

**ИЗОФЛУРАН ХАЛОКАРБОН
ISOFLURANE HALOCARBON**

Листовка за пациента

Име на лекарствения продукт

Изофлуран Халокарбон
Isoflurane Halocarbon

Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество

Isoflurane

Помощни вещества

Няма.

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Течност за инхалиране 100; 250мл

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Halocarbon Products Corp.
887 Kinderkamack Road, River Edge, N.J. 07661
U.S.A.

Име и адрес на производителя

Halocarbon Products Corp.
887 Kinderkamack Road, River Edge, N.J. 07661
U.S.A.

Фармакотерапевтична група

Общи анестетици. АТС код N01A/B.

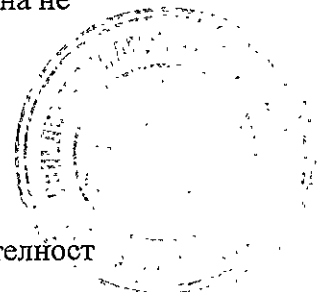
Терапевтични показания

Isoflurane Halocarbon може да се използва за въвеждане и поддържане на обща анестезия. Това анестетично средство може да се използва и за седирание на обдишвани пациенти в интензивните терапевтични звена в продължение на не повече от 48 часа.

Информация, необходима преди употреба

Противопоказания

Isoflurane Halocarbon е противопоказан при пациенти с доказана чувствителност



към изофлуран или другите халогенни анестетици. Противопоказан е и при пациенти с доказана или суспектна генетична склонност към малигнена хипертермия.

Специални предпазни мерки при употреба

Isoflurane Halocarbon повишава забележимо мозъчния кръвоток при по-дълбоки нива на анестезия. Може да има преходно повишение на спиналното ликворно налягане, което е напълно обратимо с хипервентилиране. Вероятността да се установят следоперативни мозъчни ефекти след употреба на изофлуран е по-малка, отколкото след сравнима анестезия.

Тъй като нивата на анестезия могат да бъдат лесно и бързо променени, трябва да се използват само изпарители, даващи предвидими концентрации и скорост на потока. Хипотонията и респираторната депресия нарастват със задълбочаването на анестезията. При пациентки, подложени на маточен кюретаж, е наблюдавана повишена кръвозагуба, сравнима с наблюдаваната при употреба на халотан. Има съобщения за отделни случаи на повишен карбоксиемоглобин при употреба на халогенни инхалаторни средства C-CF₂H група (т.е. дезфлуран, енфлуран и изофлуран). При наличие на нормално хидратирани абсорбенти не се получават клинично значими концентрации на въглероден окис. Трябва да се вземат мерки за следване указанията на производителя за абсорбентите на въглероден двуокис.

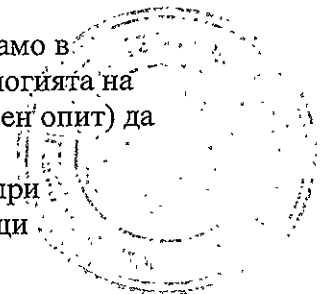
Малигнена хипертермия

У податливи индивиди анестезията с Isoflurane Halocarbon може да отключи в скелетните мускули хиперметаболично състояние, водещо до повишена кислородна консумация и клиничен синдром, познат като малигнена хипертермия. Синдромът включва неспецифични признаци като мускулна ригидност, тахикардия, тахипнея, цианоза, аритмия и нестабилно кръвно налягане. (Трябва да се отбележи, че много от тези неспецифични признаци могат да възникнат при лека анестезия, остра хипоксия и т.н.). Повишената обща обмяна може да се изрази в повишена температура (която може бързо да нарасне рано или късно във всеки конкретен случай, но обикновено не е първият признак на повишена обмяна) и повишена степен на използване на CO₂-абсорбционната система (hot canister). РаО₂ и рН могат да се понижат и е възможно възникването на хиперкалиемия и недостиг на основни. Лечението включва спиране на отключващите фактори (напр. изофлуран), венозно приложение на дантролен натрий и прилагане на поддържаща терапия. Такава терапия включва енергични усилия за нормализиране на телесната температура, дихателна и циркулаторна поддръжка според указанията и лечение на нарушенията в електролитния баланс и киселинно-основното равновесие. (Направете справка с указанията за предписване на дантролен натрий i.v. за допълнителна информация върху лечението на пациенти.) По-късно може да възникне бъбречна недостатъчност, затова трябва по възможност да се поддържа микцията.

Общи предпазни мерки

Както всеки мощен общ анестетик, изофлуранът трябва да се прилага само в съответно оборудвана среда за анестезия от лица, запознати с фармакологията на лекарството и имащи квалификация (придобита чрез обучение и собствен опит) да работят с анестезиран пациент.

Тъй като нивата на анестезия могат да бъдат лесно и бързо променени при прилагане на изофлуран, трябва да се използват само изпарители, даващи



предвидим поток с приемлива точност, както и техники, позволяващи мониториране на издишаните и вдишани концентрации. Степента на хипотонията и респираторната депресия могат да дадат някакво указание за дълбочината на анестезията. Има данни, че изофлуранът може да причини чернодробно увреждане, вариращо от леко преходно повишение на чернодробните ензими до необратима чернодробна некроза в много редки случаи.

Независимо от използваните анестетици, поддържането на нормална хемодинамика е важно за избягване на миокардна исхемия при пациенти със заболяване на коронарните съдове. Както и другите халогенни средства, изофлуранът трябва да се използва внимателно при пациенти с повишено вътречерепно налягане. В такива случаи може да се наложи хипервентилиране. Изофлуранът забележимо потенцира действието на недеполяризиращите релаксанти.

Лабораторни тестове

Наблюдавани са временно повишение на задръжката на BSP, кръвната глюкоза и серумния креатинин, и понижение на BUN, серумния холестерол и алкалната фосфатаза.

Информация за пациентите

Подобно на други общи анестетици, изофлуранът може да причини леко отслабване на интелектуалните функции в продължение на 2-3 дни след анестезията. Както и при други анестетици, слабите промени в настроението и симптомите могат да се задържат до 6 дни след приложението му.

Лекарствени и други взаимодействия

Всички обичайно използвани мускулни релаксанти забележимо се потенцират от изофлуран, като този ефект е най-изразен при недеполяризиращите средства. Неостигминът обръща ефектите на недеполяризиращите мускулни релаксанти, но не упражнява ефект върху релаксиращите свойства на изофлурана. Всички обичайно използвани мускулни релаксанти са съвместими с изофлуран.

Употреба при бременни и кърмещи

Проведени са репродуктивни проучвания върху животни след многократно излагане на анестезиращи концентрации изофлуран. Доказано е, че изофлуранът притежава вероятно свързан с анестезията фетотоксичен ефект върху мишки, когато се дава в дози, надвишаващи 6 пъти дозата за хора. Проучванията върху плъхове не показаха ефект върху плодовитостта, бременността и раждането, а също и върху жизнеспособността на потомството. Не са открити доказателства за тератогенност. Подобни експерименти върху зайци дадоха същите отрицателни резултати. Приложимостта на тези проучвания за хора не е известна, тъй като липсват съответни надеждно контролирани проучвания върху бременни жени. Безопасността за прилагане при бременност не е установена, но няма причина да се подозира какъвто и да било специфичен неблагоприятен ефект на средството, използвано за анестезия по време на бременността. При пациенти, претърпели прекратяване на бременността с изофлуранова анестезия, е наблюдавана кръвозагуба, сравнима с установената след анестезия с други инхалаторни анестетици.

Кърмачки

Не е известно дали това лекарство преминава в майчиното мляко. Тъй като много



лекарства преминават в кърмата, назначаването на изофлуран при кърмачки трябва да става предпазливо.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Както и при употребата на други лекарствени средства, пациентите трябва да бъдат информирани, че изпълнението на дейности, изискващи ясно съзнание като способността за управляване на моторно превозно средство или опасни машини може да бъде увредена за известно време след обща анестезия.

Информация относно правилната употреба

Дозировка и честота на приложение

Трябва да се използват изпарители, специално калибровани за изофлуран, за да е възможен акуратен контрол на концентрацията на подадения анестетик.

Обща анестезия

МАК (минимална алвеоларна концентрация) стойностите за изофлуран намаляват с възрастта, като за средното кислородното насищане спадат от 1.28% за възрастовата група на 25-годишните до 1.15% за 45-годишните и 1.05% за 65-годишните. За новородени МАК на изофлурана в кислород е 1.6%, при кърмачета на възраст 1-6 месеца – 1.87%, а при 6-12-месечните – 1.80%.

Премедикация

Използваните за премедикация лекарства трябва да се подбират спрямо конкретния пациент, като се има предвид потискащия дишането ефект на изофлурана. Използването на антихолинергични средства е въпрос на избор.

Въвеждане

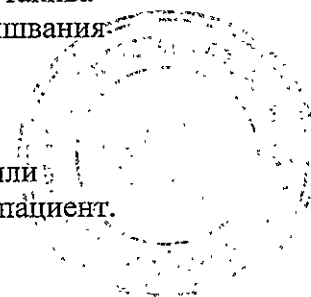
Обикновено се прилага краткодействащ барбитурат или друго интравенозно средство за въвеждане в анестезия, последвано от инхалация на изофлурановата смес. Isoflurane Halocarbon може да се използва както с кислород, така и със смес от кислород и азотен окис по избор. Препоръчва се въвеждането с изофлуран да започне при концентрация 0.5%. Концентрации от 1.5 до 3.0% обикновено дават хирургична анестезия с продължителност 7-10 минути.

Поддържане

Хирургични нива на анестезия могат да се поддържат с 1.0 до 2.5% изофлуран в смеси от кислород и азотен окис. Добавка от 0.5 до 1.0% може да се наложи, когато изофлуранът се дава само с кислород. Ако се налага допълнителна релаксация, може да се използват допълнителни дози мускулен релаксант. Нивата на артериалното налягане при поддържане на анестезия са с тенденция за обратнопропорционална зависимост с алвеоларните изофлуранови концентрации при отсъствие на други комплициращи фактори. Прекомерните спадове на кръвното налягане могат да се дължат на дълбочината на анестезията и в такива случаи трябва да се коригират чрез намаляване на концентрацията на вдишвания изофлуран.

Седиране

Седиране може да се поддържа с 0.1 до 1.0% изофлуран в смес с въздух или кислород. Тази доза трябва да се титрира според нуждите на конкретния пациент.



Напреднала възраст

Както и при другите лекарства, обикновено се налагат по-ниски концентрации изофлуран за поддържане на хирургична анестезия при пациенти в напреднала възраст. Виж по-горе за МАК стойности.

Деца под 2-годишна възраст

Isoflurane Halocarbon може да се използва при новородени и кърмачета под 2-годишна възраст с приемлива граница на ефективност и безопасност; той е съвместим с всички лекарства, рутинно използвани в анестезиологичната практика.

Употреба при цезарово сечение

Доказано е, че изофлуранът в концентрации до 0.75% е безопасен и ефикасен за поддържане на анестезия при цезарово сечение. Никакви нежелани ефекти не са изпитвани от майките и новородените вследствие от прилагането на изофлуран.

Спешни мерки при предозиране

В случай на предозиране и съмнения за такова трябва да се предприемат следните мерки:

Прекратете подаването на лекарството, осигурете проходим въздухоносен път и започнете асистирано или контролирано вентилиране с чист кислород.

Нежелани лекарствени реакции

Неблагоприятните реакции, срещани при приложение на изофлуран, са по принцип зависими от дозата фармакофизиологични ефекти и включват респираторна депресия, хипотония и аритмии.

Треперене, гадене, повръщане и илеус са наблюдавани в следоперативния период. Както при всички други общи анестетици, наблюдавани са преходни повишения в бялата кръвна картина дори при отсъствие на хирургичен стрес.

Изофлуранът потенцира мускулнорелаксиращите ефекти на всички мускулни релаксанти и най-вече на недеполяризиращите мускулни релаксанти, а МАК (минималната алвеоларна концентрация) при възрастни се понижава при едновременно прилагане с N₂O. Има данни, че изофлуранът може да причини чернодробно увреждане, вариращо от леко преходно повишение на чернодробните ензими до необратима чернодробна некроза в много редки случаи.

Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Срок на годност

5 години.

Дата на последна редакция на текста

Септември 2004г.

