

**Isoforine<sup>®</sup>**  
**(isoflurano)**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**Solução para inalação**

**100 mL e 240 mL**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Isoforine<sup>®</sup>**  
**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<sup>®</sup>** (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<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?

**Isoforine<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

**Isoforine<sup>®</sup>** 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<sup>®</sup>** 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 DESTES 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 N° 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**

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



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
07/11/2017	-----	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	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	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	-----	-----	-----	-----	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?	VP	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	Solução inalante de 100 mL e 240 mL