

**Fresofol 2%**

**Fresenius Kabi Brasil Ltda  
Emulsão para injeção via intravenosa  
20 mg/mL**

**Fresofol 2%  
propofol****I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Fresofol (propofol) 2%****APRESENTAÇÃO**

Emulsão para injeção via intravenosa.

**Fresofol 2%** é apresentado em:

Embalagem com 10 frascos-ampola contendo 50 mL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS****VIA INTRAVENOSA****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL contém:

	<b>Fresofol 2%</b>
propofol	20,0 mg
água para injetáveis q.s.p.	1 mL

Excipientes: óleo de soja, lecitina de ovo, glicerol, ácido oléico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

**II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Fresofol é indicado para indução e manutenção de anestesia geral em procedimentos cirúrgicos. Isto significa que Fresofol faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

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

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

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Fresofol pertence a um grupo de medicamentos chamados anestésicos gerais. Isto significa que Fresofol faz com que o paciente fique inconsciente (adormecido) ou sedado durante operações cirúrgicas ou outros procedimentos.

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

Fresofol 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 Fresofol 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 ESSE MEDICAMENTO?**

Fresofol deve ser utilizado com cuidado nas seguintes situações:

- Em pacientes com insuficiência cardíaca, respiratória, renal ou hepática, pacientes hipovolêmicos ou debilitados;
- Em paciente epilético, 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 em zinco, tais como aqueles com queimaduras, diarreia e/ou sepse, deve ser considerada a necessidade de zinco suplementar durante a administração prolongada de Fresofol. O paciente pode se movimentar quando sedado com Fresofol 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 Fresofol 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 Fresofol. 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).

O sistema TCI não é recomendado para uso em crianças.

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

Não há dados de estudos clínicos que dão suporte ao uso de Fresofol em sedação de crianças com difteria ou epigloteite, 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 Fresofol.

Fresofol 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 Fresofol.

**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 ESSE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura ambiente inferior a 25°C. Não congelar.

**Fresofol** tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

**Fresofol 2% não pode ser diluído e pode ser utilizado em até 12 horas.**

**Agite antes de usar.**

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

**Descartar o conteúdo remanescente após o uso.**

Fresofol é apresentado na forma de emulsão homogênea, 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**

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

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

Fresofol 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 Fresofol é administrado; isto é inofensivo. Às vezes a lidocaína (um anestésico local) pode ser adicionada ao Fresofol para reduzir a ocorrência ou extensão da dor.

### **Posologia**

Seu médico controlará a dose de Fresofol 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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE 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.**

### **8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

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.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

MS 1.0041.9932

Farm. Resp. Cíntia M.P. Garcia – CRF-SP 34871

**Fabricado por:**  
**Fresenius Kabi Austria GmbH**  
Graz – Áustria

**Embalado por:**  
**Fresenius Kabi Austria GmbH**  
Linz – Áustria

**Importado por:**  
**Fresenius Kabi Brasil Ltda**  
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP  
CNPJ: 49.324.221/0001-04  
SAC: 0800 707 3855

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/10/2017.**



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/08/2018	-	10461 – Incl Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas