

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЕРРАН

жидкость для ингаляций

Бакстер Хелскэа Пуэрто-Рико, Пуэрто-Рико, США

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 300519 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Фармакологические свойства Фармакодинамика Изофлуран является ингаляционным анестетиком, принадлежащим к группе галогенизированных анестетиков. При применении изофлурана индукция анестезии и выход из нее протекают быстро. Как правило, при индукции анестезии изофлураном артериальное давление (АД) снижается, но с началом хирургической стимуляции показатели АД могут нормализоваться. Изофлуран обладает слабо раздражающим запахом эфира, что может ограничить скорость индукции. Угнетение фарингеальных и ларингеальных рефлексов наступает быстро, что облегчает проведение интубации. Минимальная альвеолярная концентрация (МАК) – это концентрация, при которой у 50 % пациентов не наблюдается	Фармакологические свойства Фармакодинамика Изофлуран является ингаляционным анестетиком, принадлежащим к группе галогенизированных анестетиков. При применении изофлурана индукция анестезии и выход из нее протекают быстро. Как правило, при индукции анестезии изофлураном артериальное давление (АД) снижается, но с началом хирургической стимуляции показатели АД могут нормализоваться. Изофлуран обладает слабо раздражающим запахом эфира, что может ограничить скорость индукции. Угнетение фарингеальных и ларингеальных рефлексов наступает быстро, что облегчает проведение интубации. Минимальная альвеолярная концентрация (МАК) – это концентрация, при которой у 50 % пациентов не наблюдается

Старая редакция	Новая редакция
двигательной реакции в ответ на стандартный болевой раздражитель (разрез кожи). МАК для изофлурана зависит от возраста пациента, а также от совместно применяемого газа (либо кислород (O_2), либо смесь кислорода с закисью азота ($O_2 + N_2O$), см. таблицу в разделе «Способ применения и дозы»).	двигательной реакции в ответ на стандартный болевой раздражитель (разрез кожи). МАК для изофлурана зависит от возраста пациента, а также от совместно применяемого газа (либо кислород (O_2), либо смесь кислорода с закисью азота ($O_2 + N_2O$), см. таблицу в разделе «Способ применения и дозы»).
Фармакокинетика Изофлуран метаболизируется в значительно меньшей степени по сравнению с другими галогенизированными анестетиками, такими как галотан или энфлуран. В среднем 95% введенной дозы изофлурана обнаруживается в выдыхаемом воздухе в неизменном виде. Изофлуран подвергается незначительному метаболизму – 0,2 % введенного препарата метаболизируется до трифторуксусной кислоты (основной метаболит). В postanестетическом периоде только 0,17 % принятой дозы обнаруживается в моче в виде метаболитов. Средняя концентрация неорганического фтора в сыворотке у пациентов, получающих изофлуран при анестезии, – от 3 до 4 мкмоль/л. В течение 4 часов после анестезии она обычно держится на уровне менее 5 мкмоль/л и ее снижение до нормальных показателей происходит в течение 24 часов. Признаков нарушения функции почек после применения изофлурана зарегистрировано не было.	Доклинические данные по безопасности В опубликованных исследованиях, проведенных у эмбрионов макак-резус, было показано, что введение анестетиков (изофлурана) или седативных препаратов (пропофола, кетамина), которые блокируют рецепторы N-метил-D-аспартата (НМДА) и/или потенцируют активность гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), приводит к апоптозу нейронов и олигодендроцитов в головном мозге в ходе внутриутробного развития. Клиническая значимость этих доклинических результатов неясна; между тем, исследования, проведенные у молодых животных, позволяют предположить, что усиление апоптоза нейронов коррелирует с долговременным когнитивным дефицитом (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). Фармакокинетика Изофлуран метаболизируется в значительно меньшей степени по сравнению с другими галогенизированными анестетиками, такими как галотан или энфлуран.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Данных об использовании изофлурана у беременных женщин не имеется, либо они ограничены. В исследованиях у животных была продемонстрирована репродуктивная токсичность. Изофлуран должен использоваться при беременности только в том случае, если потенциальная польза превосходит возможный риск для плода. Не имеется достаточной информации,	В среднем 95 % введенной дозы изофлурана обнаруживается в выдыхаемом воздухе в неизменном виде. Изофлуран подвергается незначительному метаболизму – 0,2 % введенного препарата метаболизируется до трифторуксусной кислоты (основной метаболит). В postanестетическом периоде только 0,17 % принятой дозы обнаруживается в моче в виде метаболитов. Средняя концентрация неорганического фтора в сыворотке у пациентов, получающих изофлуран при анестезии, – от 3 до 4 мкмоль/л. В течение 4 часов после анестезии она обычно держится на уровне менее 5 мкмоль/л и ее снижение до нормальных показателей происходит в течение 24 часов. Признаков нарушения функции почек после применения изофлурана зарегистрировано не было. Применение при беременности и в период грудного вскармливания Данных об использовании изофлурана у беременных женщин не имеется, либо они ограничены. В исследованиях у животных была продемонстрирована репродуктивная токсичность. Изофлуран должен использоваться при беременности только в том случае, если потенциальная польза превосходит возможный риск для плода (См. раздел «Фармакологические свойства»).

Старая редакция	Новая редакция
чтобы рекомендовать использование препарата при беременности или при акушерских вмешательствах, кроме применения во время операции кесарева сечения. Использование изофлурана в концентрации до 0,75% было безопасным, чтобы поддерживать анестезию при кесаревом сечении (см. раздел «Особые указания»). Повышенная потеря крови наблюдалось у пациенток, которым проводилось выскабливание стенок полости матки. Изофлуран расслабляет мышцы матки. Поэтому при акушерских операциях должны использоваться минимально возможные концентрации изофлурана. Данных об экскреции изофлурана и его метаболитов в грудное молоко не имеется. Поскольку многие препараты выделяются в грудное молоко, изофлуран должен применяться с осторожностью у кормящих женщин. Грудное вскармливание не должно проводиться в течение 12 часов после окончания анестезии.	Не имеется достаточной информации, чтобы рекомендовать использование препарата при беременности или при акушерских вмешательствах, кроме применения во время операции кесарева сечения. Использование изофлурана в концентрации до 0,75 % было безопасным, чтобы поддерживать анестезию при кесаревом сечении (см. раздел «Особые указания»). Повышенная потеря крови наблюдалось у пациенток, которым проводилось выскабливание стенок полости матки. Изофлуран расслабляет мышцы матки. Поэтому при акушерских операциях должны использоваться минимально возможные концентрации изофлурана. Данных об экскреции изофлурана и его метаболитов в грудное молоко не имеется. Поскольку многие препараты выделяются в грудное молоко, изофлуран должен применяться с осторожностью у кормящих женщин. Грудное вскармливание не должно проводиться в течение 12 часов после окончания анестезии.
Производитель готовой лекарственной формы и фасовщик Бакстер Хелскэа Пуэрто-Рико, Шоссе №3, 144,2 км, Гуаяма, Пуэрто-Рико, 00784, США (Baxter Healthcare of Puerto Rico, Route No 3, Km 144.2, Guayama, Puerto Rico, 00784,	Производитель готовой лекарственной формы и фасовщик Бакстер Хелскэа Пуэрто-Рико, Шоссе №3, 144,2 км, Гуаяма, Пуэрто-Рико, 00784, США (Baxter Healthcare of Puerto Rico, Route No 3, Km 144.2, Guayama, Puerto Rico, 00784,

Старая редакция	Новая редакция
USA) Упаковщик и выпускающий контроль качества Бакстер Маньюфэкчуринг Сп. з о. о., Ул. Войцеховска 42В, 20-704 Люблин, Польша (Baxter Manufacturing Sp. z o. o., 42B Wojciechowska Str., 20-704 Lublin, Poland) или Бакстер СА, Бульвар Рене Бранкуа 80, Лессины, 7860, Бельгия (Baxter SA, Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium) или Бакстер Хелскэа Пуэрто-Рико, Шоссе №3, 144,2 км, Гуаяма, Пуэрто-Рико, 00784, США (Baxter Healthcare of Puerto Rico, Route No 3, Km 144.2, Guayama, Puerto Rico, 00784, USA) Претензии потребителей направлять по адресу: ЗАО Компания «Бакстер» Ленинградское шоссе 16А, стр. 1 г. Москва, Россия, 125171 тел.: +7 (495) 647-68-07 факс: +7 (495) 647-68-08	USA) Упаковщик и выпускающий контроль качества Бакстер СА, Бульвар Рене Бранкуа 80, Лессины, 7860, Бельгия (Baxter SA, Boulevard René Branquart 80, Lessines, 7860, Belgium) или Бакстер Хелскэа Пуэрто-Рико, Шоссе №3, 144,2 км, Гуаяма, Пуэрто-Рико, 00784, США (Baxter Healthcare of Puerto Rico, Route No 3, Km 144.2, Guayama, Puerto Rico, 00784, USA) Претензии потребителей направлять по адресу: АО Компания «Бакстер» 125171, г. Москва, Ленинградское шоссе 16А, стр. 1 тел.: +7 (495) 647-68-07 факс: +7 (495) 647-68-08

Старший специалист по регистрации продукции
АО Компания «Бакстер»



Иванова А.Ю.