

Isoforine[®]
(isoflurano)

Solução para inalação
100 mL e 240 mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Isoforine[®]
isoflurano

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução inalatória em embalagens contendo 1 frasco de 100 mL e 240 mL de isoflurano.

VIA INALATÓRIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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?

Isoforine[®] (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?

Isoforine[®] 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?

Isoforine[®] 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

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

Isoforine[®] 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:

Isoforine[®] 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 ações indesejáveis pelo uso deste medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA 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 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

Reg. MS Nº 1.0298.0130

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

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



AR_0130_00

Anexo B
Histórico de alteração da bula

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
02/06/2021	Pendente	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Retificação do arquivo anexado de bula, notificada em 31/05/2021, sob Expediente: 1219523/21-5.	VPS	100 mL e 240 mL
30/03/2021	1219523/21-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	100 mL e 240 mL
07/11/2017	2183352/17-4	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	<p>Bula do Paciente:</p> <p>I- Identificação do medicamento</p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste</p> <p>Bula do Profissional:</p> <p>I- Identificação do medicamento</p>	VP/VPS	Solução inalante de 100 mL e 240 mL

21/09/2016	2310373/16-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução inalante de 100 mL e 240 mL
01/07/2016	2014912/16-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<p>Bula do Paciente:</p> <p>I- Identificação do medicamento 7- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8 – O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p> <p>Bula do Profissional</p> <p>I-Identificação do medicamento 5 – Advertências e precauções 6 - Interação medicamentosa 8 – Posologia e Modo de Usar 9- Reação adversa</p>	VP/VPS	Solução inalante de 100 mL e 240 mL
22/05/2014	0402757/14-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Isoflurano (Biochimico), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/01/2014	VP/VPS	Solução inalante de 100 mL e 240 mL