



**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](http://www.inhrr.gob.ve) Teléfonos: (0212) 219.16.91 / 219.17.66.*