

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Propofol Norameda 10mg/ml emulsão injectável ou para perfusão
Propofol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

- 1.O que é Propofol Norameda e para que é utilizado
- 2.Antes de utilizar Propofol Norameda
- 3.Como utilizar Propofol Norameda
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Propofol Norameda
- 6.Outras informações

1.O QUE É PROPOFOL NORAMEDA E PARA QUE É UTILIZADO

O propofol pertence ao grupo de medicamentos denominado anestésicos gerais. Os anestésicos gerais são utilizados para provocar inconsciência (sono profundo) em cirurgias ou outros procedimentos. Também podem ser utilizados para sedação (provocarem sonolência sem induzir um sono profundo).

Propofol Norameda é utilizado para:

- indução e manutenção da anestesia geral em adultos, adolescentes e crianças com idade superior a 1 mês.
- sedação de doentes com idade superior a 16 anos, em regime de cuidados intensivos e com ventilação artificial.
- sedação de adultos e crianças com idade superior a 1 mês durante procedimentos de diagnóstico ou procedimentos cirúrgicos, isoladamente ou em associação com anestesia local ou regional.

2.ANTES DE UTILIZAR PROPOFOL NORAMEDA

Não utilize Propofol Norameda

- em doentes alérgicos (hipersensíveis) ao propofol ou a qualquer outro componente de Propofol Norameda
- em doentes alérgicos (hipersensíveis) à soja ou ao amendoim
- em doentes com idade igual ou inferior a 16 anos para sedação em regime de cuidados intensivos

Tome especial cuidado com Propofol Norameda

Propofol Norameda não lhe deverá ser administrado, ou deverá apenas ser-lhe administrado com extrema precaução e sob monitorização rigorosa se:

- sofre de insuficiência cardíaca em estado avançado
- sofre de outros problemas cardíacos graves
- está a fazer terapia electroconvulsiva (TEC, um tratamento para problemas psiquiátricos)

A utilização de Propofol Norameda não é recomendada em recém-nascidos.

Deve-se ter especial cuidado na administração de propofol a crianças com idade inferior a 3 anos. No entanto, dados disponíveis actualmente não sugerem que tal seja menos seguro do que a administração em crianças mais velhas. A segurança da utilização de propofol para sedação de crianças e adolescentes com idade igual ou inferior a 16 anos em regime de cuidados intensivos ainda não foi demonstrada.

De um modo geral, Propofol Norameda deve ser administrado com precaução a doentes idosos ou mais debilitados.

Antes de lhe ser administrado Propofol Norameda informe o seu anestesista ou médico especialista em cuidados intensivos, se:

- sofre de problemas do coração
- sofre de problemas nos pulmões
- sofre de problemas nos rins
- sofre de problemas no fígado
- sofre convulsões (epilepsia)
- sofre de pressão elevada na cabeça (pressão intracraniana elevada). Em associação com a tensão arterial baixa, a quantidade de sangue que chega ao cérebro pode diminuir.
- se tem níveis alterados de gordura no sangue. Se está a receber nutrição parentérica total (alimentação através de uma veia), os seus níveis de gordura no sangue devem ser monitorizados.

Se sofrer de alguma das condições que se seguem, as mesmas devem ser tratadas antes de lhe ser administrado Propofol Norameda:

- insuficiência cardíaca
- em caso de insuficiente irrigação sanguínea nos tecidos (insuficiência circulatória)
- problemas respiratórios graves (insuficiência respiratória)
- desidratação (hipovolemia)
- convulsões (epilepsia)

Propofol Norameda pode aumentar o risco de:

- ataques epilépticos
- reflexos nervosos que abrandam o ritmo cardíaco (vago-tonia, bradicardia)
- alterações no fluxo sanguíneo (efeitos hemodinâmicos no sistema cardiovascular), no

caso de ser obeso e de estar a receber doses elevadas de Propofol Norameda.

Podem ocorrer movimentos involuntários durante a sedação com Propofol Norameda. Os médicos devem tê-los em consideração, uma vez que tais movimentos podem afectar os procedimentos cirúrgicos realizados sob sedação e devem adoptar as precauções necessárias.

Muito ocasionalmente, após a anestesia, pode existir um período de perda de consciência associado a rigidez muscular. Esta situação requer apenas observação médica sem necessitar de nenhum outro tratamento. A situação resolve-se espontaneamente.

A injeção de Propofol Norameda pode ser dolorosa. Para diminuir a dor, pode ser utilizado um anestésico local mas tal pode ter os seus próprios efeitos secundários.

Não lhe será permitido deixar o hospital até estar completamente desperto e recuperado.

Ao utilizar Propofol Norameda com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Isto inclui quaisquer medicamentos, medicamentos à base de plantas ou suplementos alimentares que tenha comprado para si.

Deve também ter especial atenção se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- pré-medicação (o seu anestesista saberá desta situação)
- anestésicos
- analgésicos (medicamentos para alívio da dor)
- medicamentos para relaxar os músculos (por exemplo, suxametónio)
- benzodiazepinas (medicamentos para a ansiedade, como por exemplo, valium)
- medicamentos parassimpáticos (inibem a acção do sistema nervoso parassimpático que controla a contracção dos músculos lisos, regula o músculo do coração, estimula ou inibe a secreção glandular)
- medicamentos que afectam as funções corporais internas tais como o ritmo cardíaco (como por exemplo a atropina)
- medicamentos fortes para alívio da dor (como por exemplo o fentanilo)
- álcool
- neostigmina (tratamento para a fraqueza muscular)
- ciclosporina (utilizada para prevenir a rejeição de órgãos transplantados)

Ao utilizar Propofol Norameda com alimentos e bebidas

O álcool e o propofol tornam os efeitos sedativos de cada um mais fortes. Assim, não deve beber álcool antes ou após a administração de propofol, até estar completamente recuperado.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Propofol Norameda não deve ser administrado a mulheres grávidas excepto se

estritamente necessário. Se se encontra a amamentar deve parar de o fazer e deitar fora o leite até 24 h após lhe ter sido administrado Propofol Norameda. O propofol é excretado no leite materno em pequenas quantidades.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza, não opere maquinaria nem se exponha a condições que se apresentem como perigosas depois de lhe ter sido administrado propofol. Deve regressar a casa acompanhado e não deve beber álcool até estar completamente recuperado.

Informações importantes sobre alguns componentes de Propofol Norameda

Propofol Norameda contém óleo de soja. Se for alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) em 20 ml, ou seja, é praticamente isento de sódio.

3.COMO UTILIZAR PROPOFOL NORAMEDA

Dose

Propofol Norameda ser-lhe-á administrado pelo seu anestesista ou médico especialista dos cuidados intensivos. A quantidade de propofol que necessita depende da sua idade, tamanho, condição física e nível de sonolência ou sono pretendido. O médico administrará a dose correcta para iniciar e manter a anestesia ou para alcançar o nível pretendido de sedação, observando cuidadosamente a sua resposta ao medicamento e os seus sinais vitais (pulso, tensão arterial, respiração). A dose também pode ser afectada por outros medicamentos que esteja a tomar. A maioria das pessoas necessita de 1,5 – 2,5 mg/kg (peso corporal) para ficarem sonolentos ou num sono profundo e, posteriormente, de 4 – 12 mg/kg (peso corporal)/h. Para sedação, doses de 0,3 – 4,0 mg de propofol/kg (peso corporal)/h são habitualmente suficientes.

Adultos

Para sedação durante procedimentos cirúrgicos ou procedimentos de diagnóstico em adultos, a maioria dos doentes necessita de 0,5 – 1 mg de propofol/kg (peso corporal) durante 1 a 5 minutos para início dos sinais clínicos de sedação. A manutenção da sedação pode ser conseguida através da titulação de Propofol Norameda para perfusão até ao nível desejado de sedação. A maioria dos doentes necessita de 1,5 – 4,5 mg de propofol/kg (peso corporal)/h.

A perfusão pode ser complementada por uma administração em bólus de 10 – 20 mg de propofol (1 – 2ml de propofol 10 mg/ml) caso seja necessário um aumento rápido da profundidade de sedação.

Propofol Norameda é administrado por injeção ou por perfusão numa veia, normalmente nas costas da mão ou no antebraço. O seu anestesista pode utilizar uma agulha ou um catéter (tubo de plástico muito fino). Pode ser utilizada uma bomba eléctrica para

administrar a injeção em operações longas ou em regime de cuidados intensivos.

Doentes idosos e fragilizados podem necessitar de doses menores.

Crianças

Habitualmente as crianças necessitam de doses ligeiramente mais elevadas. A dose deve ser ajustada de acordo com a idade e/ou peso corporal.

Quando utilizado para sedação, Propofol Norameda não deve ser administrado durante mais de 7 dias.

Se utilizar mais Propofol Norameda do que deveria

É pouco provável que tal aconteça porque a dose que lhe será administrada será cuidadosamente controlada.

Se, acidentalmente, lhe for administrado mais do que deveria, pode ocorrer depressão da função cardíaca, circulatória e respiratória. Neste caso, o seu médico aplicará de imediato o tratamento necessário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Propofol Norameda pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Estes efeitos secundários dependem da dose de propofol administrada e também do tipo de pré-medicação e outra medicação concomitante.

Muito frequentes (afectam mais do que 1 utilizador em cada 10)

- dor local durante a injeção

Frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- tensão arterial baixa (hipotensão)
- respiração fraca (depressão respiratória)
- movimentos involuntários
- batimento cardíaco lento (bradicardia)
- batimento cardíaco acelerado (taquicardia)
- rubores
- apneia temporária (paragens na respiração)
- tosse posterior à anestesia
- soluços
- hiperventilação (respiração acelerada)
- hipertrigliceridemia (colesterol alto ou triglicéridos no sangue)

Pouco frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- diminuição grave da tensão arterial (hipotensão)
- tosse durante a anestesia

Raros (afectam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

- anafilaxia (reacção alérgica grave)
- euforia (sentir-se feliz) e sexualmente excitado durante o período de recuperação
- dor de cabeça
- vertigens (tonturas)
- arrepios e sensação de frio durante o período de recuperação
- movimentos epileptiformes (semelhantes à epilepsia)
- batimento cardíaco irregular (arritmia) durante o período de recuperação
- tosse durante o período de recuperação
- descoloração da urina
- febre no pós-operatório
- coágulos no sangue (trombos) e inflamação dos vasos sanguíneos (flebite)
- vermelhidão da pele (eritema)
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- brocoesposmos (uma condição que causa dificuldades em respirar)
- náusea ou vômitos

Muito raros (afectam menos de 1 utilizador em cada 10.000)

- ataques epileptiformes retardados (sintomas semelhantes a epilepsia após a recuperação)
- líquido nos pulmões (edema pulmonar)
- inflamação do pâncreas (pancreatite)
- reacções graves nos tecidos após injeção acidental nesses mesmos tecidos
- rabdomiólise (colapso das fibras musculares)
- acidose metabólica (acidez no sangue)
- nível elevado de potássio no sangue (hipercalemia)
- insuficiência cardíaca
- perda de consciência no pós-operatório

Quando Propofol Norameda é administrado em associação com lidocaína (um anestésico local utilizado para reduzir a dor no local de injeção) podem ocorrer, ainda que raramente, os seguintes efeitos secundários:

- tonturas
- vômitos
- sonolência
- convulsões
- diminuição do batimento cardíaco (bradicardia)
- batimento cardíaco irregular (arritmia cardíaca)
- choque

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5.COMO CONSERVAR PROPOFOL NORAMEDA

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Propofol Norameda após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após “VAL.:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

Após abertura utilizar de imediato.

Diluição com: solução injectável de glucose 50mg/ml (5%), solução injectável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou cloreto de sódio 1,8 mg/ml (0,18%) e solução injectável de glucose 40 mg/ml (4%) e solução injectável de lidocaína sem conservantes 10 mg/ml (1%). A mistura deve ser preparada assepticamente (preservando as condições controladas e validadas), imediatamente antes da administração devendo ser administrada dentro de 12 horas após a sua preparação.

Agitar o recipiente antes de utilizar.

Se após agitação se verificar a separação do líquido em duas camadas, a emulsão não deve ser utilizada.

Utilizar apenas preparações homogéneas e recipientes que não se encontrem danificados.

Recipiente de dose única. Qualquer porção remanescente deve ser eliminada.

O seu anestesista e farmacêutico hospitalar são responsáveis pela correcta conservação, utilização e eliminação de Propofol Norameda.

6.OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Propofol Norameda

A substância activa é o propofol

Cada ml de emulsão injectável ou para perfusão contém 10 mg de propofol

Cada frasco para injectáveis de 20 ml contém 200 mg de propofol

Cada frasco para injectáveis de 50 ml contém 500 mg de propofol

Cada frasco para injectáveis de 100 ml contém 1000 mg de propofol

Os outros componentes são: óleo de soja, refinado, triglicéridos de cadeia média, glicerol,

lecitina de ovo, oleato de sódio, hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Propofol Norameda e conteúdo da embalagem

Emulsão injectável ou para perfusão ,branca, óleo-em-água.

Este medicamento é disponibilizado sob a forma de emulsão injectável ou para perfusão em frasco para injectáveis de vidro incolor (tipo II) com tampa de borracha bromobutílica cinzenta.

Embalagens:

Frasco para injectáveis de vidro incolor (tipo II) de 20 ml com tampa de borracha bromobutílica cinzenta em embalagens de 1, 5 e 10 unidades.

Frasco para injectáveis de vidro incolor (tipo II) de 50 ml com tampa de borracha bromobutílica cinzenta em embalagens de 1 e 10 unidades.

Frasco para injectáveis de vidro incolor (tipo II) de 100 ml com tampa de borracha bromobutílica cinzenta em embalagens de 1 e 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da AIM

UAB Norameda

Didzioji Vandens 7-8, Klaipeda, Lithuania

tel: +37052306499

fax: +37052306511

e-mail: info@norameda.lt

Fabricante:

Peckforton Pharmaceuticals Limited

Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire, CW1 6UL, United Kingdom

Orifarm Generics A/S,

Energivej 15, 5260 Odense S, Denmark

UAB Norameda,

Meistru 8a, 02189, Vilnius, Lithuania

SIDEFARMA- Sociedade Industrial de Expansão Farmacêutica, S.A.

Rua da Guiné, n.º 26 2689-514 Prior Velho, Portugal

Hand Prod sp. Z.o.o

ul. Stanisława Leszczyńskiego 40a, 02-496 Warszawa, Poland

AELSLIFE SAS

138, Rue Francis Garnier, 58000 Nevers, France

Svizera Europe BV

Antennestraat 43, 1322 AH, Almere, The Netherlands

Este medicamento está autorizado nos estados membros da Área Económica Europeia com o seguinte nome:

E.M. Envolvido	Nome proposto
Alemanha (EMR)	Anesia 10mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion Anesia 20mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion
Áustria	Sefol (Propofol 10mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion) Sefol (Propofol 20 mg/ml Emulsion zur Injektion/Infusion)
Bélgica	Profast 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion Profast 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
República Checa	Propofol Norameda 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion Propofol Norameda 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Dinamarca	Profast (Propofol, 10mg/ml Emulsion for injection/Infusion) Profast (Propofol, 20mg/ml Emulsion for injection/Infusion)
Estónia	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion) Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Grécia	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Filândia	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion) Rapiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
França	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion) Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Hungria	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion) Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Irlanda	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion) Rapiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Itália	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion) Rapiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Letónia	Rapiva 10 mg/ml emulsion for injection/infusion (Rapiva 10 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām) Rapiva 20 mg/ml emulsion for injection/infusion (Rapiva 20 mg/ml emulsija injekcijām/infūzijām)
Lituânia	Spiva (Propofol Norameda 10 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija) Spiva (Propofol Norameda 20 mg/ml injekcinė/infuzinė emulsija)

	emulsija)
Luxemburgo	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion) Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Holanda	Rapiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion) Rapiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Noroega	Spifol (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion) Spifol (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Polónia	Spiva (Propofol, 10 mg/ml Emulsion for Injection/Infusion) Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Portugal	Propofol Norameda 10 mg/ml Emulsão Injectável ou para Perfunção Propofol Norameda 20 mg/ml Emulsão Injectável ou para Perfunção
Roménia	Profast 10mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila Profast 20 mg/ml emulsie injectabila/perfuzabila
Suécia	Spiva (Propofol, 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion) Spiva (Propofol, 20mg/ml Emulsion for Injection/Infusion)
Eslovénia	Rapiva 10mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje Rapiva 20mg/ml emulzija za injiciranje/infundiranje
República da Eslováquia	Profast 10mg/ml Emulsion for Injection/Infusion
Reino Unido	Propofol 10 mg/ml Emulsion for injection/infusion Propofol 20 mg/ml Emulsion for injection/infusion

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde:

Propofol Norameda deve ser administrado apenas em hospitais ou estabelecimentos de saúde adequadamente equipadas e por médicos especialistas em anestesia ou acompanhamento de doentes em regime de cuidados intensivos.

As funções respiratória e circulatória devem ser constantemente monitorizadas (por exemplo, através de ECG, oximetria de pulso). Devem existir, com disponibilidade imediata, salas para manutenção das vias respiratórias dos doentes e equipamentos de ventilação artificial bem como instalações e equipamento para reanimação.

Para a sedação durante procedimentos cirúrgicos ou procedimentos de diagnóstico, Propofol Norameda não deve ser administrado pela mesma pessoa que realizará esses mesmos procedimentos.

Quando Propofol Norameda é perfundido, recomenda-se sempre a utilização de buretas, equipamento conta-gotas, seringas perfusoras ou bombas volumétricas de perfusão para

controlo das taxas de perfusão.

Agitar sempre o recipiente antes de utilizar. Se se verificarem duas camadas separadas após agitação, a emulsão não deve ser utilizada.

Utilizar apenas preparações homogéneas e recipientes que não se apresentem danificados.

Recipiente de dose única. Descartar qualquer porção remanescente.

Antes da utilização, a tampa de borracha deve ser limpa com álcool. Após utilização, os recipientes perfurados devem ser descartados.

Propofol Norameda é uma emulsão lipídica, sem conservantes anti-microbianos permitindo assim o rápido crescimento de microrganismos.

A emulsão deve ser retirada assepticamente para uma seringa estéril ou kit de administração imediatamente após o inviolável ter sido quebrado. A administração deve iniciar-se imediatamente.

A assepsia deve ser mantida tanto em relação ao Propofol Norameda como em relação ao equipamento utilizado durante o período de perfusão. A co-administração de outros medicamentos ou adição de fluidos à linha de perfusão de Propofol Norameda deve ser feita perto do local de inserção do catéter através de um sistema em Y ou válvula de três vias.

Propofol Norameda pode ser utilizado para perfusão diluído ou não diluído.

Propofol Norameda apenas deve ser misturado com: solução injectável de glucose 50mg/ml (5%), solução injectável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou cloreto de sódio 1,8 mg/ml (0,18%) e solução injectável de glucose 40 mg/ml (4%) e solução injectável de lidocaína sem conservantes 10 mg/ml (1%). A concentração final de propofol deve ser inferior a 2 mg/ml.

No entanto, a co-administração de solução injectável glucose 50mg/ml (5%), solução injectável de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou cloreto de sódio 1,8 mg/ml (0,18%) e solução injectável de glucose 40 mg/ml (4%) com Propofol Norameda pode ser feita através de um sistema em Y perto do local de injeção.

Propofol Norameda não deve ser administrado através de um filtro microbiológico.

Propofol Norameda e qualquer equipamento de perfusão contendo Propofol Norameda deve ser utilizado numa única administração, num único doente. Após utilização, qualquer porção remanescente deve ser descartada.

Perfusão de Propofol Norameda não diluído:

Quando Propofol Norameda é perfundido não diluído, recomenda-se sempre a utilização de buretas, equipamento conta-gotas, seringas perfusoras ou bombas volumétricas de perfusão para controlo das taxas de perfusão.

Como acontece normalmente em emulsões lipídicas, a perfusão de Propofol Norameda através de um sistema de perfusão não deve exceder as 12h. Após 12h o sistema de perfusão e reservatório de Propofol Norameda devem ser descartados ou substituídos, se necessário.

Perfusão de Propofol Norameda diluído:

Para administrar Propofol Norameda diluído em perfusão devem sempre utilizar-se buretas, equipamento conta-gotas, seringas perfusoras ou bombas volumétricas de perfusão para controlo das taxas de perfusão e evitar o risco de perfusão accidental e não controlada de volumes elevados de Propofol Norameda diluídos. Este risco deve ser considerado quando se decide uma diluição máxima na bureta.

A diluição máxima não deve exceder 1 parte de Propofol Norameda com 4 partes de solução de glucose 5% m/v, solução de cloreto de sódio 0,9% m/v, cloreto de sódio 0,18% e solução de dextrose 4% (concentração mínima de 2 mg de propofol/ml). A mistura deve ser preparada assepticamente (preservando as condições controladas e validadas) imediatamente antes da administração e deve ser administrada dentro de 12h após preparação.

Este medicamento não deve ser misturado ou coadministrado com outros medicamentos excepto os acima mencionados.

Para diminuir a dor no local de injeção, a lidocaína deve ser injectada imediatamente antes da utilização de Propofol Norameda, ou este medicamento pode ser misturado, imediatamente antes de utilizar, com uma injeção de lidocaína sem conservantes (20 partes de propofol Propofol Norameda com até 1 parte de solução injectável de lidocaína a 1%) em condições assépticas controladas e validadas. A mistura deve ser administrada dentro de 12 h após preparação.

Os agentes bloqueadores neuromusculares, como o atracúrio e o mivacúrio, não devem ser administrados através da mesma linha intravenosa que Propofol Norameda sem lavagem prévia.