



GERENCIA SECTORIAL DE REGISTRO Y CONTROL
CENTRO NACIONAL DE VIGILANCIA FARMACOLOGICA CENAVIF
Nota Informativa de Seguridad

Tipo: NACIONAL

NIS: 002/2016

Título de la nota informativa de seguridad:

**INFORMACIÓN AL GREMIO MÉDICO SOBRE
PROPOFOL EMULSION INYECTABLE**

Fecha de emisión: 18/10/2016

El objetivo es difundir notas informativas de seguridad sobre las condiciones y restricciones de uso de los medicamentos registrados en el país.

Público Objetivo:

Profesionales de la salud.

Principio Activo: PROPOFOL

Descripción del problema:

Necesidad de divulgar las condiciones de uso del medicamento **PROPOFOL EMULSION INYECTABLE** en lo referente a **Condiciones de Almacenamiento y Modo de Empleo.**

Medida de regulación:

El CENAVIF, con el fin de garantizar el almacenamiento y la manipulación adecuada de los **medicamentos a base de Propofol emulsión inyectable**, recomienda a los Anestesiólogos y Profesionales de la salud, el cumplimiento de



las condiciones de almacenamiento y uso descritas en los textos de etiqueta y empaque del medicamento.

Almacenamiento:

Almacene a temperatura menor de 30°C. No congele. Protéjase de la luz.

Modo de empleo:

AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR

No utilice si la emulsión está visualmente separada en fases de aceite.

La agitación antes de la utilización del medicamento, garantiza la dispersión de la emulsión y la administración de la dosis adecuada del principio activo.

Propofol se administra para inducir la anestesia general por inyección lenta en bolus o perfusión. Para mantenimiento de la anestesia y conseguir la profundidad requerida, se debe administrar Propofol, bien por perfusión continua o por inyección en bolus repetidos. Cuando se utiliza en perfusión continua, puede administrarse Propofol al 1% ó 2%. Si se utiliza la técnica de inyección en bolus repetidos, se recomienda emplear solamente Propofol al 1%, la concentración al 2%, no es recomendable para inyección en bolus.

La administración de Propofol mediante perfusión controlada electrónicamente (TCI) o sistema Difusor (TCI), está restringida a la inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos. Este sistema no se recomienda para la sedación de pacientes en cuidados intensivos, ni en la sedación superficial para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, ni en pediatría.

En nuestro país, actualmente se encuentran los siguientes medicamentos aprobados para su comercialización a base de **Propofol emulsión inyectable**:

Diprivan 10 mg / ml, EMULSIÓN INYECTABLE. E.F.25.447

Propofol 1% EMULSIÓN INYECTABLE. E.F.G.31.154

Propovan 10 mg / ml EMULSIÓN INYECTABLE E.F.34.275

Propofol 200 mg / 20 ml EMULSIÓN INYECTABLE. E.F.G.35.796

Propofol – Lipuro 10 mg / ml EMULSIÓN INYECTABLE. E.F.G.36.406

Propofol 1% EMULSIÓN INYECTABLE E.F.G.38.864

Diprofol 1 % EMULSIÓN INYECTABLE E.F.38.596

Spiva 10 mg / ml EMULSIÓN INYECTABLE. E.F.40.562

Profol 1% EMULSIÓN INYECTABLE. E.F.41.118

Propofol 20 mg / ml EMULSIÓN INYECTABLE. E.F.G. 41.104

Fuente: Archivos del Sistema Nacional de Registro de Medicamentos.

El Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica - CENAVIF - agradece a los profesionales de la salud y público en general la comunicación oportuna de las Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) observadas durante su práctica clínica y/o uso habitual. Estas notificaciones pueden ser remitidas a través de nuestro [Sistema de Reporte en Línea](#), disponible en la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel": www.inhrr.gob.ve Teléfonos: (0212) 219.16.91 / 219.17.66.