

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
*Моля, прочетете внимателно тази листовка преди употреба.*

**ISOFLURAN “Nicholas Piramal”, Inhalation vapour, liquid**

**ИЗОФЛУРАН “Николас Пирамал”, Течност за инхалация с пара**

---

**СЪСТАВ**

Активно вещество: Isoflurane, 100%.  
Помощни вещества: няма.

**ОПАКОВКА**

Съгледена бутилка от 100 ml или от 250 ml.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА**

Общи анестетици.

**ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

Инхалационен анестетик за въвеждане и поддържане на обща анестезия.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към Изофлуран или към други халогенирани средства.

Доказана или подозирана склонност към малигнена хипертермия, мускулни дистрофии, синдром на King, миотония, централна сърдечна миопатия.

Изофлуран не трябва да се употребява при пациенти с жълтеница и/или треска с неизвестен произход, чернодробно увреждане или еозинофилия.

**СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА**

Изофлуран трябва да се прилага само от или в присъствието на квалифицирани специалисти - анестезиолози при наличието на подходящо оборудване за анестезия и реанимация.

Тъй като дълбочината на анестезията може лесно и бързо да се промени с Изофлуран, е необходимо да се използват само изпарители, които произвеждат предвидима концентрация с висока степен на точност.

Изофлуран потиска в значителна степен дишането. Този ефект се задълбочава при предварително приложение на наркотично средство или при едновременна употреба с друго лекарство, потискащо дишането.

При по-дълбоки нива на анестезия (1.5%) изофлуран предизвиква повишаване на мозъчния кръвоток, което може да предизвика повишаване на налягането на гръбначно мозъчната течност. Това може да се избегне или да се промени чрез хипервентилация на пациента преди или по време на анестезия. Подобно на други халогенирани анестетици, Изофлуран трябва да се прилага внимателно при пациенти с повишено вътречерепно налягане.



Повторната анестезия в рамките на кратък период от време трябва да бъде предприемана внимателно, тъй като рискът от чернодробно увреждане не е напълно изяснен. Поради недостатъчният опит на употреба на продукта при повторна анестезия, не могат да бъдат дадени точни препоръки.

Изофлуран трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с анамнеза за чернодробно заболяване.

С цел да се минимизира риска от формирането на въглероден монооксид в дихателните пътища и възможността за повишаване на нивата на карбоксиемоглобин, не трябва да се допуска изпарението на абсорбенти на въглероден диоксид.

Изофлуран трябва да се използва внимателно при пациенти с коронарно артериално заболяване.

При деца е възможно стимулиране на слюноотделянето и трахео-бронхиалните секрети, докато фарингеалните и ларингеалните рефлексии бързо отслабват.

При поява на симптоми и признаци на злокачествена хипертермия прилагането на Изофлуран трябва да се преустанови и да се назначи dantrolene, i.v., както и симптоматично лечение.

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Необходимо е пациентът да информира подробно лекаря за евентуален прием на други лекарства, особено за следните лекарствени продукти:

- **Миорелаксанти** - ефектите им значително се потенцират от Изофлуран, като потенцирането е най-изразено при недеполяризиращите миорелаксанти. Изофлуран е съвместим с всички обичайно използвани миорелаксанти.
- **Адреналин** - прилагането на адреналин (epinephrine) по време на анестезия с Изофлуран независимо от пътя на приложение, може да предизвика суправентрикуларни или венприкуларни аритмии. Едновременното използване с  $\beta$ -симпатикомиметици, като амфетамини, може да предразположи към аритмии. При възможност, лечението трябва да се прекрати няколко дни преди операция.
- **Калциеви антагонисти, вазодилататори** - Изофлуран може да предизвика значителна хипотония при пациенти, приемащи дихидропиридинови калциеви антагонисти, АСЕ инхибитори (напр. captopril, enalapril, lisinopril), антагонисти на  $\alpha_1$ -адренергичните рецептори (напр. празозин).
- **Инхибитори на ензима моноаминооксидаза (ИМАО)** - те потенцират ефектите на общите анестетици. При възможност, пациентите трябва да прекратят приема на ИМАО, най-малко 14 дни преди предвидената операция.
- **Бета-блокери** - могат да предотвратят или да понижат тенденцията на Изофлуран към повишаване на сърдечната честота.
- **Изониазид** – повишава риска от чернодробно увреждане от летливи анестетици.



## ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Лекарственият продукт може да повлияе активното внимание до такава степен, че шофирането и работата с машини, които изискват бързи реакции могат да се влошат. Препоръчва се да се изчака 24 часа преди да се шофира или да се работи с машини.

## ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Изофлуран се прилага чрез инхалиране. Използването на специални изпарители за Изофлуран улеснява прецизния контрол върху прилаганите концентрации от анестетика.

При пациенти на средна възраст, минималната алвеоларна концентрация /МАК/ е 1,15% в чист кислород, намаляваща до 0,5% при прием със 70% диазотен оксид (N<sub>2</sub>O). Стойността на МАК е зависима от възрастта: МАК е значително по-висока при деца и по-ниска при хората в напреднала възраст.

Възраст	МАК	
	Средна концентрация в кислород	Средна концентрация със 75% N <sub>2</sub> O
до 12 месеца	1.60 до 1.85%	0.49 до 0.69
1 до 5 години	1.50 до 1.60%	0.49 до 0.67
		Средна конц. със 70% N <sub>2</sub> O
Възрастова група на двадесет годишните	1.25 до 1.30%	0.49 до 0.63
Възрастова група на четиридесет годишните	1.10 до 1.20%	0.43 до 0.57
Възрастова група на шестдесет годишните	1.00 до 1.10%	0.33 до 0.41

### Премедикация:

Лекарствените продукти за премедикация трябва да се подберат съобразно нуждите на пациента. Трябва да се вземе пред вид депресивния вентилаторен ефект на Изофлуран. По преценка на анестезиолога могат да бъдат използвани антихолинергични лекарствени продукти (напр. атропин, гликопиролат USP) поради ефекта им да изсушават оралните секрети (antisialagogue), но те могат да засилят слабите ефекти на Изофлуран върху повишаване на сърдечната честота.



Въвеждане в анестезия:

Тъй като Изофлуран има леко остра миризма, инхалацията обикновено трябва да се предхожда от употреба на барбитурат с краткотрайно действие или друго интравенозно средство за предизвикване на анестезия, за да се предотврати кашлицата. Слюноотделянето и кашлицата може да са проблем при малки деца въведени в анестезия с Изофлуран. Като алтернатива, възможно е назначаването на Изофлуран с кислород или със смес кислород/дiazотен оксид.

Препоръчва се въвеждането в анестезия с Изофлуран да започне от концентрация 0,5%. Концентрации от 1.5-3.0% обикновено предизвикват хирургична анестезия след 7-10 минути. Кръвното налягане се понижава по време на въвеждането в анестезия, но това може да бъде компенсирано чрез хирургична стимулация.

Поддържане на анестезия:

Хирургични нива на анестезия могат да се поддържат с концентрация на Изофлуран от 1.0% до 2.5% в смес от кислород/ 70% diaзотен оксид. Добавка от Изофлуран (0.5 до 1%) може да се наложи, когато Изофлуран се прилага само с кислород или с въздух/кислородни смеси.

Кръвното налягане се понижава по време на поддържащата анестезия в зависимост от дълбочината на анестезията. Кръвното налягане е в обратно пропорционална зависимост с концентрацията на Изофлуран. Това вероятно се дължи на периферна вазодилатация, ако няма други комплициращи фактори. Сърдечният ритъм остава стабилен. Неочаквани понижения на кръвното налягане могат да се дължат на дълбочината на анестезията и могат да се коригират чрез понижаване на концентрацията на вдъшания Изофлуран. Индуцирана хипотония може да се постигне чрез изкуствено обдишване на пациентите с Изофлуран 2.52-4%. Предварително приложение на Clonidine значително намалява изискването да се поддържа индуцирана хипотония при употреба на Изофлуран.



### Извеждане от анестезия

В началото, при затваряне на оперативната рана, концентрацията на Изофлуран може да бъде понижена до 0.5%, а след това в края на операцията до 0%, като се има пред вид мнението на анестезиолога за преустановяването на ефекта на нервно-мускулните блокери и излизане на пациента от състояние на парализа.

След спиране на всички анестетици, дихателните пътища на пациента трябва да се вентилират неколккратно с кислород 100% до пълно възстановяване. Извеждането от анестезия е бързо.

### ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на предозирание или съмнения за такова трябва да се предприемат следните мерки: инхалирането на лекарствения продукт незабавно трябва да се прекрати, да се осигури проходим дихателен път и да се започне асистирано и контролирано вентилиране на белите дробове с кислород.

### НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите лекарствени реакции при прилагане на Изофлуран включват хипотония, респираторна депресия и аритмии.

Както и при другите анестетици рядко се наблюдават преходно повишаване на броя на белите кръвни клетки (дори в отсъствие на хирургичен стрес), тремор, гадене и повръщане през постоперативния период. Има данни за повишаване на сърдечната честота.

Съществуват данни за редки случаи на бронхоспазъм. Много рядко се наблюдава слаба, умерена и тежка (понякога фатална) постоперативна чернодробна дисфункция, като жълтеница, хепатит и чернодробна некроза.

Има съобщения за злокачествена хипертермия при употребата на лекарствения продукт.

### СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30°C в плътно затворена бутилка.

**ДА СЕ ПАЗИ НА НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА МЯСТО.**

### СРОК НА ГОДНОСТ

5 години от датата на производство.

Този срок е валиден за правилно съхраняван в неотворена опаковка лекарствен продукт.

### ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Torrex Chiesi Pharma GmbH  
Gonzagagasse 16/16  
A-1010 Vienna  
Austria



**ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Nicholas Piramal India Ltd  
1st Floor, Alpine Hause, Unit II  
Honeyrot Lane  
London NW9 9RX, UK

**ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Май, 2006

