

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

AErrane vapori de inhalat, lichid

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 ml lichid volatil pentru inhalat conțin isofluran 100 ml (v/v 100 %).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Vapori de inhalat, lichid, 100% isofluran AErrane este un lichid limpede, incolor, volatil.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

AErrane este indicat pentru inducția și menținerea anesteziei generale.

4.2 Doze și mod de administrare

AErrane trebuie administrat printr-un vaporizator calibrat special pentru utilizarea isofluranului astfel încât concentrația vaporilor administrați să fie controlată cu acuratețe.

Inducție

Se recomandă ca inducția cu AErrane să fie începută cu o concentrație de 0,5%. Concentrații de 1,5 – 3 % produc anestezia chirurgicală în 7 – 10 minute.

Se recomandă introducerea intravenoasă a unui barbituric cu efect de foarte scurtă durată sau un alt produs precum propofol, etomidat sau midazolam pentru a evita tusea sau laringospasmul, care pot să apară dacă inducția este efectuată cu AErrane ca atare sau în amestec cu oxigen sau cu oxigen/protoxid de azot.

Întreținere:

Anestezia necesară pentru intervenția chirurgicală poate fi menținută utilizând concentrații de isofluran 1 – 2,5 %, în amestec cu oxigen/protoxid de azot.

Atunci când AErrane se administrează numai cu oxigen este necesară o concentrație de AErrane de 1,5 – 3,5 %.

Revenirea din anestezie:

Concentrația de AErrane se reduce la 0,5 % la finalul intervenției chirurgicale sau la 0 % în timpul închiderii plăgii, pentru a permite o revenire promptă. După întreruperea administrării anesteziului, pacientul trebuie ventilat cu oxigen 100 % până la revenirea completă.

Dacă amestecul gazos este oxigen 50 % și protoxid de azot 50 %, concentrația minimă alveolară de isofluran este de aproximativ 0,65 %.

Concentrațiile minime alveolare (CMA) ale isoflurane:

Adulți		
Vârsta	Media valorilor cu oxigen	70% N ₂ O
	100%	
26 ± 4 ani	1,28 %	0,56%
44 ± 7 ani	1,15 %	0,50%
64 ± 5 ani	1,05 %	0,37%
Populația pediatrică		
Nou născuții prematuri < 32 săptămâni vârsta gestațională	1,28 %	-
Nou născuții prematuri 32-37 săptămâni vârsta gestațională	1,41 %	-
0-1 lună	1,60 %	-
1- 6 luni	1,87 %	-
6-12 luni	1,80 %	-
1- 5 ani	1,60 %	-

Premedicație:

Medicamentele utilizate ca și premedicație trebuie selectate pentru fiecare pacient ținând cont de efectul de depresie respiratorie al isofluranului. Utilizarea medicamentelor anticolinergice este o chestiune de alegere dar poate fi recomandabil pentru inducerea inhalatorie în pediatrie.

Inducerea anesteziei la copii:

Isofluran nu este recomandat pentru utilizare la sugari și copii ca agent de inducție inhalatorie din cauza apariției tusei, pauzelor de respirație, desaturării, creșterii secrețiilor și laringospasmului. (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

- Isofluranul este contraindicat la pacienții cu sensibilitate cunoscută la isofluran sau la alți agenți halogenați;
- De asemenea este contraindicat la pacienții cu predispoziție ereditară cunoscută sau suspectată la hipertermie malignă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La fel ca pentru alte anestezice generale potente, isofluranul trebuie administrat într-un mediu echipat adecvat pentru anestezie, de către personalul care posedă cunoștințele despre farmacologia medicamentului și este calificat prin instruire și experiență să gestioneze pacientul anesteziat. Trebuie utilizat numai un vaporizator calibrat special pentru isofluran astfel încât concentrația vaporilor administrați să fie controlată cu acuratețe. Pe măsură ce anestezia este mai profundă, se accentuează hipotensiunea arterială și deprimarea funcției respiratorii. Deoarece nivelul anesteziei cu isofluran se poate schimba ușor și repede, trebuie utilizate doar vaporizatoare care livrează o cantitate controlată cu o precizie rezonabilă, sau tehnici în timpul cărora se pot monitoriza concentrațiile la inspirație și expirație. Gradul de hipotensiune și depresie respiratorie pot oferi unele indicații pentru profunzimea anesteziei.

Au fost primite rapoarte de prelungire a QT, asociat cu torsada vârfurilor (în cazuri excepționale, fatale). Trebuie avută grijă la administrarea isofluranului la pacienții cu risc de prelungire a QT.

Trebuie avută grijă la administrarea anesteziei generale, inclusiv cu isofluran, la pacienții cu tulburări mitocondriale.

Rapoartele au demonstrat că isofluranul poate să producă leziuni hepatice, de la o creștere ușoară și tranzitorie a enzimelor hepatice până la necroză hepatică fatală, în cazuri rare. S-a raportat că expunerea anterioară la anestezice de tip hidrocarburi halogenate, în special mai recent de 3 luni, poate să crească potențialul pentru lezare hepatică.

Pentru pacienții cu ciroză, hepatită virală sau alte afecțiuni hepatice existente se recomandă alegerea altor tipuri de anestezice, decât anestezele halogenate.

Isofluranul poate produce depresie respiratorie care poate fi accentuată de premedicația narcotică sau alți agenți care produc depresie respiratorie. Respirația trebuie monitorizată și asistată, atunci când este necesar (vezi pct. 4.8).

În corpul uman isofluranul este metabolizat relativ puțin. În perioada postoperatorie doar 0,17 % din isofluranul primit este regăsit ca metaboliți în urină. Nivelul seric de vârf al fluorurilor anorganice au o valoare medie de 5 micromoli pe litru și apar la aproximativ 4 ore după anestezie, cu o revenire la nivelul normal în decurs de 24 de ore. Nu au fost raportate semne de afectare renală după administrarea de isofluran.

Experiența dobândită în cazul expunerii repetate la isofluran este insuficientă și prin urmare nu se pot face recomandări speciale. La fel ca pentru toate anestezele halogenate, anestezia repetată într-o perioadă scurtă de timp trebuie abordată cu prudență.

La pacienții cu boli neuromusculare precum miastenia gravis a fost observată o potențare a oboselii neuromusculare. Isofluranul trebuie utilizat cu atenție la acești pacienți.

Isofluranul crește marcat fluxul sanguin cerebral în anestezia profundă. Poate apărea o creștere tranzitorie a presiunii lichidului cefalorahidian, care este complet reversibilă la hiperventilație.

Isofluranul trebuie utilizat cu atenție la pacienții cu presiune intracraniană crescută. În aceste cazuri poate fi necesară hiperventilația.

Aerrane trebuie administrat cu atenție la pacienții care sunt predispuși să dezvolte bronhoconstricție, deoarece poate induce bronhospasm (vezi pct. 4.8).

Utilizarea isofluranului la pacienții hipovolemici, hipotensivi sau debilitați nu a fost investigată extensiv. La acești pacienți este recomandată utilizarea unei concentrații mai mici de isofluran.

Indiferent de anesteziul utilizat este importantă menținerea unei hemodinamici normale pentru evitarea ischemiei miocardului la pacienții cu boală coronară arterială.

Ca urmare a acțiunii sale iritante asupra mucoaselor AErrane poate fi dificil de administrat pe mască pentru inducția anesteziei generale. În timpul inducției, creșterea secreției salivare și traheobronșică poate cauza laringospasm în special la copii (vezi pct. 4.8).

În timpul chiuretajului uterin, s-a observat o creștere a pierderii de sânge cu isofluran comparabilă cu cea observată la anestezia cu alți agenți inhalatorii.

Isofluranul relaxează musculatura uterină, astfel în intervențiile obstetrice trebuie utilizată cea mai mică concentrație posibilă de isofluran (vezi pct. 4.6).

Hipertermia Malignă

La persoanele susceptibile, anestezia cu isofluran poate declanșa o stare hipermetabolică la nivelul mușchilor scheletici, care duce la apariția unei cereri crescute de oxigen și la apariția sindromului clinic numit hipertermie malignă. Sindromul include elemente nespecifice cum sunt rigiditate musculară, tahicardie, tahipnee, cianoză, aritmie și tensiune arterială oscilantă (trebuie notat de asemenea că multe dintre aceste semne nespecifice pot apărea în anestezia ușoară, hipoxie acută, etc.). O creștere a metabolismului total se poate manifesta prin creșterea temperaturii (poate crește rapid la început sau mai târziu în unele cazuri, dar de obicei nu este primul semn de creștere a metabolismului) și prin creșterea utilizării sistemului de absorbție a CO₂ (recipient fierbinte). Pot scădea PaO₂ și pH și pot apărea hiperpotasemia și deficitul de baze. Au fost raportate consecințe fatale ale hipertermiei maligne cu isofluran. Tratamentul include întreruperea administrării agenților declanșatori (de exemplu isofluran), administrarea intravenoasă de dantrolen sodic și administrarea terapiei de susținere a funcțiilor vitale. Acest tratament include eforturi crescute de restabilire a temperaturii corporale normale, suport respirator și circulator după cum este indicat, și gestionarea tulburărilor electroliților, lichidelor și acido-bazic. (A se consulta informațiile de prescriere pentru dantrolen sodic i.v. pentru informații suplimentare referitoare la managementul pacientului.) Ulterior poate să apară insuficiența renală.

Au fost raportate cazuri izolate de creștere a nivelului de carboxihemoglobină la utilizarea de agenți inhalatorii halogenați cu o catenă –CF₂H (de exemplu desfluran, enfluran și isofluran). Nu au fost generate cantități semnificative clinic de monoxid de carbon în prezența adsorbanților normal hidratați. Trebuie avută grijă la respectarea instrucțiunilor producătorului adsorbanților de dioxid de carbon.

Au fost raportate cazuri rare de căldură extremă, fum și/sau foc în aparatele de anestezie în timpul administrării anesteziei generale cu medicamente din această clasă utilizate cu adsorbanți uscați, în

special la cei care conțin hidroxid de potasiu (de exemplu Baralyme). Dacă medicul suspectează că adsorbantul de CO₂ este uscat, acesta trebuie înlocuit înainte de administrarea isofluranului. Culoarea indicatoare a celor mai mulți adsorbanti de CO₂ nu se schimbă neapărat ca rezultat al deshidratării. Astfel, lipsa schimbării semnificative a culorii nu trebuie considerată ca o asigurare a hidratării adecvate. Adsorbanții de CO₂ trebuie schimbați regulat indiferent de stare indicatorului de culoare.

Hiperkaliemia perioperatorie

Utilizarea de agenți anestezici halogenați inhalatorii a fost asociată rar cu o creștere a nivelului potasiului seric având ca rezultat aritmie cardiacă și deces la pacienții pediatrici, în timpul perioadei postoperatorii. Pacienții cu boală neuromusculară, în special distrofie Duchenne, ocultă sau manifestă par să fie cei mai vulnerabili. Utilizarea concomitentă de succinilcolină a fost asociată în cele mai multe, dar nu toate cazurile. Acești pacienți au avut o creștere semnificativă a concentrației serice de creatinină și în unele cazuri schimbări în urină consistente cu mioglobinuria. În ciuda asemănării cu hipertermia malignă nici unul din acești pacienți nu au prezentat semne de rigiditate musculară sau stare hipermetabolică. Este recomandată intervenția precoce și agresivă pentru tratamentul hiperkaliemiei și aritmiei refractare, precum și examinarea ulterioară pentru boală neuromusculară latentă.

Isofluranul poate produce o ușoară scădere a funcțiilor intelectuale pentru 2-4 zile după anestezie. Micile schimbări în starea afectivă și simptomele pot persista până la 6 zile după administrare. Aceste fapte trebuie luate în considerare atunci când pacientul reia activitățile zilnice normale, inclusiv conducerea vehiculelor și operarea utilajelor (vezi pct. 4.7).

Toți relaxanții musculari comun utilizați sunt potențați marcat de isofluran, efectul fiind cel mai profund pentru agenți nedepolarizanți.

În timpul inducției anesteziei poate crește secreția salivară și traheo-bronșică și astfel pot fi cauză de laringospasm, în special la copii (vezi pct. 4.8).

Copii cu vârsta mai mică de 2 ani

Trebuie avută grijă la utilizarea isofluranului la copii mici datorită experienței limitate pentru acest grup de pacienți.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea concomitentă a isofluranului cu următoarele medicamente necesită supravegherea strictă a stării clinice și biologice a pacientului.

Asocieri contraindicate:

- IMAO neselective: risc de criză și instabilitate hemodinamică în timpul intervenției chirurgicale sau a procedurii medicale. Tratamentul trebuie oprit cu 15 zile înainte de intervenție.
- Beta simpatomimetice (isoprenalină) și alfa și beta simpatomimetice (epinefrină sau adrenalină; norepinefrină sau noradrenalină): trebuie utilizate cu atenție în timpul narcozei cu isofluran, din cauza riscului potențial de aritmie ventriculară.

Asocieri care necesită precauție în utilizare:

- Betablocante: Utilizarea concomitentă de betablocante poate exagera efectul cardiovascular al anestezicelor inhalatorii, inclusiv hipotensiune și efect inotrop negativ. Reacțiile de compensare cardiovasculară pot fi afectate de betablocante.

- Isoniazidă: risc de potențare a efectului hepatotoxic, cu creștere în formarea de metaboliți toxici ai izoniazidei. Tratamentul cu izoniazidă trebuie întrerupt cu o săptămână înainte de intervenție și nu trebuie reluat decât după 15 zile.
- Epinefrina (adrenalina), în injecție subcutanată sau gingivală: risc de aritmie ventriculară gravă ca rezultat al creșterii frecvenței cardiace, deși sensibilizarea miocardului la epinefrină în cazul isofluranului este mai mică decât față de halotan. Dozele de adrenalină mai mari de 5 mcg/kg, administrate submucozal, pot produce aritmii ventriculare multiple.
- Simpatomimetice cu acțiune indirectă (amfetamină și derivați; psihostimulanți, supresanți ai apetitului, efedrină și derivați): risc de episod de hipersensibilitate perioperator. În cazul pacienților supuși intervențiilor chirurgicale electivă, este de preferat întreruperea tratamentului cu câteva zile înainte de intervenție.
- În majoritatea cazurilor când tratamentul cu un medicament este indispensabil, nu există motive a fi suspendat înaintea anesteziei generale. Este suficientă informarea medicului anestezist.
- Toți agenții relaxanți musculari comun utilizați sunt potențiați marcat de isofluran, efectul fiind cel mai profund pentru agenți nedepolarizanți.
Se recomandă administrarea a aproximativ o treime până la o jumătate din doza uzuală a acestor medicamente. Dispariția efectului mioneural durează mai mult cu isofluran față de alte anestezice convenționale. Neostigmina are efect asupra relaxanților nedepolarizanți, dar nu are efect asupra acțiunii relaxante a isofluranului.
- Opioidelor, benzodiazepinelor și alți agenți sedativi sunt asociați cu depresia respiratorie și trebuie avută grijă la administrarea concomitentă cu isofluran.
- Antagoniști de calciu: isofluranul poate produce o hipotensiune marcată la pacienții tratați cu antagoniști de calciu, în special cu derivați ai dihidropiridinei. Trebuie avută grijă în cazul administrării concomitente de antagoniști ai calciului cu anestezicele inhalatorii datorită riscului de efect inotrop negativ aditiv.
- CAM (concentrația minimă alveolară) este redusă de administrarea concomitentă de N₂O, la adulți (vezi pct. 4.2).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Utilizarea în timpul sarcinii

Datele privind utilizarea isofluranului la femeile gravide sunt limitate sau lipsesc. Studiile din teste pe animale au arătat toxicitate asupra reproducerii (vezi pct. 5.3). Isofluranul trebuie utilizat în timpul sarcinii doar dacă beneficiile depășesc riscurile potențiale.

Isofluranul relaxează musculatura uterului, astfel în intervențiile obstetrice trebuie utilizată cea mai mică concentrație posibilă de isofluran

Utilizarea în operația cezariană

S-a demonstrat că isofluranul, în concentrație de până la 0,75% este sigur pentru menținerea anesteziei în operația cezariană.

Mame care alăptează

Nu este cunoscut dacă isofluranul sau metaboliții săi sunt excretați în laptele matern. Deoarece multe medicamente sunt excretate în laptele matern trebuie avută grijă la administrarea de isofluran la femeile care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul poate influența conducerea vehiculelor și operarea utilajelor. După anestezia cu isofluran pacienții nu trebuie să conducă vehicule sau să folosească utilaje pentru o perioadă de cel puțin 24 ore. Schimbările de comportament și ale funcțiilor intelectuale pot persista până la 6 zile după administrare. Aceasta trebuie avută în vedere atunci când pacientul reia activitățile zilnice normale, inclusiv conducerea vehiculelor și operarea utilajelor.

4.8 Reacții adverse

a. Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse întâlnite la administrarea de isofluran sunt în general extensii ale efectelor farmacofiziologice, dependente de doză, și includ depresie respiratorie, hipotensiune și aritmie. Reacțiile adverse grave potențiale includ hipertermia malignă, reacții anafilactice și reacții adverse hepatice (vezi pct. 4.4 și 4.8). În perioada postoperatorie au fost observate frisoane, greață, vărsături și ileus.

Stopul cardiac a fost observat cu medicamente anestezice inhalatorii generale, inclusiv isofluran.

b. Rezumatul reacțiilor adverse în format tabelar

Următorul tabel prezintă reacțiile adverse raportate în studiile clinice și din experiența postcomercializare. Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile și în consecință este „cu frecvență necunoscută”.

Rezumatul celor mai întâlnite reacții adverse la medicament		
Aparate, organe și sisteme	Frecvență	Reacție adversă
Tulburări hematologice și limfatice	cu frecvență necunoscută	Carboxihemoglobinemie ²
Tulburări ale sistemului imunitar	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Reacție anafilactică ¹ Hipersensibilitate ¹
Tulburări metabolice și de nutriție	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Hiper calciemie ² Creșterea glicemiei
Tulburări psihice	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Agitație Delir Stare afectivă schimbată ⁵
Tulburări ale sistemului nervos	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Convulsii Afectare mentală ⁴
Tulburări cardiace	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Aritmie Bradycardie Stop cardiac QT prelungit Tahicardie Torsada vârfurilor
Tulburări vasculare	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Hipotensiune ² Hemoragie ³
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Bronhospasm ² Dispnee ¹ Respirație șuierată ¹ Depresie respiratorie ² Laringospasm ²
Tulburări gastro-intestinale	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Ileus Vărsături Greață
Tulburări hepatobiliare	cu frecvență necunoscută	Necroză hepatică ²

	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Leziuni hepatocelulare ² Bilirubină sanguină crescută
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Edem facial ¹ Dermatită de contact ¹ Erupție cutanată ¹
Tulburări renale și ale căilor urinare	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Creatinină sanguină crescută Uree sanguină scăzută
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Hipertermie malignă ² Disconfort toracic ¹ Frisoane
Investigații diagnostice	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Numărul celulelor albe crescut ¹ Enzime hepatice crescute ² Fluoruri crescute ¹ Encefalogramă anormală Colesterol sanguin scăzut Fosfatază alcalină sanguină scăzută Creatin-fosfokinaza sanguină crescută
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	cu frecvență necunoscută cu frecvență necunoscută	Mioglobinurie Rabdomioliză

¹ Vezi 4.8(c)

² Vezi 4.4

³ La paciente cu avort provocat. Vezi 4.4

⁴ Poate cauza o ușoară scădere a funcției intelectuale pentru 2-4 zile de la anestezie. Vezi 4.4

⁵ Simptomele și micile schimbări afective pot persista până la 6 zile. Vezi 4.4

c. Descrierea anumitor reacții adverse

Au fost observate creșteri tranzitorii ale celulelor albe sanguine chiar și în absența stresului chirurgical.

Au fost raportate rare reacții adverse de hipersensibilitate (inclusiv dermatită de contact, erupții, dispnee, respirație șuierată, disconfort toracic, edem facial, sau reacție anafilactică), în special asociate cu expunerea ocupațională la agenții anestezici inhalatorii, inclusiv isofluran. Aceste reacții au fost confirmate prin testare clinică (de exemplu încercare cu metacolină). Etiologia reacțiilor adverse întâlnite în timpul expunerii la anestezici inhalatorii este totuși neclară din cauza expunerii concomitente la mai multe medicamente, dintre care multe sunt cunoscute a cauza astfel de reacții.

Creșterea minimală de fluoruri anorganice serice apar în timpul și după anestezia cu isofluran, datorată biodegradării agentului. Este improbabil ca nivelele mici de fluoruri anorganice serice (medie 4,4 μmol/l într-un studiu) să cauzeze toxicitate renală, deoarece acestea sunt cu mult sub pragul propus pentru toxicitate renală.

d. Populație pediatrică

Utilizarea de agenți anestezici inhalatorii a fost asociată cu rare creșteri ale potasiului seric având ca rezultat aritmie cardiacă și deces la pacienții pediatrici, în timpul perioadei postoperatorii (vezi pct. 4.4).

În timpul inducției anesteziei, secreția de salivă și secrețiile traheobronșice pot crește și pot cauza laringospasm (vezi pct. 4.4).

e. Alte populații speciale

Boală neuromusculară:

Utilizarea de agenți anesteziici inhalatorii a fost asociată cu rare creșteri ale potasiului seric având ca rezultat aritmie cardiacă și deces la pacienții pediatrici, în timpul perioadei postoperatorii. Pacienții cu boală neuromusculară latentă sau manifestă, în special distrofia musculară Duchenne par să fie cei mai vulnerabili. Se recomandă intervenția timpurie și agresivă pentru tratarea hiperkaliemiei și aritmiilor rezistente ca și evaluare ulterioară pentru boli latente neuromusculare. (vezi pct. 4.4).

Vârstnici:

În mod normal sunt necesare concentrații mai mici de isofluran pentru menținerea anesteziei la pacienții vârstnici (vezi pct. 4.4).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, 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

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj, se întrerupe imediat administrarea.

Au fost observate depresia respiratorie și hipotensiunea. Este recomandată monitorizarea atentă a presiunii sanguine și a respirației. Pot fi necesare măsuri de susținere pentru corectarea hipotensiunii și depresiei respiratorii rezultate din nivelele excesiv de profunde ale anesteziei. Se verifică permeabilitatea căilor aeriene și, în funcție de circumstanțe, se continuă respirația asistată sau controlată cu oxigen 100%.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anesteziice generale, derivați halogenați ai hidrocarburilor, codul ATC: N01AB06

Isofluranul este un anesteziic de tip inhalator, care face parte din grupul anesteziicelor halogenate.

Isofluranul are un miros de eter ușor iritant, ceea ce limitează viteza inducției.

Reflexele faringian și laringian sunt rapid diminuate permițând o intubare traheală ușoară.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

AErrane este metabolizat în proporție foarte mică în comparație cu alți anesteziici halogenați, 95% se regăsește în aerul expirat; numai 0,2% din doza administrată se regăsește sub formă de metaboliți. În

urma metabolizării se formează în principal acid trifluoroacetic. Concentrația medie serică de fluoruri anorganice la pacienții cărora li s-a administrat AErrane este între 3 și 4 micromoli/l. La pacienții anezați cu isofluran concentrația medie de fluorură anorganică este de obicei sub 5 micromoli/l și apare la 4 ore după anestezie, revenind la normal la 24 ore. Aceasta nu ar trebui să afecteze funcția renală la un subiect normal.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile la animale (inclusiv la primat) publicate, realizate cu doze ce cauzează un efect anestezic ușor până la moderat, demonstrează că utilizarea medicamentelor anestezice în perioada de dezvoltare cerebrală rapidă sau sinaptogenă provoacă pierderi celulare în creierul în curs de dezvoltare, care pot fi corelate cu deficite cognitive pe termen lung. Semnificația clinică a acestor constatări neclinice nu este cunoscută.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu este cazul.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.
A se păstra în poziție verticală, cu capacul închis etanș.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 6 flacoane din sticlă brună închise cu capac din rășina fenolică căptușit cu folie din PEJD a 250 ml vapori de inhalat, lichid
Cutie cu 6 flacoane din sticlă brună închise cu capac din polipropilena căptușit cu folie din PEJD a 250 ml vapori de inhalat, lichid

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

A se vedea pct. 4.2 Doze și mod de administrare

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BAXTER SA
Boulevard Rene Branquart 80,
7860 Lessines, Belgia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13267/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare: Decembrie 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2020