

isoflurano

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.
Solução para inalação 100 mL e 240 mL

isoflurano

Medicamento Genérico - Lei Nº 9.787, de 1999

**VIA INALATÓRIA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES**

Solução para inalação

Caixas com frascos de vidro de cor âmbar contendo 100 mL ou 240 mL.

COMPOSIÇÃO

Cada frasco de vidro contém 100 mL ou 240 mL de isoflurano.

(Não contém excipientes).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Isoflurano está indicado na indução e manutenção da anestesia geral. Esse agente anestésico pode ser usado na sedação de pacientes ventilados em unidade de terapia intensiva por até 48 horas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Isoflurano é um medicamento anestésico líquido, não inflamável, para uso em anestesia geral inalatória, por meio de um equipamento que o transforma em vapor. Consiste de um líquido estável, claro e incolor, sem aditivos ou conservantes químicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Isoflurano pode afetar a capacidade de dirigir e operar máquinas, o desempenho em atividades que requeiram atenção constante pode ser prejudicado por algum tempo após a anestesia geral.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Como outros anestésicos gerais potentes, isoflurano somente deve ser administrado em centros apropriados e equipados para realização de anestesia geral. Os níveis de anestesia podem ser alterados rápida e facilmente com isoflurano, portanto, deve-se empregar somente vaporizadores calibrados ou técnicas com as quais seja possível monitorar as concentrações inspiradas ou expiradas do isoflurano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você esta fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Isoflurano deve ser armazenado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30° C) e proteger da luz e umidade. Isoflurano não contém conservantes e apresenta estabilidade em temperatura ambiente.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como este medicamento é destinado ao uso exclusivamente hospitalar, somente deve ser administrado por profissionais que estejam familiarizados com a farmacologia do agente e devidamente qualificados por treinamento e experiência no controle e monitorização de pacientes anestesiados, este profissional quem definirá a dose e o tempo de exposição à droga.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações adversas encontradas na administração de isoflurano são, em geral, dependentes da dose administrada, e incluem depressão respiratória, hipotensão e arritmias. Calafrios, náusea, vômito e íleo adinâmico foram observados no período após a cirurgia. Como ocorre com outros anestésicos gerais, elevações temporárias na contagem de glóbulos brancos foram observadas mesmo na ausência de estresse cirúrgico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de ações indesejáveis pelo uso deste medicamento.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotside/notivisa.index.htm>, ou para Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Notificar também a empresa, através do SABIO - Serviço de Atendimento BioChimico (0800 023 89 99).

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem ou aparecimento de sintomas característicos de superdosagem, deve-se interromper a administração do anestésico, estabelecer a patência das vias aéreas e iniciar a ventilação controlada ou assistida com oxigênio puro, este procedimento será efetuado dentro do ambiente hospitalar, por um profissional especializado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS 1.0063.0222

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº. 17295

Fabricado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA**

Rodovia Presidente Dutra Km 310 Penedo, Itatiaia - RJ

Registrado por: **INSTITUTO BIOCHIMICO IND. FARM. LTDA**

Rua Antônio João nº 168, 194 e 218 Cordovil, Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.258.401/0001-03

Indústria Brasileira



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



4401011-3

www.biochimico.ind.br

Esta bula foi aprovada em 25/02/2016.

Histórico de Alteração de Bula

isoflurano

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/01/2014	0001328/14-5	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Frascos de vidro de cor âmbar contendo 100 mL ou 240 mL.
25/05/2015	0459965/15-9	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III - Dizeres Legais	VP/VPS	Frascos de vidro de cor âmbar contendo 100 mL ou 240 mL.
18/09/2015	0834089/15-7	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9- Reações adversas	VPS	Frascos de vidro de cor âmbar contendo 100 mL ou 240 mL.
25/02/2016	NA	10452 – GENÉRICO - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão da informação de via de administração I- Identificação do medicamento III- Dizeres legais	VP/VPS	Frascos de vidro de cor âmbar contendo 100 mL ou 240 mL