



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5455-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 28 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-2284-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2284-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OLEO – LAX / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: PROPOFOL 200 mg INYECTABLE; aprobada por Certificado N° 46.908

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OLEO – LAX / PROPOFOL, Forma farmacéutica y concentración: PROPOFOL 200 mg INYECTABLE, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-16013947-APN-DERM#ANMAT; e información

para el paciente obrante en el documento IF-2018-16014168-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.908, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

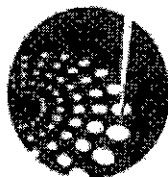
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-2284-18-1

flb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.28 09:58:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE (CAR),
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.28 09:56:43 -0300



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Página 1 de 13

PROYECTO DE PROSPECTO

OLEO - LAX®
PROPOFOL 200 mg
INYECTABLE I.V. y por PERFUSION I.V.

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada ml contiene:

Propofol	10,00 mg
* Aceite de soja	0,05 g
* Triglicéridos de Cadena Media	0,05 g
* Fosfolípidos de yema de huevo (Lecitina de Huevo)	8,00 mg
* Alfa - Tocoferol	0,10 mg
* Oleato sódico	0,30 mg
* Glicerol	25,00 mg
* Agua para inyección c.s.p	1,00 ml
* Solución de Hidróxido de sodio 1 N c.s.p.	pH 7.0 - 8.5

(* Ingrediente de Lipofundin MCT/LCT 10% Emulsión)

ACCION TERAPEUTICA

Anestésico general.

CODIGO ATC

N01AX10

INDICACIONES

OLEO - LAX® es un anestésico intravenoso general de acción corta, indicado para, OLEO - LAX® 10 mg/ml:

- La inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos y niños mayores de un mes de edad.
- La sedación para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, solo o en combinación con anestesia local o regional en adultos y niños mayores de un mes de edad.
- La sedación de pacientes mayores de 16 años de edad sometidos a ventilación asistida en la unidad de cuidados intensivos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES

Acción Farmacológica:

Propofol (2,6-diisopropilfenol) es un agente anestésico de acción corta con un comienzo de acción rápido de aproximadamente 30 segundos y una recuperación de la anestesia normalmente también rápida. Como sucede con todos los anestésicos generales, no se conoce con exactitud el mecanismo de acción.

En general, cuando se administra OLEO - LAX® para la inducción y mantenimiento de la anestesia, se observan ligeros cambios en la frecuencia cardiaca y disminución en la presión arterial media. Sin embargo, los parámetros hemodinámicos normalmente

IF-2018-16013947-APN-DERIM#ANMAT

PAULA BERNANDEZ

Directora Técnica

Farmacéutica, 11 de Mayo de 2018

Laboratorio Internacional Argentino SA

página 1 de 13



PROYECTO DE PROSPECTO

permanecen relativamente estables durante el mantenimiento de la anestesia y la incidencia de cambios hemodinámicos inesperados es baja. Aunque se puede producir depresión ventilatoria tras la administración de OLEO - LAX®, los efectos son cualitativamente similares a los de otros agentes anestésicos intravenosos y fácilmente tratables en la práctica clínica. OLEO - LAX® reduce el flujo sanguíneo cerebral, la presión intracraneal y el metabolismo cerebral. La reducción de dicha presión es mayor en pacientes con un valor basal elevado de ésta. Después de la anestesia, la recuperación es habitualmente rápida y consciente, con una baja incidencia de cefaleas, náuseas post-quirúrgicas y vómitos. OLEO - LAX®, a las concentraciones probablemente presentes en la clínica, no inhibe la síntesis de las hormonas adrenocorticales.

Eficacia clínica y seguridad

Población pediátrica

Se dispone de un número de estudios limitado sobre la duración de la anestesia con propofol en niños. Estos estudios indican que la seguridad y la eficacia permanecen sin cambios durante 4 horas. Hay evidencia en la literatura sobre el uso en procedimientos de larga duración en niños, sin cambios en la seguridad o la eficacia.

Farmacocinética:

El descenso de las concentraciones de Propofol después de una dosis en bolo o tras la finalización de una perfusión se puede describir mediante un modelo abierto de tres compartimentos. La primera fase se caracteriza por una distribución muy rápida (vida media de 2-4 minutos) seguida de una eliminación rápida (vida media de 30-60 minutos) y una fase final más lenta, que corresponde a la redistribución de Propofol de los tejidos poco perfundidos. Propofol se distribuye ampliamente y se aclara rápidamente (aclaramiento total: 1,5-2 litros/minuto). El aclaramiento se efectúa mediante procesos metabólicos, principalmente en el hígado donde depende del flujo sanguíneo, formando conjugados inactivos de propofol y su correspondiente quinol, que se excretan en la orina. Cuando se emplea OLEO - LAX® para mantener la anestesia, las concentraciones sanguíneas de Propofol se aproximan asintóticamente al valor de estado estable para la velocidad de administración dada. La farmacocinética es lineal sobre el rango recomendado de velocidades de perfusión de OLEO - LAX®.

Población pediátrica

Después de una dosis única intravenosa de 3 mg/kg, el aclaramiento del propofol por kg de peso corporal aumenta con la edad de la siguiente manera: el aclaramiento promedio fue considerablemente menor en los recién nacidos menores de 1 mes de edad (n = 25) (20 ml/kg/min) comparado con niños de mayor edad (n = 36, rango de edad de 4 meses - 7 años). Además la variabilidad interindividual fue considerable en los recién nacidos (rango 3,7-78 ml/kg/min). Debido a estos datos limitados procedentes de ensayos clínicos, que indican una gran variabilidad, no pueden darse recomendaciones de dosis para este grupo de edad.

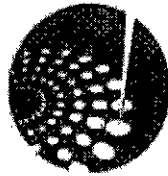
El promedio del aclaramiento del propofol en niños de mayor edad después de una dosis simple en bolo de 3 mg/kg fue de 37,5 mL/min/kg (4-24 meses) (n=8), 38,7 mL/min/ kg (11-43 meses) (n=6), 48 ml/min/ kg (1-3 años) (n=12), 28,2 mL/min/ kg (4-7 años) (n=0) en comparación con los 23,6 ml/min/ kg en adultos (n=6).

Datos preclínicos sobre seguridad Propofol es un fármaco del que se dispone de una amplia experiencia clínica. La extravasación clínica accidental y los estudios en animales, mostraron una reacción tisular mínima. La inyección intra-arterial en animales, no indujo efectos tisulares locales.

IF-2018-16013947-APN-IPRM#ANMAT

página 2 de 13

PAULA HERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacología M.N. 11.005
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO

POSOLOGIA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis de propofol se debe ajustar individualmente en función de la respuesta del paciente.

Adultos Inducción de la anestesia general:

OLEO - LAX® 10 mg/ml puede emplearse para inducir la anestesia por inyección lenta en bolo o perfusión.

En pacientes premedicados y no premedicados, se recomienda que OLEO - LAX® sea dosificado según la respuesta del paciente, hasta que aparezcan los signos clínicos del inicio de la anestesia, siendo la dosis por inyección en bolo o perfusión en adulto sano: 40 mg de propofol cada 10 segundos, aproximadamente. En la mayoría de los pacientes adultos con menos de 55 años, serán necesarios de 1,5 a 2,5 mg/kg de OLEO - LAX®. La dosis total requerida puede reducirse utilizando velocidades de administración menores (20-50 mg/minuto). Pacientes con edad superior a 55 años, generalmente requerirán dosis inferiores para la inducción de la anestesia. En pacientes de grado ASA III y IV OLEO - LAX® deberá administrarse a velocidades menores (aproximadamente 20 mg cada 10 segundos).

Mantenimiento de la anestesia general:

Se puede mantener la anestesia hasta conseguir la profundidad requerida, administrando OLEO - LAX®, bien por perfusión continua (OLEO - LAX® 10 mg/ml) o por inyección en bolo repetidos.

- Perfusión continua: La velocidad de administración varía de uno a otro paciente, pero usualmente se alcanzará un mantenimiento satisfactorio de la anestesia con dosis entre 4 y 12 mg/kg/h.

- Inyección en bolo repetidos: Alternativamente, si se utiliza la técnica de inyección en bolos repetidos, pudiendo administrarse en cada bolo una dosis de 25 mg (2,5 ml) hasta 50 mg (5 ml) de acuerdo con las necesidades clínicas.

Sedación en cuidados intensivos:

Cuando se utiliza OLEO - LAX® para sedación de pacientes ventilados mecánicamente en cuidados intensivos, es recomendable su administración por perfusión continua. La velocidad de dicha perfusión será ajustada de acuerdo con la profundidad de la sedación requerida; no obstante, velocidades de administración comprendidas entre 0,3 a 4,0 mg/kg/h deben obtener una sedación satisfactoria.

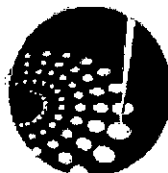
Sedación para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas:

La velocidad de administración de OLEO - LAX® para obtener sedación en intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, deberán ser establecidas individual y gradualmente de acuerdo con la respuesta clínica del paciente. La mayoría de los pacientes requerirán dosis de 0,5 a 1 mg/kg durante 1 a 5 minutos para iniciar la sedación. El mantenimiento de la sedación puede obtenerse regulando la administración de la perfusión de OLEO - LAX® en función del nivel de sedación deseado; la mayoría de los pacientes requieren una velocidad de perfusión entre 1,5 y 4,5 mg/kg/h. En adición a la perfusión, si se requiere un incremento rápido en la profundidad de la sedación, se puede administrar por inyección en bolo de 10 a 20 mg. En pacientes mayores de 55 años y en aquellos con grado ASA III y IV puede ser necesario reducir la velocidad de administración y posología. Población pediátrica Inducción de la anestesia general (con OLEO - LAX® 10 mg/ml en niños mayores de un mes de edad): Para la inducción de la anestesia, OLEO - LAX® debe administrarse lentamente hasta que aparezcan signos clínicos que muestren la aparición de la anestesia. La dosis debe ajustarse según la edad y/o el peso corporal. La mayoría de los pacientes mayores de

IF-2018-16013947-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora
Farmacología

página 3 de 13 Laboratorio Internacional Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

8 años de edad necesitan aproximadamente 2,5 mg/kg de peso corporal de OLEO – LAX® 10 mg/ml para la inducción de la anestesia. Niños de edades inferiores, especialmente entre 1 mes y 3 años de edad, pueden requerir dosis mayores (2,5-4 mg/kg de peso corporal). Se recomiendan dosis más bajas para pacientes grado ASA III y IV.

Inducción de la anestesia general:

Para la inducción de la anestesia, OLEO – LAX® debe administrarse lentamente hasta que aparezcan signos clínicos que muestren la aparición de la anestesia. La dosis debe ajustarse según la edad y/o el peso corporal. La mayoría de los pacientes mayores de 8 años de edad requieren aproximadamente dosis de 2,5 mg/kg de peso corporal de OLEO – LAX® para la inducción de la anestesia. Niños de edades inferiores, pueden requerir dosis mayores (2,5-4 mg/kg de peso corporal). Se recomiendan dosis más bajas para pacientes grado ASA III y IV.

Mantenimiento de la anestesia general:

Se puede mantener la anestesia administrando OLEO – LAX® mediante perfusión o inyecciones en bolo repetidos para mantener la profundidad requerida de la anestesia. La velocidad de administración requerida varía considerablemente entre pacientes, pero habitualmente velocidades en el rango de 9-15 mg/kg /h obtienen una anestesia satisfactoria. En los niños de menor edad, especialmente entre 1 mes y 3 años de edad, pueden requerirse dosis mayores. Se recomiendan dosis más bajas para pacientes grado ASA III y IV.

Mantenimiento de la anestesia general en niños de más de 3 años de edad: Se puede mantener la anestesia administrando OLEO – LAX® mediante perfusión para mantener la profundidad requerida de la anestesia. La velocidad de administración requerida varía considerablemente entre pacientes, pero habitualmente velocidades en el rango de 9-15 mg/kg /h obtienen una anestesia satisfactoria. En los niños de menor edad, pueden requerirse dosis mayores. Se recomiendan dosis más bajas para pacientes grado ASA III y IV.

Sedación en cuidados intensivos:

El uso de OLEO – LAX® está contraindicado para sedación de pacientes de 16 años de edad o menores en cuidados intensivos.

Sedación para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas:

La dosis y velocidad de administración deben ajustarse de acuerdo con la profundidad requerida de la sedación y la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes pediátricos requieren de 1-2 mg/kg de peso corporal de OLEO – LAX® para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación se consigue ajustando la perfusión de OLEO – LAX® hasta alcanzar la profundidad de sedación requerida. La mayoría de los pacientes requieren de 1.5-9 mg/kg/h de OLEO – LAX®. Si fuera necesario un aumento rápido de la profundidad de la sedación, la perfusión puede ser complementada mediante la administración en bolo de hasta 1 mg/kg de peso corporal. Pacientes grado ASA III y IV pueden requerir dosis menores.

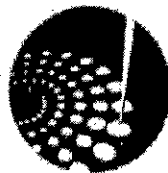
Sedación para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas:

La dosis y velocidad de administración deben ajustarse de acuerdo con la profundidad requerida de la sedación y la respuesta clínica. La mayoría de los pacientes pediátricos requieren de 1-2 mg/kg de peso corporal de OLEO – LAX® para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación se consigue ajustando la perfusión de OLEO – LAX® hasta alcanzar la profundidad de sedación requerida. La mayoría de los pacientes requieren de

IF-2018-16013947-APN-DERM#ANMAT

página 4 de 13

PAULA FERNANDEZ
Directora T.C.
Farmacología T.C.N. 15.095
Laboratorio Internacional Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

1.5-9 mg/kg/h de OLEO – LAX®. Pacientes grado ASA III y IV pueden requerir dosis menores. OLEO – LAX® no está recomendado en niños menores de 1 mes de edad.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, el requerimiento de dosis para la inducción de la anestesia con OLEO – LAX® se reduce; dicha reducción deberá tener en cuenta el estado físico y edad del paciente. La dosis reducida deberá administrarse a una velocidad más lenta y ajustarse frente a la respuesta. Cuando se emplea OLEO – LAX® para el mantenimiento de la anestesia o sedación, deberá también reducirse la velocidad de perfusión o "concentración diana". Los pacientes grados ASA III y IV requerirán reducciones adicionales de la dosis y de la velocidad de administración. En pacientes de edad avanzada, no se recomienda emplear la administración rápida en bolo (única o repetida) de OLEO – LAX®, ya que podría inducir depresión cardiorrespiratoria.

OLEO – LAX® puede administrarse por medio de un conector en "Y" cerca del sitio de inyección de lo siguiente:

- Dextrosa 5% perfusión intravenosa B.P
- Cloruro de Sodio 0.9% Perfusión intravenosa B.P
- Dextrosa 4% con Cloruro de Sodio 0,18% Perfusión intravenosa B.P

La jeringa precargada de vidrio (PFS) posee una menor resistencia a la fricción que las jeringas desechables de plástico y funciona de forma más sencilla. Por tanto, si se administra OLEO – LAX® mediante una jeringa precargada mantenida en la mano, no se debe abrir la vía entre la jeringa y el paciente si no se está atento a dicha administración.

Cuando se emplee la presentación en jeringa precargada en una bomba de jeringa, se debe asegurar que exista una compatibilidad apropiada. En particular, dicha bomba deberá ser diseñada para evitar el efecto sifón y deberá contar con una alarma de oclusión a una presión no superior a 1000 mm Hg. Si se emplea una bomba programable o equivalente que cuente con opciones para el uso de diferentes jeringas, elegir entonces los modelos "PLASTIPAK B-D" 50/60 ml cuando se utilicen las jeringas precargadas de OLEO – LAX® OLEO – LAX® 1 %.

OLEO – LAX® puede mezclarse con una inyección de Alfentanil. Se puede premezclar OLEO – LAX® con una inyección que contenga 500 µg/ml de alfentanilo en una proporción de 20:1 a 50:1 v/v. Las mezclas se deben realizar mediante una técnica estéril y emplearse en el plazo de 6 horas tras su preparación.

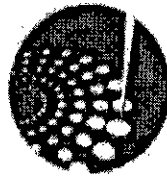
Para reducir el dolor que causa la inyección inicial, OLEO – LAX® puede mezclarse con Lidocaína Inyectable 0,5% ó 1% libre de conservantes; (Ver Dilución y Co-Administración en la tabla siguiente).

Dilución y Co-Administración de OLEO – LAX® con otros Fármacos. Soluciones para Perfusión (Ver precauciones Adicionales).

Técnica de Co-Administración	Aditivo o Diluyente	Preparación	Precauciones
Pre-mezcla	Dextrosa 5% Perfusión Intravenosa	Mezclar 1 parte de OLEO – LAX® con hasta 4 partes de Dextrosa 5% Perfusión Intravenosa B.P en bolsas de PVC o frascos de vidrio para perfusión. Cuando se diluye en	Preparar la mezcla asépticamente inmediatamente antes de la administración. La mezcla permanece estable

IF-2018-16013947-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERRARI
Gerente
Farmacología S.A. 18/06/18
Laboratorio Internacional Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

		bolsas de PVC, se recomienda que la bolsa esté llena y que la dilución se prepare extrayendo un volumen de la solución de perfusión reemplazándolo por un volumen equivalente de OLEO - LAX®.	hasta 6 horas.
	Clorhidrato de lidocaína inyectable (0.5% ó 1% sin conservantes).	Mezclar 20 partes de OLEO - LAX® hasta con 1 parte de 0.5% ó 1% de clorhidrato de lidocaína inyectable.	Preparar la mezcla asépticamente inmediatamente antes de la administración. Uso para inducción solamente.
	Alfentanilo inyectable (500 µg/ml)	Mezclar OLEO - LAX® con alfentanilo inyectable en una proporción de 20:1 a 50:1 p/p.	Preparar la mezcla Asépticamente, utilizar dentro de las 6 horas de preparación.
Co-administración por medio de un conector Y.	Dextrosa 5% Perfusión Intravenosa	Co-administración por medio de un conector en "Y".	Colocar el conector en "Y" cerca del sitio de inyección
	Cloruro de Sodio 0,9% perfusión Intravenosa	Igual que arriba	Igual que arriba
	Dextrosa 4% y Cloruro de Sodio 0,18% perfusión Intravenosa.	Igual que arriba	Igual que arriba

CONTRAINDICACIONES

OLEO - LAX® no debe ser administrado en:

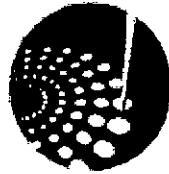
- Pacientes con hipersensibilidad conocida al Propofol, a la soja, al cacahuete o a alguno de los excipientes de OLEO - LAX®.
- Pacientes de 16 años o menores de esta edad para la sedación en cuidados intensivos.

ADVERTENCIAS

OLEO - LAX® deberá ser administrado por personal especializado en anestesia y/o cuidados intensivos. Los pacientes serán continuamente monitorizados y se deberá disponer, en todo momento, de instalaciones para el mantenimiento de una vía respiratoria libre, ventilación artificial, suministro de oxígeno y equipo de reanimación. OLEO - LAX® no deberá ser administrado por la persona que vaya a llevar a cabo la técnica diagnóstica o la intervención quirúrgica. Se han notificado casos de abuso y dependencia de OLEO - LAX®, en su mayoría por profesionales sanitarios. Al igual que con otros anestésicos generales, la

IF-2018-16013947-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica S.A. N. 15.493



PROYECTO DE PROSPECTO

administración de OLEO – LAX® sin control de la función respiratoria puede dar lugar a complicaciones respiratorias mortales. Cuando OLEO – LAX® es administrado para la sedación en intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, los pacientes deberán ser monitorizados de forma continua para detectar los primeros signos de hipotensión, obstrucción respiratoria y desaturación de oxígeno. Durante la inducción de la anestesia, puede producirse hipotensión y apnea transitoria dependiendo de la dosis y del uso de premedicación y de otros agentes. Al igual que con otros agentes sedantes, cuando se utiliza OLEO – LAX® para la sedación durante procedimientos quirúrgicos, pueden tener lugar movimientos involuntarios del paciente. Durante procedimientos que requieren inmovilidad, estos movimientos pueden ser peligrosos para el lugar de la operación. Después del uso de OLEO – LAX®, el paciente deberá ser supervisado durante un periodo adecuado de tiempo, para asegurar una recuperación total. Muy raramente, el empleo de OLEO – LAX® puede asociarse al desarrollo de un periodo de inconsciencia post-quirúrgica, la cual se puede acompañar de un aumento en el tono muscular. Esto puede estar precedido o no por un periodo de vigilia. Aunque la recuperación es espontánea, se deberán aplicar los cuidados apropiados de un paciente inconsciente. Por lo general, las alteraciones inducidas por uso de OLEO – LAX® no son detectables a partir de las 12 horas.

Los efectos de OLEO – LAX®, el procedimiento, la medicación concomitante, la edad y la condición del paciente, deben tomarse en cuenta al aconsejar a los pacientes acerca de:

- La conveniencia de salir acompañados del lugar de administración.
- El momento de reanudar tareas especializadas o peligrosas, como conducir.
- El uso de otros agentes que puedan producir sedación (por ejemplo, benzodiacepinas, opiáceos, alcohol).

Como con otros agentes anestésicos intravenosos, debe tenerse especial cuidado en pacientes con alteraciones cardíacas, respiratorias, renales o hepáticas o en pacientes debilitados o hipovolémicos. El aclaramiento del propofol depende del flujo sanguíneo, por lo tanto, la medicación concomitante que disminuya el gasto cardíaco reducirá también el aclaramiento del propofol. OLEO – LAX® carece de actividad vagolítica; no obstante, ha sido asociado con informes de bradicardia (ocasionalmente profunda) y asistolia. Deberá ser considerada la administración intravenosa de un agente anticolinérgico antes de la inducción o durante el mantenimiento de la anestesia, en especial en situaciones en las que es probable que predomine el tono vagal o cuando OLEO – LAX® es utilizado conjuntamente con otros agentes que habitualmente producen bradicardia. Cuando propofol se administra a un paciente epiléptico, puede haber riesgo de convulsiones. Antes de la anestesia de un paciente epiléptico, deberá controlarse que el paciente haya recibido tratamiento antiepiléptico. Aunque algunos estudios han demostrado la eficacia en el tratamiento de estados epilépticos, la administración de propofol en pacientes epilépticos también puede aumentar el riesgo de crisis. Se establecerán las precauciones apropiadas en pacientes con trastornos del metabolismo graso y en otras situaciones, en las cuales deben emplearse con prudencia las emulsiones lipídicas.

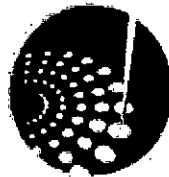
Población pediátrica

No se recomienda el uso de OLEO – LAX® en niños recién nacidos ya que esta población de pacientes no ha sido plenamente investigada. Los datos farmacocinéticos indican que el aclaramiento se reduce considerablemente en los recién nacidos con una variabilidad entre individuos muy alta. Si se administraran las dosis recomendadas para niños de más edad, podría tener lugar una sobredosis relativa dando lugar a una depresión cardiovascular grave.

IF-2018-16013947-APN-DERMEANMAT

página 7 de 13

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacología M.N. 13.665
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO

No debe administrarse propofol a pacientes de 16 años o menores de esta edad para la sedación en cuidados intensivos, ya que no se ha establecido la eficacia y la seguridad en este grupo de edad.

Como con otros agentes anestésicos intravenosos, debe tenerse especial cuidado en pacientes con alteraciones cardíacas, respiratorias, renales o hepáticas o en pacientes debilitados o hipovolémicos. El aclaramiento del propofol depende del flujo sanguíneo, por lo tanto, la medicación concomitante que disminuya el gasto cardíaco reducirá también el aclaramiento del propofol.

Consejos referentes a la gestión en la Unidad de Cuidados Intensivos

El uso de perfusiones de emulsión de propofol para la sedación en cuidados intensivos se ha asociado con un conjunto de alteraciones metabólicas y fallos orgánicos sistémicos que pueden provocar la muerte. Se han notificado casos de combinaciones de los siguientes efectos: acidosis metabólica, rabdomiólisis, hiperkalemia, hepatomegalia, insuficiencia renal, hiperlipidemia, arritmia cardíaca, ECG tipo Brugada (elevación del segmento ST y curva T invertida) e insuficiencia cardíaca de rápida evolución que por lo general no responde a tratamiento de soporte con inotrópicos. Las combinaciones de estos acontecimientos se han denominado como "síndrome de perfusión de propofol". Estos acontecimientos se han observado mayoritariamente en pacientes con lesiones cefálicas graves y en niños con infecciones del tracto respiratorio que han recibido dosis superiores a las recomendadas en adultos para la sedación en unidades de cuidados intensivos.

Los principales factores de riesgo para el desarrollo de estos eventos parecen ser los siguientes: disminución del oxígeno suministrado a los tejidos; lesiones neurológicas graves y/o sepsis; dosis elevadas de uno o varios de los siguientes agentes farmacológicos – vasoconstrictores, esteroides, fármacos inotrópicos y/o propofol (por lo general a dosis de propofol mayores de 4 mg/kg/h durante más de 48 horas). El equipo médico deberá permanecer alerta ante estos acontecimientos y considerar una disminución de la dosis o la interrupción de la administración de Propofol ante los primeros signos de aparición de los síntomas referidos anteriormente. Todos los agentes sedantes y terapéuticos utilizados en la unidad de cuidados intensivos (UCI), deben ser ajustados para mantener el suministro de oxígeno óptimo y los parámetros hemodinámicos. Se deberá proporcionar tratamiento apropiado a los pacientes con presión intracraneal elevada (PIC), con el fin de mantener la presión de perfusión cerebral durante estas modificaciones del tratamiento. Se recuerda a los profesionales sanitarios que, si es posible, no se debe superar la dosis de 4 mg/kg/h. Se establecerán las precauciones apropiadas en pacientes con trastornos del metabolismo graso y en otras situaciones, en las cuales deben emplearse con prudencia las emulsiones lipídicas. Si se administra OLEO – LAX® en pacientes que pueden presentar riesgo de sobrecarga lipídica, se recomienda realizar una monitorización de los niveles sanguíneos de lípidos. La administración de OLEO – LAX® deberá ser ajustada adecuadamente, si la monitorización realizada indica que existe un aclaramiento lipídico inadecuado. Si el paciente está recibiendo concomitantemente otro lípido intravenoso, se deberá realizar una reducción de la cantidad de éste, en función del lípido administrado como parte de la formulación de OLEO – LAX®, teniendo en cuenta que 1,0 ml de OLEO – LAX® contiene 0,1 g de grasa.

Precauciones adicionales

Se debe tener precaución en pacientes con patología mitocondrial. En estos pacientes podría producirse exacerbación de su patología cuando son sometidos a anestesia, a cirugía

IF-2018-16013947-APN-DERM#ANMAT

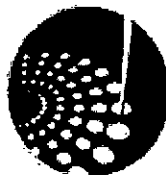
PAULA FERNANDEZ

Directora Técnica

Farmacología M.N. 13.405

página 8 de 13

Laboratorio Internacional Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

y a cuidados intensivos. En estos pacientes se recomienda el mantenimiento de normotermia, el aporte de carbohidratos y una buena hidratación. La presentación temprana de exacerbación de la patología mitocondrial y del "síndrome de perfusión de propofol" podría ser similar. Antes de someter a un paciente a un procedimiento quirúrgico o de otro tipo que requiera la administración de cualquier tipo de anestesia, es importante preguntarle si le han diagnosticado predisposición hereditaria de padecer porfiria aguda. OLEO - LAX® no contiene conservantes antimicrobianos y el vehículo puede favorecer el crecimiento de microorganismos. EDTA es un quelante de los iones metálicos, incluyendo zinc. Se deberá considerar la necesidad de un suplemento de zinc durante la administración prolongada de OLEO - LAX®, especialmente en pacientes predispuestos a deficiencia de zinc tales como aquellos con quemaduras, diarrea y/o sepsis grave. La extracción de OLEO - LAX® deberá realizarse asépticamente con jeringa estéril o equipo de administración, inmediatamente después de romper la ampolla o desprecintar el vial, debiéndose iniciar la administración sin demora. Las condiciones asépticas deben ser mantenidas durante todo el periodo de perfusión, tanto para OLEO - LAX® como para el equipo de perfusión. La adición de cualquier fluido de perfusión a la línea de OLEO - LAX® debe realizarse próxima a la cánula, no debiendo ser administrado este fármaco utilizando un filtro microbiano. Los envases deben agitarse antes de su uso. OLEO - LAX® y cualquier ampolla, vial o jeringa conteniendo dicho fármaco son para un solo uso en un único paciente.

De igual forma que en la administración de otras emulsiones lipídicas, una perfusión única de OLEO - LAX® no debe exceder las 12 horas. Al final del periodo de utilización o a las 12 horas, tan pronto como sea posible, tanto la porción sobrante de OLEO - LAX® como la línea de perfusión deben ser desechadas y sustituidas adecuadamente. Este medicamento contiene aceite de soja. No utilizar este medicamento en caso de alergia al cacahuete o a la soja.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

OLEO - LAX® puede usarse en asociación con anestésicos administrados por vía espinal y epidural y con medicamentos utilizados de forma habitual en la premedicación: bloqueantes neuromusculares, agentes inhalatorios y analgésicos y con anestesia raquídea y epidural. No se ha observado incompatibilidad farmacológica. No obstante, como algunos de estos medicamentos actúan a nivel central y pueden desarrollar efectos depresivos respiratorios y circulatorios, OLEO - LAX® debe administrarse con precaución cuando se utiliza en asociación con esta premedicación. Se ha notificado que el empleo concomitante de benzodiazepinas, agentes parasimpaticolíticos o anestésicos por inhalación prolonga la anestesia y reduce la frecuencia respiratoria. Pueden ser requeridas dosis inferiores de OLEO - LAX® cuando se administra para anestesia general como adyuvante a las técnicas de anestesia regional. Se ha notificado hipotensión profunda después de la inducción de la anestesia con propofol en pacientes en tratamiento con rifampicina. Después de la premedicación adicional con opiáceos, los efectos sedativos de propofol pueden intensificarse y prolongarse, y puede producirse un aumento de la incidencia y mayor duración de la apnea. Puede ocurrir bradicardia y parada cardíaca después del tratamiento con suxametonio o neostigmina. Se ha comprobado la necesidad de dosis inferiores de propofol en pacientes a los que se administra valproato.

Cuando se administran de forma concomitante, se debe considerar una reducción de la dosis de propofol. Se ha descrito leucoencefalopatía con la administración de emulsiones lipídicas tales como propofol en pacientes tratados con ciclosporinas.

IF-2018-16013947-APN-DERM#ANMAT

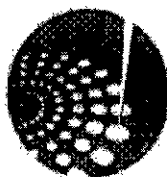
PAULA FERNÁNDEZ

Directora

Farmacéutica M.N. 15.814

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

página 9 de 13



PROYECTO DE PROSPECTO

Fertilidad, embarazo y lactancia Embarazo

No se ha establecido la seguridad del propofol durante el embarazo. Por tanto, no debe utilizarse propofol en mujeres embarazadas a menos que sea absolutamente necesario. Propofol atraviesa la placenta y puede causar depresión neonatal. Sin embargo, propofol puede ser utilizado durante un aborto inducido. Lactancia Estudios realizados en mujeres en periodo de lactancia han mostrado que propofol se excreta en pequeñas cantidades a través de la leche. Por tanto, las madres deberían dejar de amamantar durante 24 horas después de la administración de propofol. La leche materna producida durante ese periodo se debe desechar.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Después de la administración de OLEO - LAX®, los pacientes deben mantenerse en observación durante un periodo adecuado de tiempo. OLEO - LAX® puede influir sobre la conducción o utilización de máquinas, por verse disminuida la capacidad de reacción. Se debe advertir a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas hasta que desaparezcan los efectos de la anestesia y los efectos inmediatos de la cirugía. No se debe permitir al paciente que se vaya a su domicilio sin compañía y se le debe instruir para que evite el consumo de alcohol. Por lo general, a partir de 12 horas los efectos inducidos por el propofol no son detectables. OLEO - LAX® OLEO - LAX®

REACCIONES ADVERSAS

La inducción y el mantenimiento de la anestesia o sedación con propofol suele ser suave y con evidencia mínima de excitación. Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son efectos secundarios farmacológicamente predecibles de los agentes anestésicos/sedantes, tales como la hipotensión.

La naturaleza, gravedad y la incidencia de acontecimientos adversos observados en pacientes tratados con propofol puede estar relacionada con el estado de los pacientes y con los procedimientos quirúrgicos o terapéuticos a los que están sometidos estos. Específicamente, se han observado las siguientes reacciones adversas. Las frecuencias se definen a continuación: Muy frecuentes: ($\geq 1/10$) Frecuentes: ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$) Raras: ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) Muy raras: ($< 1/10.000$) Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

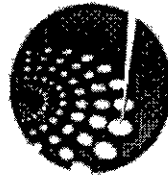
Tabla de reacciones adversas

IF-2018-16013947-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica

página 10 de 13

Farmacéutica S.A.
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



PROYECTO DE PROSPECTO

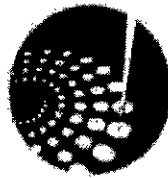
Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
<i>Trastornos del sistema inmunológico:</i>	Muy raras (<1/10.000)	Reacción anafiláctica que puede incluir angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensión
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición:</i>	Frecuencia no conocida (9)	Acidosis metabólica (5), hiperkalemia (5), hiperlipidemia (5)
<i>Trastornos psiquiátricos:</i>	Frecuencia no conocida (9)	Euforia, abuso del fármaco y dependencia (8)
<i>Trastornos del sistema nervioso:</i>	Frecuentes ($\geq 1/100$, a <1/10)	Cefalea durante la fase de recuperación
	Raras ($\geq 1/10.000$ a <1/1.000)	Movimientos epileptiformes, incluyendo opistótonos y convulsiones durante la inducción, mantenimiento y recuperación
	Muy raras (<1/10.000)	Inconsciencia postquirúrgica
	Frecuencia no conocida (9)	Movimientos involuntarios

Trastornos cardíacos:	Frecuentes ($\geq 1/100$, a <1/10)	Bradicardia (1)
	Muy raras (<1/10.000)	Edema pulmonar
	Frecuencia no conocida (9)	Arritmia cardíaca (5), insuficiencia cardíaca (5), (7)
Trastornos vasculares:	Frecuentes ($\geq 1/100$, a <1/10)	Hipotensión (2)
	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a <1/100)	Trombosis y flebitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	Frecuentes ($\geq 1/100$, a <1/10)	Apnea transitoria durante la inducción
	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a <1/100)	Tos durante el mantenimiento
	Raras ($\geq 1/10.000$ a <1/1.000)	Tos durante la inducción
	Frecuencia no conocida (9)	Depresión respiratoria (dosis-dependiente)
Trastornos gastrointestinales:	Frecuentes ($\geq 1/100$, a <1/10)	Náuseas y vómitos durante la fase de recuperación
	Muy raras (<1/10.000)	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares:	Frecuencia no conocida (9)	Hepatomegalia (5)

IF-2018-16013947-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica
Laboratorio Internacional Argentino SA

página 11 de 13

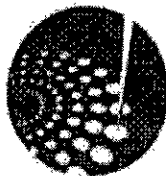


PROYECTO DE PROSPECTO

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:	Frecuencia no conocida (9)	Rabdomiólisis (3), (5)
Trastornos renales y urinarios:	Muy raras (<1/10.000)	Decoloración en la orina después de la administración prolongada
	Frecuencia no conocida (9)	Insuficiencia renal (5)
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:	Muy raras (<1/10.000)	Desinhibición sexual
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Dolor local durante la fase de inducción (4)
	Muy raras (<1/10.000)	Necrosis tisular (10) tras la administración extravasación accidental
	Frecuencia no conocida (9)	Dolor local, hinchazón, tras la administración extravasación accidental
Exploraciones complementarias:	Frecuencia no conocida (9)	ECG tipo Brugada (5), (6)
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:	Muy raras (<1/10.000)	Fiebre postquirúrgica

- (1) Las bradicardias graves son raras. Se han registrado casos aislados de progresión a asístole.
- (2) Ocasionalmente, la hipotensión puede requerir el uso de fluidos intravenosos y una reducción de la velocidad de administración de OLEO – LAX[®].
- (3) Se han notificado casos raros de rabdomiólisis, cuando se ha administrado propofol en dosis superiores a 4mg/kg/h para la sedación en la unidad de cuidados intensivos (UCI).
- (4) Puede minimizarse utilizando venas gruesas del antebrazo o de la fosa antecubital. En el caso de OLEO – LAX[®] 10 mg/ml, el dolor local también puede minimizarse con la co-administración de lidocaína.
- (5) La combinación de estos eventos, conocidos como "síndrome de perfusión de propofol", se pueden observar en pacientes gravemente enfermos que a menudo presentan múltiples factores de riesgo para el desarrollo de estos acontecimientos.
- (6) ECG tipo Brugada– elevación del segmento ST y curva T invertida.
- (7) Insuficiencia cardíaca de rápida evolución (en ocasiones mortal) en adultos. La insuficiencia cardíaca en general no suele responder a tratamiento de soporte con inotrópicos.
- (8) Abuso del fármaco y dependencia, principalmente por profesionales sanitarios.
- (9) No se conoce, ya que no puede estimarse a partir de los datos de los ensayos clínicos disponibles.
- (10) Se ha notificado necrosis con alteración de la viabilidad del tejido.

IF-2018-16013947-~~REP~~DERMIAANMAT
Director Técnico
Farmacéutico M.I. 19.802
Laboratorio Internacional Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis accidental podría causar depresión cardiorespiratoria. La depresión respiratoria deberá ser tratada mediante ventilación artificial con oxígeno y la depresión cardiovascular requerirá bajar la cabeza del paciente y, si es grave, deberán emplearse expansores plasmáticos y agentes presores.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología, por ejemplo:

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

Hospital de Niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115 Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo: 2, 5, 25, 50 y 100 ampollas siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.908

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PROTEGER DE LA LUZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 2° Y 25° C - NO CONGELAR.
AGITARSE ANTES DE USAR.

Elaborado en: Tabaré 1641/69. C.A.B.A.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/69 (C1437FHM)- Capital Federal
Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica

Fecha última revisión:
Disposición

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011-6090-3100.

PAULA FERNANDEZ
IF-2018-16013947-APN/DERMAT/ANMAT
Farmacéutica M.N. 46.908
Laboratorio Internacional Argentino S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16013947-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

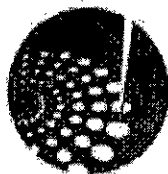
Referencia: 2284-18-1 prospecto oleo-lax.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.12 12:27:38 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 12:27:37 -03'00'



Laboratorio
Internacional
Argentino SA



Página 1 de 5

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OLEO - LAX
PROPOFOL 200 mg
INYECTABLE I.V. y por PERFUSION I.V.

Industria Argentina
archivada

Venta bajo receta

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1 - QUÉ ES OLEO - LAX Y PARA QUÉ SE UTILIZA

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

Propofol 10 mg/ml se usa:

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

2 - QUÉ NECESITA SABER ANTES DE RECIBIR TRATAMIENTO CON OLEO - LAX

No debe recibir OLEO - LAX si:

- No use Propofol 10 mg/ml.
- Si usted es alérgico (hipersensible) a propofol o a cualquiera de los demás componentes de Propofol 10 mg/ml
- Si usted es alérgico al cacahuete o a la soja. Propofol contiene aceite de soja.
- En pacientes de 16 años o menores para la sedación de cuidados intensivos

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Propofol 10 mg/ml:

- En pacientes de más de 55 años o pacientes debilitados, pacientes con insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal o hepática o en pacientes con volumen sanguíneo reducido (hipovolemia). La dosis de propofol que reciba debe ajustarse.
- Si tiene o ha tenido ataques epilépticos o convulsiones. Hay un aumento del riesgo de ataques epilépticos.

IF-2018-16014168-APN-DERM#ANMAT

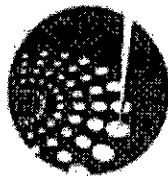
PAULA FERNÁNDEZ

Directora Técnica

Farmacéutica M. N. 22.325

Laboratorio Internacional Argentino S.A.

página 1 de 5



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Si tiene presión alta en el cráneo (presión intracraneal alta) y una presión arterial baja (hipotensión), el suministro de sangre al cerebro puede verse dañado.
- Si está en tratamiento de shock (terapia electroconvulsiva).
- Si tiene altos niveles de grasa en su sangre o si su cuerpo tiene problemas con la asimilación de grasas (metabolismo lipídico).

Toma o uso de otros medicamentos:

Otros medicamentos pueden verse afectados por el propofol. Ellos, a su vez, pueden afectar el mecanismo de acción del propofol. E

El propofol puede interactuar con:

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

Uso de Propofol 10 mg/ml con los alimentos y bebidas

Su médico le informará sobre el uso de propofol con alimentos y bebidas.

Embarazo:

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

Lactancia:

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

Pregunte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No conduzca poco tiempo después de la administración de propofol. La capacidad para conducir un vehículo o manejar maquinaria puede estar alterada durante algún tiempo. Consulte con su médico cuándo puede volver a trabajar, particularmente si emplea maquinaria o equipos pesados.

Información importante acerca de algunos de los componentes de Propofol 10 mg/ml:

Propofol contiene aceite de soja. Si usted es alérgico al cacahuete o a la soja no use este medicamento.

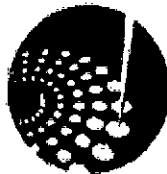
3 - CÓMO SE ADMINISTRA OLEO - LAX

IF-2018-16014168-APN-DERM#ANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica

página 2 de 5

Laboratorio Internacional Argentino SA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Propofol le será administrado por un anestesista o por un médico intensivista.

La dosis que le será administrada variará dependiendo de su edad, su peso y su condición física. El médico le dará la dosis correcta para empezar y mantener la anestesia o para alcanzar el nivel de sedación requerido, observando cuidadosamente su respuesta y sus signos vitales (pulso, presión sanguínea, respiración, etc.). Propofol le será administrado tanto en una inyección como en una perfusión en una vena, normalmente en el revés de la mano o en el antebrazo. Su anestesista puede usar una aguja o un tubo de plástico llamado cánula. En el caso de operaciones largas o en situaciones de cuidados intensivos, se usa una bomba eléctrica para controlar el flujo al que se le da la inyección. Para reducir el dolor causado por la inyección inicial, su médico puede darle un anestésico local (lidocaína) antes de la inyección de propofol.

Si usted recibe más Propofol 10 mg/ml emulsión para inyección y perfusión del que debiera: Si de manera accidental usted recibe más propofol del que debiera, su respiración y su circulación sanguínea pueden fallar. En este caso, se le debe dar respiración artificial y la presión sanguínea debe corregirse mediante medicación.

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

4 – POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos Propofol 10 mg/ml emulsión para inyección y perfusión puede tener efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 pacientes que toman Propofol 10 mg/ml)

- Dolor local durante la inyección o comienzo de la perfusión con propofol*

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

- Cambios en el ritmo respiratorio (apnea) durante la inducción de la anestesia*
- Baja presión sanguínea (hipotensión)
- Enrojecimiento de la cara y/o cuello en niños
- Latido cardíaco lento (bradicardia) Durante la recuperación puede experimentar:
- Náuseas y vómitos
- Dolor de cabeza
- Síndrome de abstinencia en niños

Efectos adversos poco frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 1000 pacientes pero en menos de 1 de cada 100 pacientes que toman Propofol 10 mg/ml).

- Formación de coágulos de sangre en la vena después de la inyección (trombosis)*
- Enrojecimiento o dolor en el lugar de la inyección (flebitis)*.

Efectos adversos raros (ocurren en más de 1 de cada 10000 pacientes pero en menos de 1 de cada 1000 pacientes que toman Propofol 10 mg/ml). Durante la inducción, mantenimiento y recuperación puede experimentar:

- Movimientos involuntarios y agitación de su cuerpo*
- Ataques*
- Contracción de los músculos de su cabeza, cuello y espalda que pueden arquear su cuerpo Efectos adversos muy raros (ocurren en menos de 1 de cada 10000 pacientes que toman Propofol 10 mg/ml).
- Depresión de las células musculares causando calambres musculares, fiebre y coloración marrón/rojiza de la orina (rhabdomiolisis)*.

IF-2018-16014168-APN-DERM#ANMAT

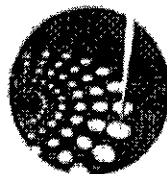
PAULA FERNANDEZ

DEPARTAMENTO DE DERMATOLOGÍA

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO SA

página 3 de 5

Laboratorio Internacional Argentino SA



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Dolor intenso en la parte superior del abdomen (debido a la inflamación de un glándula larga situada muy cerca del estómago) la cual irradia a la espalda (pancreatitis)*.
- Reacción de hipersensibilidad severa (anafilaxis), los síntomas pueden incluir descenso brusco y repentino de la presión sanguínea, palidez, agitación, debilidad pero con pulso rápido, sudores, hinchazón/edema, pérdida de conciencia, dificultad respiratoria y fallo cardíaco*.
- Acumulación de fluidos en los pulmones (edema pulmonar)*.
- Desvanecimiento después de una cirugía*.
- Fiebre post-operatoria.
- Decoloración de la orina después del uso prolongado de propofol.
- Desinhibición sexual.

* Estos efectos adversos son graves. Si experimenta alguno de ellos, informe a su médico inmediatamente.

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

Informes/Reportes de reacciones adversas sospechadas

Es importante el reporte de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Permite el monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se les pide a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema de presentación de informes nacionales.

5 – CÓMO CONSERVAR OLEO - LAX

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PROTEGER DE LA LUZ.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 2° Y 25° C - NO CONGELAR.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

6 – CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 2, 5, 25, 50 y 100 ampollas siendo los tres últimos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

7 – QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Ante la eventualidad de una sobredosificación o exposición accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

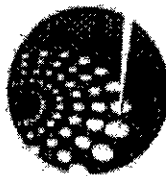
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas – Provincia de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Niños Pedro Elizalde – Ciudad de Buenos Aires – Teléfono: (011) 4300-2115
- Hospital de Niños Sor María Ludovica – La Plata – Teléfono: (0221) 451-5555
- Sanatorio de Niños – Rosario – Teléfono: (0341)-448-0202
- Optativamente otros Centros de Intoxicaciones

"ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA"

IF-2018-16014168-APN-DERMANMAT

PAULA FERNANDEZ
Directora General
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

página 4 de 5



**Laboratorio
Internacional
Argentino SA**



Página 5 de 5

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 46.908

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
PROTEGER DE LA LUZ.
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, ENTRE 2° Y 25° C - NO CONGELAR.
AGITARSE ANTES DE USAR.

Elaborado en: Tabaré 1641/69. C.A.B.A.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.
Tabaré 1641/69 (C1437FHM)- Capital Federal
Directora Técnica: Paula Fernández - Farmacéutica

Fecha última revisión:
Disposición

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al
Departamento Médico: 011-6090-3100.

IF-2018-16014168-APN-DERM#ANMAT


PAULA FERNÁNDEZ
Directora Técnica
Farmacéutica N.º 12.8918
Laboratorio Internacional Argentino S.A.

página 5 de 5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-16014168-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Abril de 2018

Referencia: 2284-18-1 inf paciente oleo-lax

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.12 12:28:06 -03'00'

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.12 12:28:07 -03'00'