

Prospect: Informații pentru utilizator**ANESTERAN lichid pentru vapori de inhalat**
isofluran

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Anesteran și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Anesteran
3. Cum să utilizați Anesteran
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anesteran
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Anesteran și pentru ce se utilizează

Anesteran conține substanța activă numită isofluran. Acesta aparține unui grup de medicamente numit anestezice generale.

Anesteran este utilizat pentru anestezia generală din timpul operațiilor. Odată respirat, determină și menține un somn profund în care dumneavoastră nu veți simți nimic și nici nu veți fi conștient de ceea ce se va întâmpla în timpul operației (anestezie generală).

Anesteran este un lichid incolor care devine gaz în momentul când este pus într-un dispozitiv special numit vaporizator. Acesta se amestecă cu oxigenul pe care îl veți respira (inspira).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Anesteran**Nu trebuie să vi se administreze Anesteran**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la isofluran sau la orice alt anesteziec halogenat;
- dacă dumneavoastră sau orice membru al familiei dumneavoastră aveți o afecțiune în care temperatura corpului dumneavoastră crește foarte mult în scurt timp (hipertermie malignă).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Anesteran spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți orice altă boală decât cea pentru care urmează să vă operați, de exemplu boli ale ficatului, rinichilor, inimii, dureri severe de cap, stare de rău;
- aveți presiune crescută la nivelul capului (o afecțiune numită hipertensiune intracraniană);
- aveți tensiune arterială scăzută (o afecțiune numită hipotensiune arterială);
- aveți o afecțiune numită diabet zaharat (creșterea glicemiei în sânge).

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau anestezistului dacă utilizați sau ați utilizat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În special, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente pentru relaxarea musculaturii, pentru că acestea pot acționa la fel ca și medicamentele pe care medicul anestezist vi le va administra în timpul operației.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Anesteran influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să așteptați până când veți fi capabil să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum se utilizează Anesteran

Anesteran vi se va administra numai în spital, de către un medic anestezist.

Medicul va decide doza potrivită pentru dumneavoastră, în funcție de vârstă, greutate și operația pe care urmează să o faceți.

Anesteran este un lichid incolor care devine gaz în momentul când este pus într-un dispozitiv special numit vaporizator. Acesta se amestecă cu oxigenul pe care îl veți respira (inspira). Odată inspirat, isofluranul determină și menține un somn profund în care nu veți simți nimic și nici nu veți fi conștient de ceea ce se va întâmpla în timpul operației.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Anesteran

Deoarece acest medicament este administrat de către un medic anestezist, este puțin probabil să vi se administreze mai mult decât este necesar pentru dumneavoastră, dar dacă acest lucru se întâmplă, medicul sau anestezistul dumneavoastră vor ști să controleze situația în acel moment.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele Anesteran, poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse pot apărea în timpul operației sau după operație. Orice reacție adversă care apare în timpul operației va fi controlată de medicul dumneavoastră.

Reacții adverse mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 utilizatori din 1000):

- postoperator: frisoane, greață, vărsături, oprirea tranzitului conținutului intestinal (ileus);
- creșterea numărului de celule albe din sânge.

Reacții adverse rare (apar la 1 până la 10 utilizatori din 10000):

- reacții alergice moderate sau severe, care pot avea următoarele semne: umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului, dificultăți de înghițire, dificultăți de respirație, scurtarea respirației, mâncărimi severe ale pielii (cu umflături);
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială);
- respirație încetinită (deprimare respiratorie);

Reacții adverse foarte rare (apar la mai puțin de 1 utilizator din 10000):

- creșterea potasiului în sânge care poate determina bătăi neregulate ale inimii (aritmii);
- temperatura corpului dumneavoastră crește foarte mult în scurt timp (hipertermie malignă);
- leziuni hepatice moderate (cu creșterea enzimelor hepatice) care pot evolua până la afectarea gravă a ficatului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Anesteran

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A se utiliza în cel mult 5 zile de la prima deschidere a flaconului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Anesteran

- Substanța activă este isofluran.
- Acest medicament nu conține alte componente (excipienți).

Cum arată Anesteran și conținutul ambalajului

Anesteran este un lichid pentru vapori de inhalat, incolor, cu aspect limpede.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu adaptor/inel pentru vaporizare din PP și închis cu capac cu filet din PP, prevăzut cu peliculă/insertie din PEJD și PEID și inel de etanșare din PEJD, conținând 100 ml lichid pentru vapori de inhalat

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

str. Eroilor nr. 1A, Otopeni, cod 075100, jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

<----->

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Pentru administrarea isofluranului trebuie utilizate vaporizatoare calibrate special pentru isofluran, pentru a se putea doza cu exactitate concentrația de anestezie eliberat.

Doze și mod de administrare

Valorile concentrației alveolare minime (CAM) pentru isofluran variază în funcție de vârstă. În tabelul de mai jos sunt prezentate valorile medii ale CAM pentru diferite grupe de vârstă:

Vârsta	Valori medii ale CAM în oxigen 100%	70% N ₂ O
0 - 1 lună	1,60 %	
1 – 6 luni	1,87 %	
6 - 12 luni	1,80 %	
1- 5 ani	1,60 %	
26 ± 4 ani	1,28 %	0,56 %
44 ± 7 ani	1,15 %	0,50 %
64 ± 5 ani	1,05 %	0,37 %

Premedicația

Medicamentele utilizate pentru premedicație trebuie alese pentru fiecare pacient în parte, avându-se în vedere efectul de deprimare respiratorie al isofluranului. Utilizarea medicamentelor anticolinergice este opțională, însă poate fi necesară în cazul inducerii anesteziei pe cale inhalatorie la copii și adolescenți.

Inducția

În general, se administrează un barbituric cu durată scurtă de acțiune sau alt medicament pentru inducție pe cale intravenoasă, urmat de administrarea pe cale inhalatorie a amestecului conținând isofluran. Ca alternativă se poate utiliza isofluran în amestec cu oxigen sau oxigen/oxid de azot.

Se recomandă ca inducția cu isofluran să fie inițiată la o concentrație de 0,5 %. Concentrațiile de 1,5 % până la 3 % produc, de obicei, anestezia necesară pentru intervenția chirurgicală în 7 până la 10 minute.

Menținerea anesteziei

Anestezia necesară pentru intervenția chirurgicală poate fi menținută cu 1,0-2,5 % isofluran în amestecuri de oxigen/oxid de azot. Poate fi necesară administrarea suplimentară a 0,5-1,0 % isofluran, atunci când este administrat numai cu oxigen.

În cazul operației cezariene, administrarea a 0,50-0,75% isofluran în amestec de oxigen/oxid de azot poate fi utilizată pentru menținerea anesteziei în această procedură chirurgicală.

Dacă nu apar complicații, în cursul menținerii anesteziei presiunea arterială are tendința de a fi în relație inversă cu concentrațiile alveolare de isofluran. Scăderea accentuată a presiunii arteriale poate fi datorată profunzimii anesteziei și, în acest caz, trebuie corectată prin reducerea concentrației de isofluran inspirat.

Vârșnici

Similar altor medicamente, pentru menținerea anesteziei la pacienții vârstnici, sunt necesare, în mod obișnuit, concentrații mai mici de isofluran. Vezi valorile CAM în funcție de vârstă, menționate în tabel.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Isofluranul potențează marcat acțiunea tuturor miorelaxantelor utilizate uzual, efectul fiind mai accentuat în cazul curarizantelor antidepolarizante. Ca urmare, în cazul administrării concomitente, trebuie ajustată doza de miorelaxant.

Neostigmina antagonizează efectele curarizantelor antidepolarizante, însă nu influențează proprietățile miorelaxante ale isofluranului. Toate miorelaxantele utilizate uzual sunt compatibile cu isofluran.

Teste de laborator

S-a observat creșterea tranzitorie a retenției de bromsulfontaleină (BSP), a glicemiei și a concentrației plasmatice a creatininei, cu scăderea ureei sangvine, colesterolemiei și a concentrației plasmatice a fosfatazei alcaline.