

Tanohalo[®]

halotano 100% (1 mL/mL)

**Solução para inalação -
frascos com 100mL e 250mL**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**MODELO DE BULA PARA O
PROFISSIONAL DE SAÚDE**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TANOHALO®
halotano 100% (1 mL/mL)

APRESENTAÇÕES:

Solução Inalante / Solução para inalação.
 Caixa com 1 frasco de 100mL e 250mL.

USO INALATÓRIO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

halotano 1 mL
 timol 0,01% p/p

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O TANOHALO® é indicado para indução e manutenção de anestesia geral, em todos os tipos de cirurgia, para pacientes de todas as idades.

Raramente é empregado como agente único e frequentemente se empregam outros medicamentos para indução ou suplementação da anestesia.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo comparativo, avaliou-se as características de emergência e recuperação anestésicas de sevoflurano, desflurano, e halotano em crianças submetidas à adenoidectomia com miringotomia bilateral e a inserção de tubos. Foram estudadas oitenta crianças de 1 a 7 anos de idade. Trinta minutos antes da indução da anestesia, todos os pacientes receberam 0,5 mg / kg de midazolam oral. Os pacientes foram randomizados para um de quatro grupos: Grupo 1, indução e manutenção com sevoflurano(S:S); Grupo 2, a indução e manutenção com halotano sevoflurano (H:S); Grupo 3, a indução e manutenção de halotano (H: H); ou Grupo 4, a indução e manutenção de halotano desflurano (H:D). A intubação traqueal foi facilitada com a utilização de dose única de 0,2 mg / kg de mivacúrio. Um circuito Mapelson D foi utilizado, e todos os pacientes receberam N₂O:O₂ 60:40 para indução e manutenção do fluxo de gás fresco apropriado padronizado. A ventilação foi controlada para manter normocarbia. A concentração final da expiração de anestésicos foi mantida em aproximadamente 1,3 da concentração alveolar mínima do anestésico(CAM) (halotano: 0,56; sevoflurano: 2,6; desflurano: 8.3) até o final da cirurgia, quando todos os anestésicos foram descontinuados. Os tempos de despertar (extubação), recuperação (Escala de Steward 6), e de alta foram comparados entre os pacientes nos quatro grupos por meio de análise de variância e teste de Newman-Keuls. P < 0,05 foi considerado significativo. Não havia diferenças significativas entre os quatro grupos com relação à idade, peso, duração da cirurgia, ou duração da anestesia. A emergência e a recuperação da anestesia foram significativamente mais rápidas no grupo desflurano (Grupo 4), em comparação com os grupos de sevoflurano e halotano (Grupos de 1,2, e 3) (5 +/- 1,6 min vs 11 +/- 3,7; 11 +/- 4,0; 10 +/- 4,0 min e 11 +/- 3,9 min vs 17 +/- 5,5, 19 +/- 7.1; 21 +/- 8,5 min, respectivamente). Houve uma incidência significativamente maior de agitação pós-operatória e excitação em pacientes que receberam o desflurano (55%) versus sevoflurano (10%) e halotano (25%). Não houve diferenças significativas entre os quatro grupos com relação ao tempo para cumprir os critérios de alta para casa (134 +/- 36.9, 129 +/- 53.3, 117 +/- 64.6, 137 +/- 22,6 nos Grupos 1, 2, 3 e 4, respectivamente), em o tempo para beber líquidos orais (139 +/- 31.6, 136 +/- 53.8, 123 +/- 65.0, 142 +/- 29.4min, respectivamente), ou na incidência de vômitos pós-operatórios.

Concluiu-se que, apesar de desflurano resultar no rápido surgimento precoce da anestesia, foi associado a uma maior incidência de agitação pós-operatória. Sevoflurano resultou no surgimento semelhante e recuperação em comparação com halotano. O desflurano e sevoflurano não resultaram em tempos de descarga mais rápidos do que o halotano nesta população de pacientes.¹

A agitação pode ocorrer durante recuperação, após a anestesia inalatória. Para avaliar a qualidade da recuperação pós-anestésica com máscara ou halotano ou sevoflurano em crianças, foram estudadas sessenta e duas crianças, de 8 meses a 18 anos de idade, agendadas para pequenas cirurgias, que foram distribuídas aleatoriamente para receber ou halotano ou sevoflurano. Os pacientes foram medicados com midazolam e anestesia foi induzida com propofol intravenoso ou por inalação e mantida com halotano ou sevoflurano em N₂O/O₂ via máscara facial. A recuperação foi avaliada por um observador "cego", usando uma pontuação de recuperação pós-anestésica. A agitação e dor foram quantificados utilizando uma escala visual analógica. A incidência de vômitos foi anotada. No dia subsequente à anestesia, as crianças mais velhas e os pais das crianças mais jovens foram entrevistados sobre suas experiências com a anestesia e o período de recuperação. Não houve diferenças entre os grupos com relação à idade, peso, comprimento ou duração da cirurgia ou a exposição por inalação de gás. O tempo médio a partir da administração de agente inalatório até a abertura ocular espontânea foi inferior após o uso de sevoflurano (25 min), mais do que depois de halotano (48 min), ($P < 0,01$). Da mesma forma, a recuperação foi mais rápida após anestesia com sevoflurano ($P < 0,05$). Agitação, mas não dor, ocorreu com maior frequência após sevoflurano do que após halotano ($P < 0,05$) e a agitação foi significativamente mais comum em crianças mais jovens. Não houve diferença no tempo de internação hospitalar entre os pacientes nos dois grupos. A agitação e recuperação pós-anestésica precoce foi mais rápida após anestesia sob máscara com sevoflurano do que após halotano. Houve maior incidência de agitação em crianças menores, sem correlação com a dor.²

¹ Welborn LG, Hannallah RS, Norden JM, Ruttimann UE, Callan CM. Comparison of Emergence and Recovery Characteristics of Sevoflurane, Desflurane, and Halothane in Pediatric Ambulatory Patients. *Anesth Analg* 1996;83:917-20.

² Beskow A, Westrin P. *Acta Anaesthesiol Scand*, Volume 43(5). May 1999.536-41.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A anestesia com TANOHALO[®] produz uma rápida e agradável indução, sendo fácil e rapidamente reversível com adequado relaxamento muscular para a maioria das intervenções cirúrgicas, promovendo a supressão das secreções salivares, brônquicas e gástricas.

O médico deve ser informado sobre a ocorrência de gravidez ou amamentação na vigência do tratamento ou após o seu término.

Em casos de alta do paciente logo após a anestesia geral, o mesmo deve ser alertado para que não dirija veículos, não opere máquinas ou pratique esportes perigosos por 24 horas ou mais, dependendo da dose de halotano administrada, condição clínica do paciente e em função também das outras drogas administradas após a anestesia.

O halotano não deve ser mantido indefinidamente no vaporizador. O timol não se volatiliza juntamente com o halotano e, por isso, acumula no vaporizador e pode, com o tempo, conferir coloração amarela ao líquido remanescente ou obstruir o vaporizador. A mudança da cor pode ser usada como indicativo para que o vaporizador seja drenado e limpo, descartando-se o líquido. O acúmulo de timol pode ser removido lavando-se o vaporizador com éter e secando-o completamente com ar. Deve-se ter certeza de que o éter tenha sido completamente removido antes da reutilização do aparelho, para evitar sua introdução acidental no sistema.

O mecanismo pelo qual o halotano e outras substâncias induzem a anestesia geral é desconhecido. O halotano é um anestésico muito potente em humanos, sendo a concentração alveolar mínima (CAM) de 0,64%. Esta concentração diminui com a idade.

O halotano é uma solução inalante anestésica. A indução e a recuperação são rápidas, e a profundidade da anestesia pode ser rapidamente alterada. O halotano deprime progressivamente a respiração. Pode ocorrer taquipneia com volume corrente reduzido, diminuindo a ventilação alveolar. O halotano não é irritante ao trato respiratório, e não ocorre aumento nas secreções

brônquicas e salivares. Os reflexos faríngeos e laríngeos são rapidamente abrandados. Pode ocorrer broncodilatação. Também pode haver desenvolvimento durante anestesia profunda de hipoxia, acidose ou apneia.

O halotano reduz a pressão arterial e frequentemente diminui a frequência de pulso. Quanto maior a concentração da droga, mais se evidenciam estas mudanças. A atropina pode reverter a bradicardia. O halotano não causa a liberação das catecolaminas dos sítios adrenérgicos. O halotano causa dilatação dos vasos da pele e dos músculos esqueléticos.

Podem ocorrer arritmias cardíacas durante anestesia com halotano, que inclui ritmo nodal, dissociação AV, extrasístoles ventriculares e assistolia. O halotano sensibiliza o sistema de condução miocárdico sob a ação da epinefrina e norepinefrina, e a combinação pode causar sérias arritmias cardíacas. Também aumenta a pressão do fluido cerebrospinal e produz moderado relaxamento muscular. Os relaxantes musculares são usados como adjuvantes para a manutenção de níveis mais leves de anestesia. O halotano aumenta a ação de agentes não despolarizantes e bloqueadores ganglionários.

O halotano é um potente relaxante uterino.

Quando inalado, TANOHALO[®] é absorvido através dos alvéolos até a corrente sanguínea e circula através do organismo até o principal local de ação, o cérebro, onde causa uma depressão progressiva do sistema nervoso central, iniciando nos centros mais altos (córtex cerebral) e espalhando-se para os centros vitais da medula. A anestesia com halotano produz uma rápida e agradável indução, sendo fácil e rapidamente reversível, com adequado relaxamento muscular para a maioria das intervenções cirúrgicas, promovendo a supressão das secreções salivares, brônquicas e gástricas.

O quadro geral do sistema cardiovascular humano, durante anestesia com TANOHALO[®], é o de vasodilatação combinada com hipotensão e bradicardia. A vasodilatação manifesta-se por pele seca, quente e rosada, com veias superficiais proeminentes tornando-se evidente dentro de poucos segundos de inalação e persistindo durante o período da anestesia, parecendo não ser afetada por estímulo cirúrgico ou hemorragia.

É comum durante a anestesia com TANOHALO[®] uma queda na pressão arterial que é proporcional à concentração do vapor inalado, sendo mínima com as concentrações reduzidas, necessárias à manutenção da anestesia. Não resultam efeitos prejudiciais desta hipotensão, a qual frequentemente é vantajosa para o cirurgião, porém se for considerado necessário, ela pode ser seguramente evitada ou abolida pela administração intravenosa de vasopressores como o metaraminol ou fenilefrina.

A respiração, sob anestesia com TANOHALO[®], geralmente é suave, calma e regular observando-se, em muitos pacientes, aumento da frequência respiratória. Se necessário, a taquipneia pode ser controlada pela administração de pequenas doses de meperidina. Com concentrações mais elevadas, alguns pacientes podem apresentar depressão respiratória exigindo ventilação assistida e aumento de oxigênio à mistura inalada. O TANOHALO[®] não causa irritação do trato respiratório nem resistência à ventilação manual, com fácil controle da respiração.

TANOHALO[®] é um anestésico muito potente no homem, com concentração alveolar mínima de 0,64%. A concentração alveolar mínima diminui com a idade. Aproximadamente 60% a 80% do halotano absorvido são eliminados inalterados com a expiração nas primeiras 24 horas após sua administração; quantidades menores continuam a ser exaladas por vários dias ou semanas. Da fração não exalada, aproximadamente 15% sofrem biotransformação; o restante é eliminado inalterado por outras vias.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O TANOHALO[®] não é recomendado para anestesia obstétrica exceto quando o relaxamento uterino é necessário.

Também é contraindicado quando existe história ou suspeita de hipertermia maligna. Quando houver hipersensibilidade ao halotano ou ao componente da fórmula.

A relação risco-benefício deve ser avaliada nas seguintes situações clínicas: pneumotórax, pneumoencefalografia, embolia gasosa, disfunção hepática, icterícia ou lesão hepática aguda após exposição a anestésicos gerais, arritmias cardíacas, diabetes não controladas, disfunção renal, toxemia gravídica, hipertensão intracraniana, miastenia grave e feocromocitoma.

Gravidez - Categoria C:

Estudos em camundongo, rato, hamster e coelho, com concentrações anestésicas e/ou subanestésicas, demonstraram efeitos teratogênicos, embriotóxicos e fetotóxicos. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

O TANOHALO® não deve ser usado durante a gravidez, a menos que a critério médico, os benefícios esperados justifiquem o risco potencial para o feto.

O halotano é um potente relaxante uterino e este efeito, a menos que cuidadosamente controlado, poderá comprometer a resposta uterina a derivados da ergotamina e ocitócicos.

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

Amamentação:

Não se tem conhecimento se o halotano é excretado no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, a decisão entre evitar o uso da droga ou interromper a amamentação deve obedecer rigorosa avaliação médica.

Uso Pediátrico:

Estudos clínicos extensos revelam que a manutenção de concentrações de halotano é geralmente maior em crianças e que as necessidades de manutenção diminuem com a idade. Ver posologia.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O TANOHALO® deve ser usado em vaporizadores que permitam uma razoável aproximação com o consumo e débito e preferencialmente vaporizadores do tipo calibrado. O vaporizador deve ser colocado fora do circuito nos sistemas de ventilação com reinalação pela técnica fechada, pois de outro modo há dificuldade em se evitar a superdosagem. O paciente deve ser atentamente observado em relação aos sinais de superdosagem, isto é, queda da pressão arterial, pulso e ventilação, particularmente durante a ventilação assistida ou controlada.

O TANOHALO® aumenta a pressão do fluido cerebrospinal. Desta forma, se o produto for indicado a pacientes com pressão intracraniana significativamente aumentada, a administração deve ser precedida por medidas normalmente usadas para diminuir esta pressão. Recomenda-se que a ventilação seja monitorada, sendo necessário assistir ou controlá-la para assegurar oxigenação adequada e remoção do dióxido de carbono.

Em indivíduos susceptíveis, a anestesia com halotano pode desencadear um estado hipermetabólico do músculo esquelético levando a uma grande demanda de oxigênio e a uma síndrome clínica conhecida como hipertermia maligna. Esta síndrome inclui características não específicas como rigidez muscular, taquicardia, taquipneia, cianose, arritmias e pressão arterial instável. Deve ser também observado que alguns destes sinais não específicos podem aparecer com leve anestesia, hipoxia aguda, etc. Um aumento em todo o metabolismo deve ser reflexo de elevada temperatura (que pode elevar-se rápida, prematura ou tardiamente em alguns casos, mas normalmente não é o primeiro sinal de aumento do metabolismo) e um aumento do uso do sistema de absorção de CO₂. A pressão de O₂ e pH podem diminuir, e hiperpotassemia e déficit basal podem aparecer. O tratamento inclui a descontinuação do agente desencadeante (halotano), administração de dantroleno sódico intravenoso, e aplicação de terapia de suporte. Tal terapia inclui rigoroso esforço para restabelecer a temperatura normal do corpo. Deve haver suporte respiratório e circulatório e controle dos distúrbios hidroeletrólítico e ácido-básico. Pode ocorrer falência renal tardia e o fluxo urinário deve ser mantido, se possível. A síndrome de hipertermia maligna provocada pelo halotano parece ser rara.

Deve-se tomar cuidado durante a administração de epinefrina a pacientes anestesiados com TANOHALO®, pois podem ocorrer arritmias cardíacas. Por esta razão, a dose de epinefrina deve ser a menor possível e se necessário deve ser administrado um betabloqueador. Deve-se tomar cuidado também com outros agentes simpaticomiméticos e com aminofilina, teofilina e agentes antidepressivos tricíclicos, que também podem precipitar arritmias.

O papel do TANOHALO® nas lesões hepáticas, ocasionalmente observadas após anestesia, não foi definitivamente estabelecido. Entretanto, como tais casos aparecem mais frequentemente após a administração repetida de anestésicos, o aparecimento de icterícia, não explicável por outra causa,

após a administração do TANOHALO[®], deve ser considerado contraindicação para o seu uso posterior. Sugere-se que a exposição repetida a qualquer anestésico, dentro de um período de 4 semanas, deve ser evitada sempre que possível e, em relação a todos os anestésicos, deve-se considerar a frequência do uso.

É aconselhável assegurar ventilação adequada da sala onde o TANOHALO[®] estiver sendo utilizado. Durante a indução da anestesia com TANOHALO[®] frequentemente ocorre uma diminuição moderada da pressão. A pressão tende a aumentar quando a concentração do vapor é reduzida para níveis de manutenção permanecendo, porém, com frequência, abaixo dos níveis pré-cirúrgicos. Este efeito hipotensor é útil por propiciar um campo operatório limpo e diminuição da hemorragia. Entretanto, se necessário, pode-se administrar metoxamina (5 mg são frequentemente suficientes) para neutralizar a diminuição da pressão arterial.

Informação aos Pacientes:

Em casos de alta do paciente logo após a anestesia geral, o mesmo deve ser alertado para que não dirija veículos, não opere máquinas ou pratique esportes perigosos por 24 horas ou mais, dependendo da dose de halotano administrada, condição do paciente e em função também das outras drogas administradas após anestesia.

Carcinogênese, mutagênese, diminuição da fertilidade:

Em um estudo de carcinogenicidade de 18 meses com halotano a 0,05 % em camundongo, não houve evidência de carcinogenicidade relacionada com o anestésico. Esta concentração é equivalente a 24 horas de halotano a 1%.

Os testes de mutagênese com o halotano revelaram resultados positivos e negativos. Em ratos, a exposição por um ano a concentrações baixas de halotano (1 e 10 ppm) em óxido nitroso produziu dano cromossômico às células espermatogênicas e células da medula óssea. Os testes negativos incluíram o ensaio bacteriano de Ames, ensaio com fibroblasto de pulmão de hamster Chinês, troca de cromátide irmã em células ovarianas de hamster Chinês e ensaio de cultura leucocitária humana. Estudos de reprodução com halotano (10 ppm) e óxido nitroso em ratos revelaram diminuição da fertilidade. Esta concentração baixa corresponde a 1/1000 da dose de manutenção humana.

Gravidez - Categoria C:

Estudos em camundongo, rato, hamster e coelho, com concentrações anestésicas e/ou subanestésicas, demonstraram efeitos teratogênicos, embriotóxicos e fetotóxicos. Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

O TANOHALO[®] não deve ser usado durante a gravidez, a menos que a critério médico, os benefícios esperados justifiquem o risco potencial para o feto. O halotano é um potente relaxante uterino e este efeito, a menos que cuidadosamente controlado, poderá comprometer a resposta uterina a derivados da ergotamina e ocitócicos.

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

Amamentação:

Não se tem conhecimento se o halotano é excretado no leite materno. Como muitas drogas são excretadas no leite humano, a decisão entre evitar o uso da droga ou interromper a amamentação deve obedecer rigorosa avaliação médica.

Uso Pediátrico:

Estudos clínicos extensos revelam que a manutenção de concentrações de halotano é geralmente maior em crianças e que as necessidades de manutenção diminuem com a idade. Ver posologia.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso crônico de álcool pode aumentar as necessidades de TANOHALO[®] na anestesia. Depressores do sistema nervoso central, inclusive os usados corretamente como medicação pré-anestésica ou para suplementar a anestesia, podem aumentar os efeitos depressores respiratórios e hipotensores do TANOHALO[®] e retardar a recuperação do paciente.

Aminoglicosídeos, lincomicina e bloqueadores neuromusculares não despolarizantes, podem produzir bloqueio neuromuscular aditivo se usados com TANOHALO®. A importância clínica deste fato é mínima se o paciente estiver ventilado mecanicamente, mas ainda assim, a dose deve ser ajustada, e instituído tratamento com anticolinesterásicos ou sais de cálcio, se necessário.

A amiodarona e anti-hipertensivos potencializam a hipotensão causada pelo TANOHALO®. Os betabloqueadores, inclusive os de uso oftálmico, podem causar hipotensão grave e prolongada se usados simultaneamente com TANOHALO®, reduzindo ainda a capacidade de resposta a estímulos simpáticos beta-adrenérgicos. Caso seja necessário reverter os efeitos dos betabloqueadores, pode-se usar agonistas adrenérgicos como a dopamina, isoprenalina ou norepinefrina, mas com extrema cautela. A levodopa aumenta a concentração endógena de dopamina e deve ser suspensa 6 a 8 horas antes da anestesia. A metildopa pode diminuir as necessidades do anestésico.

Medicamentos nefrotóxicos podem aumentar os riscos de nefrotoxicidade grave, não se recomendando o uso simultâneo ou sequencial ao TANOHALO®. A resposta uterina aos ocitócicos sofre uma redução que é dose dependente do TANOHALO®, podendo ocorrer hemorragias. A fenitoína aumenta o risco de hepatotoxicidade produzida pelo TANOHALO® e vice-versa. O uso simultâneo com suxametônio pode aumentar os riscos de hipertermia maligna e bradicardia, enquanto que as xantinas aumentam o risco de arritmias cardíacas.

A experiência clínica e experimentos animais sugerem que a administração de pancurônio deve ser feita com cuidado em pacientes que estejam sob terapia crônica com antidepressivos tricíclicos, e que tenham sido anestesiados com halotano, porque pode ocorrer grave arritmia ventricular.

A morfina potencializa o efeito de depressão respiratória causada pelo halotano.

Benzodiazepínicos: midazolam tem potencializado a ação anestésica do halotano.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do produto é de 36 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.

O TANOHALO® é um líquido incolor, volátil, não explosivo e não inflamável, nas concentrações normalmente utilizadas. Os seus vapores misturados com o oxigênio, nas proporções de 0,5 a 50%, não são explosivos. O produto não se decompõe quando em contato com a cal sodada aquecida. Na presença de umidade os vapores atacam o alumínio, bronze e o chumbo, mas não o cobre. A borracha, alguns plásticos e materiais similares são solúveis no halotano, deteriorando-se facilmente quando em contato com o mesmo. A estabilidade do halotano é mantida com a adição de 0,01% p/p de timol.

Sua fórmula química é 2-bromo-2-cloro-1,1,1-trifluoretano, com ponto de ebulição de 20,2 °C e peso específico de 1,87 a 20 °C. A pressão de vapor é 241,5 mmHg a 20 °C.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O TANOHALO® pode ser administrado em sistemas de ventilação do tipo sem reinalação, com reinalação parcial ou pela técnica fechada. A dose de indução varia individualmente, mas usualmente situa-se entre 0,5% e 3%. A dose de manutenção varia de 0,5% a 1,5%. O TANOHALO® pode ser administrado com oxigênio ou com uma mistura de oxigênio e óxido nítrico. Devido à captação mais rápida e maior concentração sanguínea necessária para anestesia em pacientes jovens, os valores da concentração alveolar mínima diminuem com a idade, como segue:

Idade	Concentração Alveolar Mínima (%)
Até 3 anos	1,08
3 anos	0,91
10 anos	0,87
15 anos	0,92
24 anos	0,84
42 anos	0,76
81 anos	0,64

O TANOHALO[®] não deve ser mantido indefinidamente em vaporizadores que não sejam especificamente recomendados para seu uso. O timol não se volatiliza com o halotano, acumulando-se no vaporizador, podendo inferir, com o tempo, cor amarelada ao líquido restante. Esta alteração de cor pode ser indício de que o vaporizador deva ser esgotado e limpo, descartando-se o TANOHALO[®] alterado. O acúmulo de timol pode ser removido lavando-se o vaporizador com éter e certificando-se que o mesmo tenha sido totalmente removido antes da reutilização do equipamento, para evitar a mistura do éter com o TANOHALO[®].

USO CLÍNICO:

Pré-Medicação: Aconselha-se como pré-medicação um hipno-analésico leve, mas sempre acompanhado de atropina.

Indução: A anestesia pode ser induzida suavemente com induções de 2% a 3% de TANOHALO[®], numa mistura de protóxido de nitrogênio e oxigênio. Se for usado apenas oxigênio ou ar como veículo, podem ser necessários 4% a 5% de TANOHALO[®] para apressar a indução. A intubação pode ser realizada três a quatro minutos após o início da inalação. Por conveniência, frequentemente é usada uma dose sonífera de tiopental sódico (100mg a 200mg). Devido ao odor agradável, o TANOHALO[®] tem sido de grande utilidade para a indução da anestesia em crianças e lactantes, podendo ser administrado com esta finalidade.

Manutenção: Em geral são adequadas as concentrações entre 0,5% a 1,5% de TANOHALO[®]. O uso de oxigênio apenas, como veículo, evita hipoxia.

Recuperação: A recuperação rápida e sem problema é um valioso atributo do TANOHALO[®]. Os reflexos começam a aparecer dentro de dois minutos e os movimentos espontâneos em cinco minutos. Vômito e náusea pós-operatório são incomuns. A analgesia desaparece rapidamente. Se necessário pode-se mudar de TANOHALO[®] para outros anestésicos, ou vice-versa, sem efeito adverso.

Relaxantes Musculares: O relaxamento muscular obtido apenas com TANOHALO[®] é suficiente para muitas cirurgias, porém, quando necessário, pode ser suplementado com relaxantes musculares. As ações bloqueadoras neuromusculares de agentes bloqueadores neuromusculares não despolarizantes atualmente utilizados na anestesia (pancurônio, vecurônio, rocurônio, atracúrio, cisatracúrio) são potencializadas por TANOHALO[®], sendo aconselhável usar estes agentes em doses reduzidas, e de acordo com o planejamento da anestesia. A neostigmina pode ser usada para reverter os efeitos da galamina e do curare porém, para evitar a bradicardia, é aconselhável injetar, 5 a 15 minutos antes, uma dose adicional de atropina.

Concentrações inspiradas de até 3% de TANOHALO[®] são suficientes para a indução anestésica, não sendo necessárias doses maiores.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas comuns (>1% e <10%): extrassístoles ventriculares; calafrios.

Reações adversas incomuns (>0,1% e <1%): vômitos.

Reações adversas raras (>0,01% e <0,1%): disfunção hepática leve, moderada e grave (incluindo-se necrose hepática); parada cardíaca; depressão respiratória; parada respiratória; arritmia cardíaca; hiperpirexia; tremor; náusea e emese. hipertermia maligna (HM). A síndrome inclui aspectos não específicos tais como hipercapnia, rigidez dos músculos, taquicardia, taquipneia, cianose, arritmias e instabilidade da pressão arterial. Um aumento do metabolismo global pode ser refletido em uma temperatura elevada. O tratamento inclui a suspensão de agentes desencadeantes, administração de dantroleno sódico intravenoso e aplicação de terapia de suporte.

Reações adversas com frequência desconhecida: bradicardia e/ou hipotensão podem ocorrer durante a anestesia com TANOHALO[®]; alucinações; ansiedade; nervosismo. Podem ser observados calafrios durante a recuperação da anestesia, especialmente se o paciente estiver em um ambiente frio.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE:

No caso de superdosagem, ou quando a situação parecer superdosagem, deve-se interromper imediatamente a aplicação de TANOHALO[®] e promover a ventilação assistida ou controlada com oxigênio puro.

Conduta na superdosagem: para bradicardia intra-operatória, utilizar dose de 1 a 2mg de atropina, que poderá ser repetida até 3mg. No caso de surgir arritmia cardíaca deve-se ajustar convenientemente o nível da anestesia ou suspendê-la, determinando se a arritmia é devido à hipercapnia ou hipoxia e corrigi-la, se necessário.

Na depressão circulatória grave utilizar líquidos ou plasma endovenoso e, se necessário, administrar um vasopressor. Em caso de crise de hipertermia maligna, interromper a administração de possíveis desencadeantes, controlar o aumento das necessidades de oxigênio, esfriar o paciente, corrigir o desequilíbrio hídrico e de eletrólitos e acidose metabólica. Se necessário, administrar dantroleno sódico por infusão IV com dose inicial de 2,5 mg/kg e de forma contínua (pelo menos 1 mg por kg de peso corporal) por 24 – 48 horas. Pode ser necessária ventilação assistida com oxigênio puro, para os casos de depressão respiratória ou inadequada ventilação pós-operatória.

Não há antídoto específico. O tratamento deve objetivar a manutenção das funções respiratórias (através da remoção do paciente para local ventilado ou empregando suporte ventilatório mecânico) e cardiovascular.

Em caso de ingestão acidental, o tratamento deve ser sintomático.

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

DIZERES LEGAIS

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide Rótulo/Caixa.

MS nº 1.0298.0222

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

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira / SP
CNPJ N.º 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 aprovada pela Anvisa em 17/12/2014.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
17/12/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	Caixas com 1 frasco de 100 mL e 250 mL.
30/06/2014	0513663/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513663/14-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09.	VP e VPS	Caixas com 1 frasco de 100 mL e 250 mL.