ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата
ФТОРОТАН

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005207/08-060814
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер: ЛСР-005207\08

Торговое название: Фторотан

Международное непатентованное название: галотан.

Лекарственная форма: жидкость для ингаляций

Состав: в качестве активного вещества – галотан; вспомогательное вещество – тимол.

Описание: прозрачная бесцветная, тяжелая, подвижная, легколетучая жидкость с запахом, напоминающим хлороформ.

Фармакологическая группа: средство для ингаляционной общей анестезии.

Код АТХ N01AB01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вызывает быстрое введение в анестезию без или с минимальным проявлением стадии возбуждения. Обладает анальгезирующим и миорелаксирующим действием (не создает достаточного расслабления мускулатуры, в связи с чем обязательно требуется дополнительное применение миорелаксантов). Повышает тонус n.vagus, вызывает брадикардию. За счет прямого отрицательного инотропного действия снижает сократимость миокарда и ударный объем крови. Усиливая чувствительность кардиомиоцитов к катехоламинам, повышает вероятность развития аритмий. Пропорционально глубине общей анестезии ослабляет сократительную способность матки. При концентрации от 0.5 до 3-4 об.% хирургическая стадия анестезии достигается через 4-6 мин, после окончания общей анестезии пробуждение наступает через 5-15 мин.

Фармакокинетика

При вдыхании абсорбируется из просвета альвеол в кровоток, быстро происходит уравновешивание концентрации в альвеолах и крови. Распределяется в органы с хорошей васкуляризацией (головной мозг, сердце, печень), мускулатуру, жировую ткань. Быстро проходит гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический и плацентарный. После прекращения поступления в организм снижение его концентрации в плазме имеет экспоненциальный характер. Выводится легкими – 60 –и 80% в неизмененном виде; почками - 20% в виде неактивных метаболитов.

Метаболизируется путём окисления в печени, основными метаболитами являются трифторуксусная кислота, хлориды, бромиды. Выводится преимущественно лёгкими в неизменённом виде и с мочой в виде метаболитов. При низком напряжении кислорода галотан мета-

болизируется до свободного радикала хлортрифторэтила, который способен реагировать с компонентами мембраны гепатоцитов.

Показания к применению:

Вводная и поддерживающая анестезия у взрослых и детей

Противопоказания:

Гиперчувствительность, необъяснимая желтуха, лихорадка или лихорадка после введения галотана в анамнезе, ; феохромоцитома, гиперкатехоламинемия, , артериальная гипотензия, миастения, применение галотана для общей анестезии менее 3 месяцев назад, беременность (1 триместр), период родов и ранний послеродовый период, проведение стоматологических манипуляций детям и подросткам до 18 лет вне стационарных условий

С осторожностью прием сердечных гликозидов.

Препарат противопоказан пациентам с известной или предполагаемой генетической предрасположенностью к злокачественной гипертермии

Способ применения и дозы:

Применим для любого вида ингаляционной анестезии. Правильная доза достигается с помощью калибровочного испарителя, расположенного вне закрытой системы циркуляции (во избежание передозировки).

Взрослые

Индукция

Для введения в наркоз при скорости потока 8 л/мин. начинают с подачи галотана в концентрации 0,5 об. % (с кислородом), затем постепенно увеличивают концентрацию паров галотана в смеси до 0,5 – 3 об. %. В качестве поддерживающей концентрации достаточно, как правило, для взрослых 0,5 - 1,5 об. %.

Дети

Во время индукции детям, начиная с новорожденных, требуется большая концентрация, чем взрослым.

Пожилые

Пожилым пациентам требуется меньшая дозировка галотана, но актуальная доза основывается на физическом состоянии пациента.

Хирургическая стадия наркоза обычно достигается через 4-6минут.

Минимальная альвеолярнаяконцентрация (МАК) для взрослых при смеси с кислородом составляет 0,77 об. %,при смеси с закисью азота - 0,3 об. %. МАК галотана при смеси с кислородом для детей до 6 мес. – 1,08 об. %; до 10 лет –0,92 об. %; для лиц старше 70 лет– 0,64 об. %.

По окончании операции увеличивают поток кислорода для более быстрой элиминации фторотана и устранения возможной гиперкапнии.

Во избежание побочных явлений, связанных с возбуждением блуждающего нерва (брадикардия, аритмия), больному до наркоза вводят атропин или метацин. Для премедикации предпочтительнее пользоваться не морфином, а промедолом, который меньше возбуждает центры блуждающего нерва. При необходимости усилить релаксацию мышц предпочтительно назначать релаксанты деполяризующего типа действия (дитилин); при применении препаратов недеполяризующего (конкурентного) типа дозу последних уменьшают против обычной. Концентрация фторотана при использовании миорелаксантов (при управляемом дыхании) не должна превышать 1 - 1,5 об.%.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС: после пробуждения возможны головная боль, тремор; повышение внутричерепного давления.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипотензия, брадикардия, нарушения сердечного ритма.

Со стороны пищеварительной системы: нарушение функции печени вплоть до развития желтухи, гепатита, некроза печени, особенно при повторных введениях; после пробуждения возможна тошнота, послеоперационная рвота

Прочие: угнетенное дыхания, повышенное внутричерепное давление, эозинофилия, возможно развитие злокачественной гипертермии. Злокачественная гипертермия представляет собой весьма тяжелое, часто оканчивающееся летально, осложнение наркоза, особенно у детей и подростков. . Клинически данное осложнение проявляется выраженной тахикардией, падением артериального давления, нарушением газообмена и резким повышением температуры тела ребенка до 40-42°С. Злокачественная гипертермия может быстро привести к отеку мозга и смерти.

Синдром злокачественной гипертермии, как правило, наблюдают у лиц с наследственным предрасположением к злокачественной гипертермии . Температура тела быстро поднимается до 42 °С (!) и выше, происходит генерализованный рабдо-миолиз, развивается выраженный ацидоз.

О возможности развития злокачественной гипертермии следует помнить при недостаточной релаксации мышц в начале анестезии, а также при возникновении фасцикуляций в ответ на введение дитилина. У некоторых больных первым признаком поражения мышц бывает тризм, развивающийся во время интубации. Хотя повышение температуры является результатом сократительной деятельности мышц, оно может возрастать очень быстро.

Передозировка:

Симптомы: выраженная брадикардия, аритмии, гипотензия, гипертермический криз, угнетенное дыхание.

Лечение: ИВЛ чистым кислородом, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Симпатомиметики повышают риск развития аритмий. Усиливает действие миорелаксантов недеполяризующего действия, гипотензивных средств, брадикардию под влиянием препаратов наперстянки и ингибиторов холинэстеразы (неостигмина), ослабляет действие утеротонизирующих средств. Морфин и производные фенотиазины усиливают депрессорное действие на ЦНС.

Повышает риск поражения печени на фоне фенитоина. Аминогликозиды, линкомицин и полимиксины углубляют нервномышечную блокаду (могут вызвать апноэ). Кетамин увеличивает период полувыведения, метилдопа, закись азота, морфин и фенотиазиазины-силу общей анестезии. Вероятность развития злокачественной гипертермии повышает суксаметоний, аритмии - ксатин.

Усиливает и удлиняет действие и токсичность тубокурарина хлорида.

Ганглиоблокаторы назначают в меньших дозах, так как их действие потенцируется фторотаном.

При комбинации окситоцина с фторотаном возможна артериальная гипотензия, синусовая брадикардия, патологический атриовентрикулярный ритм у матери в родах.

В сочетании с ингибиторами МАО возрастает риск повышения артериального давления.

Кроме того, ингибиторы МАО усугубляют токсическое действие фторотана.

Применение до операции бета-адреноблокатора тимолола в виде глазных капель во время проведения фторотанового наркоза может вызвать гипотензию и брадикардию.

Симпатомиметики и теофиллин увеличивают вероятность развития нарушений сердечного ритма. Аминогликозиды и антидеполяризующие миорелаксанты усиливают нейромышечную блокаду, опиоидные анальгетики и закись азота — обезболивающий эффект.

При гинекологических операциях следует учитывать, что фторотан может вызвать понижение тонуса мускулатуры матки и повышенную кровоточивость.

Фторотан расслабляет матку, поэтому его используют в акушерской практике только в тех случаях, когда показана релаксация матки,

Под влиянием фторотана понижается чувствительность матки к препаратам, вызывающим ее сокращение (алкалоиды спорыньи, окситоцин).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: противопоказан в 1 триместр беременности , при родах и в ранний послеродовой период. После проведения наркоза препаратом следует прекратить грудное вскармливание на 24 часа.

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами». В течение суток после наркоза следует воздерживаться от управления автотранспортными средствами, машинами и механизмами.

Особые указания:

Фторотан обладает гепатотоксичностью, так как в печени преобразуется в свободные радикалы — инициаторы перекисного окисления липидов, а также образует метаболиты (фторэтанол), ковалентно связывающиеся с биомакромолекулами. Частота гепатита составляет 1 случай на 10 000 наркозов у взрослых больных. У детей поражение печени развивается намного реже.

Вызывает миорелаксацию, поэтому его следует использовать с осторожностью у больных с миастенией и/или при одновременном применении с аминогликозидными антибиотиками. Во время анестезии может наблюдаться увеличение кровотока в сосудах головного мозга и/или повышение внутричерепного давления. Указанные эффекты обычно более выражены при наличии внутричерепных новообразований. Для противодействия указанным эффектам в нейрохирургии применяют умеренную гипервентиляцию

Существует риск развития бессистемной тахикардии у детей.

Контроль за состоянием пациента в наркозе осуществляют с помощью наблюдения за пульсом, артериальным давлением (измеряемым вручную или автоматически, прямым и непрямым методами), непрерывной регистрацией ЭКГ, содержанием кислорода в крови (наблюдая за цветом кожных покровов и слизистых оболочек, с помощью пульсоксиметра или анализа крови), температурой «ядра» и поверхности тела, реакцией зрачков, скоростью диуреза, анализами крови на газы, электролитный состав и кислотно-основное состояние.

Нельзя хранить в испарителях; перед новым употреблением испаритель надо очистить от остатков фторотана и продуктов его разложения. Тимол (применяемый для стабилизации) не испаряется, остается в испарителе, окрашивая раствор в желтоватый цвет, он хорошо растворим, устраняется при помощи эфира. Необходимо отменить леводопу за 6-8 ч до начала общей анестезии.

Больным хроническим алкоголизмом для анестезии требуется большие дозы.

Форма выпуска и упаковка:

Жидкость для ингаляций. По 50 мл во флаконы капельницы оранжевого стекла или флаконы из коричневого стекла для медицинских препаратов, упакованные с инструкцией по применению в пачки из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре до 15 ^{0}C

Срок годности:

Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Фторотан используется только в лечебно-профилактических учреждениях

Предприятие изготовитель:

Открытое акционерное общество « Алтайский Химпром» им. Верещагина (ОАО «Алтайский Химпром»), Россия, 658837 г.Яровое Алтайского края, площадь Предзаводская 2, тел \ факс 2-08-98

Генеральный директор
ОАО «Алтайский Химпром» Е.П.Шумейко