

PROPOFOL-PF 1%

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

1. NOME COMERCIAL DO PRODUTO MEDICINAL
PROPOFOL-PF 1%

2- APRESENTAÇÃO
200 mg/20 ml Emulsão para Injeção Intravenosa / Emulsão para Infusão
5 ampolas de 20 ml - Estéril
Emulsão de cor branca.

"USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 16 ANOS"
VIA INTRAVENOSA

3. COMPOSIÇÃO
Substância Ativa: Propofol 10 mg/ml
Excipientes: Óleo de soja refinado, fosfolipídio de ovo, ácido oleico, glicerol, hidróxido de sódio, água para injeção.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Antes de usar este medicamento, leia atentamente toda esta BULA DO PACIENTE, uma vez que ela contém informações importantes para você.

- *Guarde esta **BULA DO PACIENTE**. Você pode precisar voltar a lê-la.*
- *Se você tiver quaisquer outras dúvidas, favor consultar seu médico ou farmacêutico.*
- *Este medicamento foi receitado particularmente para você. Não o passe a terceiros.*
- *Quando você for ao médico ou hospital enquanto estiver fazendo uso deste medicamento, informe seu médico que você está fazendo uso deste medicamento.*
- *Favor seguir completamente as instruções contidas nesta bula. Não faça uso de doses **maiores** ou **menores** do que o recomendado para você.*

Nesta bula contém as informações:
O que é PROPOFOL-PF 1% e qual sua finalidade?
O que você precisa saber antes de fazer uso de PROPOFOL-PF 1%
Como fazer uso de PROPOFOL-PF 1%?
Efeitos colaterais possíveis
Como armazenar PROPOFOL-PF 1%

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
PROPOFOL-PF 1% é uma emulsão branca apresentada em embalagens contendo 5 ampolas de 20 ml, é utilizado para causar inconsciência (sono) para que operações cirúrgicas ou outros procedimentos possam ser realizados. Também podem ser usados para sedá-lo (para que você fique sonolento, mas não completamente adormecido).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
PROPOFOL-PF 1% pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos gerais. Os anestésicos gerais são usados para causar inconsciência (sono) para que operações cirúrgicas ou outros procedimentos possam ser realizados. Também podem ser usados para sedá-lo (para que você fique sonolento, mas não completamente adormecido).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não faça uso de PROPOFOL-PF 1% nas seguintes condições:
• **Se você for alérgico a Propofol ou a quaisquer outros ingredientes deste medicamento**
• **Se você for alérgico a soja ou amendoim**
• **Não deve ser usado durante a gravidez ou lactação e ao nascimento (obstetrícia) (exceto em caso de aborto espontâneo).**
• **em pacientes com 1 mês a menos para passar por anestesia geral.**
• **em pacientes com 16 anos de idade ou menos para sedação em terapia intensiva**

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

Tenha cautela especial com PROPOFOL-PF 1% nas seguintes condições se:
• você tiver insuficiência cardíaca avançada e qualquer outra doença cardíaca grave
• você estiver recebendo terapia eletroconvulsiva (ECT, um tratamento para problemas psiquiátricos)

O uso de PROPOFOL-PF 1% não é recomendado para crianças com menos de 1 mês. Cuidados especiais também devem ser observados ao administrar PROPOFOL-PF 1% a crianças com menos de 3 anos de idade. Entretanto, as evidências atualmente disponíveis não sugerem que isso seja menos seguro do que em crianças com mais de 3 anos de idade.
O uso de sedação para crianças de 16 anos ou menos pode levar a efeitos colaterais sérios e às vezes fatais.
Em geral, PROPOFOL-PF 1 %, deve ser dado com cautela a pacientes idosos ou debilitados.
Antes de receber PROPOFOL-PF 1%, informe seu anestesista ou médico de terapia intensiva caso você tiver:

- Doença cardíaca
- Doença pulmonar
- Doença renal
- Doença hepática
- Convulsões (Epilepsia)
- Uma pressão elevada dentro do crânio (hipertensão intracraniana). (Em combinação com uma pressão sanguínea baixa, a quantidade de sangue que chega ao cérebro pode ser reduzida.)
- Níveis alterados de gordura no sangue. (Se você estiver se alimentando pela veia, os níveis de gordura em seu sangue devem ser monitorados.)

Se você tiver quaisquer das condições seguintes, elas devem ser tratadas antes que você receba PROPOFOL-PF 1%:

- Insuficiência cardíaca
- Quando há insuficiência de sangue que chega aos tecidos (insuficiência circulatória)
- Problemas respiratórios graves (Insuficiência Respiratória)
- Desidratação (Hipovolemia)
- Convulsões (Epilepsia)

PROPOFOL-PF 1 % pode aumentar o risco das seguintes condições:
• Episódios epilépticos
• Um reflexo nervoso que diminui a frequência cardíaca (Vago-

tonia)
• Frequência cardíaca lenta (Bradicardia)
• Mudanças no fluxo sanguíneo para os órgãos do corpo (efeitos sobre o sistema cardiovascular) se você estiver acima do peso e receber altas doses de Propofol.
Movimentos involuntários podem ocorrer durante a sedação com PROPOFOL-PF 1 %. Os médicos levarão em consideração como isso pode afetar os procedimentos cirúrgicos e tomarão as precauções necessárias.
Muito esporadicamente, após a anestesia, pode haver um período de inconsciência associado a uma rigidez dos músculos. Isto requer observação por parte da equipe médica, mas nenhum outro tratamento, será sanado espontaneamente.
A injeção de PROPOFOL-PF 1 % pode ser dolorosa. Um anestésico local pode ser usado para reduzir essa dor, mas pode ter seus próprios efeitos colaterais.
Você não poderá sair do hospital até que esteja totalmente desperto.

Favor consultar seu médico se estas advertências forem válidas para você, mesmo que em qualquer momento no passado.
Fazendo uso de PROPOFOL-PF 1% junto com alimentos e bebidas
Depois de PROPOFOL-PF 1% lhe tiver sido administrado, você não deve ingerir álcool até que esteja totalmente desperto.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Gravidez
Antes de fazer uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.
PROPOFOL-PF 1% não deve ser administrado a mulheres grávidas a menos que necessário.
Se você notar que tenha engravidado durante o tratamento, informe imediatamente seu médico ou farmacêutico.

Amamentação
Antes de fazer uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.
Você deve interromper a amamentação e descartar todo leite materno por 24 horas após receber PROPOFOL-PF 1%.

Condução e operação de máquinas
Se você for capaz de ir para casa após receber PROPOFOL-PF 1%, não dirija um automóvel ou vá para casa desacompanhado.

Informações importantes sobre alguns excipientes presentes em PROPOFOL-PF 1%
PROPOFOL-PF 1% contém óleo de soja. Informe seu médico caso saiba que tenha reações alérgicas ao óleo de soja ou amendoim.
Este produto medicinal contem menos de 1 mmol (23 mg) de sódio, portanto é essencialmente livre de sódio.

Toma com outros medicamentos
Você deve ter cautela especial se também estiver tomando/recebendo algum dos seguintes medicamentos:

- Premedicações (Seu anestesista saberá quais medicamentos podem sofrer influência de PROPOFOL-PF 1%)
- Outros anestésicos, incluindo anestésicos gerais, regionais,

- locais e inalatórios (Doses menores de PROPOFOL-PF 1% podem ser necessárias. Seu anestesista saberá disso.)
- Analgésicos (Remédios para dor)
- Relaxantes musculares, como o Suxametônio
- Benzodiazepinas empregadas para o tratamento da ansiedade
- Fármacos que afetam muitas das funções corporais internas, como a frequência cardíaca (por exemplo, atropina)
- Analgésicos fortes, como o fentanil
- Álcool
- Neostigmina usada para o tratamento da miastenia gravis
- Ciclosporina utilizada para evitar rejeições de transplantes

Se você estiver tomando ou tiver tomado recentemente quaisquer outros medicamentos, inclusive medicamentos sem receita médica, informe seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO?
Armazene PROPOFOL-PF 1% em sua embalagem original e mantenha fora do alcance e da vista de crianças.
Armazenar em temperatura ambiente abaixo de 25°C, não congelar.
Depois de aberto, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Utilizar em conformidade com a data de validade.

Não faça uso de PROPOFOL-PF 1% após a data de validade/ Faça uso antes da data de validade.
Não jogue no lixo medicamentos vencidos ou que não foram usados! Entregue ao sistema de coleta determinado pelo Ministério do Meio Ambiente e Urbanismo.

Número de lote e datas de fabricação e validade: Vide embalagem
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Instruções para o uso e frequência de dosagem/administração adequados:
Seu médico determinará a dosagem de seu medicamento dependendo de sua doença e a aplicará a você.
Ele só lhe será administrado em hospitais ou unidades terapêuticas adequadas por ou sob a supervisão direta de seu anestesista ou médico de terapia intensiva.

Via e método de administração:
PROPOFOL-PF 1% é para uso intravenoso, geralmente no dorso da mão ou no antebraço. Seu anestesista pode usar uma

agulha ou uma cânula (um tubo fino de plástico). Uma bomba de infusão pode ser empregada para administrar a injeção em operações longas e para uso na terapia intensiva.

• **Em adultos:**

A dose de PROPOFOL-PF 1% que lhe será administrada irá variar dependendo de sua idade, peso corporal e condição física ou de seu sono. A maioria das pessoas precisa de 1,5 a 2,5 mg de propofol por kg de peso corporal para fazê-las dormir (indução anestésica), e depois disso, de 4 a 12 mg de propofol por kg de peso corporal por hora para mantê-las adormecidas (manutenção da anestesia). Para sedação, doses de 0,3 a 4,0 mg de propofol por kg de peso corporal por hora são geralmente suficientes.

Quando utilizado para sedação, PROPOFOL-PF 1% não deve ser administrado por mais de 7 dias.

Faixas etárias distintas:

• **Uso em crianças:**

Geralmente são necessárias doses ligeiramente maiores para iniciar e manter a anestesia em crianças. A dose deve ser ajustada de acordo com a idade e o peso corporal da criança.

• **Em idosos:**

Pacientes idosos e debilitados podem necessitar doses menores.

Condições especiais de uso:

Não possui nenhum uso especial.

Se você tiver a impressão de que o efeito de PROPOFOL-PF 1% é muito forte ou fraco, consulte seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose de PROPOFOL-PF 1%:

Não é válido. Não duplique a dose para compensar a dose que você esqueceu.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Efeitos que podem ocorrer se você parar de tomar PROPOFOL-PF 1%:
PROPOFOL-PF 1% lhe será administrado por seu médico. Informe seu médico ou farmacêutico se você tiver qualquer outra dúvida sobre o uso de PROPOFOL-PF 1%

• **Efeitos colaterais possíveis**

Como todos os medicamentos, PROPOFOL-PF 1% pode causar efeitos colaterais em pacientes com sensibilidade a seus ingredientes.

Os efeitos colaterais estão listados conforme definido pelas seguintes categorias:

Muito comuns: podem ser observados em pelo menos um entre 10 pacientes;

Comuns: podem ser observados em menos de 10 pacientes, mas em mais de um entre 100 pacientes;

Incomuns: podem ser observados em menos de 100 pacientes, mas em mais de um entre 1.000 pacientes;

Raros: podem ser observados em menos de 1 entre 1.000 pacientes, mas em mais de 1 entre 10.000 pacientes;

Muito raros: podem ser observados em pelo menos um de 10.000 pacientes;

Desconhecidos: Não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis.

Caso alguma das seguintes reações ocorra, informe seu médico imediatamente:

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Uma sensação de dor no local da injeção

Comuns (podem ser observadas em menos de 10 pacientes, mas em mais de um entre 100 pacientes)

- Aumento do nível de gordura no sangue (hipertrigliceridemia)

Os seguintes efeitos colaterais podem ocorrer durante o início da anestesia:

- Movimentos involuntários
- Mioclonia
- Tiques (excitação mínima)
- Pressão arterial baixa (Hipotensão)
- Ritmo Cardíaco Baixo (Bradicardia)
- Ritmo Cardíaco Alto (Taquicardia)
- Ondas de calor
- Aumento da respiração (Hiperventilação)
- Interrupção da respiração (Apneia temporária)
- Soluços, tosse

Incomuns (podem ser observadas em menos de 100 pacientes, mas em mais de um entre 1.000 pacientes)

- Diminuição significativa da pressão sanguínea (Hipotensão)
- Tosse
- Pulso fraco (Bradicardia progressiva)

Raras (podem ser observados em menos de 1 entre 1.000 pacientes, mas em mais de 1 entre 10.000 pacientes)

- Reações graves de hipersensibilidade (Anafilaxia), que podem ser notadas com os seguintes sintomas:

- Inchaço da face, boca e laringe (Angioedema)
- Estreitamento das vias aéreas pulmonares (Broncoespasmo), o que dificulta a respiração.
- Erupção cutânea (Eritema)
- Pressão arterial baixa (Hipotensão)

- Dor de cabeça
- Tontura (Vertigem)
- Movimentos involuntários semelhantes a episódios epilépticos (movimentos epileptiformes), incluindo convulsões (contrações involuntárias e graves dos músculos) e opistótonos (contrações em que as pernas e os braços ficam esticados enquanto o corpo e a cabeça recuam para trás)
- Coágulo sanguíneo (Trombose)
- Inflamação das veias (flebite)
- Cor incomum da urina
- Febre após cirurgias

Os seguintes sintomas raros podem ocorrer durante o período de despertar:

- Sensação de bem-estar (Euforia) e desinibição sexual (A incapacidade da pessoa de apresentar obstáculos para impulsos em condições normais)
- Calafrios e sensações de frio

- Ritmo cardíaco irregular (Arritmia)
- Tosse
- Náuseas e vômitos
- Febre pós-operatória

Muito raras (até 1 em 10,000 pessoas)

- Crises epileptiformes tardias (movimentos involuntários semelhantes a crises epiléticas observadas após o despertar)
- Convulsões em pacientes epiléticos (contrações involuntárias e graves dos músculos)
- Estar inconsciente após a anestesia ter passado
- Acúmulo de líquido nos pulmões (Edema pulmonar)
- Pâncreas inflamado (pancreatite)

• Respostas graves do tecido como consequência de uma injeção acidental no tecido

- Rabdomiólise (uma doença muscular)
- Alteração do nível de acidez no sangue (Acidose metabólica)
- Aumento do nível de potássio no sangue (Hipercalemia)
- Insuficiência cardíaca

Quando PROPOFOL-PF 1% é administrado em associação com lidocaína, um anestésico local utilizado para reduzir a dor no local da injeção, certos efeitos colaterais podem ocorrer raramente:

- Tontura
- Vômito
- Sonolência
- Espasmos
- Desaceleração da frequência cardíaca (Bradicardia))
- Ritmo cardíaco irregular (Arritmias Cardíacas)
- Choque

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você receber mais PROPOFOL-PF 1% do que deveria:

Não é válido. Se você receber mais PROPOFOL-PF 1% do que deveria, informe seu médico ou farmacêutico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registrado por: POLIFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Vakıflar OSB Mahallesi, Sanayi Caddesi, No:22/1Ergene/-TEKİRDAĞ/TURQUIA

Fabricado por: Aroma İlaç San. Ltd. Sti.

Vakıflar OSB Mahallesi , Sanayi Caddesi No:22/1 K: 2 Ergene/TEKİRDAĞ/TURQUIA

Importador por: Nutriex Importação e Exportação de Produtos Nutricionais e Farmoquímicos Ltda.

Rua 5 C/ Rua 6 C/ Rua 4 C/ Rua 7, Quadra Área Especial 01, Lote C, Galpão 2 - Setor Araguaia Aparecida de Goiânia– Goiânia – GO – Brasil.

CNPJ: 06.172.459/0001-59

SAC: +55 62 3954 9616

NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DA AGÊNCIA REGULADORA SANITÁRIA TITCK, TURKIA: 2020/12

ESTE PRODUTO NÃO FOI AVALIADO PELA ANVISA QUANTO AOS CRITÉRIOS DE QUALIDADE, EFICÁCIA E SEGURANÇA. PRODUTO IMPORTADO CONFORME RDC Nº 483 DE 19/03/2021.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

USO RESTRITO ÀS HOSPITAIS.

