



Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos

## FICHA TÉCNICA

PRODUCTO	<b>FIPROLIF</b>
PRINCIPIO ACTIVO	PROPOFOL
CONCENTRACIÓN	10 mg / ml
CATEGORÍA	N01AX10
CLASE TERAPÉUTICA	Otros anestésicos generales
FORMA FARMACÉUTICA	Frasco vial de 20 ml
PRESENTACIÓN	Caja x 10 frascos
REGISTRO SANITARIO	4733-MEE-0619
PAIS DE FABRICACIÓN	Corea
PAIS DE DISTRIBUCIÓN	Ecuador
PRECIO VENTA FARMACIA	USD 114.75
PRECIO VENTA PÚBLICO	USD 137.70

<b>INDICACIONES</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Inducción y mantenimiento de anestesia general para adultos y niños sobre los 3 años de edad</li><li>2. Sedación de pacientes con ventilación que reciben cuidados intensivos</li><li>3. Sedación para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico</li></ol>
---------------------	---

<b>CONTRAINDICACIONES</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a este fármaco o a cualquiera de sus componentes</li><li>2) Los pacientes que son hipersensibles al cacahuete o a la soya</li><li>3) Este medicamento está contraindicado para la anestesia de niños menores de 3 años de y para la sedación de los niños.</li><li>4) Este medicamento está contraindicado para la sedación de los niños.</li><li>5) Mujeres embarazadas y madres lactantes o mujeres fértiles con potencial de embarazo.</li></ol>
---------------------------	--

<b>RECOMENDACIONES Y PRECAUCIONES</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1) Este medicamento debe ser administrado solamente por personas capacitadas en la administración de anestesia general. Facilidades para el mantenimiento de una vía aérea</li></ol>
---------------------------------------	--

	<p>permeable, proporcionando ventilación artificial, la administración de oxígeno suplementario, e instituyendo la reanimación cardiovascular deben estar disponibles inmediatamente.</p> <p>2) Este medicamento no debe ser administrado por personas implicadas en el desarrollo del procedimiento quirúrgico / diagnóstico.</p> <p>3) Para la anestesia general o cuidados monitorizados de anestesia (MAC) para la sedación, los pacientes deben ser observados para detectar signos tempranos de hipotensión, apnea, obstrucción de las vías respiratorias, y / o desaturación de oxígeno. Estos efectos cardiorespiratorios son más probable que ocurran después de la administración rápida en bolo, especialmente en pacientes ancianos, debilitados, o pacientes ASA-PS III o IV</p> <p>4) Para la sedación de los pacientes intubados, ventilados mecánicamente en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), este medicamento debe ser administrado solamente por personas expertas en el manejo de pacientes críticamente enfermos y entrenado en reanimación cardiovascular y manejo de las vías respiratorias.</p> <p>5) El uso de este fármaco para sedación de adultos y niños, se ha asociado con una constelación de trastornos metabólicos y fallos del sistema de órganos, que se refiere como Síndrome de Infusión de Propofol, que ha provocado la muerte. El síndrome se caracteriza por la acidosis metabólica severa, hiperpotasemia, lipemia, rabdomiólisis, hepatomegalia, falla cardíaca y renal. El síndrome se asocia más a menudo con</p>
--	---

	<p>prolongadas de infusiones de dosis alta (&gt; 5 mg/kg/h durante &gt; 48 h), pero también se ha reportado después de grandes dosis, infusiones a corto plazo durante la anestesia quirúrgica. En el contexto de una necesidad prolongada de la sedación, aumentando las necesidades de dosis de propofol para mantener un nivel constante de sedación, o la aparición de acidosis metabólica durante la administración de una infusión de Propofol, debe considerarse la posibilidad de utilizar medios alternativos de sedación.</p>
--	---

<p><b>DOSIFICACION</b></p>	<p>1. Inducción de anestesia general  A. Adultos mayores de 55 años: es recomendable que este medicamento debería ser titulado (aproximadamente 4 ml (40 mg) cada 10 segundos de promedio en un adulto sano) contra la respuesta del paciente, hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia. La mayor parte de pacientes adultos menores de 55 años, probablemente requieran este medicamento en dosis de 1.5 – 2.5 mg /kg. La dosis total requerida puede ser reducida por tasas más bajas de administración (20 – 50 mg/min).  B. Adultos mayores de 55 años, pacientes frágiles, pacientes adultos con grados III y IV de ASA y pacientes con desórdenes cardiacos: la dosis debería ser reducida (1-1.5 mg/kg de peso corporal) de acuerdo a la respuesta y condiciones clínicas (20 mg por 10 segundos) ya que estas personas pueden ser excesivamente sensibles a los efectos de esta droga. La inyección intravenosa rápida (bolo) no debería ser usada en adultos mayores de 55 años, pacientes frágiles y pacientes adultos con grados II y IV de ASA, ya que ello puede incrementar la depresión respiratoria, así como hipotensión, apnea, obstrucción de las vías aéreas y desaturación de oxígeno.</p>
----------------------------	---

	<p>C. Niños mayores de 3 años de edad: cuando se use en inducción de la anestesia en niños, es recomendable que este medicamento se administre lentamente hasta que los signos clínicos muestren el inicio de la anestesia. La dosis debería ser ajustada para edad y/o peso. La mayor parte de pacientes mayores de 8 años probablemente requieran aproximadamente 2.5 mg/kg para inducción de anestesia. Por debajo de esta edad el requerimiento puede ser mayor.</p> <p>Dosis más bajas se recomiendan para niños con grados III y IV de ASA.</p> <p>2. Mantenimiento de anestesia general</p> <p>A. Adultos mayores de 55 años: la anestesia puede ser mantenida administrando este medicamento por infusión o inyecciones repetidas de bolos para mantener la profundidad de anestesia requerida</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Infusión IV continua: la tasa requerida de administración varía considerablemente entre los pacientes, pero en la región, las tasas de 4 a 15 mg/kg/hora usualmente logran una anestesia satisfactoria.</li><li>• Inyección IV repetida: hay una diferencia individual entre pacientes, pero 25 – 50 mg puede ser incrementado de acuerdo a la necesidad clínica.</li></ul> <p>B. Adultos mayores de 55 años, pacientes frágiles, pacientes adultos con grados III y IV de ASA y pacientes con desórdenes cardíacos: generalmente la anestesia puede ser mantenida correctamente con una tasa de infusión de 3 – 6 mg/hora/kg de peso corporal. La inyección intravenosa rápida (bolo) no debería ser usada en adultos mayores de 55 años, pacientes frágiles y pacientes adultos con grados II y IV de ASA, ya que ello puede incrementar la depresión respiratoria, así como hipotensión, apnea, obstrucción de las vías aéreas y desaturación de oxígeno.</p> <p>C. Niños mayores de 3 años de edad: las tasas de administración requeridas varían considerablemente, pero en la región, las tasas</p>
--	--

	<p>de 9 – 15 mg/kg/hora usualmente logran una anestesia satisfactoria. Es recomendable el uso de dosis bajas del medicamento en pacientes con grados III y IV de ASA.</p> <p>2.- Sedación durante cuidados intensivos</p> <p>A. Adultos</p> <p>Cuando se usa como sedante para pacientes adultos ventilados sometidos a cuidados intensivos, se recomienda que este medicamento se administre por infusión continua dentro de los 3 días. La tasa de infusión debería ser ajustada de acuerdo a la profundidad de la sedación requerida, pero en la región, las tasas de 0.3 – 4 mg/kg/hora deberían lograr una sedación satisfactoria. Las tasas de infusión mayores a 4 mg/kg/hora no están recomendadas. Para la infusión</p> <p>IV se puede diluir con Dextrosa al 5 %.</p> <p>B. Personas de edad avanzada: la tasa de infusión debería ser reducida cuando se usa este medicamento para sedación. La dosis y tasa de infusión debería ser reducida aún más cuando se usa en pacientes con grados III y IV de ASA.</p> <p>C. Niños: este medicamento no se recomienda para sedación en niños, porque no se ha demostrado la seguridad y eficacia.</p> <p>D. Sedación para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Adultos mayores de 50 años</li></ul> <p>Al proveer sedación para procedimientos quirúrgicos y de diagnóstico, las tasas de administración deberían ser individualizadas y tituladas de acuerdo a la respuesta clínica. La mayor parte de pacientes requerirán 0.5 – 1 mg/kg durante 1 – 5 minutos para el inicio de la sedación. El mantenimiento de la sedación se puede lograr mediante titulación de este medicamento hasta lograr el nivel deseado de sedación - la mayoría de los pacientes requerirán 1.5 a 4.5 mg/kg/h. Además de la infusión, la administración en bolo de 10 a 20 mg se puede usar si se requiere un aumento rápido de la profundidad de la sedación.</p>
--	---

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Adultos mayores de 55 años, pacientes frágiles, pacientes adultos con grados III y IV de ASA: La dosis y la tasa de infusión de este medicamento debería ser reducido en un 20 - 30 % de los otros adultos.</li><li>• Niños: este medicamento no se recomienda para sedación en niños, porque no se ha demostrado la seguridad y eficacia</li></ul>
--	---