

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

14-02-2022

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

АЕРАН течност за инхалация с пара
AERRANE inhalation vapour, liquid

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Изофлуран (isoflurane) 100 % v/v.

За пълния списък на помощните вещества вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Течност за инхалация с пара.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Въвеждане и поддържане на обща анестезия при деца и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За да се поддържа и контролира прецизна концентрация на изофлуран, се използват изпарители, които са специфично калибрирани за изофлуран.

Въвеждане в анестезия

Ако изофлуран се използва за въвеждане в анестезия, се препоръчва начална концентрация от 0,5%. Концентрации от 1,3 – 3,0% обикновено осигуряват хирургическа анестезия в рамките на 7 до 10 минути.

Препоръчително е да се прилага краткодействащ барбитурат или друг лекарствен продукт като пропופол, етомидат или мидазолам с цел да се избегне появата на кашлица или ларингоспазъм, което може да се очаква когато въвеждането в анестезия се осъществява само с изофлуран или в комбинация с кислород или смес от кислород и азотен окис.

Поддържане на анестезия

По време на хирургическа операция анестезията може да бъде поддържана като се използва концентрация от 1,0 – 2,5% на АЕРАН с едновременно приложение на диазотен оксид и кислород.

По-висока концентрация от 1,5 – 3,5% на АЕРАН е необходима, когато АЕРАН се прилага в комбинация с чист кислород.

Извеждане от анестезия

Концентрацията на АЕРАН трябва да бъде редуцирана до 0,5% в края на хирургическата операция или до 0% по време на затваряне на оперативната рана, за да се осигури бързо и навременно извеждане от анестезия.



След спиране на подаването на всякакви анестетици, дихателните пътища на пациента трябва да бъдат вентилирани няколко пъти със 100 % кислород до пълното събуждане.

Ако носещият газ е смес от 50% O₂ и 50% N₂O, стойността на минималната алвеоларна концентрация на изофлуран е приблизително 0,65%.

Премедикация:

При всеки пациент е необходим индивидуален избор на средствата за премедикация, имайки предвид потискащият дишането ефект на АЕРАН. Антихолинергичните средства са възможен избор и могат да бъдат препоръчани за увод в инхалаторната анестезия при деца.

Въвеждане в анестезия при деца:

АЕРАН не е показан като инхалаторен анестетик за въвеждане в анестезия при кърмачета и деца поради възникване на кашлица, задръжка на дишането, десатурация, повишена секреция и ларингоспазм (вж. точка 4.4).

4.3 Противопоказания

- АЕРАН е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към изофлуран и други халогенни анестетици
- Противопоказан е и при пациенти с известна или подозирана генетична предразположеност към малигнена хипертермия

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Както всеки мощен общ анестетик, изофлуран трябва да бъде прилаган само в подходящо оборудвано помещение за анестезия и да се прилага от специалисти със съответната квалификация, които са запознати с фармакологията на продукта и квалифицирани чрез обучение и опит в поведение по отношение на анестезиран пациент.

Трябва да се използват изпарители, които са специфично калибрирани за изофлуран, за да се осигури надежден контрол на доставяния анестетик. Със задълбочаване на анестезията се повишават хипотонията и дихателната депресия.

Тъй като при прилагането на изофлуран нивата при анестезия могат лесно и бързо да бъдат променяни, трябва да се използват само изпарители, осигуряващи надежден контрол на притока, както и техники, позволяващи проследяване на издишваните и вдишвани концентрации. Степента на хипотонията и потискане на дихателната функция може да послужат като известен ориентир за дълбочината на анестезията.

Получени са съобщения за удължаване на QT интервала, свързано с torsade de pointes (в изключителни случаи, фатално). Следва да се внимава при приложение на изофлуран на пациенти с риск от удължаване на QT интервала.

С повишено внимание следва да се прилага обща анестезия, включително и с изофлуран, на пациенти с митохондриални нарушения.

Повишена кръвозагуба, сравнима с тази след анестезия с други инхалационни продукти, е регистрирана при изофлуран, прилаган на пациенти по време на акушеро-гинекологични операции (вж. точка 4.6).

Изофлуран може да причини чернодробно увреждане, вариращо от леко повишение на чернодробните ензими до фатална чернодробна некроза, в много редки случаи.



Има съобщения, че предишна експозиция с халогенирани хидрокарбонови анестетици, особено в интервал под три месеца, може да повиши вероятността от чернодробно увреждане. Цироза, вирусен хепатит или друго предшестващо чернодробно заболяване могат да бъдат причина за избор на друг анестетик, различен от халогенните анестетици.

Изофлуран може да предизвика дихателна депресия, чийто ефект се усилва от премедикация с наркотични лекарствени продукти или други продукти, предизвикващи дихателна депресия. Дишането трябва да бъде наблюдавано и при необходимост поддържано (вж. точка 4.8).

Няма достатъчно опит от използването на повторна анестезия, за да се правят определени препоръки в тази посока. Както всички халогенирани анестетици, повторната анестезия след кратък период от време, трябва да се прави с внимание.

При пациенти с невромускулни заболявания като миастения гравис може да бъде наблюдавано усилване на невромускулната слабост. Изофлуран трябва да се използва с повишено внимание при такива пациенти. Изофлуран определено повишава церебралният кръвоток със задълбочаване на анестезията. Може да се наблюдава преходно повишаване на налягането на гръбначно-мозъчната течност, което е напълно обратимо чрез хипервентилиране.

Изофлуран трябва да се използва с внимание при пациенти с повишено вътречерепно налягане. В тези случаи може да е необходимо хипервентилиране.

Изофлуран трябва да се прилага внимателно при пациенти, които биха могли да развият бронхоконстрикция, тъй като може да настъпи бронхоспазм (вж. точка 4.8).

Независимо от използваният анестетик е важно поддържането на нормална хемодинамика, за да се избегне миокардна исхемия при пациенти със заболяване на коронарните артерии.

Като се изхожда от факта, че изофлуран действа дразнещо на лигавиците, е трудно продуктът да бъде използван, когато инхалационната анестезия се прилага през маска. По време на въвеждане в анестезия се отделя повече слюнка и има повишена трахеобронхиална секреция, и това може да бъде причина за настъпване на ларингоспазм, особено при деца (вж. точка 4.8).

Били са регистрирани повишени кръвозагуби сравними с тези, установени след анестезия с други инхалаторни средства при пациенти с предизвикан аборт.

Изофлуран трябва да се използва при акушерски операции във възможно най-ниска концентрация, тъй като релаксира маточната мускулатура (вж. точка 4.6).

Злокачествена хипертермия

При чувствителни пациенти, анестезията с изофлуран може да отключи хиперметаболично състояние на скелетната мускулатура, водещо до повишен разход на кислород и клиничен синдром известен като малигнена (злокачествена) хипертермия. Синдромът включва неспецифични признаци като мускулна ригидност, тахикардия, тахипнея, цианоза, аритмия и нестабилно артериално налягане. (Трябва да се отбележи, че много от тези неспецифични признаци може да възникнат и при лека анестезия, остра хипоксия, т.н.). Увеличението в общия метаболизъм може да рефлектира в повишена телесна температура (която може да се повиши рязко на по-ранен или по-късен етап, но обикновено не е първият признак на повишен метаболизъм), както и повишената употреба на абсорбери на CO₂ (горещи касети). Може да настъпи намаление на PaO₂ и pH, както и възникване на хиперкалиемия и базов дефицит.

Докладван е случай на злокачествена хипертермия при прилагане на изофлуран. Лечението включва прекъсване прилагането на провокиращи средства (напр. изофлуран), интравенозно приложение на дантролен натрий и приложение на поддържаща терапия. Такава терапия включва енергични усилия за възстановяване на телесната температура до нормална, дихателна и циркулаторна поддръжка в зависимост от показанията, и преодоляване на



отклоненията в електролитните нива на течностите и нарушенията в киселинно-алкалното равновесие. (Прочетете информацията за предписване на интравенозен дантролен натрий за допълнителна информация относно лечението на пациента.) По-късно може да настъпи бъбречна недостатъчност.

В изолирани случаи увеличение на нивото на карбоксиемоглобин е съобщено при използване на халогенирани инхалаторни средства, съдържащи в молекулата си $-\text{CF}_2\text{H}$ частица (напр. дезфлуран, енфлуран и изофлуран). Никакви клинично значими концентрации на въглероден монооксид не възникват при наличието на нормално хидратирани абсорбенти. Трябва внимателно да се следват препоръките на производителя на абсорбери на CO_2 .

Приложението на изофлуран при пациенти с хиповолемия, хипотензия и понижено общо състояние не е обстойно проучвано. При тези пациенти се препоръчва използване на по-ниска концентрация.

Използването на инхалаторни анестетици рядко е свързано с увеличение на серумните нива на калий, които следват от сърдечни аритмии и смърт на педиатрични пациенти по време на следоперативния период. Пациенти с латентно, както и с изявено невромускулно заболяване, и особено прогресивна мускулна дистрофия (болест на Дюшен), са най-уязвими. Едновременното приложение на сукцинилхолин е свързано с повечето, но не с всички случаи. При тези пациенти са наблюдавани също значително повишение на нивата на серумна креатинкиназа и в някои случаи промените в урината отговарят на миоглобинурия. Въпреки сходството с проявите на злокачествена хипертермия, нито един от тези пациенти не показва белези или симптоми на мускулна ригидност или хиперметаболично състояние. Препоръчва се ранна и агресивна интервенция за лечение на хиперкалиемия и резистентни аритмии, както и последваща преценка за латентно невромускулно заболяване.

Има съобщения за редки случаи на прегряване, дим и/или самовъзпламеняване в анестезиологичния апарат по време на прилагане на обща анестезия с лекарства от този клас, когато се използват в комбинация с пресушени абсорбери на CO_2 , и особено такива, които съдържат калиев хидроксид (напр. Baralyme). Когато клиницистът подозира, че абсорберът на CO_2 може да е пресушен, той трябва да бъде подменен преди приложението на изофлуран. Цветният индикатор на повечето абсорбери на CO_2 не се променя задължително при превръщането в прахообразно вещество. Следователно липсата на значителна промяна в цвета не трябва да се приема като белег за адекватна влажност. Абсорберите на CO_2 трябва да се подменят рутинно независимо от състоянието на цветния индикатор.

Изофлуран може да предизвика леко отслабване на интелектуалната функция за 2 до 4 дни след анестезията. Леки промени в настроението и в симптомите могат да продължат до 6 дни след приложението. Това трябва да се вземе предвид, когато пациентите подновят нормалните си ежедневни дейности, включително шофиране и работа с тежки машини (вж. точка 4.7).

Изофлуран отпуска маточната мускулатура, поради което възможно най-ниската възможна концентрация изофлуран трябва да се използва в акушерската практика (вж. точка 4.6).

Всички често използвани мускулни релаксанти се потенцират значително от изофлуран, като ефектът е най-силно изразен при недеполяриращи релаксанти.

Деца под двегодишна възраст - Прилагането на изофлуран при малки деца трябва да се извършва с повишено внимание поради ограничения опит с тази група пациенти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременното приложение на изофлуран и следните лекарствени продукти изисква стриктен контрол и проследяване на клиничните и биологични параметри на пациента.



Противопоказани комбинации:

- Бета-симпатикомиметици като изопреналин и алфа- и бета-симпатикомиметици като адреналин и норадреналин трябва да се използват внимателно при наркоза с изофлуран поради потенциален риск от вентрикуларна аритмия.
- Неселективни моноаминооксидазни (MAO) инхибитори: риск от криза и хемодинамична нестабилност по време на хирургическата операция или медицински процедури. Лечението трябва да бъде прекратено 15 дни преди операцията.

Комбинации, изискващи предпазни мерки при използването им:

- Бета-блокери: едновременното приложение на бета-блокери може да усили сърдечносъдовите ефекти на инхалационните анестетици, включително хипотония и негативни инотропни ефекти. Сърдечносъдовите реакции на компенсация може да бъдат нарушени с бета-блокери.
- Използването на изофлуран и изониазид може да увеличи риска от потенциране на хепатотоксичните ефекти.
- Адреналин прилаган чрез подкожни или гингивални инжекции: риск от сериозна вентрикуларна аритмия като последица от ускорен съдечен ритъм, въпреки че миокардната сензитивност по отношение на епинефрин е по-ниска при приложението на изофлуран, отколкото на халотан. Дози адреналин по-високи от 5 mcg/kg приложени подлигавично може да причинят множествени вентрикуларни аритмии.
- Непряко действащите симпатикомиметици (амфетамини и техните производни: психостимуланти, подтискащи апетита продукти, ефедрин и производните му): риск от периперативна хипертония. При планирана хирургична интервенция е препоръчително спиране на приложението на тези продукти няколко дни преди операцията.
- В повечето от случаите, когато лечението с някакъв лекарствен продукт е наложително, няма основание то да бъде прекъсвано преди общата анестезия. Достатъчно и важно е анестезиологът да бъде информиран за неговото провеждане.
- Всички често използвани мускулни релаксанти се потенцират значително от изофлуран, като ефектът е най-изразен в при недеполяризиращи продукти. Неостигмин има ефект върху недеполяризиращите релаксанти, но няма ефект върху релаксиращото действие на самия изофлуран. Препоръчва се в тези случаи да се прилага приблизително една трета до една втора от обичайната доза на тези продукти. Изчезването на мионевралния ефект отнема по-дълго време с изофлуран, отколкото с други конвенционални анестетици.
- Опиати, бензодиазепини и други седативи се свързват с респираторна депресия и трябва да се внимава при едновременното им приложение с изофлуран.
- Калциеви антагонисти и най-вече дихидропиридинови производни: изофлуран може да доведе до значителна хипотензия при пациенти, лекувани с калциеви антагонисти. Калциевите антагонисти трябва да се прилагат внимателно в комбинация с инхалаторни анестетици поради риска от добавен отрицателен инотропен ефект.
- Минималната алвеоларна концентрация (МАК) намалява с едновременното приложение на N₂O при възрастни (вж. точка 4.2).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Употреба по време на бременност

Няма достатъчно данни за употребата на изофлуран при бременни жени. Експерименталните проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност. Вижте точка 5.3. Изофлуран трябва да се използва по време на бременност само, ако ползата надхвърля възможният риск.

Употреба при цезарово сечение

Доказано е, че концентрации до 0,75% на изофлуран са безопасни за поддържането на анестезия при цезарово сечение (моля, реферирайте към т. 4.4).



Изофлуран отпуска маточната мускулатура, ето защо трябва да се използва възможно най-ниската концентрация по време на акушерски операции.

Кърмачки

Не е известно дали изофлуран и неговите метаболити се екскретират с кърмата. Тъй като много лекарствени продукти се екскретират с човешката кърма, трябва да се внимава, когато се прилага изофлуран на кърмачки.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

След анестезия с изофлуран пациентът не трябва да шофира или да работи с машини за период от 24 часа. Може да има промени в поведението и интелектуалните способности до 6 дни след приложението. Това трябва да се вземе под внимание когато пациентите се върнат към нормалните си занимания, включително шофиране или работа с тежки машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

а) Обобщение на профила на безопасност

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при приложението на изофлуран, най-общо са дозозависимо следствие от фармако-физиологичните ефекти и включва дихателна депресия, хипотония и аритмии. Потенциалните сериозни нежелани реакции включват злокачествена хипертермия, анафилактични реакции и нежелани реакции от страна на черния дроб (вж. точки 4.4 и 4.8). Треска, гадене, повръщане и илеус са били наблюдавани в следоперативния период.

Сърдечен арест е наблюдаван при лекарства за обща анестезия, включително изофлуран.

б) Обобщение на нежеланите лекарствени реакции в табличен вид

Таблица по-долу представя информация за нежеланите лекарствени реакции, съобщени от клиничните изпитвания и постмаркетинговия период. Честотата не може да бъде оценена въз основа на наличните данни и следователно е „неизвестна“.

Обобщение на най-честите нежелани лекарствени реакции		
Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Неизвестна	Карбоксиемоглобинемия ²
Нарушения на имунната система	Неизвестна	Анафилактична реакция ¹
	Неизвестна	Свръхчувствителност ¹
Нарушения на метаболизма и храненето	Неизвестна	Хиперкалиемия ²
	Неизвестна	Увеличение на кръвната глюкоза
Психични нарушения	Неизвестна	Тревожност
	Неизвестна	Делириум
	Неизвестна	Промяна на настроението ⁵
Нарушения на нервната система	Неизвестна	Конвулсия
	Неизвестна	Психично разстройство ⁴
Сърдечни нарушения	Неизвестна	Аритмия
	Неизвестна	Брадикардия
	Неизвестна	Сърдечен арест
	Неизвестна	ЕКГ удължен QT интервал
	Неизвестна	Тахикардия
	Неизвестна	Torsade de pointe



Съдови нарушения	Неизвестна Неизвестна	Хипотония ² Хеморагия ³
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Неизвестна Неизвестна Неизвестна Неизвестна Неизвестна	Бронхоспазъм ² Диспнея ¹ Хриптене ¹ Дихателна депресия ² Ларингоспазъм ²
Стомашно-чревни нарушения	Неизвестна Неизвестна Неизвестна	Илеус Повръщане Гадене
Хепатобилиарни нарушения	Неизвестна Неизвестна Неизвестна	Чернодробна некроза ² Увреждане на чернодробните клетки ² Повишение на кръвния билирубин
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Неизвестна Неизвестна Неизвестна	Оток на лицето ¹ Контактен дерматит ¹ Обрив ¹
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Неизвестна Неизвестна	Повишение на кръвния креатинин Повишение на кръвната урея
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Неизвестна Неизвестна Неизвестна	Злокачествена хипертермия ² Гръден дискомфорт ¹ Втрисане
Изследвания	Неизвестна	Повишение на броя на белите кръвни клетки ¹
	Неизвестна	Повишение на чернодробните ензими ²
	Неизвестна	Повишение на флуорида ¹
	Неизвестна	Абнормна електроенцефалограма
	Неизвестна	Понижение на кръвния холестерол
	Неизвестна	Понижение на кръвната алкална фосфатаза
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Неизвестна	Повишена креатин фосфокиназа в кръвта
	Неизвестна	Миоглобинурия Рабдомиолиза

¹ Вижте точка 4.8 (в).² Вижте точка 4.4.³ При пациенти, подложени на предизвикан аборт. Вижте точка 4.4.⁴ Може да предизвика леко понижение на интелектуалната функция за 2 до 4 дни след анестезията. Вижте точка 4.4.⁵ Леки промени в настроението и симптоми могат да се задържат до около 6 дни. Вижте точка 4.4.

Честотата при определяне на нежеланите лекарствени реакции се основава на следната скала: Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100 - < 1/10$); Нечести ($\geq 1/1000 - < 1/100$); Редки ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$); Много редки ($< 1/10\ 000$);

в) Описание на определени нежелани реакции

Преходно повишение на броя на белите кръвни клетки е наблюдавано дори при отсъствие на хирургичен стрес.



Получени са редки съобщения за свръхчувствителност (включително контактен дерматит, обрив, диспнея, хриптене, дискомфорт в областта на гърдите, оток на лицето или анафилактична реакция), особено във връзка с продължително професионално излагане на инхалаторни средства, включително изофлуран. Тези реакции са били потвърдени чрез клинично тестване (напр. провокационен тест с метахолин). Етиологията на анафилактичните реакции, развили се при инхалаторно прилагане на анестетици, обаче е неясна, тъй като има данни, че много от едновременно прилаганите с тях лекарства причиняват такива реакции.

Минимално повишение на нивата на серумния неорганичен флуорид настъпва по време и след анестезия с изофлуран поради биоразграждането на анестетика. Малко вероятно е наблюдаваните ниски нива на серумния неорганичен флуорид (средно 4,4 $\mu\text{mol/l}$ в едно проучване) да причинят бъбречна токсичност, тъй като те са доста под предположенията за прагови нива за такава токсичност.

г) Педиатрична популация

Приложението на инхалаторни анестетици е било свързано с редки повишения на серумните нива на калий, които са довели до сърдечни аритмии и смърт при педиатрични пациенти по време на следоперативния период (вж. точка 4.4).

По време на въвеждането в анестезия може да настъпи увеличение на слюнкоотделянето и трахеобронхиалната секреция, както и ларингоспазм (вж. точка 4.4).

д) Други специфични популации

Невромускулни заболявания:

Използването на инхалаторни анестетици е било свързано с редки повишения на серумните нива на калий, които са довели до сърдечни аритмии и смърт при педиатрични пациенти по време на следоперативния период. Пациенти с латентно, както и с невромускулно заболяване, и особено с прогресивна мускулна дистрофия (болест на Дюшен), изглежда са най-уязвими (вж. точка 4.4).

Пациенти в напреднала възраст:

По-ниски концентрации на изофлуран се изискват за поддържане на хирургична анестезия при пациенти в напреднала възраст (вж. точка 4.2).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на предозиране, употребата на анестетика трябва да бъде преустановена.

Наблюдавани са хипотония и респираторна депресия. Препоръчва се внимателно проследяване на кръвното налягане и дишането. Поддържащи мерки могат да бъдат необходими за коригиране на хипотонията и дихателната депресия в резултат на особено дълбоко ниво на анестезия.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Изофлуран е инхалаторен вид анестетик от групата на халогеннираните анестетици. Уводът и извеждането от анестезия е бързо под въздействието на изофлуран.

Изофлуран има леко дразнещата миризма на етер, което може да ограничи скоростта на въвеждането в анестезия.

Фарингеалните и ларингеалните рефлексии бързо отслабват, което улеснява трахеалната интубация.

Минимална алвеоларна концентрация (MAC) на изофлуран при човека:

Възраст (в години)	O ₂ – 100%	O ₂ + N ₂ O (60%)
Новородени	1,60	-
1 – 6 месеца	1,87	-
7 – 11 месеца	1,80	-
1 – 2 години	1,60	-
3 – 5 години	1,62	-
6 – 10 години	1,40	0,58
10 – 15 години	1,16	0,53

Възраст (години)	O ₂ – 100%	O ₂ + N ₂ O (70%)
26 ± 4	1,28	0,56
44 ± 7	1,15	0,50
64 ± 5	1,05	0,37

5.2 Фармакокинетични свойства

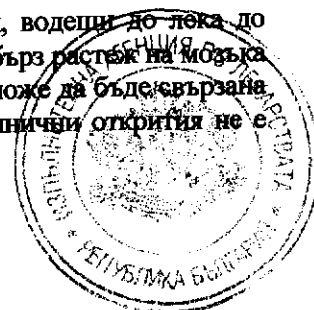
АЕРАН се метаболизира в минимална степен в организма в сравнение с другите халогенни анестетици. Средно около 95% от АЕРАН се отделя с издишвания въздух; 0,2% от АЕРАН, който е постъпил в организма, се метаболизира. Основният метаболит е трифлуорооцетна киселина. Средното плазмено ниво на неорганичен флуорид при пациенти, при които е приложена анестезия с АЕРАН, е между 3 и 4 micromol/l.

При пациенти под анестезия с изофлуран, средната серумна концентрация на неорганични флуориди обикновено е по-малка от 5 micromol/l и се проявява около 4 часа след анестезия, която се възвръща до нормалните си стойности в рамките на 24 часа.

Макар че пиковите неорганични концентрации на флуор в резултат на разграждането на изофлурана са обикновено много по-ниски от считаните за нефротоксични, няма информация за нивата при пациенти с компрометирана бъбречна функция. поради това лекарството следва да се използва изключително внимателно при тези пациенти, както и при получаващите едновременно нефротоксични продукти.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Публикувани проучвания при животни (включително примати) при дози, водещи до лека до умерена анестезия, показват, че приложението на анестетици в периода на бърз растеж на мозъка или синаптогенеза води до загуба на клетки в развиващия се мозък, която може да бъде свързана с дългосрочни когнитивни дефицити. Клиничното значение на тези неклинични открития не е известно.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Не съдържа помощни вещества.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

АЕРАН се предлага в бутилки от тъмно стъкло тип III от 100 ml и 250 ml с фенолови или полипропиленови гумени капачки на винт. Опаковка от 1 и 6 бутилки.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадни материали получени от такъв лекарствен продукт и работа с продукта

Вижте точка 4.2, Дозировка и начин на приложение.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бакстер България ЕООД
бул. България ЕООД
1404 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 20020030

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 08 януари 2002 г.
Дата на последно подновяване: 08 август 2007 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11/2021

