

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FORANE % 99.9 İnhalasyon Çözeltisi

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Her bir FORANE % 99.9 İnhalasyon Çözeltisi, en az %99.9 (h/h) isofluran içerir.

#### Yardımcı maddeler:

Yardımcı madde bulunmamaktadır.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti.

Etere benzeyen hafif keskin kokulu çözelti.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

İnhalasyon anestezisi olarak kullanılır.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Uygulanan anestezik konsantrasyonların hassas olarak kontrol edilebilmesi için, özel olarak izofluran için kalibre edilmiş vaporizatörler kullanılmalıdır.

İsofluranın MAK (minimum alveoler konsantrasyon) değerleri yaşla beraber azalır ki 20 yaş ortalamasındaki %1.28'lik ortalama değer 40 yaş ortalamasında %1.15'e ve 60 yaş ortalamasında %1.05'e düşer. İsofluran'ın oksijendeki MAK değeri yeni doğan bebekler için %1.6, 1-6 aylık bebekler için %1.87 ve 6-12 aylıklar için %1.80'dir.

**Premedikasyon:** İsofluran'ın solunum depresanı etkisi göz önüne alınarak premedikasyon için kullanılacak ilaçlar her hastaya göre ayrı seçilmelidir. Antikolinergik ilaç kullanımı isteğe bağlıdır, fakat pediyatriye inhalasyon indüksiyonu tavsiye edilebilir.

**İndüksiyon:** Genellikle isofluran karışımının inhalasyonundan önce kısa etkili bir barbitürat veya diğer

bir intravenöz indüksiyon ajanı tatbik edilir. İsofluranın oksijen veya oksijen/nitröz oksit'teki karışımı kullanılabilir.

İsofluran ile indüksiyonun %0.5'lik bir konsantrasyon ile başlatılması tavsiye edilir. %1.5 - %3.0'lük konsantrasyonlar genellikle 7-10 dakikada cerrahi anesteziyi oluştururlar.

**İdame:** Cerrahi anestezi seviyeleri oksijen/nitröz oksit karışımındaki %1.0-%2.5'lik isofluran konsantrasyonları ile idame ettirilir. Sadece oksijen ile beraber verildiğinde %0.5-%1.0'lik ilave isofluran dozları gerekebilir. İlave bir relaksasyon gerekirse, kas gevşeticinin ilave dozları kullanılabilir.

Sezaryende anesteziyi sürdürmek için bir oksijen/nitröz oksit karışımı içinde %0.5 - %0.75 isofluran uygundur.

İdame esnasındaki arteriyel basınç seviyeleri diğer komplikasyon faktörlerinin yokluğunda, alveolar isofluran konsantrasyonları ile ters olarak alakalı görülürler. Kan basıncındaki fazla düşüşler, anestezinin derinliğine bağlı olabilir ve bu durumlar, solunan isofluran konsantrasyonu azaltılarak düzeltilmelidir.

**Yaşlılar:** Diğer ajanlarda olduğu gibi, yaşlı hastalarda cerrahi anesteziyi sağlamak için daha az isofluran konsantrasyonları gerekir (MAK değerlerine bakınız).

**Sedasyon:** Sedasyon hava/oksijen karışımlarında %0.1 ile %1.0 isofluran ile idame ettirilebilir. Bu dozun hastaların gereksinimlerine göre titre edilmesi gerekecektir.

### **4.3 Kontrendikasyonlar**

FORANE<sup>®</sup>, isofluran veya diğer halojenli anesteziklere karşı bilinen hassasiyeti olan kişilerde kontrendikedir. Ayrıca, malign hipertermiye karşı bilinen veya şüphelenilen genetik hassasiyeti olan hastalarda da kontrendikedir.

### **4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

İsofluran derin anestezi düzeylerinde serebral kan akımını belirgin ölçüde artırmaktadır. Serebral beyin-omurilik sıvısı basıncında hiperventilasyonla tam olarak geri dönen geçici bir artış olabilir. Kıyaslanabilir anesteziden sonra isofluran ile postoperatif serebral etkiler daha azdır.

İsofluran ile anestezi seviyeleri kolaylıkla ve süratle değişebildiğinden, kabul edilebilir doğrulukta tahmin edilebilir bir çıktı veren veya nefesle alınan ve verilen konsantrasyonların izlenebildiği teknikler kullanılmalıdır.

Hipotansiyonun ve solunum depresyonunun derecesi anestezik derinliğin bazı endikasyonlarını verebilir.

Uterus küretajı uygulanan hastalarda halotan ile görülenle kıyaslanabilen kan kaybı artışı gözlemlenmiştir.

CF<sub>2</sub>H (örn. desfluran, enfluran ve isofluran) bağı içeren halojenli inhalasyon ajanlarının kullanımı ile artan, izole karboksihemoglobin vakaları rapor edilmiştir. Normal olarak hidratlanmış absorbanların

varlığında, karbonmonoksidin klinik açıdan önemli konsantrasyonları oluşmamıştır. CO<sub>2</sub> absorbanları için imalatçı firmaların talimatlarının dikkatle takip edilmesi gerekir.

İsofluran'ın karbon monoksit oluşturmak üzere CO<sub>2</sub> absorbanları ile etkileştiği bildirilmiştir. Soluma devrelerinde karbon monoksit oluşma riskini ve karboksihemoglobin seviyelerinin artma ihtimalini en aza indirmek için CO<sub>2</sub> absorbanı kurumaya bırakılmamalıdır.

Bu gruptaki ilaçlarla genel anestezi uygulaması sırasında, kurumuş CO<sub>2</sub> absorbanlarıyla, özellikle de potasyum hidroksit (örn. Baralyme) içerenlerle birlikte kullanıldıklarında anestezi makinesi içinde aşırı ısı, duman ve/veya spontan yanma gibi nadir olaylar bildirilmiştir. Bir klinisyen CO<sub>2</sub> absorbanının kurduğundan kuşkulandığında, isofluran verilmeden önce bu absorban değiştirilmelidir. Çoğu CO<sub>2</sub> absorbanının renk göstergesi kurumaya bağlı olarak zorunlu bir değişim göstermez. Bu nedenle, anlamlı bir renk değişiminin olmaması, yeterli hidrasyon için bir güvence olarak kabul edilmemelidir. CO<sub>2</sub> absorbanları renk göstergesinin durumuna bakılmaksızın rutin olarak değiştirilmelidir.

Diğer potent anesteziklerde olduğu gibi isofluran bütün anestezi ekipmanları tamamlanmış ameliyathanelerde ilacın farmakolojisini bilen, anestezi altındaki hastayı yönetebilecek tecrübeye sahip anestezi uzmanları tarafından uygulanmalıdır.

Raporlar isofluranın karaciğer enzimlerindeki hafif ve geçici artışlardan, çok nadir olarak fatal hepatik nekrozlara kadar uzanan hepatik harabiyet oluşturabileceğini gösterir.

Uygulanan anestezi ajan hangisi olursa olsun, koroner arter hastalarında miyokardiyal iskeminin önlenmesi için normal hemodinaminin idamesi çok önemlidir.

Diğer halojenli anesteziklerde olduğu gibi, isofluran artmış intrakraniyal basınçlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böyle durumlarda hiperventilasyon gerekebilir.

Nondepolarizan relaksanların etkisi isofluran ile oldukça artar.

İsofluran ve diğer genel anestezikler, anestezi sonrası 2 veya 3 gün için entellektüel fonksiyonlarda hafif bir azalmaya neden olabilir. Diğer anesteziklerle olduğu gibi, ruh halinde ve semptomlarda küçük değişiklikler uygulamadan sonra 6 güne kadar devam edebilir.

Özellikle 3 aydan daha kısa aralıklarda halojenli hidrokarbon anesteziklerine maruz kalmanın hepatik hasar potansiyelini arttırabileceği bildirilmiştir.

2 yaşın altındaki çocuklar:

İsofluran yeni doğanlarda ve iki yaşından küçük bebeklerde kabul edilebilir bir etkinlik ve güvenilirlik sınırı ile kullanılabilir ve anestezi uygulamasında yaygın olarak kullanılan bütün ilaçlarla geçimlidir.

Sezaryende kullanımı:

İsofluranın, sezaryende anestezinin devamlılığı için %0.75 konsantrasyona kadar güvenli ve etkili olduğu gösterilmiştir. İsofluran uygulanmasının sonucunda anne veya yeni doğan tarafında bir yan etki gözlemlenmemiştir.

Laboratuvar Tesleri:

BUN, serum kolesterol ve alkalın fosfataz'daki düşüşle birlikte BSP retansiyonu, kan şekeri ve serum kreatinin'de geçici artışlar gözlenmiştir.

### Malign Hipertermi:

Duyarlı kişilerde, isofluran dahil güçlü inhalasyon anesteziikleri, yüksek oksijen gereksinimine ve malign hipertermi olarak bilinen klinik sendroma neden olan, iskelet kasındaki bir hipermetabolik olayı tetikleyebilir. Bu sendrom kas rijiditesi, taşikardi, takipne, siyanoz, aritmiler ve/veya stabil olmayan kan basıncı gibi spesifik olmayan belirtileri içerir (Spesifik olmayan bu belirtilerin birçoğunun hafif anestezi, akut hipoksi gibi durumlar ile de açığa çıkabileceğine dikkat edilmelidir). Bütün metabolizmadaki yükseliş (vakanın başında veya sonunda hızla artan ama genellikle artan metabolizmanın ilk belirtisi olmayan) yüksek bir ısı ile ve CO<sub>2</sub> absorpsiyon sisteminin artan kullanımı (sıcak canister) ile yansiyabilir. PaO<sub>2</sub> ve pH düşebilir ve hiperkalemi ile baz açığı meydana gelebilir. Tedavi, olayı başlatan ajanın (örn. isofluran) durdurulmasını, intravenöz dantrolen sodyum uygulanmasını ve destekleyici tedavi uygulanmasını içerir. Böyle bir terapi vücut sıcaklığını normale düşürmek için etkili çabaları solunuma ve dolaşıma yardımı, sıvı elektrolit ve asit-baz dengesizliklerinin düzelmesini içerir. Daha sonra böbrek yetersizliği ortaya çıkabilir ve mümkünse idrar akışı kontrol edilmelidir.

İnhale anestetik ajanların kullanımı çocuklarda postoperatif dönemde çok nadir olarak, kardiyak aritmiler ve ölüm ile sonuçlanan serum potasyum artışları ile bağlantılıdır. Gizli ya da açık nöromusküler hastalığı, özellikle Duchenne musküler distrofisi olan hastalar bu duruma en açık hastalar olarak görünmektedir. Bu olguların tümü olmasa bile çoğunluğu suksametonyum kullanımı ile ilişkilendirilmiştir. Bu hastalarda ayrıca serum kreatin kinaz seviyelerinde belirgin artış ve bazı vakalarda miyoglobüri ile bağlantılı olarak üründe değişiklikler görülmüştür. Malign hipertermiye benzerliğine rağmen bu hastaların hiçbiri kas rijiditesi veya hipermetabolik durum belirti ve semptomları sergilememiştir. Hiperkalemi ve dirençli aritmi tedavisi için erken ve girişimci bir müdahale önerilmektedir. Daha sonra latent nöromusküler hastalar için değerlendirme yapılması önerilmektedir.

### 4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

İsofluran bütün bilinen adale relaksanlarının etkisini güçlendirir. Özellikle en çok nondepolarizan ajanları etkiler. Bu nedenle, isofluran ile bu ajanlar birlikte verildiklerinde dozajları ayarlanmalıdır. Neostigmin nondepolarizan adale relaksanlarının etkisini tersine çevirir ama isofluranın relaksan etkileri üzerine tesiri yoktur. Yaygın olarak kullanılan bütün adale relaksanları isofluran ile uygunluk gösterir.

### 4.6 Gebelik ve laktasyon

#### Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

#### Gebelik dönemi

Farelere insan dozunun 6 katı kadar dozda isofluran verildiğinde, isofluran anestezisinin olası bir fetotoksik etkisinin olduğu gösterilmiştir. Gebe kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. İsofluran gebelikte sadece potansiyel yarar, fetustaki potansiyel riskten daha fazla olduğunda kullanılmalıdır. Gebelik dönemine giren hastalarda isofluran ve diğer inhalasyon ajanlarıyla gerçekleştirilen anestezi sonrası kan kayıpları karşılaştırılabilir.

Sezaryen dışında obstetrik anestezide isofluran'ın güvenliliğini göstermek için yeterli bir veri elde

edilmemiştir (bkz. Bölüm 5.3)

### **Laktasyon dönemi**

Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç insan sütüne geçtiği için emziren kadınlara isofluran uygulandığında dikkat edilmelidir.

### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

İsofluran ve diğer genel anestezipler, anesteziden sonra 2 veya 3 gün için entellektüel fonksiyonlarda hafif bir azalmaya neden olabilir. Diğer anesteziplerle olduğu gibi, ruh halinde ve semptomlarda küçük değişiklikler uygulamadan sonra 6 güne kadar devam edebilir.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

İsofluran uygulamasında karşılaşılan advers reaksiyonlar genellikle farmakolojik etkilerin doza bağımlı uzamasıdır ve solunum depresyonu, hipotansiyon ve aritmileri içerir.

Postperatif periyotta titreme, bulantı, kusma ve ileus gözlemlenmiştir.

Diğer tüm genel anesteziplerdeki gibi, cerrahi stres yokluğunda bile beyaz kan hücrelerinde yükselişler görülmüştür.

İsofluran bütün kas gevşeticilerinin, en kaydadeğer olarak da depolarizan kas gevşeticilerinin etkisini potansiyalize etmektedir ve erişkinlerde eşlik eden N<sub>2</sub>O uygulamasıyla MAK (minimum alveoler konsantrasyon) düşmektedir.

Raporlar isofluran'ın karaciğer enzimlerindeki hafif ve geçici artışlardan, çok nadir olarak fatal hepatik nekrozlara kadar uzanan hepatik harabiyet oluşturabileceğini gösterir.

Özellikle inhale anestezi ajanlara (isofluran dahil) uzun dönem mesleki maruziyet ile ilişkili nadir aşırı duyarlılık raporları (kontakt dermatit, döküntü, dispne, hırıltı, göğüs rahatsızlığı, yüzde şişme, veya anafilaktik reaksiyonlar dahil) bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar klinik testler ile ispatlanmıştır (örn. metakolin testi). İnhal anesteziplere maruziyet sırasında görülen anafilaktik reaksiyonların nedeni açık değildir. Bunun sebebi ise beraber kullanılan ilaçların birçoğunun bu tip reaksiyonlara neden olduğunun bilinmesidir.

İsofluran anestezisi esnasında ve sonrası ajanın biyodegradasyonuna bağlı olarak, serum inorganik florür seviyelerinde minimum seviyede yükselişler görülmüştür. Tespit edilen çok düşük serum inorganik florür seviyelerinin (ortalama 4.4 µmol/l) renal toksisiteye sebep olabilmeleri, böbrek toksisitesi için verilen en düşük seviyelerin altında oldukları için pek mümkün değildir.

Malign hipertermi bildirilmiştir.

### **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Aşırı doz söz konusu olduğu zaman anestezinin uygulanmasını durdurup, hava yollarının serbest olduğunu kontrol ediniz ve saf oksijenle veya hava ile asiste veya kontrollü solunuma geçiniz.

Diğer halojenli anesteziiklerle olduğu gibi, hipotansiyon ve solunum depresyonu gözlemlenmiştir. Kan basıncının ve solunumun yakından izlenmesi önerilir. Aşırı derece derin seviyelerdeki anestezinin sonucu olan hipotansiyon ve solunum depresyonunu düzeltmek için destekleyici ölçümler gerekli olabilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

İsofluran alev almayan bir inhalasyon anestezisidir. Kimyasal olarak 1-kloro-2, 2, 2-trifluorometil eter'dir. İsofluran berrak stabil bir sıvı olup, herhangi bir kimyasal stabilizatöre ihtiyaç göstermez. İsofluran'ın hafif keskin, eterimsi bir kokusu vardır.

Açık renk şişelerde, indirekt güneş ışığına 5 yıl, hızlandırılmış ışık şartlarına 7 gün maruz bırakılan isofluran numunelerinin kompozisyonunda gaz kromatografisi ile hiçbir değişiklik tespit edilmemiştir. İsofluran metanoldeki 1 N sodyum metoksid solüsyonuna 6 aydan daha fazla maruz bırakıldığında kuvvetli baz stabilitesinden dolayı hiç alkali tüketmemiştir. İsofluran soda lime varlığında dekompoze olmaz (normal çalışma sıcaklıklarında) ve alüminyum, kalay, pirinç, bakır ve demir ile kimyasal reaksiyona girmez.

### FORANE'in bazı fiziki konstantları:

Molekül ağırlığı	184.5
Kaynama noktası (760 mmHg)	48.5 °C
Refraktif indeksi n <sup>20</sup> <sub>D</sub>	1.2990-1.3005
Özgül ağırlığı 25 °C	1.496
Buhar Basıncı, mmHg	

18 °C'de	218
20 °C'de	238
22 °C'de	261

24 °C'de	285
25 °C'de	295
26 °C'de	311
30 °C'de	367
35 °C'de	450

### İsofluran buhar basıncının tayini:

$$\text{Log}_{10} P_{\text{vap}} = A + \frac{B}{T}$$

A= 8.056  
B= -1664.58  
T= °C+273.16 (Kelvin)

### 37 °C'de ayrılma koefisyonları:

Su/gaz	0.61
Kan/gaz	1.43
Yağ/gaz	90.80

### 25 °C’de kauçuk ve plastik için ayrılma koefisyonları:

Kauçuk borular/gaz	62.0
Butilli kauçuk/gaz	75.0
Polivinilklorür/gaz	110.0
Polietilen/gaz	2.0 (yaklaşık)
Poliüreten/gaz	1.4 (yaklaşık)
Poliölefin/gaz	1.1 (yaklaşık)
Butil asetat/gaz	2.5 (yaklaşık)

Gaz kromotografisi ile saflık %99.9’dan daha

iyidir. Oksijen ve nitröz oksitte alev alırlık:

23°C ve 9 jül/saniye’de

Alev almaz.

23°C ve 900 jül/saniye’de

Anestezik konsantrasyonlarda alev almaz.

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Genel Anestezik

ATC kodu: N01AB06

İndüksiyon ve özellikle uyanış hızlıdır. Hafif keskinliği gaz indüksiyon hızını sınırlandırır da, salivasyon veya trakeo-bronşiyal sekresyonlarda stimülasyon görülmez. Farengal ve larengal refleksler çabuk kaybolur. Anestezi seviyeleri isofluran ile çabuk değişir. Kalp ritmi stabil kalır. Anestezi derinliği arttıkça spontan solunum deprese olur. Solunum yakından takip edilmeli ve gerekirse yardım sağlanmalıdır.

İndüksiyon esnasında kan basıncında, cerrahi stimülasyonla normale dönen düşüş olur.

İdame esnasında anestezinin derinliği ile direkt alakalı olarak, periferal vazodilatasyondan dolayı kan basıncında düşme eğilimi olur ama kardiyak ritm stabil kalır. Kontrollü solunum ve normal PaCO<sub>2</sub> ile kardiyak debi, artan anestezi derinliğine rağmen idame etmeye eğilimlidir. Bunun primer nedeni kalp hızının artarak vuruş hacmindeki azalmayı kompanse etmesidir. Spontan solunumla birlikte oluşan hiperkapni kalp hızını artırabilir ve kalp debisi uyanıklık düzeylerine yükselir.

Hafif isofluran anestezisi esnasında serebral kan akışında değişiklik olmaz ama daha derin seviyelerde yükselmeye meyil eder. Serebrospinal sıvı basıncındaki artışlar, hastanın anesteziden önce veya sonra hiperventile edilmesi ile önlenebilir veya tersine çevrilebilir.

Elektroensefalografik değişimler ve konvülsiyonlar isofluran ile oldukça seyrek. Genellikle isofluran diğer volatil anestezikleri ile görülenlere benzer bir EEG (elektroensefalografi) paterni meydana getirir.

İsofluranın miyokardiyumu adrenaline karşı hassas hale getirme etkisi, enflurandan daha azdır. Sınırlı veriler, isofluran ile anestezi yapılan hastalarda, 1:200,000 adrenalin çözeltisinin 50 ml’ye kadar olan subkütan infiltrasyonunun ventriküler aritmiye neden olmadığını ortaya koymaktadır.

Normal seviyelerdeki anestezide bazı intraabdominal operasyonlar için kas gevşemesi yeterli olabilir

fakat daha fazla gevşeme gerekli olduğunda küçük dozlardaki intravenöz kas gevşeticileri kullanılabilir.

İsofluran bütün bilinen kas gevşeticilerin etkisini güçlendirir. Özellikle en çok non-depolarizan ajanları etkiler.

Neostigmin non-depolarizan adale relaksanlarının etkisini tersine çevirir ama isofluranın relaksan etkileri üzerine tesiri yoktur. Yaygın olarak kullanılan bütün adale relaksanları isofluran ile uyumluluk gösterir.

İsofluran genel anestezinin induksiyon ve idamesinde kullanılabilir. Sezaryen dışında hamilelik veya obstetrik anestezideki yerini belirleyecek yeterli veri bulunmamaktadır.

İsofluran'ın bilinen metabolitlerinin, non-toksik veya toksik konsantrasyonlarının çok altında bulunduğu tespit edilmiştir.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

İnsan vücudunda kısmen küçük bir isofluran metabolizması oluşmaktadır. Postoperatif periyotta isofluranın sadece %0.17'si üriner metabolitler olarak bulunur. Serum inorganik florür pik değerleri ortalaması genellikle 5 µmol/litre'den azdır ve anesteziden 4 saat sonra oluşup, 24 saat içinde normal değerlere döner.

İsofluran uygulamasından sonra renal hasar izlerine

rastlanmamıştır. MAK (Minimum Alveolar Konsantrasyonu):

Yaş	%100 Oksijen	%70 N <sub>2</sub> O
0-1 Aylık (yeni doğan)	% 1.60	
1-6 aylık	% 1.87	
6-12 aylık	% 1.80	
26 ± 4	% 1.28	% 0.56
44 ± 7	% 1.15	% 0.50
64 ± 5	% 1.05	% 0.37

## 5.3 Klinik öncesi güvenlik verileri

İsofluran'ın anestezik konsantrasyonlarına tekrarlı maruziyetten sonra hayvanlar üzerinde üreme çalışmaları yürütülmüştür. Farelere insan dozunun 6 katı kadar dozda isofluran verildiğinde, isofluran anestezisinin olası bir fetotoksik etkisinin olduğu gösterilmiştir. Tavşanlarla yapılan çalışmalar fertilitate, gebelik veya doğum veya yavrunun yaşama yeteneği üzerine bir etki göstermemiştir. Teratojenite izi ortaya çıkmamıştır. Tavşanlardaki karşılaştırmalı deneyler benzer negatif sonuçlar doğurmuştur.

Hamile kadınlarda yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar olmadığı için bu çalışmaların insanla olan ilişkisi bilinmemektedir. Gebelikte güvenilirlik saptanmamıştır. Fakat gebelik sırasında anestezisi için kullanılan ajanın herhangi bir spesifik yan etkisinden şüphenecek bir neden bulunmamaktadır. Gebelik dönemine giren hastalarda isofluran ve diğer inhalasyon ajanlarıyla gerçekleştirilen anestezisi sonrası kan kayıpları karşılaştırılabilir.



Sezaryen dışında obstetrik anestezide isofluran'ın güvenliğini göstermek için yeterli bir veri elde edilmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **6.2 Geçimsizlikler**

İsofluran'ın karbon monoksit oluşturmak üzere CO<sub>2</sub> absorbanları ile etkileştiği bildirilmiştir. Soluma devrelerinde karbon monoksit oluşma riskini ve karboksihemoglobin seviyelerinin artma ihtimalini en aza indirmek için CO<sub>2</sub> absorbanı kurumaya bırakılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.4)

### **6.3 Raf ömrü**

60 ay

### **6.4 Saklamaya yönelik özel uyarılar**

15 - 30 °C'deki oda sıcaklığında saklayınız. Şişeyi sıkı kapatınız.  
Klinikte ve hekim kontrolünde kullanılır.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

İsofluran yuvarlak, amber renkli 100 ml'lik, kanatlı boyun halkaları şişe boynuna takılmış olan, ROPP veya ROPP (polikon) kapaklı cam şişelere doldurulur.

### **6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Geçerli olduğu takdirde kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği' ve 'Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik'lerine uygun olarak imha edilmelidir.

Uygulanan anestezik konsantrasyonların hassas olarak kontrol edilebilmesi için, özel olarak izofluran için kalibre edilmiş vaporizatörler kullanılmalıdır.

Bu veya diğer inhalasyon ajanlarının buharının kullanım alanından iyi bir şekilde uzaklaştırılması önerilir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

AbbVie Tıbbi İlaçlar Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi  
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad.  
No:2 Akkom Ofis Park, Kelif Plaza 3. Blok  
Kat:16-17 34768 Ümraniye/İstanbul

Tel: 0216 636 06 00  
Faks: 0216 425 09 69

**8. RUHSAT NUMARASI**

135/04

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 14.12.2012

Ruhsat yenileme tarihi: -

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

18/12/2012