

**Isoran<sup>®</sup>**

**isoflurano**

Instituto BioChimico Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução para inalação 100 mL e 240 mL

**Isoran<sup>®</sup>**  
isoflurano

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

## **I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

### **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?**

Isoran<sup>®</sup> 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?**

Isoran<sup>®</sup> 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?**

Isoran<sup>®</sup> pode afetar a capacidade de dirigir e operar máquinas, o desempenho em atividades que requerem 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, Isoran<sup>®</sup> 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 Isoran<sup>®</sup>, 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?**

Isoran<sup>®</sup> 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 Isoran<sup>®</sup> 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 1.0063.0216

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**



4401036-1

[www.biochimico.ind.br](http://www.biochimico.ind.br)

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/09/2015.**

### Histórico de Alteração de Bula

Isoran®

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N° expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/02/2016	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula – adequação ao medicamento de referência  Atualização do Farm. Responsável  Inclusão da frase de Intercambialidade conforme RDC 58/14	VP/VPS	Caixas com frascos de vidro de cor âmbar contendo 100 mL ou 240 mL.