https://trungtamthuoc.com

Scaled to 65 %

24/89

Batch No./ Số lô SX:
Mfg. Date/ NSX : dd/mm/yyyy
Exp. Date/ HD : dd/mm/yyyy

Reg No./SĐK:

℞ PRESCRIPTION MEDICINE

Isoflurane USP
ISIFLURA

Contains : Isoflurane USP

Inhalation Anaesthetic

Box of 1 bottle 250 ml

Composition:
Each bottle contains:
Isoflurane..... 250 ml

Indications, dosage, usage,contraindications, and further information: see packaging insert.

Specification: USP-36

Storage: store at controlled room temperature (below 30°C)
Keep bottle cap tightly closed.

Read carefully the leaflet before use.
Do not exceed recommended dosage
Keep out of sight and reach of children

℞ THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Isoflurane USP
ISIFLURA

Chứa Isofluran USP

Thuốc mê đường hô hấp

Hộp 01 chai 250 ml

Thành phần:
Mỗi chai chứa:
Isofluran..... 250 ml

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiêu chuẩn: USP-36

Bảo quản: bảo quản ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C)
Luôn đậy kín nắp chai.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Không dùng quá liều chỉ định
Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Manufactured in USA by:
Piramal Critical Care
Piramal Critical Care, Inc.
3950 Schelden Circle
Bethlehem, PA 18017
(888) 822-8431

Importer/ DNNK:

Sản xuất tại Mỹ bởi:
Piramal Critical Care
Piramal Critical Care, Inc.
3950 Schelden Circle
Bethlehem, PA 18017
(888) 822-8431

PN 340423-00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 09/02/2015

Batch No.:
Mfg. Date:
Exp. Date:
dd/mm/yyyy
dd/mm/yyyy

PN 340421-00

℞ Isoflurane USP
ISIFLURA

Contains : Isoflurane USP

Inhalation Anaesthetic

Non flammable. Non explosive.

250 ml

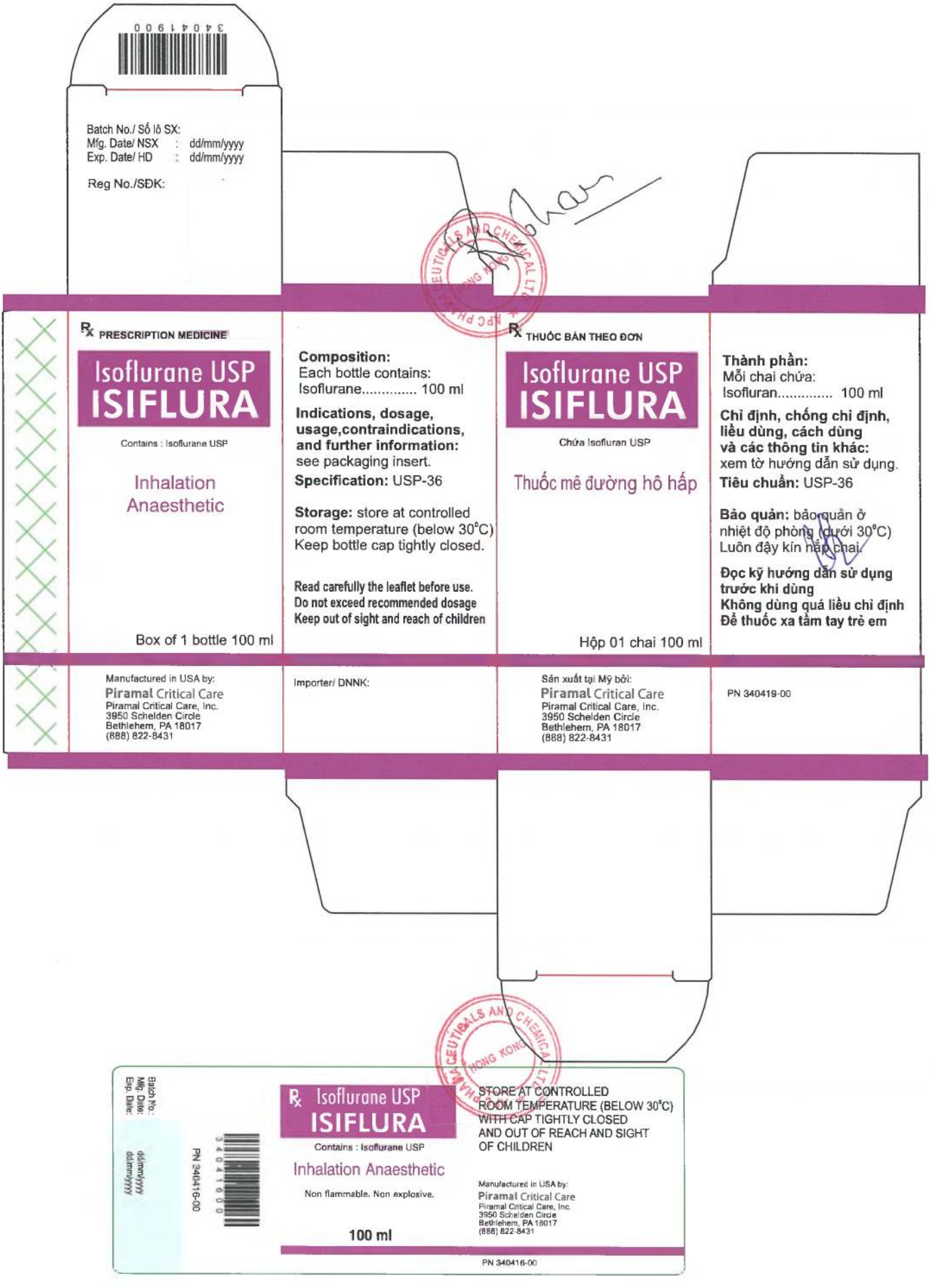
STORE AT CONTROLLED ROOM TEMPERATURE (BELOW 30°C) WITH CAP TIGHTLY CLOSED AND OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN

Manufactured in USA by:
Piramal Critical Care
Piramal Critical Care, Inc.
3950 Schelden Circle
Bethlehem, PA 18017
(888) 822-8431

PN 340421-00

https://trungtamthuoc.com

Scaled to 80 %



https://trungtamthuoc.com

Rx Thuốc bán theo đơn

ISIFLURA

Thuốc mê đường hô hấp Isofluran USP

THÀNH PHẦN:

Mỗi chai 100 ml chứa:
Hoạt chất: Isofluran USP 100 ml
Tá dược: không có

Mỗi chai 250 ml chứa:
Hoạt chất: Isofluran USP 250 ml
Tá dược: không có

MÔ TẢ

Isofluran là một dịch lỏng bền vững, không màu, trong suốt, không chứa chất phụ gia hoặc hóa chất giữ ổn định. Thuốc không bị phân hủy khi gặp vôi soda và không ăn mòn nhôm, thiếc, đồng thau, đồng hoặc sắt. Thuốc có mùi ête hăng cay nhẹ.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Isofluran được hấp thu qua đường thở. So với các thuốc gây mê có halogen khác thì isofluran chỉ bị chuyển hóa một phần rất nhỏ. Trung bình 95% isofluran được phát hiện trong khí thở ra, trong lúc đó có không đầy 0,2% lượng isofluran đưa vào cơ thể bị chuyển hóa. Chất chuyển hóa chủ yếu là acid trifluoro - acetic. Ở người bệnh gây mê bằng isofluran, nồng độ đỉnh trung bình của fluorid vô cơ trong huyết thanh thường dưới 5 micromol/lít, sau khi gây mê khoảng 4 giờ, rồi trở về mức bình thường trong vòng 24 giờ. Do tỷ lệ chuyển hóa của isofluran thấp nên thuốc không độc hoặc ít gây độc cho thận và gan.

DƯỢC LỰC:

- Isofluran một chất đồng phân của enfluran, là một thuốc gây mê đường hô hấp, không cháy. Thuốc được dùng để khởi mê và duy trì trạng thái mê. Dùng isofluran thì khởi mê và hồi tỉnh nhanh. Tuy thế mùi hăng cay nhẹ của thuốc hạn chế tốc độ khởi mê, nồng độ thuốc hít vào tăng quá nhanh có thể dẫn đến ngừng thở, ho hoặc co thắt thanh quản. Isofluran gây mê không kích thích nước bọt và khí phế quản tăng tiết quá nhiều. Các phản xạ hầu - thanh quản giảm nhanh chóng, tạo điều kiện dễ dàng cho đặt ống khí quản nếu cần. Mức độ gây mê của isofluran có thể thay đổi nhanh và chính xác, đáp ứng nhu cầu thay đổi. Dấu hiệu lâm sàng giúp phán đoán độ sâu của tình trạng mê là huyết áp và hô hấp đều giảm từ từ. Huyết áp động mạch toàn thân giảm dần theo mức độ gây mê sâu bằng isofluran, giống như khi dùng enfluran và halothan. Tuy vậy, khác với các thuốc kể trên, khi dùng isofluran gây mê lưu lượng tim vẫn được duy trì hoàn hảo. Hạ huyết áp, do sức cản thành mạch giảm cùng với giãn mạch, xuất hiện đặc biệt ở da và cơ. Nồng độ thuốc càng tăng thì isofluran càng ức chế hô hấp. Nếu tiền mê dùng các chất giống thuốc phiện (opioid) thì hô hấp bị ức chế nghiêm trọng; để tránh tình trạng carbondioxid huyết tăng quá cao, cần tiến hành thông khí trợ lực hoặc có kiểm soát.
- Cũng giống như halothan, isofluran làm giảm trương lực cơ phế quản bị co thắt, do đó được chấp nhận sử dụng cho người bệnh hen suyễn.
- Dùng isofluran gây mê, lưu lượng máu ở não tăng nhẹ, trong khi đó chuyển hóa của não chỉ giảm nhẹ so với halothan. Vì những lý do trên, người ta ưa dùng isofluran trong phẫu thuật thần kinh; ngoài ra, isofluran còn bảo vệ một phần nào cho não khỏi bị tổn thương do giảm oxygen huyết hoặc do thiếu máu cục bộ. Không giống chất đồng phân enfluran, isofluran không gây co giật. Isofluran làm giảm đáp ứng của cơ vân đối với kích thích thần kinh kéo dài và tăng cường tác dụng phong bế thần kinh - cơ của cả 2 loại thuốc giãn cơ khử và không khử cực. Về phương diện này, isofluran tác dụng mạnh hơn halothan.
- Giống enfluran, isofluran làm tim nhạy cảm với tác dụng gây loạn nhịp tim của adrenalin song kém hơn so với halothan, do đó adrenalin có thể dùng để cầm máu tại chỗ với liều lớn hơn so với khi dùng halothan.
- Hiệu lực gây mê của isofluran giống như hiệu lực của enfluran. Ở mức độ gây mê thông thường isofluran có thể gây giãn cơ thích hợp cho một số phẫu thuật vùng bụng, nhưng nếu cần giãn cơ sâu hơn, phải dùng thêm các liều nhỏ thuốc giãn cơ tiêm tĩnh mạch.

https://trungtamthuoc.com

CHỈ ĐỊNH
- Isofluran được dùng để khởi mê và duy trì mê.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
- Người bệnh mẫn cảm với isofluran và các thuốc gây mê có halogen khác.
- Người bệnh có tiền sử sốt cao ác tính sau khi dùng thuốc.

THẬN TRỌNG:
- Isofluran là một thuốc ức chế hô hấp mạnh, tác dụng này tăng lên do dùng các thuốc tiền mê (loại opioid) hoặc do sử dụng đồng thời các thuốc ức chế hô hấp khác. Phải theo dõi chặt chẽ tình trạng hô hấp và thực hiện thông khí hỗ trợ hoặc có điều khiển khi cần.
- Người bị bệnh nhược cơ rất nhạy cảm với các thuốc gây ức chế hô hấp, do đó isofluran phải được dùng thận trọng đối với những người bệnh này.
- Cũng như tất cả các thuốc gây mê có halogen, gây mê bằng isofluran lặp lại trong một khoảng thời gian ngắn cần được chỉ định thận trọng.
- Đối với người bị tăng áp lực nội sọ, phải dùng isofluran một cách thận trọng vì isofluran làm tăng lưu lượng máu não và kèm theo tăng áp lực dịch não tủy.
- Trong giai đoạn khởi mê ở trẻ em, nước bọt và khí phế quản có thể tăng tiết, và có thể gây co thắt thanh quản.
- Isofluran tăng rõ rệt tác dụng của các thuốc gây giãn cơ không khử cực.

TƯƠNG TÁC THUỐC:
- Isofluran không được kết hợp với các thuốc giống giao cảm (cường giao cảm) vì sự kết hợp này có thể dẫn tới loạn nhịp thất nghiêm trọng, đặc biệt trong trường hợp carbon dioxyd huyết tăng cao.
- Isofluran tăng rõ rệt tác dụng của tất cả các thuốc giãn cơ thường dùng, tác dụng này thể hiện mạnh nhất đối với các thuốc giãn cơ không khử cực. Do đó những thuốc này chỉ dùng với liều bằng 1/3 đến 1/2 liều thường dùng. Neostigmin có tác dụng đối với các thuốc giãn cơ không khử cực nhưng không ảnh hưởng đến tác dụng giãn cơ của chính isofluran.
- Isofluran có thể tăng tác dụng gây độc hại gan của isoniazid bằng cách tăng tạo các chất chuyển hóa độc hại của isoniazid. Phải ngừng điều trị bằng isoniazid một tuần trước khi phẫu thuật và không được tiếp tục dùng isoniazid cho tới 15 ngày sau.
- Các thuốc giảm đau morphin tăng tác dụng ức chế hô hấp của isofluran.
- Isofluran có thể gây hạ huyết áp nghiêm trọng ở người bệnh điều trị bằng các thuốc chẹn calci, đặc biệt đối với các dẫn chất dihydropyridin (như nifedipin, nicardipin, nimodipin, nitrendipin).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Phải sử dụng bình bốc hơi chuyên dùng cho isofluran để có thể kiểm soát được chính xác nồng độ thuốc mê cung cấp.
Nồng độ phế nang tối thiểu của isofluran thay đổi tùy theo tuổi. Xem bảng sau:

Tuổi	O_2 (100%)	$O_2 + N_2O$ (60%)
1-6 tháng	1,60%	-
7-11 tháng	1,87%	-
1-2 năm	1,80%	-
3-5 năm	1,60%	-
6-10 năm	1,62%	-
10-15 năm	1,40%	0,58%
	1,16%	0,53%
Tuổi	O_2 (100%)	$O_2 + N_2O$ (60%)
26±4	1,28%	0,56%
44±7	1,15%	0,50%
64±5	1,05%	0,37%

Khởi mê: Nếu dùng isofluran cho khởi mê thì nồng độ bắt đầu là 0,5%. Nồng độ từ 1,5 - 3,0% thường dẫn đến mê cho phẫu thuật trong vòng 7 - 10 phút.
Một thuốc barbiturat tác dụng ngắn hoặc một thuốc khởi mê tĩnh mạch như midazolam, etomidat được khuyến cáo dùng trước khi cho hít hỗn hợp isofluran.
Isofluran có thể sử dụng với oxygen hoặc với hỗn hợp oxygen - protoxid nitơ

https://trungtamthuoc.com

Dùng cho duy trì mê: Mê giai đoạn phẫu thuật được duy trì với nồng độ 1 - 2,5% isofluran kèm protoxid nitơ và oxygen. Nếu chỉ dùng với oxygen duy nhất nồng độ isofluran phải tăng cao từ 1,5 - 3,5%.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Giống như các thuốc gây mê có halogen khác, đã thấy các tác dụng không mong muốn khi sử dụng isofluran như: Ức chế hô hấp, hạ huyết áp, loạn nhịp tim và sốt cao ác tính. Các thuốc gây mê có halogen có nguy cơ gây loạn nhịp tim. Nhưng khác với halothan và enfluran; isofluran ức chế tim ít hơn và cũng làm cơ tim nhạy cảm với các thuốc giống giao cảm (cường giao cảm) ít hơn halothan và enfluran. Tuy loạn nhịp nhĩ và loạn nhịp thất xuất hiện tương ứng với tỷ lệ 3,9% và 2,5% trên số người bệnh dùng isofluran nhưng sự gây loạn nhịp tim của isofluran đã được chứng minh nhẹ hơn halothan. Hạ huyết áp và ức chế hô hấp xuất hiện tương ứng khoảng 8% và 12% trên người bệnh. Rét run, buồn nôn và nôn có thể xảy ra trong quá trình hồi tỉnh.

Dùng isofluran để khởi mê thì không êm dịu bằng halothan, có thể ho, co thắt thanh quản. Đã thấy tăng bạch cầu, ngay cả khi không có stress phẫu thuật. Còn xuất hiện tăng nhất thời glucose huyết và creatinin huyết thanh, giảm phosphatase - kiềm và cholesterol huyết thanh. Ở người bệnh mẫn cảm, isofluran có thể gây sốt cao ác tính.

Thường gặp, ADR > 1/100

Máu: Tăng bạch cầu.

Tuần hoàn: Hạ huyết áp, loạn nhịp tim.

Hô hấp: Ức chế hô hấp.

Chuyển hóa: Tăng glucose huyết và creatinin huyết thanh, giảm phosphatase - kiềm và cholesterol huyết thanh.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Dạ dày - ruột: Buồn nôn, nôn.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Dạ dày - ruột: Tắc ruột sau phẫu thuật.

Chuyển hóa: Sốt cao ác tính.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Trong quá trình gây mê bằng isofluran, phản ứng không mong muốn thường gặp là ức chế hô hấp và hạ huyết áp, do đó cần phải theo dõi chặt chẽ hô hấp và huyết áp. Cần thiết phải thực hiện những biện pháp hỗ trợ để chống hạ huyết áp và ức chế hô hấp do gây mê quá sâu. Khi đó cần giảm nồng độ isofluran hít vào. Đối với người bệnh phẫu thuật thần kinh, thông khí phổi phải được điều khiển. Trong quá trình gây mê sâu, lưu lượng máu não có xu hướng tăng, và để đề phòng tăng áp lực nội sọ, cần tăng thông khí phổi cho người bệnh trước và trong quá trình gây mê.

Để tránh phản ứng không mong muốn có thể xảy ra trong quá trình khởi mê bằng isofluran có thể dùng loại thuốc barbiturat tác dụng ngắn, tiếp theo là hít hỗn hợp isofluran.

" Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc"

QUÁ LIỀU

Thuốc dùng quá liều gây hạ huyết áp rõ rệt và ức chế hô hấp. Trong trường hợp quá liều, cần ngừng ngay thuốc gây mê, kiểm tra đường thở có thông thoáng không và tùy theo tình hình cụ thể mà tiếp tục sử dụng oxygen với hô hấp hỗ trợ hoặc có điều khiển. Cần hỗ trợ và duy trì thỏa đáng tình trạng huyết động..

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai

Những thí nghiệm về khả năng sinh sản thực hiện trên động vật chứng tỏ isofluran không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản, thai nghén, sinh đẻ và khả năng sống của con cái. Tuy nhiên sự liên quan của những nghiên cứu này ở người chưa được rõ. Tính an toàn của thuốc trong thời gian mang thai chưa được xác định, do đó phải tránh dùng isofluran trong thời kỳ mang thai.

Thời kỳ cho con bú

Cho con bú chỉ được thực hiện sau khi kết thúc gây mê 12 giờ.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cũng như các thuốc mê khác, cần thông báo cho bệnh nhân rõ là cần tránh làm những công việc đòi hỏi sự tỉnh táo về tinh thần trong một thời gian sau khi được gây mê toàn thân như vận hành các máy móc. Bệnh nhân không được phép lái xe trong một khoảng thời gian thích hợp sau khi gây mê bằng Isoflurane.

https://trungtamthuoc.com

HẠN DÙNG: 60 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN: USP-36

BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C). Đậy kín nắp chai.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
- Hộp 1 chai 100mL hoặc hộp 1 chai 250mL.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN THAM KHẢO Ý KIẾN BÁC SĨ

NHÀ SẢN XUẤT:
PIRAMAL CRITICAL CARE, Inc
3950 Schelden Circle Bethlehem, PA 18017 (888) 8432-8431, Mỹ.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng