

PROPOFOL LIPURO 1% 10 mg/ml Emulsion injectable ou pour perfusion Boîte de 5 Ampoules de 20 ml

Classe thérapeutique : [Anesthésie, réanimation, antalgiques](#)

Principes actifs : [Propofol](#)

Statut : Médicament soumis à prescription médicale

Laboratoire : [B-Braun Melsungen](#)

Sommaire

- [Indications](#)
- [Posologie](#)
- [Contre indications](#)
- [Effets indésirables](#)
- [Précautions et autres informations](#)

Indications

PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) est un agent anesthésique intraveineux, d'action rapide, utilisable pour :

- l'induction et l'entretien de l'anesthésie générale,
- la sédation des patients ventilés en unité de soins intensifs,
- la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales, seul ou en association à une anesthésie locale ou régionale.

Posologie

INSTRUCTIONS GENERALES :

- PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) doit être uniquement administré au sein d'un établissement hospitalier ou dans des centres de jour équipés de façon adéquate et par des médecins anesthésistes réanimateurs. Les fonctions circulatoire et respiratoire doivent être surveillées de façon constante (par ex. ECG, oxymètre de pouls) et tout le matériel nécessaire pour le maintien de la perméabilité des voies respiratoires, pour la ventilation artificielle et les autres équipements de réanimation doivent être aisément accessibles à tout moment. Lors de la sédation au cours des interventions chirurgicales ou de procédures diagnostiques, PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) ne doit pas être administré par la personne qui effectue l'acte chirurgical ou diagnostique.
- D'autres agents analgésiques sont généralement nécessaires en association au PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml).

SCHEMA POSOLOGIQUE RECOMMANDE ET DUREE DE TRAITEMENT :

PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) est administré par voie intraveineuse. La posologie administrée est ajustée individuellement en fonction de la réponse clinique.

ANESTHESIE GENERALE CHEZ L'ADULTE :

- Induction :

. Pour l'induction de l'anesthésie la dose de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) doit être titrée (20-40 mg de propofol toutes les 10 secondes) en fonction de la réponse du patient jusqu'à l'obtention des signes cliniques de narcose.

. La plupart des patients adultes âgés de moins de 55 ans nécessiteront de 1,5 à 2,5 mg de propofol par kg de poids corporel.

. Chez les patients de plus de 55 ans, et chez les patients ASA grade III et IV et en particulier ceux atteints d'insuffisance cardiaque, les doses nécessaires seront moindres et la dose totale de

PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) pourra être réduite à 1 mg de propofol par kg de poids corporel. Chez ces patients, des vitesses d'administration plus lentes devront être utilisées (environ 2 ml, c'est-à-dire 20 mg toutes les 10 secondes).

- Entretien :

- . L'entretien de l'anesthésie peut être fait par l'administration de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml), soit par perfusion continue, soit par bolus répétés.
- . Lors de l'administration répétée en bolus, des doses croissantes de 25 mg [2,5 ml de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml)] à 50 mg [5,0 ml de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml)] peuvent être administrées en fonction des besoins cliniques.
- . Pour l'entretien de l'anesthésie par perfusion continue, les doses sont généralement comprises entre 4 et 12 mg/kg/h.
- . Chez les patients âgés, les patients en mauvais état général, les patients ASA grade III et IV, les patients hypovolémiques, les doses peuvent être réduites en fonction de l'état clinique du patient et de la technique d'anesthésie employée.

ANESTHESIE GENERALE CHEZ L'ENFANT DE PLUS DE 1 MOIS :

- Induction :

- . Pour l'induction de l'anesthésie la dose de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) doit être titrée lentement, en fonction de la réponse du patient jusqu'à l'obtention des signes cliniques de narcose.
- . La posologie doit être ajustée en fonction de l'âge et du poids de l'enfant.
- . La plupart des patients âgés de plus de 8 ans nécessiteront environ 2,5 mg/kg de poids corporel pour l'induction de l'anesthésie. Pour les enfants de moins de 8 ans, la dose nécessaire pourra être plus élevée (2,5-4 mg/kg).
- . En raison de l'absence de données cliniques, une dose inférieure est recommandée pour le jeune enfant à risque élevé (ASA grade III ou IV).

- Entretien :

- . Pour l'entretien d'une anesthésie générale, un niveau d'anesthésie satisfaisant est généralement obtenu par la perfusion continue de doses comprises entre 9 et 15 mg/kg/h.
- . Comparé à des enfants plus âgés, chez les enfants âgés de moins de 3 ans, des doses plus élevées (mais comprises dans la fourchette recommandée ci-dessus) peuvent être nécessaires. La posologie devra être ajustée de façon individuelle et une attention particulière devra être apportée au besoin d'une analgésie adaptée (voir les instructions générales ci-dessus).
- . Dans les études d'entretien d'anesthésie chez l'enfant âgé de moins de 3 ans, la durée d'utilisation était habituellement d'environ 20 minutes, avec une durée maximale de 75 minutes. Une durée maximale d'utilisation d'environ 60 minutes doit par conséquent être respectée, sauf en cas d'indication spécifique pour une utilisation longue, comme par exemple une hyperthermie maligne où les anesthésiques halogénés doivent être évités.
- . PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) ne doit pas être utilisé pour l'induction et l'entretien d'une anesthésie chez les enfants âgés de moins d'un mois.

SEDATION CHEZ LES ADULTES SOUS ASSISTANCE RESPIRATOIRE EN UNITE DE SOINS INTENSIFS :

- Lors de l'utilisation en sédation chez les patients nécessitant des soins intensifs, il est recommandé d'administrer le PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) en perfusion continue.
- La vitesse de perfusion doit être adaptée en fonction de la profondeur requise pour la sédation.
- Pour la plupart des patients une sédation suffisante est obtenue avec des doses allant de 0,3 mg/kg/h à 4 mg/kg/h de propofol (voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi). Le propofol est contre-indiqué pour la sédation des patients de 16 ans et moins en soins intensifs (voir rubrique contre-indications). L'administration de propofol par perfusion Intraveineuse à Objectif de Concentration (mode AIVOC) n'est pas recommandée pour la sédation en unité de soins intensifs.

SEDATION CHEZ L'ADULTE AU COURS DE PROCEDURES DIAGNOSTIQUES OU CHIRURGICALES :

- Pour obtenir la sédation au cours d'interventions chirurgicales ou de procédures diagnostiques, les doses et la vitesse d'administration doivent être adaptées en fonction de la réponse clinique. Chez la plupart des patients la dose nécessaire pour le début de la sédation est de 0,5 à 1 mg/kg pendant 1 à 5 minutes. L'entretien de la sédation peut être obtenu en ajustant la dose de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) perfusé en fonction de la profondeur de sédation souhaitée. Chez la plupart des patients la dose se situe entre 1,5 à 4,5 mg/kg/h.
- Un bolus supplémentaire de 10 à 20 mg [1 à 2 ml de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml)] pourra être administré s'il est nécessaire d'augmenter rapidement la profondeur de la sédation.

- Chez les patients de plus de 55 ans et chez les patients ASA grade III et IV la dose de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) peut être réduite et la vitesse de perfusion diminuée.
- PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) ne doit pas être utilisé pour la sédation au cours de procédures diagnostiques ou chirurgicales chez les enfants âgés de 16 ans et moins.

MODE ET DUREE D'ADMINISTRATION :

- Mode d'administration :

. PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) est administré par voie intraveineuse par injection ou perfusion continue, soit non dilué soit dilué, avec une solution de glucose à 5% ou de chlorure de sodium à 0,9% ou une solution de chlorure de sodium à 0,18% et de glucose à 4%, dans des poches de perfusion en PVC ou des bouteilles de perfusion en verre. Agiter le récipient avant utilisation.

. Avant utilisation, le col de l'ampoule doit être nettoyé avec de l'alcool médical (vaporisé ou sur compresse). Après usage, les récipients ouverts doivent être éliminés.

. PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) ne contient aucun conservateur antimicrobien et est susceptible de favoriser la croissance microbienne. Par conséquent, PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) doit être prélevé et administré de façon aseptique à l'aide d'une seringue stérile ou d'un dispositif pour perfusion immédiatement après avoir ouvert l'ampoule. L'administration doit être effectuée immédiatement. Maintenir des conditions d'asepsie en manipulant PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) et le matériel à perfusion tout au long de la perfusion.

. Tout médicament ou liquide ajouté à la perfusion de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) devront être administrés le plus près possible de la veine. PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) ne doit pas être administré au travers d'un filtre antimicrobien.

. Le contenu d'une ampoule de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) et toute seringue contenant du PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) sont à usage unique et réservés à un seul patient. Toute fraction de produit restant après usage doit être jetée.

. *Perfusion de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) non dilué :*

Lorsque le PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) est administré en perfusion continue, il est recommandé de toujours utiliser des burettes graduées, compte-gouttes, pousse-seringues ou pompes à perfusion volumétrique pour contrôler les vitesses de perfusion. En accord avec les règles établies d'utilisation parentérale des émulsions lipidiques, la durée de perfusion continue d'un même système de perfusion de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) ne doit pas dépasser 12 heures. La ligne de perfusion et le réservoir de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) doivent être éliminés et remplacés après 12 heures au plus tard. Toute quantité de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) restant après la fin de la perfusion ou le changement du matériel de perfusion doit être éliminée.

. *Perfusion de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) dilué :*

Lorsque le PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) est administré dilué, il est recommandé de toujours utiliser des burettes graduées, compte-gouttes, pousse-seringues ou pompes à perfusion volumétrique pour contrôler les vitesses de perfusion et éviter les risques de perfusion incontrôlée accidentelle de volumes importants de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) dilué.

La dilution maximale ne doit pas dépasser un volume de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) pour 4 volumes d'une solution de glucose à 5% ou de chlorure de sodium à 0,9%, ou d'une solution de chlorure de sodium à 0,18% et de glucose à 4% (concentration minimale : 2 mg de propofol/ml). Cette préparation doit être préparée de façon aseptique immédiatement avant administration et doit être utilisée dans les 6 heures qui suivent cette préparation.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments, à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination.

Pour diminuer les douleurs lors de l'injection initiale, PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) peut être mélangé avec de la lidocaïne 1% sans conservateur [à raison de 20 volumes de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) avec 1 volume de solution injectable de lidocaïne à 1%].

Se référer aux rubriques mises en garde et précautions d'emploi et effets indésirables pour ce qui concerne les risques spécifiques liés à la lidocaïne.

Avant d'administrer les myorelaxants atracurium ou mivacurium à la suite de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) par la même ligne de perfusion, il est recommandé de rincer celle-ci au préalable.

Le propofol peut être administré en mode AIVOC (Anesthésie Intraveineuse à Objectif de Concentration). Compte tenu des différents algorithmes disponibles sur le marché, merci de vous référer aux instructions d'utilisation du fabricant pour avoir des informations sur les doses recommandées.

- Durée d'administration :

PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) peut être administré pendant une durée maximale de 7 jours.

Contre indications

CONTRE-INDIQUE :

PROPOFOL LIPURO 1% ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- chez les patients ayant une hypersensibilité connue au propofol, ou à l'un des excipients de l'émulsion.
- chez les patients allergiques au soja et aux arachides.
- chez les enfants d'âge inférieur à 1 mois pour l'induction et l'entretien d'une anesthésie.
- chez les patients de 16 ans et moins pour la sédation en soins intensifs (voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi).
- Allaitement : les études menées chez la femme allaitant montrent que le propofol est excrété en faibles quantités dans le lait maternel. Par conséquent, pendant les 24 h suivant l'administration de propofol, les mères doivent interrompre l'allaitement et jeter leur lait.

DECONSEILLE :

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit lors de traitement par électroconvulsivothérapie.

Effets indésirables

L'hypotension et la dépression respiratoire constituent les effets indésirables les plus fréquents. Ces effets dépendent de la dose de propofol administrée mais aussi du type de prémédication et des médicaments associés. Les effets secondaires suivants ont plus particulièrement été observés :

AFFECTIONS DU SYSTEME IMMUNITAIRE :

Rare (1/10000 à < 1/1000) :

Réactions sévères d'hypersensibilité (anaphylaxie), pouvant inclure oedème de Quincke, bronchospasme, érythème et hypotension.

AFFECTIONS PSYCHIATRIQUES :

Rare (1/10000 à < 1/1000) :

Euphorie et levée de l'inhibition sexuelle lors de la période de réveil.

AFFECTIONS DU SYSTEME NERVEUX :

- *Fréquent (1/100 à < 1/10) :*

Durant l'induction d'une anesthésie, des mouvements spontanés et une myoclonie sont susceptibles d'être observés.

- *Peu fréquent (1/1000 à < 1/100) :*

Dystonie et autres mouvements involontaires.

- *Rare (1/10000 à < 1/1000) :*

. Maux de tête, vertiges, frissons et sensations de froid lors de la période de réveil.

. Mouvements épileptiques incluant opisthotonos.

- *Très rare (< 1/10000), pas connu (ne peut pas être estimé au vu des données disponibles) :*

. Attaques épileptiformes tardives, cette période de latence allant de quelques heures à plusieurs jours après la fin de l'administration de propofol. Des convulsions ont été observées chez des patients épileptiques après administration de propofol (cas isolés).

. Cas d'inconscience post-opératoire (voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi).

AFFECTIONS CARDIAQUES ET CIRCULATOIRES :

- *Fréquent (1/100 à < 1/10) :*

Hypotension légère à modérée.

- *Peu fréquent (1/1000 à < 1/100) :*

Hypotension marquée. Ceci peut nécessiter, si besoin, l'administration de solutés intraveineux, d'agents vasoconstricteurs et une diminution de la vitesse d'administration de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml). Chez les patients atteints d'une insuffisance circulatoire coronaire ou cérébrale ou atteints d'hypovolémie prendre en compte la possibilité d'une hypotension artérielle sévère.

- *Rare (1/10000 à < 1/1000) :*

. Arythmie cardiaque lors de la période de réveil.

. Bradycardie durant l'anesthésie générale, quelques fois avec aggravation progressive (jusqu'à l'asystole). On devra envisager l'administration intraveineuse d'un agent anticholinergique avant l'induction ou durant l'entretien de l'anesthésie (voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi).

AFFECTIONS RESPIRATOIRES, THORACIQUES ET DU MEDIASTIN :

- *Fréquent (1/100 à < 1/10) :*

Lors de l'induction de l'anesthésie, hyperventilation, apnée transitoire et toux.

- *Peu fréquent (1/1000 à < 1/100) :*

Toux durant l'entretien de l'anesthésie.

- *Rare (1/10000 à < 1/1000) :*

Toux durant la période de réveil.

- *Très rare (< 1/10000), pas connu (ne peut pas être estimé au vu des données disponibles) :*

Oedème pulmonaire suivant l'administration de propofol (cas isolés).

AFFECTIONS GASTRO-INTESTINALES :

- *Fréquent (1/100 à < 1/10) :*

Hoquet durant l'induction de l'anesthésie.

- *Rare (1/10000 à < 1/1000) :*

Nausées, vomissements, durant la période de réveil.

- *Très rare (< 1/10000), pas connu (ne peut pas être estimé au vu des données disponibles) :*

Pancréatite survenue après administration de propofol. Une relation causale n'a cependant pas pu être établie.

AFFECTIONS DU REIN ET DES VOIES URINAIRES :

Rare (1/10000 à < 1/1000) :

Cas de décoloration des urines après administration prolongée de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml).

TROUBLES GENERAUX ET ANOMALIE AU SITE D'ADMINISTRATION :

- *Fréquent (1/100 à < 1/10) :*

Bouffées de chaleur durant l'induction de l'anesthésie.

- *Rare (1/10000 à < 1/1000) :*

Cas de fièvre post-opératoire.

- *Très rare (< 1/10000), pas connu (ne peut pas être estimé au vu des données disponibles) :*

Des cas isolés d'effets indésirables sévères ont été rapportés sous la forme de symptômes complexes incluant : rhabdomyolyse, acidose métabolique, hyperkaliémie, et insuffisance cardiaque, parfois d'évolution fatale. Ces effets ont été observés chez des patients en soins intensifs avec des doses dépassant 4 mg/kg/h. Pour plus de détails, voir rubrique mises en garde et précautions d'emploi.

- *Très fréquent (> 1/10) :*

Douleur locale survenant lors de l'injection initiale. Traitement ou prophylaxie, voir ci-dessous.

- *Rare (1/10000 à < 1/1000) :*

Thromboses et phlébites.

- *Très rare (< 1/10000), pas connu (ne peut pas être estimé au vu des données disponibles) :*

. Réactions tissulaires graves après administration extravasculaire accidentelle (cas isolés).

. La douleur locale pouvant survenir durant l'injection initiale de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) peut être atténuée par l'administration en même temps de lidocaïne [voir rubrique posologie et mode d'administration, perfusion de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) dilué] et par l'utilisation des veines les plus larges de l'avant-bras et du pli du coude.

. Avec l'administration concomitante de lidocaïne, les effets indésirables suivants peuvent apparaître : sensations vertigineuses, vomissements, somnolence, convulsions, bradycardie, arythmie cardiaque et choc.

Précautions d'emploi

- Une grande prudence s'impose chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, respiratoire, rénale ou hépatique ou chez les patients hypovolémiques, en mauvais état général ou épileptiques pour qui PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) doit être administré à une vitesse d'administration réduite (voir rubrique posologie et mode d'administration). Si possible, l'hypovolémie, l'insuffisance cardiaque, la dépression circulatoire ou l'altération de la fonction respiratoire doivent être compensées avant administration de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml).

- Avant anesthésie d'un patient épileptique, il faut vérifier que le patient a reçu un traitement anti-épileptique. Bien que plusieurs études aient démontré une efficacité dans le traitement de l'état de mal épileptique, l'administration de propofol chez les patients épileptiques peut également augmenter le

risque de crises d'épilepsie.

- PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) doit être utilisé avec prudence pour la sédation ou l'anesthésie de patients subissant certaines procédures au cours desquelles des mouvements spontanés sont particulièrement indésirables, comme dans la chirurgie ophthalmique.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser ce produit lors de traitement par électroconvulsivothérapie.
- Chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque sévère, il est recommandé d'administrer PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) avec beaucoup de précautions et sous surveillance intensive.
- Le risque de vagotonie peut être majoré car PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) n'a pas d'activité vagolytique. On devra envisager l'administration intraveineuse d'un agent anticholinergique avant l'induction ou durant le maintien d'une anesthésie, en particulier dans des situations lors desquelles un tonus vagal est susceptible de prédominer ou lorsque PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) est utilisé en association à d'autres agents susceptibles de causer une bradycardie.
- L'efficacité et la sécurité de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) n'ont pas été démontrées dans le cas de la sédation chez les enfants de moins de 16 ans.
- Bien que les données actuelles disponibles ne suggèrent pas de différence significative en terme de sécurité par rapport aux enfants âgés de plus de 3 ans, une attention particulière est nécessaire lorsque PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) est utilisé pour l'anesthésie des enfants de plus de 1 mois à 3 ans.
- Bien qu'aucune relation causale n'ait été établie, des effets indésirables graves (y compris des cas avec issue fatale) ont été rapportés lors d'utilisation non autorisée de propofol en sédation chez des patients de moins de 16 ans. Ces effets concernaient en particulier la survenue d'acidose métabolique, d'hyperlipidémie, de rhabdomyolyse et/ou d'insuffisance cardiaque. Ces effets ont été le plus souvent observés chez les enfants atteints d'infections des voies respiratoires, ayant reçu des doses supérieures à celles conseillées chez les adultes, pour la sédation en unité de soins intensifs.
- De même, de très rares cas d'acidose métabolique, de rhabdomyolyse, d'hyperkaliémie et/ou d'insuffisance cardiaque d'évolution rapide (dans certains cas avec issue fatale) ont été rapportés chez des adultes traités pendant plus de 58 heures à des doses supérieures à 5 mg/kg/h. Ceci dépasse la dose maximale de 4 mg/kg/h habituellement conseillée pour la sédation en unité de soins intensifs. Les patients concernés avaient pour la plupart (mais pas seulement) un traumatisme crânien important et présentaient une pression intracrânienne élevée. Dans ces cas, l'insuffisance cardiaque ne répondait généralement pas au traitement par des agents inotropes.
- Dans la mesure du possible, il est rappelé aux prescripteurs de ne pas dépasser la dose de 4 mg/kg/h. Les prescripteurs doivent être attentifs à ces effets indésirables éventuels et doivent envisager une diminution de la posologie de propofol ou le passage à un autre sédatif au premier signe d'apparition des symptômes.
- Les patients à pression intracrânienne élevée devront recevoir un traitement approprié pour maintenir la pression d'irrigation cérébrale lors de ces modifications de traitement.
- Une attention particulière devra être portée aux désordres du métabolisme lipidique ainsi qu'aux pathologies requérant particulièrement une restriction spécifique de l'emploi d'émulsions lipidiques.
- Si les patients reçoivent une nutrition parentérale, il est nécessaire de prendre en compte dans la perfusion la teneur en lipides de la formulation de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) : 1,0 ml de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) contient 0,1 g de lipides.
- Surveiller les lipides après 3 jours lors de traitement en soins intensifs.
- En raison des doses plus grandes habituellement utilisées chez les patients ayant une importante surcharge pondérale, prendre en considération l'augmentation des risques d'effets indésirables hémodynamiques.
- Une attention particulière doit être apportée chez les patients avec une hypertension intracrânienne et une hypotension artérielle car il existe un risque de diminution importante de la pression de perfusion intracérébrale.
- La dilution avec des solutions de lidocaïne ne doit pas être utilisée chez les patients atteints de porphyrie aiguë congénitale.
- Dans des cas isolés, il peut y avoir en post-opératoire, une phase de réendormissement éventuellement accompagnée d'une augmentation du tonus musculaire. La survenue d'un tel effet n'est pas lié au fait que le patient était éveillé ou non. Bien que la récupération soit spontanée, les patients inconscients doivent être maintenus sous surveillance étroite.
- Le rétablissement complet du patient après une anesthésie générale doit être confirmé avant sa sortie.
- Les patients doivent être accompagnés pour rentrer chez eux après leur sortie de l'hôpital et doivent être informés qu'ils ne doivent pas boire d'alcool.
- Pour l'utilisation chez les femmes qui allaitent, voir rubrique grossesse et allaitement.

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium dans 100 ml, et est donc considéré "sans sodium".
- Grossesse : l'innocuité du propofol pendant la grossesse n'a pas été établie. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée au cours de la grossesse, sauf en cas de nécessité clairement établie. Le propofol franchit la barrière placentaire et peut provoquer une dépression néonatale. L'administration de doses élevées (supérieures à 2,5 mg/kg pour l'induction et supérieures à 6 mg/kg/h pour l'entretien de l'anesthésie) doit être évitée.

Interactions avec d'autres médicaments

- PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) peut être utilisé en même temps que d'autres médicaments pour anesthésie (prémédication, anesthésiques volatils, analgésiques, myorelaxants, anesthésiques locaux). A ce jour, aucune interaction sévère avec ces médicaments n'a été rapportée. Certains de ces médicaments à action centrale peuvent produire un effet dépresseur circulatoire et respiratoire, entraînant ainsi une majoration de ces effets lorsqu'ils sont utilisés avec PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml). L'utilisation concomitante de benzodiazépines, d'agents parasympholytiques ou d'anesthésiques par inhalation peut prolonger l'anesthésie et réduire la fréquence respiratoire.
- Après une prémédication additionnelle avec des opioïdes, la fréquence et la durée d'apnée peuvent être augmentées.
 - La survenue d'une bradycardie et d'un arrêt cardiaque est possible après traitement par le suxaméthonium ou la néostigmine.
 - Prendre en considération que l'utilisation concomitante de propofol et de médicaments de prémédication, d'anesthésiques volatils, ou d'analgésiques, peut potentialiser l'anesthésie et les effets indésirables cardiovasculaires.
 - L'usage concomitant de médicaments dépresseurs du système nerveux central, par ex. alcool, anesthésiques généraux, analgésiques opioïdes, peut provoquer une majoration de leurs effets sédatifs respectifs.
 - Après administration de fentanyl, les taux plasmatiques de propofol peuvent augmenter provisoirement avec une augmentation de la fréquence des apnées.
 - Chez les patients traités par de la ciclosporine, une leuco-encéphalopathie a été rapportée avec l'administration d'émulsions lipidiques telles que PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml).
 - Lors d'une utilisation en supplément d'une anesthésie régionale, il peut être nécessaire de réduire la dose de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml).

Grossesse et allaitement

Grossesse :

L'innocuité du propofol pendant la grossesse n'a pas été établie. Par conséquent, son utilisation n'est pas recommandée au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité clairement établie. Le propofol franchit la barrière placentaire et peut provoquer une dépression néonatale (voir rubrique données de sécurité précliniques). L'administration de doses élevées (supérieures à 2,5 mg/kg pour l'induction et supérieures à 6 mg/kg/h pour l'entretien de l'anesthésie) doit être évitée.

Allaitement :

Les études menées chez la femme allaitant montrent que le propofol est excrété en faibles quantités dans le lait maternel. Par conséquent, pendant les 24 h suivant l'administration de propofol, les mères doivent interrompre l'allaitement et jeter leur lait.

Effet sur la conduite de véhicules

- PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml) a une influence majeure sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.
- Après administration de PROPOFOL LIPURO 1% (10 mg/ml), une période adéquate de surveillance est indiquée après le réveil du patient pour garantir un rétablissement complet. Le patient doit être informé de ne pas conduire, utiliser des machines ni exercer une activité potentiellement dangereuse.

Comment ça marche ?

- Après administration intraveineuse, le propofol est lié pour environ 98% aux protéines plasmatiques.
- Après administration par bolus intraveineux, la concentration sanguine initiale de propofol décroît rapidement en raison de sa rapide distribution dans les différents compartiments (phase-alpha). La demi-vie de distribution a été calculée à 2-4 minutes.
- Pendant l'élimination, la diminution des concentrations sanguines est plus lente. La demi-vie d'élimination durant la phase-bêta est comprise entre 30 et 60 minutes. Par la suite, un troisième compartiment profond apparaît, représentant la redistribution du propofol à partir de tissus faiblement vascularisés.
- La clairance est supérieure chez les enfants comparée aux adultes.
- Le volume central de distribution est compris entre 0,2-0,79 L/kg de poids corporel et le volume de distribution à l'état d'équilibre est compris entre 1,8-5,3 L/kg de poids corporel. Le propofol est rapidement éliminé du corps (clairance totale d'environ 2 L/min).
- L'épuration s'effectue par métabolisme, principalement dans le foie, pour former des glucuronides de propofol et des glucuronoconjugués et sulfoconjugués et leur quinol correspondants.
- Tous les métabolites sont inactifs. Environ 88% d'une dose administrée sont excrétés sous la forme de métabolites dans les urines. Seul 0,3% est excrété sous forme inchangée dans les urines.