

## KULLANMA TALİMATI

### **ISOFLURANE USP İnhalasyon İçin Solüsyon**

**Solunum yoluyla uygulanır.**

- **Etkin Madde:** 100 ml'lik her bir şişe 100 ml isofluran içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** ISOFLURANE USP % 100 etkin madde içerir. Yardımcı madde içermez.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. *ISOFLURANE USP nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ISOFLURANE USP 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ISOFLURANE USP nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ISOFLURANE USP'nin saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. ISOFLURANE USP nedir ve ne için kullanılır?**

- ISOFLURANE USP 100 ml'lik cam şişeler halinde kullanıma sunulmuştur.
- ISOFLURANE USP 100 ml isofluran içerir.
- ISOFLURANE USP etere benzeyen hafif keskin kokulu, berrak bir sıvıdır. Özel bir anestezi makinesine (vaporizör) konulduğunda ISOFLURANE USP gaz haline gelir ve soluyacağınız oksijenle karışır.
- ISOFLURANE USP solunum (inhalasyon) yoluyla verilen bir anestezi maddesidir. Ameliyat sırasında genel anesteziyi (derin, ağrısız uyku) devam ettirmek ve bazen de genel anesteziyi başlatmak için kullanılır.

## **2. ISOFLURANE USP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **Aşağıdaki durumlarda doktorunuzu veya anestezi uzmanınızı bilgilendiriniz:**

Eğer;

- Halihazırda başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Isofluran veya başka bir anestezi ilacına karşı allerjik iseniz,
- Siz veya ailenizin bir ferdi isofluran veya diğer anestezikler ile anestezi sırasında malign hipertermi (vücut sıcaklığında hızlı artış) adı verilen bir durum yaşamış ise,
- Daha önce isofluran dışında birkaç genel anestezik almışsanız (özellikle kısa bir dönem içinde tekrarlandıysa); bazı anestezikler bazen sarılık gibi sorunlara yol açabilir.
- Ameliyatınız ile ilgili hastalık dışında şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma veya nöromusküler hastalık (kasları etkileyen bir durum örn. Duchenne kaslar distrofisi) gibi başka hastalıklardan şikayetçi iseniz,
- 3 aydan daha kısa aralıklarda halojenli hidrokarbon anesteziklerine (isofluran gibi) maruz kalma durumunuz var ise,

### **Hamilelik**

Hamile iseniz veya hamile olma olasılığınız var ise doktorunuza ve anestezi uzmanınıza danışınız.

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya anestezi uzmanınıza danışınız. İsofluranın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.*

**Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:**

İsofluran ve diğer genel anestezipler, anestezi sonrası 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.

**ISOFLURANE USP'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:**

Yardımcı madde bulunmamaktadır.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

- İsofluran bütün bilinen adale gevşeticilerin (özellikle non-depolarizan ajanların) etkisini güçlendirir.
- Neostigmin, nondepolarizan adale gevşeticilerin etkisini tersine çevirir.
- Neostigmin'in isofluranın gevşeticileri üzerine etkisi yoktur.
- Bütün adale gevşeticileri isofluran ile uygunluk gösterir.

*Eğer reçeleli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya anestezi uzmanınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

**3. ISOFLURANE USP nasıl kullanılır?**

Klinikte ve hekim kontrolünde kullanılır.

Alacağınız ISOFLURANE USP dozuna anestezi uzmanınız karar verecektir. Bu doz yaşınıza, kilonuza ve ameliyatınızın tipine göre değişecektir.

ISOFLURANE USP solunum (inhalasyon) yoluyla alınan bir anestezi gazıdır. İsofluran özel bir anestezi makinesinde (vaporizör) gaz haline gelir. Çok nadir olarak hastalara bir maske yoluyla isofluran gazını içlerine çekmeleri istenebilir ama genellikle isofluran almadan önce uykuya girmeleri için başka bir anestezi ilaç enjeksiyon yoluyla verilecektir. İsofluranın güçlü bir kokusu vardır fakat bu durum tamamen normaldir ve uyku çok hızlı bir şekilde meydana gelir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ISOFLURAN USP'nin içeriğinde bulunan maddeye (isofluran) duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa DERHAL doktorunuza bildiriniz:**

- Eğer isofluran aldıktan sonra olağandışı herhangi bir belirtiniz olur ise (herhangi bir anestezi ilacının etkisinden çıkarken titreme, bulantı ve kusma yaşayabilirsiniz).

#### **Anestezi sırasında veya sonrasında oluşabilecek durumlar:**

- Anestezi sırasında diğer anesteziklerle de olduğu üzere düşük kan basıncı (hipotansiyon), yavaş ve yüzeysel nefes alıp verme (solunum depresyonu) veya artmış vücut ısısı (malign hipertermi) meydana gelebilir.
- Anestezi sırasında veya sonrasında isofluran parçalanmasına bağlı olarak kandaki florür seviyeleri biraz artabilir fakat bu seviyelerin zararlı olduğu düşünülmemektedir ve hemen normale döner. Ayrıca kandaki beyaz hücre sayısında da artış görülmüştür.
- Anestezi sırasında isofluran bazen çarpıntı (palpitasyon) veya düzensiz kalp atışına neden olabilir.
- Solunum yoluyla uygulanan anestezi ilaçlarına uzun süre mesleki maruziyet aşırı duyarlılık reaksiyonlarına (temasla ortaya çıkan deri iltihabı, döküntü, nefes darlığı, hırıltı, göğüs rahatsızlığı, yüzde şişme veya ani aşırı duyarlılık tepkisi) yol açabilir.

Eğer isofluran ile ilgili bu kullanma talimatında cevaplandırılmayan herhangi bir sorunuz var ise doktorunuza veya anestezi uzmanınıza danışınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya anestezi uzmanınızı bilgilendiriniz.*

## **5. ISOFLURANE USP'nin saklanması**

*ISOFLURANE USP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ISOFLURANE USP'i 15 - 30 °C'deki oda sıcaklığında saklayınız. Şişeyi sıkı kapatınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ISOFLURANE USP'i kullanmayınız.*

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz ISOFLURANE USP'i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:*** ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88

55020 - SAMSUN

***Üretim yeri:*** Piramal Critical Care, Inc

3950, Schelden Circle

Bethlehem, PA. 18017 ABD

*Bu kullanma talimatı en son ..... 'de onaylanmıştır.*