

Propofol, emulsión inyectable, 10 mg/ ml, ampolla 20 ml

Nivel de prescripción:

III.

Código institucional:

865.

Principio activo:

Propofol. (World Health Organization, 2021)

Forma farmacéutica:

Emulsión inyectable.

Concentración:

10 mg/ ml.

Código ATC:

N01AX10. (World Health Organization, 2021)

Dosis Diaria Definida:

No aplica. (World Health Organization, 2021)

Dosis:

Las dosis y velocidad de administración deben individualizarse y titularse según la respuesta clínica.

Anestesia:

Dosis de inducción:

Adultos sanos menores de 65 años: 2 mg/ kg a 2.5 mg/ kg hasta el inicio de la inducción.

Pacientes pediátricos sanos, de 3 años a 16 años de edad: 2.5 mg/ kg a 3.5 mg/ kg.

Dosis de mantenimiento:

Adultos sanos menores de 65 años: infusión de 100 mcg/ kg/ min a 200 mcg/ kg/ min. (6 mg/kg/hour to 9 mg/kg/hour). En pacientes adultos con patología cardíaca deben administrarse entre 25 y 100 mcg/ kg/ min.

Pacientes pediátricos sanos, de 2 meses de edad a 16 años de edad: 125 mcg/ kg/ min a 300 mcg/ kg/ min (7.5 mg/ kg/ hora a 18 mg/ kg/ hora). Siguiendo la primera media hora de mantenimiento, si no hay signos clínicos de anestesia ligera, la tasa de infusión debe ser disminuida.

Sedación:

Dosis de inducción:

Adultos sanos menores de 65 años: La mayoría de los pacientes requieren 100 mcg/ kg/ min a 150 mcg/ kg/ min (6 mg/ kg/ hora a 9 mg/ kg/ hora) durante 3 minutos a 5 minutos o una inyección lenta de 0.5 mg/ kg durante 3 minutos a 5 minutos seguida inmediatamente por una infusión de mantenimiento.

Dosis de mantenimiento:

La mayoría de los pacientes requieren una infusión de 25 mcg/ kg/ min para 75 mcg/ kg/ min (1.5 mg/ kg/ hora a 4.5 mg/ kg/ hora) o dosis incrementales en bolo de 10 mg o 20 mg. (Fresenius Kabi USA, LLC. , 2022)

Vía de administración:

Intravenosa.

Indicaciones de uso:

Inducción de anestesia general para pacientes mayores o iguales a 3 años.

Mantenimiento de anestesia general para pacientes mayores o iguales a 2 Meses de edad.

Inicio y mantenimiento de cuidado anestésico monitoreado.

Sedación en pacientes adultos.

Sedación para adultos pacientes en combinación con anestesia regional.

Unidad de cuidados intensivos: sedación de pacientes adultos intubados y ventilados mecánicamente. (Fresenius Kabi USA, LLC. , 2022)

Reacciones adversas:

>10%

Hipotensión (pediatría 17%; adultos 3-26%).

Apnea que dura 30- 60 segundos (pediatría 10%; adultos 24%). Apnea que dura >60 segundos (pediatría 5%; adultos 12%).

Movimiento (pediatría 17%; adultos 3- 10%).

Ardor/ escozor/ dolor en el lugar de la inyección (pediátricos 10%; adultos 18%).

1- 10%

Acidosis respiratoria durante el destete (3- 10%).

Hipertrigliceridemia (3- 10%).

Hipertensión (pediatría 8%).

Erupción (pediatría 5%; adultos 1- 3%).

Prurito (1- 3%).

Arritmia (1- 3%).

Bradicardia (1- 3%).

Disminución del gasto cardíaco (1- 3%; el uso simultáneo de opioides aumenta la incidencia).

Taquicardia (1- 3%).

<1%

Hipotensión arterial, anafilaxia, asistolia, broncoespasmo, paro cardíaco, convulsiones, pancreatitis, edema pulmonar, flebitis, trombosis, toxicidad tubular renal. (Medscape, a)

Precauciones de uso:

Contaminación microbiana: se debe mantener una técnica aséptica estricta durante el manejo. Nunca se debe acceder a los viales más de una vez o usado en más de una persona.

La administración debe comenzar inmediatamente y completarse dentro de las 12 horas posteriores a la administración del vial. Deseche el medicamento sin usar.

Vigile de cerca a los pacientes con anemia, insuficiencia hepática, mixedema o insuficiencia renal.

Riesgo de síndrome de infusión de propofol potencialmente mortal en pacientes de la unidad de cuidados intensivos.

Puede causar hipotensión, especialmente si el paciente está hipovolémico o si se utiliza una dosis en bolo; la reducción de la presión arterial media puede exceder el 30%; tenga precaución en pacientes hemodinámicamente inestables, hipovelímicos o que tengan un tono vascular anormalmente bajo. Depresión cardiovascular: han sido reportados casos de bradicardia, asistolia y cardiopatía.

Los pacientes pediátricos son susceptibles a este efecto, particularmente cuando se administra concomitantemente con fentanilo. (Medscape, b) (Fresenius Kabi USA, LLC. , 2022)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a propofol o a alguno de los excipientes.

Pacientes con antecedentes de anafilaxia a huevos, ovoproductos, soya o productos de soya (Fresenius Kabi USA, LLC. , 2022) (Medscape, c)

Interacciones:

Serías:

Abametapir, benzhidrocodona/ paracetamol, oxibatos de calcio/magnesio/potasio/sodio, carbamazepina, ceritinib, doxapram, epinefrina, epinefrina racémica, fedratinib, fentanilo, fentanilo intranasal, fentanilo transdérmico, fentanilo transmucoso, fexinidazol, hidrocodona, isocarboxazida, ivosidenib, lefamulina, lonafarnib, metoclopramida intranasal, norepinefrina, fenelzina, fenilefrina, fenilefrina vía oral, pirfenidona, ponesimod, rasagilina, rifampicina, ropeginterferón alfa 2b, selegilina, oxibato de sodio, sufentanilo SL, tranilcipromina.

Supervisar de cerca:

Acebutolol, alfentanilo, alpelisib, alprazolam, amitriptilina, amobarbital, amoxapina, apalutamida, apomorfina, atenolol, atogepante, avapritinib, axitinib, baclofeno, belladona y opio, benazepril, benperidol, betaxolol, bisoprolol, bromfeniramina, buprenorfina, buprenorfina bucal, buprenorfina, inyección de acción, prolongada, butabarbital, butalbital, butorfanol, cannabidiol, captopril, carbinoxamina, carisoprodol, carvedilol, celiprolol, cenobamato, hidrato de cloral, clordiazepóxido, clorfeniramina, clorpromazina, clorzoxazona, cilostazol, cinarizina, clemastina, clomipramina, clonazepam, clorazepato, clozapina, codeína, ciclizina, ciclobenzaprina, ciproheptadina, dantroleno, daridorexant, desflurano, desipramina, dexclorfeniramina, dexfenfluramina, dexmedetomidina, dextromoramida, diamorfina, diazepam, diazepam intranasal, diclorfenamida, dietilpropión, difelikefalin, clorhidrato de difenoxina, dimenhidrinato, difenhidramina, clorhidrato de difenoxilato, dipipanona, dopeexamina, dosulepina, doxepina, doxilamina, droperidol, elvitegravir/ cobicistat/ emtricitabina/ tenofovir DF, esketamina intranasal, esmolol, estazolam, etanol, etomidato, fenfluramina, finerenona, flibanserina, flufenazina, flurazepam, fluvoxamina, fostemsavir, ganaxolona, haloperidol, hidromorfona, hidroxizina, iloperidona, Imipramina, sulfato de isavuconazonio, ivacaftor, ketamina, ketotifeno, oftálmico, labetalol, lasmiditan, lemborexante, levorfanol, linezolid, lofepramina, lofexidina, lomitapida, loprazolam, lorazepam, lormetazepam, loxapina, loxapina inhalada, lumacaftor/ ivacaftor, maprotilina, meperidina, meprobamato, metaxalona, metadona, metocarbamol, metoprolol, midazolam, midazolam intranasal, midodrina, mifepristona, mirtazapina, morfina, moxonidina, nabilona, nadolol, nalbufina, nebivolol, nitisinona, nortriptilina, olanzapina, tintura de opio, orfenadrina, osilodrostato, oxazepam, oxicodona, oximorfona, paliperidona, papaveretum, papaverina, penbutolol, pentazocina, pentobarbital, perfenazina, fendimetrazina, fenobarbital, fenilefrina, fenilefrina VO, folcodina, pimizida, pindolol, primidona, procarbazona, procloperazina, prometazina, propranolol, propilhexedrina, protriptilina, cuazepam, quetiapina, ramelteon, risperidona, rucaparib, secobarbital, selegilina transdérmica,

sevoflurano, sotalol, estiripentol, sufentanilo, tapentadol, tazemetostato, temazepam, tioridazina, tiotixeno, timolol, tinidazol, topiramato, tramadol, trazodona, triazolam, triclofos, trifluoperazina, trimipramina, triprolidina, ácido valproico, Warfarina. (Medscape, d)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

En embarazo se encuentra en la categoría B en la que se indica que puede ser utilizado en donde los estudios en animales no muestran ningún riesgo, pero los estudios en humanos no están disponibles o los estudios en animales mostraron riesgos menores y los estudios en humanos realizados no mostraron ningún riesgo.

Lactancia:

Excretado en la leche materna; efecto en el lactante no conocido. (Medscape, e)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central/ Dirección Terapéutica Central. (Octubre de 2021).

Instituto Guatemalteco de Seguridad Social. Recuperado Diciembre de 2022, de <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2022/02/LISTADO-DE-MEDICAMENTOS-APROBADO-2021-JD.pdf>

Fresenius Kabi USA, LLC. . (Agosto de 2022). Food and Drug Administration.

Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol, 10 mg/ ml, ampolla 20 ml: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/019627s069lbl.pdf

Medscape. (a). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol:

<https://reference.medscape.com/drug/diprivan-propofol-343100#4>

Medscape. (b). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol:

<https://reference.medscape.com/drug/diprivan-propofol-343100#5>

Medscape. (c). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol:

<https://reference.medscape.com/drug/diprivan-propofol-343100#5>

Medscape. (d). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol:
<https://reference.medscape.com/drug/diprivan-propofol-343100#3>

Medscape. (e). Medscape. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol:
<https://reference.medscape.com/drug/diprivan-propofol-343100#6>

World Health Organization. (14 de Diciembre de 2021). WHO Collaborating Centre
for Drug Statistics Methodology. Recuperado Diciembre de 2022, de Propofol,
10 mg/ ml, ampolla 20 ml:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=N01AX10