Propovan®
(propofol)

Emulsão Injetável
10 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Propovan®
propofol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Embalagem contendo10 ampolas de 10 mL.
Embalagem contendo 10 frascos-ampola de 20 mL.
Embalagem contendo1 frasco-ampola de 50 mL.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL de emulsão injetável contém:
propofol.....10 mg
Veículo estéril q.s.p. .....1 mL
Excipientes: óleo de soja, lecitina de ovo, glicerol, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Propovan® é indicado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. Isto significa que **Propovan®** faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.
Propovan® pode também ser usado para a sedação de pacientes adultos ventilados que estejam recebendo cuidados de terapia intensiva.
Propovan® pode também ser usado para sedação consciente para procedimentos cirúrgicos e de diagnóstico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Propovan® pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos gerais. Isto significa que **Propovan®** faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.
Propovan® é um agente anestésico intravenoso de curta ação, sendo adequado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos.
Propovan® 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 **Propovan®** nas seguintes situações:
- Hipersensibilidade conhecida ao propofol ou 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Propovan® deve ser administrado por profissional de saúde treinado em técnicas de anestesia (ou quando for o caso, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).
Propovan® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, pacientes hipovolêmicos (quando há diminuição anormal do volume do sangue) 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.- Assim como outros agentes sedativos, quando **Propovan®** é usado para sedação durante procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer movimentos involuntários dos pacientes. Durante procedimentos que requerem imobilidade, esses movimentos podem ser perigosos para o local da cirurgia.
- Um período adequado é necessário antes da alta do paciente para garantir a recuperação total após a anestesia geral.

Nos pacientes graves em uso de **Propovan®** para sedação em unidade de terapia intensiva (UTI) pode raramente ocorrer acidose metabólica, lesão muscular, acúmulo de cálcio, alterações no ECG* e/ou falha cardíaca. Entretanto, não foi estabelecida uma relação causal com o propofol. As combinações desses eventos foram chamadas de Síndrome de Infusão de Propofol (SIP). 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 (esteroides), 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).

O sistema Infusão Alvo Controlada (IAC) não é recomendado para uso em crianças.

Propovan® não é recomendado para uso em neonatos para a indução e manutenção da anestesia. Não há dados que dão suporte ao uso de propofol em sedação para neonatos prematuros, recebendo tratamento intensivo.

- Não há dados de estudos clínicos que deem suporte ao uso de propofol em sedação de crianças com difteria ou epiglotite, recebendo tratamento intensivo.

Para uso único em um único paciente. Utilizar imediatamente após a abertura.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
O desempenho para tarefas que exijam atenção, tais como dirigir veículos e operar máquinas, pode estar comprometido durante algum tempo após o uso de **Propovan®**.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Propovan® deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes em uso dos medicamentos bloqueadores neuromusculares, atracúrio e mivacúrio, recomenda-se que esses medicamentos não sejam administrados na mesma via intravenosa (IV) antes de se eliminar os indícios de **Propovan®**.

- Em pacientes em uso de midazolam, foi observada a necessidade de doses menores de propofol, uma vez que a coadministração de propofol e midazolam, provavelmente resultará em um aumento da sedação e depressão respiratória.

- Em pacientes em uso de alfentanil (utilizado como analgésico para iniciar e/ou manter a anestesia geral).

- Em pacientes em uso de dexmedetomidina (utilizado para induzir sedação - um estado de calma, relaxamento ou sono).

- Em pacientes em uso de sevoflurano (utilizado para induzir e manter a anestesia geral).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento contém 0,032 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Atenção: este medicamento contém ovos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.

Agitar antes de usar.
Deve ser usado em até 6 horas após diluição. Não diluído, usar em até 12 horas.
Qualquer porção remanescente deve ser descartada, pois o produto não contém conservantes antimicrobianos.
A porção restante do conteúdo do frasco-ampola não deve ser reutilizada, devendo ser descartada ao final do procedimento.
Não use o produto se o frasco estiver aberto ou com visível separação de fases da emulsão.
Durante o manuseio, devem ser mantidas técnicas assépticas estritas.

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

Características do medicamento: emulsão homogênea, isenta de partículas estranhas, branca a quase branca.

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

Necessário adquirir agulhas.

Propovan® deve ser administrado diretamente em um vaso sanguíneo (via intravenosa).
Propovan® deve ser administrado por profissional de saúde treinado em técnicas de anestesia (ou quando for o caso, por médicos treinados em cuidados de pacientes em terapia intensiva).
Propovan® 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 **Propovan®** é administrado; isto é inofensivo. Às vezes a lidocaína (um anestésico local) pode ser adicionada ao **Propovan®** para reduzir a ocorrência ou extensão da dor.

Posologia
Seu médico controlará a dose de **Propovan®** 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?
As reações adversas mais comumente reportadas são efeitos adversos previsíveis de um agente anestésico, como a pressão arterial baixa.

A seguinte convenção foi utilizada para a classificação de frequência:
Reação muito comum (>1 /10)
Reação comum (>1 /100 e ≤1/10)
Reação incomum (>1 /1000 e ≤1/100)
Reação rara (>1 /10.000 e ≤1/1000)
Reação muito rara (≤1 /10.000)
Reação desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

FREQUÊNCIA	SISTEMA DE CLASSIFICAÇÃO (SOC)	REAÇÕES ADVERSAS
Muito Comum >1/10 (≤10%)	Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	Dor local durante a indução (1)
Comum >1/100 e ≤1/10 (>1% e ≤10%)	Distúrbios vasculares	Pressão arterial baixa (2)
		Ruborização em crianças (4)
	Distúrbios cardíacos	Diminuição na frequência cardíaca (3)
	Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Apneia transitória durante a indução
	Distúrbios gastrointestinais	Náusea e vômito durante a fase de recuperação
	Distúrbios do sistema nervoso	Dor de cabeça durante a fase de recuperação
	Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	Sintomas de abstinência em crianças (4)
Incomum >1/1.000 e ≤1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	Distúrbios vasculares	Trombose e flebite (inflamação de uma veia)
Rara >1/10.000 e ≤1/1.000 (>0,01% e ≤ 0,1%)	Distúrbios do sistema nervoso	Movimentos epileptiformes (como alterações no ECG), incluindo convulsões e opistótono (posição corporal anormal causada por

		distensões e fortes espasmos musculares) durante a indução, manutenção e recuperação
	Distúrbios psiquiátricos	Euforia
Muito Rara ≤ 1/10.000 (≤ 0.01%)	Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	Rabdomiólise (destruição das fibras musculares esqueléticas) (5)
	Distúrbios gastrointestinais	Pancreatite
	Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos	Febre pós-operatória
	Distúrbios renais e urinários	Descoloração da urina após administração prolongada
	Distúrbios do sistema imunitário	Reação de hipersensibilidade aguda - pode incluir inchaço sob a pele, broncoespasmo (causando dificuldade para respirar), vermelhidão da pele, pressão arterial baixa e choque anafilático
	Distúrbios do sistema reprodutor e da mama	Desinibição sexual
	Distúrbios cardíacos	Edema pulmonar
	Distúrbios do sistema nervoso	Inconsciência pós-operatória
Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Distúrbios do sistema reprodutor e da mama	Priapismo (ereção prolongada e dolorosa do pênis)
	Distúrbios hepatobiliares	Hepatite (inflamação do fígado), insuficiência hepática aguda (os sintomas podem incluir pele e olhos amarelados, coceira, urina escura, dor de estômago e sensibilidade no fígado -indicada por dor na parte frontal da caixa torácica do lado direito - às vezes com perda de peso)

(1) Pode ser minimizada usando veias maiores. Com propofol a dor local também pode ser minimizada pela administração conjunta de lidocaína (ver item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
(2) Ocasionalmente, a pressão arterial baixa pode requerer o uso de fluidos intravenosos e redução da velocidade de administração de propofol.
(3) Episódios graves de diminuição na frequência cardíaca são raros. Houve relatos isolados de progressão para assistolia (parada cardíaca).
(4) Após interrupção abrupta de propofol durante cuidado intensivo.
(5) Raros relatos de rabdomiólise (destruição das fibras musculares esqueléticas) foram recebidos onde propofol foi administrado em doses superiores a 4 mg/kg/h para sedação em UTI.

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 severo, 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 sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0134
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51

Produzido por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/06/2026.



R_0134_06