

**PROPOFOL 1% FRASCOS-AMPOLA DE 20 ML**

**PROPOFOL MCT 1%  
10 mg/mL**

**USO INTRAVENOSO**

**Cada cartucho contém 10 frascos-ampola contendo 20 mL de emulsão injetável.**

**EMULSÃO INJETÁVEL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS**

**Composição - cada mL contém:**

propofol.....10 mg (1%)

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: óleo de soja, triglicerídeo de cadeia média, glicerol, lecitina de ovo, ácido oleico e hidróxido de sódio.

Informações ao profissional de saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula.

**AGITE ANTES DE USAR.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Fabricado por:**

Fresenius Kabi Austria GmbH - Graz – Áustria

**Importado por:**

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

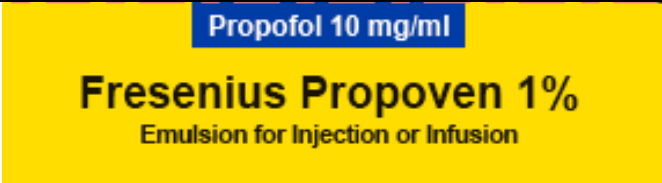

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

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

**SAC 0800 7073855**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Rotulagem em Inglês:	Tradução para o Português:
 <p>Propofol 10 mg/ml <b>Fresenius Propoven 1%</b> Emulsion for Injection or Infusion</p>	 <p>Propofol 10mg/mL <b>PROPOFOL MCT 1%</b> Emulsão Para Injeção Ou Infusão</p>
<p>Each ml contains 10 mg propofol. Each 20 ml vial contains 200 mg propofol.</p>	<p>Cada mL de emulsão contém 10 mg de propofol. Cada frasco com 20 mL de emulsão injetável contém 200mg de propofol.</p>
<p><b>For intravenous use.</b></p>	<p><b>Para USO INTRAVENOSO</b></p>
<p><b>For single injection or infusion in an individual patient.</b> Containers should be shaken before use. Use only if the emulsion is homogeneous and the container undamaged. Any unused emulsion must be discarded. Not a multiple use container. Prior to use, the rubber membrane should be cleaned using an alcohol spray or a swab dipped in alcohol. Use only under aseptic conditions. Read the package leaflet before use. <b>After opening the product must be used immediately.</b></p>	<p><b>Para injeção ou infusão única em um paciente individual.</b> Os recipientes devem ser agitados antes do uso. Use apenas se a emulsão estiver homogênea e o recipiente sem danos. Qualquer emulsão não utilizada deve ser descartada. Não é um recipiente de múltiplas doses. Antes de usar, a membrana de borracha deve ser limpa com um spray de álcool ou um cotonete embebido em álcool. Use apenas em condições assépticas. Leia a bula antes de usar. <b>Após aberto, o produto deve ser usado imediatamente.</b></p>
<p>Do not store above 25 °C. Do not freeze. Keep out of the sight and reach of children. Read the package leaflet for the shelf life of the diluted product.</p>	<p>Não armazene o medicamento em temperatura acima de 25°C. Não congele. Manter fora da vista e do alcance das crianças. Leia na bula informações sobre o prazo de validade do produto após diluído.</p>
<p>Soya-bean oil, refined, medium-chain triglycerides, purified egg phosphatides, glycerol, oleic acid, sodium hydroxide, water for injections. See leaflet for further information.</p>	<p>Excipientes: óleo de soja, triglicérido de cadeia média, glicerol, lecitina de ovo, ácido oleico e hidróxido de sódio. Veja a bula para mais informações.</p>

MAH for UK  
Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court,  
Eastgate Way, Manor Park, Runcorn,  
Cheshire, WA7 1NT  
UK

MAH for IE  
Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Else-Kroener Strasse 1,  
Bad Homburg v.d.H. 61352,  
Germany

Registrado por:  
**Fresenius Kabi Limited, Cestrian Court,**  
Eastgate Way, Manor Park, Runcorn,  
Cheshire, WA7 1NT  
Reino Unido

E

Registrado por:  
**Fresenius Kabi Deutschland GmbH**  
Else-Kroener Strasse 1,  
Bad Homburg v.d.H. 61352,  
Alemanha

Batch:

Expiry:

Lote:

Validade:

**PROPOFOL 1% AMPOLA DE 20 ML**

**PROPOFOL MCT 1%  
10 mg/mL**

**USO INTRAVENOSO**

**Cada cartucho contém 05 ampolas contendo 20 mL de emulsão injetável.**

EMULSÃO INJETÁVEL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS**

**Composição - cada mL contém:**

propofol.....10 mg (1%)

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: óleo de soja, triglicerídeo de cadeia média, glicerol, lecitina de ovo, ácido oleico e hidróxido de sódio.

Informações ao profissional de saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula.

**AGITE ANTES DE USAR.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Fabricado por:**

Fresenius Kabi AB - Uppsala – Suécia

**Importado por:**

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04



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





**SAC 0800 7073855**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Rotulagem em Sueco e Finlandês:	Tradução para o Português:
<p style="text-align: center;"><b>Propolipid 10 mg/ml</b> propofol. injektions/infusionsvätska, emulsion injektio-/infusioneste, emulsio</p>	<p style="text-align: center;"><b>PROPOFOL MCT 10 mg/mL</b> <b>propofol</b> emulsão para injeção/infusão emulsão para injeção/infusão</p>
<p>1 ml: propofol. 10 mg, solae ol. raffinat., triglycerida saturata medla, fractionat. e vitello ovi, glycerol., acid. oleic., natr. hydroxid., aqua ad Inlect. q.s.</p> <p>20 ml = propofol. 200 mg</p>	<p><b>1 ml: propofol 10 mg</b>, óleo de soja, triglicerídeo de cadeia média, lecitina de ovo, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.</p> <p><b>20 ml = propofol 200 mg</b></p>
<p><b>Intravenös användning.</b> Läs bipacksedeln före användning. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Omskakas före användning. Använd endast om emulsionen är homogen och behållaren oskadad. För en injektion eller infusion till enskild patient. Endast för engångsbruk. Oanvänd emulsion kasseras. Före användning ska ampullens hals rengöras med hjälp av alkoholspray eller en svamp indränkt i sprit. Används endast under aseptiska förhållanden. Efter öppnande måste produkten användas omedelbart. Läs bipacksedeln angående hållbarheten för utspädd produkt. Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.</p>	<p><b>Uso intravenoso.</b> Leia a bula antes de usar. Manter fora da vista e do alcance das crianças. Agite antes de usar.</p> <p>Use apenas se a emulsão estiver homogênea e o recipiente sem danos. Um frasco deve ser usado para uma injeção/infusão em um paciente individual. Não é um recipiente de múltiplas doses. A emulsão não utilizada deve ser descartada. Antes de usar, a membrana de borracha deve ser limpa com um spray de álcool ou um cotonete embebido em álcool. Use apenas em condições assépticas. Após aberto, o produto deve ser usado imediatamente. Leia a bula sobre o prazo de validade do produto diluído. Não armazene o produto em temperatura acima de 25 ° C. Não congele.</p>

<p><b>Laskimoon.</b> Lue pakkausseloste ennen käyttöä. Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Ravista ennen käyttöä. Käytä vain jos emulsio on tasa-aineista ja pakkaus vahingoittumaton. Kertainjektioon tai Infuusioon vain yhdelle potilaalle. Vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä. Puhdista ampullin kaula alkoholiliuoksella tai alkoholiliuoksella kastetulla pyyhkeellä ennen käyttöä. Käytä vain aseptisissä olosuhteissa. Käytä valmiste välittömästi avaamisen jälkeen. Lue pakkausselosteesta laimennetun liuoksen säilyvyydestä. Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätymä.</p>	<p><b>Uso intravenoso.</b> Leia a bula antes de usar. Manter fora da vista e do alcance das crianças. Agite antes de usar.</p> <p>Use apenas se a emulsão estiver homogênea e o recipiente sem danos. Um frasco deve ser usado para uma injeção/infusão em um paciente individual. Não é um recipiente de múltiplas doses. A emulsão não utilizada deve ser descartada. Antes de usar, a membrana de borracha deve ser limpa com um spray de álcool ou um cotonete embebido em álcool. Use apenas em condições assépticas. Após aberto, o produto deve ser usado imediatamente. Leia a bula sobre o prazo de validade do produto diluído. Não armazene o produto em temperatura acima de 25 ° C. Não congele.</p>
<p>Fresenius Kabi AB, Uppsala, Sverige/Ruotsi MTnr 21533 (SE), 20006 (FI)</p>	<p>Registrado por: Fresenius Kabi AB, Uppsala - Suécia</p>
<p>Lot: EXP:</p> 	<p>Lote: Validade:</p> 

Rotulagem em Francês:	Tradução para o Português:
<p style="text-align: center;"><b>PROPOFOL Fresenius 10 mg/mL</b></p> <p>Emulsion injectable ou pour perfusion</p> <p><b>5 x 20 ml</b></p> 	<p style="text-align: center;"><b>PROPOFOL Fresenius 10 mg/mL</b></p> <p>Emulsão para injeção ou infusão</p> <p><b>5 x 20 ml</b></p> 
<p style="text-align: center;">Uniquement sur ordonnance. Liste I.</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center; background-color: red; color: white; margin: 10px auto; width: 80%;"> <b>RESPECTER LES DOSES PRESCRITES</b> </div> <p>Médicament réservé à l'usage hospitalier. Médicament pouvant être administré par tout médecin spécialisé en anesthésie-réanimation ou en médecine d'urgence dans les cas où il intervient en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire. (article R. 5121-96 du code de la santé publique).</p>	<p style="text-align: center;"><b>Uso somente Sob Prescrição Médica.</b></p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; text-align: center; background-color: red; color: white; margin: 10px auto; width: 80%;"> <b>RESPEITAR AS DOSES PRESCRITAS</b> </div> <p>Medicamento reservado para uso hospitalar. Medicamento que pode ser administrado por qualquer médico especialista em anestesia-reanimação ou emergência nos casos em que intervenha em situação de emergência ou como parte de uma estrutura de assistência médica móvel ou rapatriação sanitária.</p>
<div style="border: 2px solid black; padding: 10px;">  <p><b>Attention, danger :</b> <b>ne pas conduire</b></p> <p>Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin</p> </div>	<div style="border: 2px solid black; padding: 10px;">  <p><b>Atenção, perigo:</b> <b>Não dirija após uso desse medicamento.</b></p> <p>Para retomar a direção, consulte um médico</p> </div>

### **Emulsion injectable ou pour perfusion**

**1 ml d'émulsion contient 10 mg de propofol**  
**Chaque ampoule de 20 ml contient 200 mg de propofol**

Excipients : huile de soja raffinée, sodium, lécithine d'œuf purifiée, glycérol, acide oléique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables. Excipients à effet notoire : Contient de l'huile de soja raffinée et du sodium. Voir la notice pour plus d'informations.

#### **Voie intraveineuse.**

Lire la notice avant utilisation.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

#### **Agiter l'ampoule avant emploi.**

Utiliser uniquement si l'émulsion est homogène et le conditionnement intact.

Pour injection et perfusion unique pour un seul patient.  
Pas d'utilisation multiple possible.

Toute émulsion inutilisée à la fin de l'administration doit être éliminée.

Avant utilisation, nettoyer le col de l'ampoule avec un spray alcoolisé ou un tampon alcoolisé. A utiliser en respectant strictement les règles d'asepsie.

### **Emulsão para injeção ou infusão**

**1 ml de emulsão contém 10 mg de propofol.**  
**Cada ampola de 20 ml contém 200 mg de propofol.**

Excipientes: óleo de soja refinado, lecitina de ovo purificada, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sódio, água para injetáveis. Excipientes com efeito conhecido: Contém óleo de soja refinado e sódio. Veja a bula para mais informações.

#### **Uso intravenoso.**

Leia as instruções antes de usar.

#### **Manter fora da visão e do alcance das crianças.**

#### **Agite a ampola antes de usar.**

Use apenas se a emulsão for homogênea e o embalagem estiver intacta.




Deve ser usada a injeção e infusão como dose única para um único paciente.

Uso em múltiplas doses não é possível.

Qualquer emulsão não utilizada no final da administração deve ser descartada.

Antes de usar, limpe a ampola com um spray alcoólico ou um algodão embebido em álcool. Deve ser usado em estrita conformidade com as regras de assepsia.



<p>Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement. Lire la notice pour la conservation du produit dilué.</p> <p>A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.</p> <p><b>Fresenius Kabi France</b> 5 place du Marivel 92316 Sèvres Cedex</p>	<p>Após aberto o produto deve ser usado imediatamente. Leia as instruções para armazenar o produto diluído.</p> <p>Não armazene o produto em temperatura acima de 25°C. Não congele.</p> <p><b>Fresenius Kabi France</b> 5 place du Marivel 92316 Sèvres Cedex</p>
<p>Lot: </p> <p>EXP: </p>	<p>Lote: </p> <p>Validade: </p>
<hr/> <h2>Propofol Fresenius 10 mg/ml</h2> <hr/> <p>Emulsion injectable ou pour perfusion. <span style="float: right;">41 23</span></p> <p>1 ml d'émulsion contient 10 mg de propofol. Chaque ampoule de 20 ml contient 200 mg de propofol.</p> <p>Excipients : Huile de soja raffinée, lécithine d'oeuf purifiée, glycérol, acide oléique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.</p> <p><b>Voie intraveineuse</b> Lire la notice avant utilisation. A usage unique. <b>Agiter</b> avant emploi. A utiliser immédiatement après ouverture. Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. A conserver ≤ 25°C. Ne pas congeler. <b>Attention danger, ne pas conduire.</b></p> <p>Fresenius Kabi France, 5 place du Marivel, 92310 Sèvres Fabriqué par Fresenius Kabi AB, Suède</p>	<hr/> <h2>Propofol Fresenius 10 mg/ml</h2> <hr/> <p>Emulsão para injeção ou infusão.</p> <p>1 ml de emulsão contém 10 mg de propofol. Cada ampola de 20 ml contém 200 mg de propofol.</p> <p>Excipientes: óleo de soja refinado, lecitina de ovo purificado, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sódio, água para injetáveis.</p> <p><b>Uso intravenoso</b> Para uso individual. <b>Agite antes de usar.</b> Após aberto deve ser usado imediatamente. Manter fora da visão e do alcance das crianças. Conservar em temperatura abaixo de 25°C. Não congele. <b>Atenção perigo, não dirija após o uso.</b></p> <p>Fresenius Kabi França, 5 place du Marivel, 92310 Sèvres Fabricado por: Fresenius Kabi AB, Suécia.</p>

**PROPOFOL 1% FRASCOS-AMPOLA DE 50 ML**

**PROPOFOL MCT 1%  
10 mg/mL**

**USO INTRAVENOSO**

**Cada cartucho contém 01 frasco-ampola contendo 50 mL ou 100 mL de emulsão injetável.**

**EMULSÃO INJETÁVEL**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS**

**Composição - cada mL contém:**

propofol.....10 mg (1%)

água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Excipientes: óleo de soja, triglicérido de cadeia média, glicerol, lecitina de ovo, ácido oleico e hidróxido de sódio.

Informações ao profissional de saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula.

**AGITE ANTES DE USAR.**

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Fabricado por:**

Fresenius Kabi Áustria GmbH - Graz – Áustria

**Importado por:**

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

C.N.P.J. 49.324.221/0001-04

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

**SAC 0800 7073855**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Rotulagem em Espanhol:	Tradução para o Português:
<p data-bbox="322 357 837 539"><b>Propofol 1%</b> Emulsión Inyectable 10 mg/ml Fresenius</p> <p data-bbox="322 555 837 635">Agente anestésico para inyección ó perfusión intravenosa</p>	<p data-bbox="1299 357 1917 539"><b>Propofol MCT 1%</b> Emulsão para Injeção 10mg/mL Fresenius</p> <p data-bbox="1299 576 1917 639">Agente anestésico para injeção ou perfusão intravenosa</p>
<p data-bbox="107 699 501 730">1 ml de emulsión contiene:</p> <p data-bbox="107 751 416 783">Propofol 10 mg</p> <p data-bbox="107 804 405 836">Otros componentes:</p> <p data-bbox="107 842 582 1023">Aceite de soja, triglicéridos de cadena media, lecitina de huevo purificados, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sodio y agua para inyección</p>	<p data-bbox="1106 699 1464 730">1 mL de emulsão contém:</p> <p data-bbox="1106 735 1312 767">Propofol 10 mg</p> <p data-bbox="1106 804 1413 836"><b>Outros componentes:</b></p> <p data-bbox="1106 842 2051 906">óleo de soja, triglicerídeo de cadeia média, lecitina de ovo, glicerol, ácido oleico, hidróxido de sódio e água para injeção.</p>

<p>Por favor, siga las instrucciones de uso. No conservar a temperatura superior a 25°C. No congelar Los envases deben agitarse antes de su uso. Usar únicamente si la emulsión es homogénea y el envase está intacto. Para una única inyección o perfusión en un paciente individual. Cualquier resto sobrante después de su uso debe ser desechado. No reutilizar el envase. La emulsión es estéril no contiene conservantes. Antes de su uso el tapón de caucho debe limpiarse utilizando un pulverizador de alcohol o un algodón humedecido con alcohol. Utilizar solo en condiciones asépticas Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños. Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.</p>	<p>Por favor, siga as instruções de uso. Não armazene em temperatura acima de 25°C. Não congele Os recipientes devem ser agitados antes do uso. Use apenas se a emulsão for homogênea e a embalagem estiver intacta. Deve ser usado em uma única dose injetável ou por infusão em um único paciente. Qualquer resíduo restante após o uso deve ser descartado. Não reutilize o recipiente. A emulsão é estéril e não contém conservante. Antes de usar, a rolha de borracha deve ser limpar usando um spray de álcool ou um algodão umedecido com álcool. Use apenas em condições assépticas Mantenha-se fora do alcance e da vista de crianças. Venda sob prescrição médica.</p>
<p>Fabricado por: Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz</p> <p>Importado y Distribuido en Chile por Fresenius Kabi Chile Ltda Pintor Cicarelli 235, San Joaquin - Santiago Bajo Licencia de Fresenius Kabi Deutschland GmbH Mayor información en <a href="http://www.ispch.cl">www.ispch.cl</a></p>	<p>Fabricado por: Fresenius Kabi Áustria GmbH, Graz.</p> <p>Importado e Distribuído no Chile por: Fresenius Kabi Chile Ltda. Pintor Cicarelli 235, San Joaquin – Santiago Sob licença da Fresenius Kabi Deutschland GmbH</p> <p>Para maiores informações: <a href="http://www.ispch.cl">www.ispch.cl</a></p>
<p>Lote:</p> <p>Vencimiento:</p>	<p>Lote:</p> <p>Prazo de Validade:</p>