

**Isoforine®**

**isoflurano 100% (1 mL/mL)**

**Solução para inalação -  
frascos com 100mL e 240mL**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O  
PACIENTE**

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Isoforine®****Isoflurano 100% (1 mL/mL)****APRESENTAÇÕES**

Solução inalante / Solução para inalação.

Frasco âmbar contendo 100mL e 240mL.

**USO INALATÓRIO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL contém 1mL de isoflurano.

**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?**

Isoflurano 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.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

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 do medicamento: líquido volátil, límpido, incolor, 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 farmacêutico para saber se poderá 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 é quem definirá a dose e o tempo de exposição à droga.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.  
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. 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 fíleo 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.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **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 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.**

#### **DIZERES LEGAIS**

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0130

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918**

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP  
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

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

“Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 02/01/2014”.



**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	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2014		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 e VPS	Solução inalante contendo frasco de vidro âmbar de 100 e 240mL.