

Isoihn®

(isoflurano)

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução para inalação 100 mL e 240 mL

**isoihn®
isoflurano**

**VIA INALATÓRIA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução inalatória

Caixas com frascos de vidro âmbar contendo 100 mL e 240 mL de isoflurano.

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução para inalação contém:

isoflurano..... 1 mL*

* equivalente a 100% de isoflurano

*Não contém excipientes.

II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Isoihn® 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?

Isoihn® 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?

Isoihn® 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.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR 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 está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Cuidados de armazenamento

Isoihn® deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

Isoihn® não contém conservantes.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Características físicas/organolépticas do produto:

Isoihn® apresenta-se como um líquido volátil, límpido, incolor e com leve odor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou ofarmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

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 é quem definirá a dose e o tempo de exposição à droga.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME 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 reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. 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 uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0063.0248

Farmacêutico Responsável: Rafael Nunes Princesval

CRF-RJ nº 17295

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

Fabricado e embalado por: **CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARM. LTDA.**

Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 – Itapira – SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



4401055-1

www.biochimico.ind.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/02/2016.

Anexo B
Histórico de alteração da bula
Isoihn®

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 Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
23/04/2021	NA	10457- SIMILAR- Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula – Adequação RDC nº 406/2020	VPS	Solução inalante de 100 mL e 240 mL