

CCEF-RC-0409-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **SEDILAM 10 mg / mL EMULSIÓN INYECTABLE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **PROPOFOL**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **PROPOFOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.335/25**

FECHA DE APROBACION: **11-11-2025**; VIGENTE HASTA: **11-11-2032**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS LTD. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **BACHEM S.A. / SUIZA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **C.R. MEDICARE, C.A.**

IMPORTADOR: **C.R. MEDICARE, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIELA DELVALLE TRASVEN DE DORIA**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS LTD / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Adultos:

Inducción y mantenimiento de la anestesia general.

Sedación en pacientes con ventilación mecánica en cuidados intensivos.

Sedación para intervenciones quirúrgicas y de diagnóstico.

Niños:

Inducción y mantenimiento de la anestesia general en niños mayores de 2 años.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos:

Inducción y mantenimiento de la anestesia general: 2 a 2,5 mg/kg.

Sedación de pacientes ventilados en cuidados intensivos: 2,02 + / - 0,48 mg/kg/hora.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025001610N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0409-2025

Pacientes sometidos a procedimientos de diagnóstico: 0,6 mg/kg. Debe reducirse en un 20% en pacientes mayores de 55 años. La dosis puede ser repetida, si es necesario al 50% del total cada 2 minutos.

Procedimientos quirúrgicos menores, bajo anestesia local o regional: Dosis de inicio: 4 a 6 mg/kg/hora. Mantenimiento: 1 a 3 mg/kg/hora.

Pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos de mediana a larga duración, bajo anestesia espinal o epidural con sedación previa con Diazepam: Dosis de infusión: 9 mg/kg/hora los primeros 6 a 10 minutos antes de finalizar el procedimiento.

Niños mayores de 2 años de edad:

Inducción de la anestesia la dosis debe ajustarse en función de la edad y/o peso corporal:

Niños mayores de 8 años: 2,5 mg/kg de peso corporal.

Niños menores de 8 años hasta 2 años: 2,5 mg/kg de peso corporal a 4 mg/kg de peso corporal.

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Administrar con precaución y a una velocidad lenta.

Insuficiencia hepática: Administrar con precaución y a una velocidad lenta.

Ancianos: Administrar con precaución y a una velocidad lenta.

Modo de uso:

Propofol se administra para inducir la anestesia general por inyección lenta en bolus o perfusión. Para mantenimiento de la anestesia y conseguir la profundidad requerida, se debe administrando Propofol, bien por perfusión continua o por inyección en bolus repetidos. Si se utiliza la técnica de inyección en bolus repetidos, se recomienda emplear solamente Propofol al 1%, la concentración al 2%, no es recomendable para inyección en bolus.

La administración de Propofol mediante perfusión controlada electrónicamente (TCI) o sistema Difusor TCI, está restringida a la inducción y mantenimiento de la anestesia general en adultos. Este sistema no se recomienda para la sedación de pacientes en cuidados intensivos, ni en la sedación superficial para intervenciones quirúrgicas y técnicas diagnósticas, ni en pediatría.

Advertencias:

Generales:

Debido a que el producto puede producir periodos de apnea, bradicardia severa, hipotensión y disminución de la saturación de oxígeno, para su administración es necesario una estricta vigilancia médica, personal especializado y monitorización continua.

Ajustar la dosis según la respuesta en pacientes mayores de 55 años.

En pacientes de edad avanzada y debilitados, con Insuficiencia cardiaca, respiratoria, renal, hepática y en pacientes hipovolémicos.

En pacientes con presión intracraneal alta y presión arterial baja debido al riesgo de una reducción significativa en el flujo sanguíneo cerebral.

En pacientes epilépticos podría aumentarse el riesgo de convulsiones.

Precaución al realizar tareas peligrosas tal como conducir vehículos o manejar maquinaria, ya que Propofol puede alterar estas habilidades durante algún tiempo después de la anestesia general.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia la requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025001610N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0409-2025

Este producto contiene Aceite de Soya, sustancia que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Propofol no debe ser usado en anestesia obstétrica, ya que atraviesa la placenta y puede asociarse con depresión neonatal.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que el balance riesgo beneficio sea favorable.

Lactancia:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al propofol, a la soya, al huevo o a cualquiera de los excipientes de la fórmula.

Pacientes menores de 18 años para la sedación en cuidados intensivos.

Niños menores de 2 años.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $\geq 1/1.000$).

Muy raras (menor que $1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: Náusea, vómito (en la fase de recuperación).

Rara: Pancreatitis.

Trastornos renales y urinarios:

Rara: Decoloración de la orina.

Trastornos cardiovasculares:

Frecuente: Cefalea (en la fase de recuperación).

Poco frecuente: Hipotensión arterial.

Rara: Insuficiencia cardíaca (Uso prolongado $>58h$, en cuidados intensivo a dosis superiores a 5 mg/kg/h).

Trastornos del sistema nervioso:

Rara: Movimientos epileptiformes, opistotonos y convulsiones.

Trastornos psiquiátricos:

Poco frecuente: Desinhibición sexual.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuente: Apnea transitoria en la inducción.

Trastornos músculo esqueléticos y del tejido conjuntivo:

Rara: Rabdomiolisis (Uso prolongado $>58h$, en cuidados intensivo a dosis superiores a 5 mg/kg/h).

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025001610N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0409-2025

Trastornos del sistema inmunológico:

Rara: Reacción anafiláctica que incluye: Angioedema, broncoespasmo, eritema e hipotensión.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Rara: Acidosis metabólica, hipercalcemia (Uso prolongado >58h, en cuidados intensivo a dosis superiores a 5 mg/kg/h).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuente: Dolor local, trombosis y flebitis.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

No se ha observado incompatibilidad farmacológica cuando Propofol ha sido usado en asociación con medicamentos utilizados de forma habitual en la premedicación: bloqueantes neuromusculares, agentes inhalatorios y analgésicos y con anestesia raquídea y epidural. No obstante, se deberá tener en cuenta que pueden ser necesario disminuir las dosis de Propofol cuando se administra para anestesia general como adyuvante a las técnicas de anestesia regional.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosificación accidental podría causar depresión cardiorespiratoria. La depresión respiratoria deberá ser tratada por ventilación artificial con oxígeno y la depresión cardiovascular requerirá bajar la cabeza del paciente y, si es grave, deberán emplearse expansores plasmáticos y agentes presores.

Tratamiento:

Monitorear respiración, pulso y presión arterial.

Emplear medidas generales de apoyo.

Se debe prestar atención especial al mantenimiento de una vía aérea permeable y apoyo de la ventilación, incluyendo la administración de oxígeno e iniciar una infusión intravenosa.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Intravenosa.

Indicaciones y posología: A juicio de facultativo.

Advertencias:

Este producto contiene Aceite de Soya, sustancia que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

La vía intravenosa sólo debe ser usada cuando está formalmente indicada, cuando la urgencia la requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferentemente en pacientes hospitalizados y bajo supervisión del médico.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025001610N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

CCEF-RC-0409-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: TAPON DE GOMA BROMOBUTILO, COLOR GRIS, OPACO.

Sello de Seguridad: AGRAFE DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO; CON TAPA FLIP-OFF DE POLIPROPILENO (PP), COLOR ROJO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

Se le asigna al producto diluido en las soluciones cloruro de sodio 0,9 % y dextrosa 5 %, un período de validez de 18 horas almacenado a temperaturas inferiores a 30°C .

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 1, 5, y 10 frascos ampolla

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de 1, 5, 10, 25, 50 y 100 frascos ampolla.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 17 de diciembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303



Código de verificación: #SREF-00030V0EF1E02025001610N82025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5