

**ISOTHANE**  
(isoflurano)

Baxter Hospitalar Ltda.

Anestésico inalatório: embalagem contendo 6 frascos com 100 mL.

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****ISOTHANE**

isoflurano

**APRESENTAÇÃO****Anestésico inalatório**

Líquido volátil para inalação: embalagem contendo 6 frascos com 100 mL.

**VIA INALATÓRIA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco de ISOTHANE contém:

isoflurano.....100%

(não contém excipientes).

**II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado à indução e manutenção da anestesia geral em pacientes pediátricos ou adultos, em procedimentos cirúrgicos hospitalares ou ambulatoriais. ISOTHANE (isoflurano) é um líquido volátil para inalação, não inflamável e não explosivo, administrado por vaporização. É um medicamento anestésico geral inalatório halogenado.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Numerosos estudos clínicos foram conduzidos com isoflurano como anestésico em pacientes adultos e pediátricos. Os resultados demonstraram que isoflurano produz indução rápida e segura.

**Anestesia em pacientes adultos:** Em estudos clínicos conduzidos com pacientes adultos foi demonstrado que isoflurano produz indução rápida, sendo efetivo para manutenção anestésica em neurocirurgia. Além de ser agente anestésico, o isoflurano tem efeito hipotensor mais satisfatório que os hipotensores comumente utilizados: halotano, nitroprussiato de sódio, nitroglicerina e trimetafano. O isoflurano demonstrou prolongar a duração do bloqueio neurotransmissor produzido pelo cisatracúrio quando comparado ao propofol. Em casos de cirurgia cesariana, mostrou-se eficaz até mesmo no procedimento EXIT (Ex Utero Intrapartum Treatment), no qual a técnica anestésica deve oferecer anestesia materna, relaxamento uterino adequado, anestesia e imobilidade do feto durante sua manipulação. A anestesia do feto ocorre pela passagem do anestésico através da placenta e isoflurano mostrou-se eficaz atravessando a placenta rapidamente, aparecendo na circulação fetal após dois minutos de anestesia. Durante o procedimento, o relaxamento uterino obtido com isoflurano mostrou-se satisfatório, não havendo necessidade de fármacos tocolíticos adicionais.

**Anestesia em pacientes pediátricos:** Estudo realizado com 60 crianças de ambos os sexos, estados físicos ASA I ou II, escaladas para diferentes tipos de cirurgias, as quais foram submetidas a utilização de halotano e isoflurano. A duração média das cirurgias foi de  $84,1 \pm 54,6$  minutos no grupo isoflurano e  $91,1 \pm 55,9$  no grupo haotano. Os pacientes do grupo isoflurano atingiram mais rapidamente os estágios I e IV de regressão da anestesia. O isoflurano foi um agente seguro e de fácil utilização.

**Anestésias em pacientes renais:** Em estudo aberto randomizado com 51 pacientes adultos com doença renal basal com indicação cirúrgica, estados ASA I e II, foram submetidos à pesquisa de creatinina, nitrogênio e ureia no pré e pós-operatório sob anestesia geral com isoflurano. Os resultados obtidos mostraram que não ocorreu variação entre os valores no pré ou pós-operatório, Concluiu-se que a utilização de isoflurano na cirurgia geral de pacientes renais não oferece risco.

**Referências**

LAM, A.M.; GELB, A.W. Cardiovascular effects of isoflurane-induced hypotension for cerebral aneurysm surgery. *Anesth. Analg.* 1983; 62: 742-8.

BRAGA, A.F.A.; BRAGA, F.S.S.; POTÉRIO, G.M.B.; CREMENOSI, E.; MAURO, G. Influência do sevoflurano e do isoflurano na recuperação do bloqueio neuromuscular produzido pelo cisatracúrio. *Revista . Bras. Anesthesiol* 2002; 52:5: 517-524.

NASCIMENTO, R.A.; SILVA, J.M.; SARAIVA, R.A. Isoflurano em Anestesia Pediátrica *Rev. Bras. Anest.* 1989; 39:6: 413-417.

HELPER, D.C.; CLIVATTI, J.; YAMASHITA, A.M.; MORON, A.F. Anestesia para Tratamento Intraparto Extraútero (EXIT) em fetos com diagnóstico pré-natal de malformações cervical e oral: relato de casos. *Rev. Bras. Anesthesiol.* 2012; 62: 3: 411-423.

LITZ, R.; HUBLER, M.; LORENZ, W.; MEIER, V.; ALBRECHT, M.D. Renal responses to desflurane and isoflurane in patients with renal insufficiency. *Anesthesiology* 2002; 97: 1133

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O isoflurano é um agente anestésico líquido, não inflamável, para o uso em anestesia geral inalatória, por meio de vaporização. O isoflurano é quimicamente identificado como éter difluorometil-cloro-2,2,2-trifluoroetil, e apresenta as seguintes propriedades físico-químicas:

|                                    |               |
|------------------------------------|---------------|
| Peso molecular.....                | 184,5         |
| Ponto de ebulição a 760 mmHg ..... | 48,5°C        |
| Índice de refração $n^{20}$ .....  | 1,2990-1,3005 |
| Gravidade específica a 25°C.....   | 1,496         |

|   |             |     |
|---|-------------|-----|
| Pressão de vapor (calculada), em mmHg** | a 20°C..... | 238 |
|   | a 25°C..... | 295 |
|   | a 30°C..... | 367 |
|   | a 35°C..... | 450 |

\*\*Equação para cálculo da pressão de vapor:  $\log_{10} P_{\text{vap}} = A + B / T$

A = 8,056

B = -1664,58

T = °C + 273,13 (Kelvin)

Coefficiente de partição a 37°C:

|                        |      |
|------------------------|------|
| Água/gás.....          | 0,61 |
| Sangue/gás.....        | 1,43 |
| Óleo de oliva/gás..... | 90,8 |

Coefficiente de partição componente borracha e plástico a 25° C

|                               |       |
|-------------------------------|-------|
| Borracha condutiva/gás.....   | 62,0  |
| Borracha butílica/gás.....    | 75,0  |
| Cloreto polivinílico/gás..... | 110,0 |
| Poliétileno/gás.....          | ± 2,0 |
| Poliuretano/gás.....          | ± 1,4 |
| Polioléfinas/gás.....         | ± 1,1 |
| Acetato butílico/gás.....     | ± 2,5 |

A indução e a recuperação da anestesia com isoflurano são rápidas. O isoflurano tem uma pungência leve que limita a taxa de indução, embora salivagem excessiva ou secreções traqueobrônquicas não pareçam ser estimuladas. Reflexos de faríngea e laríngea são facilmente obtidos. O nível de anestesia pode ser alterado rapidamente com isoflurano. O isoflurano é um depressor respiratório profundo; deve ser feita monitoração respiratória e suporte quando necessário.

Quando a dose do anestésico é aumentada, o volume corrente diminui e a frequência respiratória é inalterada. Esta depressão é parcialmente revertida pela estimulação cirúrgica, mesmo em níveis mais profundos de anestesia.

A pressão arterial diminui com a indução da anestesia, mas retorna ao normal com estímulo cirúrgico. O óxido nítrico diminui a concentração inspiratória de isoflurano necessária para alcançar um nível desejado de anestesia e pode reduzir a hipotensão arterial vista com isoflurano sozinho. Com ventilação controlada e PaCO<sub>2</sub> normal, o débito cardíaco é mantido, apesar do aumento da profundidade da anestesia, principalmente através de um aumento da frequência cardíaca que compensa a redução do volume sistólico.

A hipercapnia que atende a ventilação espontânea durante a anestesia com isoflurano aumenta a frequência cardíaca e aumenta o débito cardíaco acima dos níveis acordados. O isoflurano não sensibiliza o miocárdio para administração endógena de epinefrina no cão. Os dados indicam que a injeção subcutânea de 0,25 mg de epinefrina (50 mL de 1:200,000) não produz um aumento de arritmias ventriculares em pacientes anestesiados com isoflurano.

O relaxamento muscular é muitas vezes suficiente para as operações intra-abdominais em níveis normais de anestesia. Paralisia completa do músculo pode ser alcançada com pequenas doses de relaxantes musculares. Todos os relaxantes musculares comumente usados são marcadamente potencializados com isoflurano, sendo o efeito mais profundo.

#### Propriedades Farmacodinâmicas

ISOTHANE (isoflurano) é um anestésico inalatório, pertencente ao grupo dos anestésicos halogenados. A indução e a recuperação da anestesia ocorrem rapidamente com isoflurano. ISOTHANE (isoflurano) apresenta um odor levemente irritante de éter, o que pode limitar a velocidade de indução.

Os reflexos faríngeos e laríngeos são rapidamente diminuídos, facilitando a intubação traqueal.

#### Propriedades Farmacocinéticas

ISOTHANE (isoflurano) é metabolizado de forma mínima em comparação a outros anestésicos halogenados, tais como enflurano ou halotano. Em média, 95% do isoflurano é recuperado no ar expirado; 0,2% do isoflurano captado pelo organismo é metabolizado. O principal metabólito é o ácido trifluoroacético. O nível sérico médio de fluoreto inorgânico em pacientes anestesiados com isoflurano está entre 3 e 4 µmol/litro.

Em pacientes anestesiados com isoflurano, o pico médio da concentração sérica de fluoretos inorgânicos é, geralmente, menor do que 5 µmol/litro e ocorre cerca de 4 horas após a anestesia, retornando aos níveis normais em 24 horas. Isto não deve alterar a função renal em um indivíduo normal.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

ISOTHANE (isoflurano) é contraindicado em pacientes com:

- Hipersensibilidade a anestésicos halogenados. - Conhecida ou suspeita disposição genética para hipertermia maligna.
- História de hipertermia maligna ou nos quais tenham ocorrido disfunção hepática, icterícia ou febre inexplicada, leucocitose ou eosinofilia após uma administração anterior de anestésico halogenado.
- Cirurgia obstétrica.
- Inibidores não seletivos da MAO.

## 5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

ISOTHANE (isoflurano) deve ser usado apenas por médico anestesista habilitado. Uma vez que a profundidade da anestesia pode mudar rápida e facilmente com ISOTHANE (isoflurano) só devem ser utilizados vaporizadores que tenham sido especialmente calibrados para este produto. A extensão da redução da pressão arterial e depressão respiratória podem ser uma indicação da extensão da anestesia.

ISOTHANE (isoflurano) assim como outros anestésicos inalatórios, pode reagir com absorventes de dióxido de carbono seco (CO<sub>2</sub>) produzindo monóxido de carbono o que pode resultar em níveis elevados de carboxihemoglobina em alguns pacientes. Quando o

médico suspeitar que o absorvente de CO<sub>2</sub> pode estar seco, este deve ser substituído antes da administração de ISOTHANE (isoflurano).

A administração espontânea deve ser cuidadosamente monitorada e deve ser assistida se necessário. Com o uso de anestésicos halogenados foram relatadas interrupção da função hepática, icterícia e necrose hepática fatal. Tais reações parecem indicar hipersensibilidade aos anestésicos. Cirrose, hepatite viral ou outra doença hepática preexistente pode ser a razão para selecionar um anestésico que não seja halogenado. Isoflurano é um profundo agente depressor respiratório cujo efeito é acentuado por medicação pré-anestésica narcótica ou uso concomitante de outros depressores respiratórios. A respiração deve ser cuidadosamente monitorada e, se necessário, deve ser empregada ventilação assistida ou controlada.

Apenas uma pequena parte do isoflurano é metabolizada no organismo. No período pós-operatório apenas 0,17% do isoflurano captado pode ser recuperado sob a forma de metabólitos urinários. Os valores de pico sérico de fluoreto inorgânico são, em média, geralmente menores do que 5 µmol/litro e ocorrem cerca de quatro horas após a anestesia, retornando aos níveis normais dentro de 24 horas. Nenhum sinal de lesão renal foi relatado após a administração de isoflurano. Não existe experiência suficiente sobre o uso em anestesia repetida para se fazer uma recomendação definitiva neste sentido. Assim como para todos os anestésicos halogenados, a repetição da anestesia dentro de curto espaço de tempo deve ser considerada com cuidado.

Pacientes com miastenia grave são extremamente sensíveis a drogas que produzem depressão respiratória. Estes efeitos são potencializados com alguns anestésicos gerais. Isoflurano deve ser utilizado com cuidado nestes pacientes.

Recomenda-se controlar a ventilação em pacientes submetidos à neurocirurgia: o fluxo sanguíneo cerebral permanece inalterado no curso de anestesia leve, mas tende a elevar-se no curso de anestesia mais profunda.

Um aumento na pressão intracraniana pode ser evitado ou abolido por hiperventilação do indivíduo antes ou durante a anestesia. Isoflurano não deve ser administrado a pacientes que possam desenvolver broncoconstrição uma vez que pode ocorrer broncoespasmo. No caso de intervenções neurocirúrgicas, a respiração deve ser adequadamente verificada. Assim como ocorre com outros anestésicos halogenados, o isoflurano aumenta o fluxo de sangue através do cérebro é acompanhado por aumento transitório na pressão do líquido cefalorraquidiano.

Na maioria dos casos, este aumento de pressão pode ser evitado através de hiperventilação. O isoflurano pode produzir uma vasodilatação coronariana a nível arteriolar em modelos animais selecionados; a droga é, provavelmente, também um dilataador coronariano em humanos. Isoflurano, da mesma forma que outros vasodilatadores coronarianos, têm mostrado desviar sangue de áreas do miocárdio dependentes de circulação colateral para áreas com perfusão normais em um modelo animal (roubo coronariano). Até o momento, estudos clínicos para avaliar a isquemia miocárdica, infarto e morte como parâmetros resultantes não estabeleceram que a propriedade vasodilatadora coronariana do isoflurano estivesse associada ao roubo coronariano ou isquemia miocárdica em pacientes com doença arterial coronariana.

Devido ao fato de que ISOTHANE (isoflurano) atua de maneira irritante nas membranas mucosas, o produto é difícil de usar se a anestesia inalatória for aplicada via máscara. Durante a indução da anestesia em crianças, o fluxo de saliva e a secreção traqueobrônquica podem aumentar e ser a causa do laringoespasmo.

No caso de pacientes que sofreram aborto provocado observou-se aumento da perda de sangue. Foi observado um aumento transitório da retenção de bromosulfaleína, na glicose sanguínea e na creatinina sérica, com diminuição do nível sérico de ureia e colesterol e do nível de fosfatase alcalina. Em indivíduos sensíveis, a anestesia por isoflurano pode induzir um estado hipermetabólico nos músculos esqueléticos, que leva a um alto consumo de oxigênio e a uma síndrome clínica conhecida como hipertermia maligna.

### **Gravidez e Lactação**

Em relação ao uso desta substância durante a gestação em humanos, não existem dados adequados para avaliarmos possíveis efeitos deletérios. Em relação aos efeitos em testes com animais, não existem dados adequados para concluirmos sobre um possível efeito deletério. Uma vez que não foi estabelecido que ISOTHANE (isoflurano) pode ser usado com segurança em mulheres grávidas, seu uso deve ser evitado durante a gravidez.

Não existe informação suficiente para recomendar o uso durante a gestação ou em obstetrícia, exceto na cesariana. A amamentação não deve ser realizada nas primeiras 12 horas após o término da anestesia.

Aumento de perda de sangue foi observada em pacientes submetidas à curetagem uterina.

### **Categoria “C” de risco na gravidez.**

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

### **Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas**

Os pacientes devem ser advertidos de que o desempenho em atividades que requeiram atenção constante, tal como conduzir veículos motorizados ou operar maquinário pesado, pode ser prejudicado por algum tempo após a anestesia geral.

O paciente só deve receber alta se estiver com acompanhante e não deve consumir qualquer bebida alcoólica.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A administração simultânea de isoflurano e dos produtos a seguir requer supervisão rigorosa da condição clínica e biológica do paciente.

### **Associações contraindicadas**

Inibidores não seletivos da MAO (monoaminoxidase): risco de crise durante a operação. O tratamento deve ser suspenso 15 dias antes da cirurgia.

### **Associações não aconselhadas**

Beta-simpatomiméticos (isoprenalina) e alfa e beta-simpatomiméticos (epinefrina ou adrenalina; norepinefrina ou nor-adrenalina): risco de arritmia ventricular sério como resultado de um aumento da frequência cardíaca.

### **Associações que requerem precaução no uso**

**Betabloqueadores:** risco de bloqueio do mecanismo de compensação cardiovascular, como resultado da intensificação dos efeitos inotrópicos negativos. A ação dos betabloqueadores pode ser suprimida durante a cirurgia com o uso de agentes beta-simpatomiméticos.

Em geral, nenhuma medicação que contenha betabloqueadores precisa ser interrompida e uma redução abrupta da dose deve ser evitada.

**Isoniazida:** risco de potencialização do efeito hepatotóxico, com aumento da formação de metabólitos tóxicos da isoniazida. O tratamento com isoniazida deve ser suspenso uma semana antes da cirurgia e não deve ser reiniciado até 15 dias depois.

**Epinefrina utilizada como hemostático local, via injeção subcutânea ou gengival:** risco de arritmia ventricular séria como consequência do aumento da frequência cardíaca, embora a sensibilidade do miocárdio em relação à epinefrina seja mais baixa do que com o uso de outros anestésicos halogenados. Assim sendo, em adultos a dose deve ser limitada a, por exemplo, 0,1 mg de epinefrina dentro de 10 minutos ou 0,3 mg dentro de 1 hora.

**Simpatomiméticos indiretos (anfetaminas e seus derivados, psicoestimulantes, inibidores do apetite, efedrina e seus derivados):** risco de episódio de hipersensibilidade intra-operatória. No caso de uma cirurgia eletiva é preferível interromper o tratamento poucos dias antes da mesma.

Na maioria dos casos onde um tratamento medicamentoso é indispensável, não há razão para suspendê-lo antes da anestesia geral. É suficiente informar ao anestesista.

**Agentes bloqueadores neuromusculares:** risco de intensificação da ação dos bloqueadores neuromusculares despolarizantes e, em particular, dos não despolarizantes. Assim sendo, recomenda-se administrar de um terço a metade da dose usual destas substâncias. O desaparecimento do efeito mioneural demora mais com isoflurano do que com outros anestésicos convencionais. Neostigmina possui um efeito sobre os bloqueadores neuromusculares não despolarizantes, mas não sobre a ação relaxante do isoflurano.

**Analgésicos a base de morfina:** estes produtos potencializam a ação depressiva do isoflurano sobre a respiração.

**Antagonistas do cálcio:** o isoflurano pode levar à hipotensão acentuada em pacientes tratados com antagonistas do cálcio, particularmente nos derivados diidropiridínicos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

ISOTHANE (isoflurano) deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

ISOTHANE (isoflurano) deve ser mantido em sua embalagem original até imediatamente antes do uso e, o frasco deve ser mantido na posição vertical. Para evitar vazamento, ajuste firmemente a tampa, mas não aperte muito.

O prazo de validade de ISOTHANE (isoflurano) é de 5 anos e está indicado em sua embalagem. Ao adquirir o medicamento confira sempre o prazo de validade.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Concentrações Alveolares Mínimas (CAM) de isoflurano em humanos:

| <u>Idade</u> | <u>O<sub>2</sub> - 100%</u> | <u>O<sub>2</sub> + N<sub>2</sub>O (60%)</u> |
|--------------|-----------------------------|---|
| Neonatos     | 1,60                        | ---   |
| 1 - 6 meses  | 1,87                        | ---   |
| 7 - 11 meses | 1,80                        | ---   |
| 1 - 2 anos   | 1,60                        | ---   |
| 3 - 5 anos   | 1,62                        | ---   |
| 6 - 10 anos  | 1,40                        | 0,58  |
| 10 - 15 anos | 1,16                        | 0,53  |

  

| <u>Idade (anos)</u> | <u>O<sub>2</sub> - 100%</u> | <u>O<sub>2</sub> + N<sub>2</sub>O (70%)</u> |
|---------------------|-----------------------------|---|
| 26 ± 4              | 1,28                        | 0,56  |
| 44 ± 7              | 1,15                        | 0,50  |
| 64 ± 5              | 1,05                        | 0,37  |

### Posologia

**Pré-medicação:** deve ser selecionada de acordo com a necessidade individual do paciente e decisão médica do anestesista.

**Anestesia cirúrgica:** a concentração de isoflurano liberada pelo vaporizador durante a anestesia deve ser conhecida, isto pode ser controlado através do uso de vaporizadores calibrados especificamente para ISOTHANE (isoflurano).

**Indução da anestesia:** Se o isoflurano for usado para indução da anestesia, recomenda-se uma concentração inicial de 0,5%. Concentrações de 1,3 - 3,0% geralmente levam à anestesia cirúrgica dentro de 7 a 10 minutos.

Recomenda-se uso de dose hipnótica de barbitúrico de ação curta ou outro produto, tal como propofol, etomidato ou midazolam, a fim de evitar tosse ou laringospasmo, que pode surgir se a indução for realizada com ISOTHANE (isoflurano) apenas ou em combinação com oxigênio ou mistura de oxigênio/óxido nítrico.

**Manutenção da anestesia:**

A anestesia pode ser mantida durante a cirurgia usando-se uma concentração de 1,0 - 2,5% com administração simultânea de N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> e O<sub>2</sub>.

Uma concentração maior, de 1,5 - 3,5%, é necessária quando ISOTHANE (isoflurano) é administrado com oxigênio puro.

**Recuperação:**

A concentração de ISOTHANE (isoflurano) deve ser reduzida para 0,5% ao final da cirurgia ou para 0% durante o fechamento da ferida cirúrgica para permitir recuperação imediata.

Se toda administração de agentes anestésicos tiver sido interrompida, as vias aéreas do paciente devem ser ventiladas diversas vezes com oxigênio 100% até o completo despertar.

Se o gás carreador for uma mistura de 50% de O<sub>2</sub> e 50% de N<sub>2</sub>O, o valor da concentração alveolar mínima de isoflurano é de, aproximadamente, 0,65%.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Assim como outros agentes deste tipo, a anestesia de isoflurano mostrou iniciar um estado hipermetabólico musculoesquelético levando a uma alta demanda de oxigênio e a uma síndrome clínica conhecida como hipertermia maligna (HM). A síndrome inclui padrões não específicos tais como hipercapnia, rigidez muscular, taquicardia, taquipnéia, cianose, arritmias e pressão sanguínea instável. Um aumento geral no metabolismo pode ser refletido em temperatura elevada. O tratamento inclui interrupção da administração dos agentes que dão início a esse estado, administração de dantrolene sódico intravenoso e aplicação de terapia de apoio.

**As seguintes reações podem ocorrer:**

- Hipotensão arterial: este efeito é dose dependente.
- Aumento da frequência cardíaca: é intensificado no caso de existência de hipercapnia. Podem surgir alterações sérias do ritmo ventricular.
- Depressão respiratória: broncoespasmo é observado em casos raros.
- Distúrbio da função hepática, icterícia e lesão hepática foram observados.
- Tremores, náusea e vômito ao despertar da anestesia.
- Hipertermia maligna.
- O odor forte de ISOTHANE (isoflurano) pode provocar irritação nas membranas mucosas durante a indução da anestesia, a qual pode ser acompanhada por tosse, depressão respiratória e tendência para laringoespasmo (raro).
- O número de leucócitos pode aumentar mesmo na ausência de estresse cirúrgico.
- Erupção cutânea.

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

**10. SUPERDOSE**

No caso de superdosagem, interrompa a administração do agente anestésico, verifique se as vias aéreas estão abertas e, dependendo das circunstâncias, continue com respiração assistida ou controlada usando oxigênio puro. Suporte e mantenha a atividade hemodinâmica adequada.

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

**DIZERES LEGAIS:**

Reg. MS n° 1.0683.0113  
Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes  
CRF-SP n° 10.616

Fabricado por:  
**Baxter Healthcare of Puerto Rico**  
Km 142,5 Route # 3  
Guayama, Porto Rico 00784 USA

Importado por:  
**Baxter Hospitalar Ltda.**  
Rua Henri Dunant, 1.383  
Torre B, 12° andar, conj 1201 e 1204 – São Paulo – SP – Brasil  
CNPJ n° 49.351.786/0001-80  
Indústria Brasileira  
SAC 0800 012 55 22  
[www.baxter.com.br](http://www.baxter.com.br)



Baxter e Isothane são marcas da Baxter International Inc.  
© Copyright Baxter Hospitalar Ltda. 2010. Todos os direitos reservados.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/03/2015.



FAVOR RECICLAR

### Histórico de Alterações de Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas |                  |  |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente            | No. expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                     |
| 04/03/2015                    | N/A            | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 |  |                  |         |                   | Inclusão inicial              | VPS              | Anestésico Inalatório: embalagem contendo 6 frascos com 100 mL |