quirúrgicos y diagnósticos: no se recomienda el uso de PROFOL para la sedación en niños ya que su seguridad y eficacia no han sido demostradas.

Sedación durante la terapia intensiva: no se recomienda el uso de PROFOL para la sedación en niños, ya que no han sido demostradas su seguridad y su eficacia. Aunque no se ha establecido que exista una relación de causa y efecto, se han señalado reacciones adversas serias (incluyendo muertes) en informes espontáneos después de la administración no aprobada; estos eventos se

Dr. Adrian Uccello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 28 MESA DE ENTRADAS

observaron con mayor frecuencia en niños con infecciones de las vías respiratorias que recibieron dosis superiores a las recomendadas para adultos.

Administración:

PROFOL puede emplearse para infusión sin diluir. Cuando se emplea sin diluir para el mantenimiento de la anestesia, se recomienda utilizar siempre equipos como bombas para jeringas o bombas de infusión volumétricas para controlar la velocidad de infusión.

PROFOL también puede emplearse diluido solamente con dextrosa al 5% para infusión intravenosa, en bolsas de PVC o botellas de vidrio para infusión. Las diluciones, que no deben rebasar 1 en 5 (2mg de propofol/ml) deben prepararse de manera aséptica inmediatamente antes de su administración. La mezcla es estable hasta por 6 horas.

La dilución puede usarse con una variedad de técnicas de control de la infusión, pero un equipo de administración utilizado solo no permite prevenir el riesgo de infusión accidental no controlada de grandes volúmenes diluido. Se deben incluir una bureta, un cuentagotas o una bomba volumétrica en la línea de infusión. El riesgo de infusión no controlada debe tomarse en cuenta al decidir la máxima cantidad de dilución en la bureta.

PROFOL puede ser administrado mediante una pieza en Y cercana al sitio de inyección, mezclado con infusiones de dextrosa al 5% para infusión intravenosa, cloruro de sodio 0,9% para infusión intravenosa o dextrosa 4% con cloruro de sodio 0,18% para infusión intravenosa. PROFOL puede mezclarse previamente con una solución inyectable que contenga 500μg/ml de Alfentanil en una proporción de 20:1 a 50:1 v/v. Las mezclas deben prepararse empleando una técnica estéril y deben utilizarse en un plazo máximo de 6 horas después de su preparación. Con el fin de reducir el dolor causado por la inyección inicial, PROFOL utilizado para la inducción puede mezclarse con Lignocaína inyectable en una jeringa de plástico, con una proporción de 20 partes de PROFOL por hasta una parte de Lignocaína inyectable al 0,5% o 1%, inmediatamente antes de la administración.

Instrucciones de uso y manejo: Los envases deben agitarse antes de utilizarse. Debe desecharse cualquier porción sobrante del contenido. Deberá mantenerse la asepsia para PROFOL y el equipo de infusión.

CONTRAINDICACIONES

PROFOL está contraindicado en pacientes con alergia conocida a Propofol.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

PROFOL debe ser administrado por profesionales capacitados en anestesia o, en su caso, por médicos capacitados en el cuidado de pacientes en terapia intensiva. Los pacientes deben observarse constantemente y deben estar inmediatamente disponibles en todo momento equipos para mantener

Dr. Adrian Uccello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 29 MESA DE ENTRADAS

libres las vías respiratorias, ventilación artificial y suministro de oxígeno, así como otros equipos de reanimación. PROFOL no debe ser administrado por la persona a cargo del diagnóstico o del procedimiento quirúrgico. Cuando se administre PROFOL para sedación consciente para procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, los pacientes deberán ser permanentemente controlados para la detección de signos tempranos de: hipotensión, obstrucción de las vías aéreas e insaturación de oxígeno. Antes de dar de alta al paciente, es necesario prever un período adecuado para asegurar la recuperación completa después de la anestesia general. Cuando se administra PROFOL a un paciente epiléptico, puede haber un riesgo de convulsión. Al igual que con otros anestésicos intravenosos, se debe tener cuidado en pacientes con insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes hipovolémicos o debilitados. PROFOL carece de actividad vagolítica y se ha asociado con bradicardia (a veces profunda) y también asistolia. Debe considerarse la administración intravenosa de un anticolinérgico antes de la inducción o durante la anestesia, especialmente cuando es probable que el tono vagal sea el predominante o cuando PROFOL se usa junto con otros agentes susceptibles de causar bradicardia. Se deben tomar las debidas precauciones en pacientes con trastornos del metabolismo de las grasas y otras enfermedades en las que las emulsiones lipídicas deben emplearse con cuidado. Se recomienda vigilar los niveles sanguíneos de lípidos cuando se administra PROFOL a pacientes que corren un riesgo particular de sobrecarga de grasa. Si la supervisión indica que la grasa no se está depurando adecuadamente del organismo, la administración de PROFOL debe ajustarse en consecuencia. Si el paciente está recibiendo otro lípido intravenoso en forma simultánea, se debe reducir la dosis de éste para tomar en cuenta la cantidad de lípido administrada como parte de la formulación de PROFOL: 1ml de PROFOL contiene alrededor de 0,1g de grasa.

Embarazo y lactancia.

Embarazo: PROFOL no debe usarse durante el embarazo. Sin embargo, PROFOL se ha empleado para la interrupción del embarazo, durante el primer trimestre.

Obstetricia: PROFOL atraviesa la placenta y puede asociarse con depresión neonatal. No debe usarse para la anestesia obstétrica.

Lactancia: no se ha establecido la seguridad para el lactante después de la administración de PROFOL a madres que amamantan.

Dr. Adrian Uccello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 30 MESA DE ENTRADAS

Efectos sobre la capacidad para conducir un vehículo u operar maquinaria: se debe advertir a los pacientes que su capacidad para desempeñar tareas delicadas como conducir un vehículo u operar maquinaria, puede estar alterada por algún tiempo después de la anestesia general.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones: PROFOL ha sido utilizado en asociación con anestesia raquídea y epidural y con los medicamentos preanestésicos más frecuentemente usados: bloqueantes neuromusculares, agentes inhalatorios y agentes analgésicos; no habiéndose encontrado incompatibilidades. Pueden ser requeridas dosis más bajas de PROFOL en el caso de que la anestesia general sea usada simultáneamente con técnicas anestésicas regionales.

Precauciones adicionales: PROFOL no contiene conservadores antimicrobianos y favorece el crecimiento de microorganismos. Cuando se va a aspirar PROFOL, debe extraerse en forma aséptica en una jeringa estéril o en el equipo de administración, inmediatamente después de abrir la ampolla o romper el sello del frasco ampolla. La administración debe empezar inmediatamente. La asepsia debe mantenerse tanto para PROFOL como para el equipo de infusión durante todo el período de infusión. Cualquier solución parenteral añadida en paralelo a la línea de administración de PROFOL debe aplicarse cerca del lugar de la inserción de la cánula de venopuntura. PROFOL no debe administrarse a través de un filtro microbiológico. PROFOL y cualquier jeringa que contenga PROFOL son para una única utilización en un solo paciente. Según las normas establecidas para otras emulsiones líquidas, una sola infusión de PROFOL no debe exceder de 12 horas. Al final del procedimiento o a las 12 horas, lo que ocurra primero, tanto el depósito de PROFOL como la línea de infusión deben desecharse y reemplazarse según sea apropiado.

Incompatibilidades:

PROFOL no debe mezclarse antes de la administración con otros líquidos inyectables o para infusión que no sean dextrosa al 5% contenida en bolsas de PVC o en frascos de vidrio, o Lidocaína inyectable, o Alfentanilo inyectable en jeringas de plástico. Los agentes bloqueantes neuromusculares: Atracurio y Mivacurio no deben administrarse por la misma línea intravenosa que PROFOL sin enjuagar previamente la línea.

EFECTOS SECUNDARIOS

Dr. Adrian Utcello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 31 MESA DE ENTRADAS

Efectos secundarios generales: generalmente la inducción de la anestesia es suave, con una mínima evidencia de excitación. Durante la inducción de la anestesia, pueden ocurrir hipotensión y apnea pasajera, según la dosis y el empleo de medicaciones preanestésicas y otros agentes. Ocasionalmente la hipotensión puede necesitar el uso de líquidos intravenosos y la reducción de la velocidad de administración durante el período de mantenimiento de la anestesia. Raramente durante la inducción, mantenimiento y recuperación han sido informados movimientos epileptoides, incluyendo convulsiones y opistótonos. Se ha observado edema pulmonar. Ha habido casos de fiebre posquirúrgica. Durante la fase de recuperación, pueden ocurrir náuseas, vómitos y cefaleas sólo en una pequeña proporción de pacientes. Raramente se ha observado decoloración de la orina después de la administración prolongada. Raramente, ocurren características clínicas de anafilaxias, que pueden incluir angioedema, broncospasmo, eritema e hipotensión, después de la administración. Al igual que con otros anestésicos, puede ocurrir desinhibición sexual.

Efectos secundarios locales: el dolor local puede presentarse durante la fase de inducción de la anestesia con PROFOL, éste puede minimizarse utilizando las venas más grandes del antebrazo y de la fosa antecubital. Con PROFOL el dolor local también puede minimizarse mediante la coadministración de Lignocaína (ver Dosificación). La trombosis y la flebitis son fenómenos raros. La extravasación clínica accidental y los estudios en animales revelaron que la reacción tisular es mínima. La inyección intraarterial en animales no produjo efectos tisulares locales.

SOBREDOSIFICACIÓN

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología":

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011)-4962-2247 ó (011)-4962-6666
HOSPITAL A. POSADAS: *(011)4654-6648 // 4658-7777.*

Es probable que la sobredosis accidental cause depresión cardiorrespiratoria. Esta debe tratarse mediante respiración artificial con oxígeno. La depresión cardiovascular puede requerir el descenso de la cabeza del paciente y, si fuera severa, la administración de expansores plasmáticos o agentes vasopresores.

Dr. Adrian Liccello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.

2686

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

PRESENTACIÓN

PROFOL Anestésico inyectable 10 mg/ml: Envases con 1, 2, 5 y 10 ampollas de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol . Envases con 50 y 100 ampollas de 20 ml, conteniendo 10 mg/ml de Propofol **PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO**

CONSERVACIÓN

PROFOL debe conservarse entre 4°C y 22°C. No debe congelarse.

USO EXCLUSIVO PARA MÉDICOS ANESTESIÓLOGOS.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº 55773

Elaborado por SCOTT PHARMA

Bahía Blanca 780 (1407) Bs As Argentina

Tel/Fax: (0054) 011 4672-9300

Director Técnico: Elsie C. Budelli

Fecha de la última Revisión: 02-09-2010

Dr. Adrian Uccello
Director
SCOTT PHARMA S.A.

Dra. Elsie C. Budelli
Directora Técnica
SCOTT PHARMA S.A.