PROFOLEN®

Blau Farmacêutica S. A.
Emulsão Injetável
10 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

PROFOLEN®
propofol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Emulsão injetável 10 mg/mL. Embalagens com 5 ou 50 ampolas de 20 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL de Profolen® contém:
propofol ..... 10,00 mg
excipientes*: q.s.p. ..... 1,0 mL
* óleo de soja, lecitina de ovo, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Profolen® é indicado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. Isto significa que Profolen® faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

Profolen® pode também ser usado para a sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva.

Profolen® pode também ser usado para sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Profolen® pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos gerais. Isto significa que Profolen® faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

Profolen® é um agente anestésico intravenoso de curta ação, sendo adequado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos.

Profolen® é um agente de anestesia geral de curta duração com rápido início de ação de, aproximadamente, 30 segundos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar Profolen® nas seguintes situações:
- Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de sua fórmula;
- Sedação em crianças menores de 3 anos de idade com infecção grave do trato respiratório, recebendo tratamento intensivo;
- Sedação de crianças de todas as idades com difteria ou epiglotite recebendo tratamento intensivo.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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

Profolen® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:
- Em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, pacientes hipovolêmicos ou debilitados;
- Em paciente epiléptico, pode haver risco de convulsão;
- Em pacientes com disfunções no metabolismo de gordura e em outras condições que requeiram cautela na utilização de emulsões lipídicas.

Particularmente em pacientes que tenham predisposição à deficiência de zinco, tais como aqueles com queimaduras, diarreia e/ou sepse, deve ser considerada a necessidade de zinco suplementar durante a administração prolongada de Profolen®. O paciente pode se movimentar quando sedado com Profolen® ou qualquer outro medicamento para sedação. Durante cirurgias em que não é aconselhável que o paciente se mexa, isto pode machucar o paciente.

Nos pacientes graves em uso de Profolen® para sedação em unidade de terapia intensiva (UTI) pode raramente ocorrer acidose metabólica, lesão muscular e acúmulo de cálcio, alterações no ECG* e/ou falha cardíaca. Entretanto, não foi estabelecida uma relação causal com o Profolen®. Os principais fatores de risco para o desenvolvimento destes eventos são: diminuição na liberação de oxigênio para os tecidos; lesão neurológica grave e/ou infecção grave associada à disfunção de órgãos (sepse); altas doses de um ou mais medicamentos farmacológicos (por exemplo: medicamentos que provocam contração dos vasos sanguíneos (vasoconstritores, como por exemplo, adrenalina), medicamentos que são solúveis na gordura e responsáveis pelo equilíbrio fisiológico, incluindo os hormônios (esteróides), medicamentos que aumentam a força do coração (inotrópicos, como por exemplo, digoxina e/ou propofol).
*elevação do segmento ST (similar às alterações de ECG na síndrome de Brugada).

Profolen® não é recomendado para uso em neonatos para a indução e manutenção da anestesia.

Não há dados que dão suporte ao uso de Profolen® em sedação para neonatos prematuros, recebendo tratamento intensivo.

Não há dados de estudos clínicos que dão suporte ao uso de Profolen® em sedação de crianças com difteria ou epiglotite, recebendo tratamento intensivo.

Os pacientes devem ser alertados de que o desempenho para tarefas que exijam atenção, tais como dirigir veículos e operar máquinas, pode estar comprometido durante algum tempo após o uso de Profolen®.

Profolen® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:
- Em pacientes em uso dos medicamentos bloqueadores neuromusculares, atracúrio e mivacúrio, recomenda-se que não devem ser administrados na mesma via intravenosa (IV) antes de se eliminar os indícios de Profolen®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

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 ESTE MEDICAMENTO?
Profolen® deve ser mantido em temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC. Descartar qualquer porção não utilizada. Não congelar.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Profolen® deve ser usado imediatamente após diluição.

Agite antes de usar.

Não utilize se houver evidência de separação de fases da emulsão.

Descartar o conteúdo remanescente após o uso.

Profolen® é apresentado na forma de emulsão branca com odor característico.

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?

Modo de Usar

Profolen® deve ser administrado diretamente em um vaso sanguíneo (intravenosamente).

Profolen® deve ser administrado por pessoal treinado em técnicas de anestesia (ou quando apropriado, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).

Profolen® será administrado como uma injeção em uma veia, normalmente na parte de trás da mão ou no antebraço. Seu médico pode usar uma agulha, ou um tubo de plástico fino, chamado cânula. Para operações longas e para uso em situações de cuidado intensivo, uma bomba elétrica pode ser usada para controlar a taxa à qual a injeção é administrada.

Você pode sentir um pouco de dor no braço onde Profolen® é administrado; isto é inofensivo. Às vezes a lidocaína (um anestésico local) pode ser adicionada ao Profolen® para reduzir a ocorrência ou extensão da dor.

Posologia

Seu médico controlará a dose de Profolen® que será administrada a você. A dose será ajustada de acordo com a profundidade da anestesia ou sedação esperada pelo seu médico, para que você fique sedado ou anestesiado. Ele também levará em consideração a sua idade e condição física e ajustará a dose adequadamente.

Vários medicamentos diferentes podem ser necessários para manter você adormecido ou sedado, livre de dor, respirando de modo saudável e manter sua pressão sanguínea estável. Seu médico decidirá quais medicamentos você usará, quando for necessário.

Este medicamento somente poderá ser utilizado/administrado, interrompido e ter a sua posologia alterada pelo médico responsável.

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?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Podem ocorrer as seguintes reações adversas:

Reação muito comum (ocorreu em 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): dor no local da injeção.
Reação comum (ocorreu entre 1% e 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento): queda da pressão, queda da frequência cardíaca, parada respiratória transitória durante a indução da anestesia, enjôo e vômito durante a fase de recuperação da anestesia, dor de cabeça durante a fase de recuperação da anestesia, sintomas de abstinência em crianças e vermelhidão em crianças.

Reação incomum (ocorreu entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): trombose (formação de coágulo dentro de um vaso sanguíneo ou cavidade cardíaca) e inflamação das veias.
Reação rara (ocorreu entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento): movimentos epileptiformes (que se assemelham à epilepsia), incluindo convulsões e contração dos músculos das costas com extensão da cabeça e membros inferiores para trás, durante a indução, manutenção e recuperação da anestesia, euforia.
Reação muito rara (ocorreu em menos de 0,01% dos pacientes que utilizaram este medicamento): lesão muscular, inflamação do pâncreas, febre pós-operatória, descoloração da urina após administração prolongada, reação alérgica (pode incluir angioedema (inchaço), broncoespasmo (contração dos brônquios), vermelhidão e queda da pressão), desinibição sexual, edema pulmonar (entrada de líquido nos pulmões), inconsciência pós-operatória.

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 DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de administração de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita, você deve contatar imediatamente o médico.

É possível que a superdosagem acidental acarrete depressão cardiorrespiratória. A depressão respiratória deve ser tratada através de ventilação artificial com oxigênio. A depressão cardiovascular requer a inclinação da cabeça do paciente e, se for grave, o uso de expansores plasmáticos e agentes vasopressores.

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.

II) DIZERES LEGAIS
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878
Reg. MS nº 1.1637.0046

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 - Cotia - SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0005-93
Rodovia Raposo Tavares
Km 30,5 n° 2833 - Prédio 200
CEP 06705-030 - Cotia - SP
Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica

Só pode ser vendido com retenção da receita

Uso restrito a hospitais

7003376-01

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
12/06/2015	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP/VPS	Todas
04/04/2017	-	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	-	-	-	-	Identificação do Medicamento (para adequação à intercambialidade) Dizeres Legais	VPS	Todas