

		PROCESO DE GESTIÓN COMERCIAL			
		FICHA TECNICA			
	R-GCO-035	Versión: 01	Fecha: 05-sep-17	Página 1 de 1	
NOMBRE COMERCIAL	SeraFol 1%	Tipo de producto	Medicamento		
NOMBRE GENERICO	Propofol 1%	Tipo de Riesgo	N.A		
CONCENTRACION	1%				
FORMA FARMACEUTICA	Emulsión Inyectable 1%				
COMPOSICION	Cada ml de emulsión contiene propofol 10 mg				
INDICACIONES	SeraFol 1% esta indicado como agente anestésico de acción corta, adecuado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general. Puede utilizarse para la sedación de pacientes adultos sometidos a ventilación mecánica en la unidad de terapia intensiva. Sedación consciente para procedimientos invasivos cortos, procesos quirúrgicos y de diagnóstico.				
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad conocida al propofol o algunos de sus excipientes. Paciente en estado de embarazo o intentando quedar embarazada como también en periodo de lactancia, no se empleara en pacientes de 16 años o menores de edad para la sedación en cuidados intensivos. No es recomendado en niños menores de 3 años.				
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	La inducción de la anestesia es normalmente suave con evidencia mínima de excitación. Las reacciones adversas más frecuentes son farmacológicamente predecibles como efectos secundarios de un agente anestésico, tales como hipotensión. Dada la naturaleza de la anestesia y pacientes en unidades de cuidados intensivos, los efectos observados en asociación con anestesia y cuidados intensivos pueden estar también relacionados con los procedimientos empleados o con la condición del receptor.				
VIDA UTIL	2 años	REGISTRO INVIMA	2015M-0015652	CODIGO ATC	N01AX10
IMPORTADOR	SerAnest Pharma Ltda.	FABRICANTE	Corden Pharma S.p.A Caponago Milan (Italia)		
PRESENTACION COMERCIAL	Caja plegadiza por 5 viales de vidrio tipo I incoloro por 20 mL				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Almacenar a temperatura inferior a 30° C en su envase y empaque original.				
DOSIS Y ADMINISTRACION	<p>La dosis de SeraFol 1% (Propofol 1%) se debe individualizar para cada paciente, con la dosis valorada para lograr el efecto clínico deseado. Generalmente se requieren dosis más bajas para ancianos, pacientes debilitados o pacientes quirúrgicos de más alto riesgo, o pacientes con desórdenes circulatorios. La dosis de SeraFol 1% (Propofol 1%) administrada intravenosamente se debe ajustar de acuerdo con el tipo y la cantidad de premedicación utilizada. Inducción de anestesia general: Adultos hasta 55 años de edad y/o pacientes ASA I o II: Intravenoso 2.0 a 2.5 mg por Kg de peso corporal (aproximadamente 40 mg cada 10 segundos hasta el inicio de la inducción). Pacientes ancianos, debilitados, hipovolémicos y/o ASA III o IV: Intravenoso 1.0 a 1.5 mg por Kg de peso corporal por minuto (aproximadamente 20 mg cada 10 segundos hasta el inicio de la inducción). Mantenimiento de la anestesia general Adultos hasta 55 años de edad y/o pacientes ASA I o II: 100 a 200 mcg (0.1 a 0.2 mg) por Kg de peso corporal por minuto (6 a 12 mg por Kg de peso corporal por hora). Pacientes ancianos, debilitados, hipovolémicos y/o ASA III o IV: 50 a 100 mcg (0.05 a 0.1 mg) por kg de peso corporal por minuto (3 a 6 mg por kg de peso corporal por hora). Intravenosa Intermitente: Incrementos de 25 a 50mcg, administrados como se necesite. Alternativamente, algunos clínicos recomiendan incrementos de 500mcg (0.5mg) por kilogramo de peso corporal. CUIDADO MONITOREADO DE LA SEDACIÓN POR ANESTESIA (MAC) Iniciación: Adultos hasta 55 años de edad y/o pacientes ASA I o II: 100-150 mcg/kg/min (6 a 9 mg/kg/hr). Ancianos, pacientes ASA III o IV: Inyección lenta similar a adultos. Mantenimiento: Adultos hasta 55 años de edad y/o pacientes ASA I o II: 1.5 a 4.5mcg/kg/hr Ancianos, pacientes ASA III o IV: Aproximadamente reducción del 20% de la dosis de adultos. UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (UCI) SEDACIÓN Iniciación: 5 mcg/kg/min (0.3mg/kg/hr) por al menos 5 minutos con incrementos de 5 a 10 mcg/kg/ min (0.3 a 0.6 mg/kg/hr) por 5 a 10 minutos hasta que el nivel de sedación requerido es alcanzado. Mantenimiento: 5 a 50mcg/kg/min (0.3 a 3 mcg/kg/hr) o más alto puede ser requerido.</p>				
SOBREDOSIS	La sobredosificación puede causar depresión cardiorespiratoria. La depresión respiratoria debe ser tratada mediante ventilación artificial con oxígeno. La depresión cardiovascular requiere una colocación más baja de la cabeza del paciente (posición de Trendelenburg) y, en casos graves, el uso de expansores plasmáticos.				
INCOMPATIBILIDADES	SeraFol 1% 10 mg/ml es compatible con una solución de Dextrosa al 5% para perfusión intravenosa y una solución de Cloruro de Sodio al 0,9% para perfusión intravenosa en diluciones en las que no se debe exceder 1 en 5 (no menos de 2 mg de propofol por ml) preparadas asepticamente inmediatamente antes de la administración.				
Revisó y Aprobó:	HUMBERTO LEON TORRES Director Técnico		Fecha de aprobación	05/09/2017	