CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ISOFLURANO
Forma farmacéutica:	Líquido para inhalación del vapor
Fortaleza:	Cada mL contiene 1,0 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de vidrio ámbar con 100 mL ó 250 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD., Gujarat, India.
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	TROIKAA PHARMACEUTICALS LTD., Gujarat, India. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-18-010-N01
Fecha de Inscripción:	31 de enero de 2018
Composición:	
Cada mL contiene:	
Isoflurano	1,0 mL
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC.

Indicaciones:
Está indicado para la inducción y mantenimiento de la anestesia general.
Mantenimiento de la anestesia durante el parto.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a Isoflurano o a otros agentes halogenados, especialmente en pacientes que han sufrido disfunción hepática, ictericia, fiebre inexplicada, leucocitosis o eosinofilia, después de la administración previa de anestésicos halogenados.
Susceptibilidad genética a la hipertermia maligna conocida o sospechada.
Todos los pacientes (adultos y niños) que vayan a ser sometidos a procedimientos dentales fuera de un hospital o centro asistencial de día (Ver advertencias y precauciones especiales de empleo)

Precauciones:
Ver Advertencias.

Advertencias y precauciones especiales de uso:
Isoflurano aumenta notablemente el flujo sanguíneo cerebral en los niveles de anestesia más profunda.
Puede haber un incremento transitorio en la presión del líquido cefalorraquídeo que es completamente reversible con hiperventilación.
Debido a que los niveles de anestesia se pueden alterar fácil y rápidamente, sólo deben usarse vaporizadores que produzcan concentraciones y velocidades de flujo predecibles.
Cuanto más profunda sea la anestesia, más aumente la hipotensión y la depresión respiratoria.

Se han recibido notificaciones de prolongación del intervalo QT, asociado con torsade de pointes (mortal, en casos excepcionales). Se debe tener precaución cuando se administra isoflurano a pacientes con riesgo de prolongación del intervalo QT.
Se debe tener precaución en la administración de anestesia general, incluyendo isoflurano, a los pacientes con trastornos mitocondriales.
Isoflurano, al igual que otros medicamentos inhalatorios, relaja el músculo uterino, lo que supone un riesgo de sangrado uterino. Cuando se utilice isoflurano durante la anestesia obstétrica se debe tener en cuenta la valoración clínica. Para operaciones obstétricas debería usarse la menor concentración posible de isoflurano.
Como con otros anestésicos inhalatorios fluorados se ha descrito la aparición de casos aislados de aumento de carboxihemoglobina.
En presencia de absorbentes normalmente hidratados no se han producido concentraciones de monóxido de carbono clínicamente significativas. Para evitar la deshidratación de los absorbentes es necesario seguir cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de absorbentes de CO2.
Se han referido casos raros de calor extremo, humo y/o fuego espontáneo en la máquina de anestesia durante la administración de la anestesia general con fármacos de esta clase junto con el uso de absorbentes de CO2 desecado, específicamente aquellos que contienen hidróxido potásico (por ej, Baralyme). Cuando un médico sospeche que el absorbente de CO2 puede estar desecado, debe reemplazarlo antes de la administración de isoflurano. El indicador del color de la mayoría de los absorbentes de CO2 no cambia necesariamente como resultado de la desecación. Por lo tanto, la ausencia de cambio significativo de color no debe tomarse como una garantía de hidratación adecuada. Los absorbentes de CO2 deben reemplazarse de forma rutinaria independientemente del estado del indicador del color.
General
Como cualquier anestésico, isoflurano sólo debe ser administrado en un medio adecuadamente equipado, por personal especializado en anestesia y cualificado para manejar al paciente anestesiado.
Ya que los niveles de anestesia pueden variar rápidamente y fácilmente con isoflurano, sólo deben utilizarse vaporizadores que puedan liberar el anestésico con una exactitud razonable, o técnicas con las cuales las concentraciones liberadas y espiradas de anestésico puedan ser monitorizadas. El grado de hipotensión y de depresión respiratoria puede dar una idea de la profundidad de la anestesia.
Se ha notificado en muy raras ocasiones casos de daño hepático en un rango que va desde aumento leve transitorio de las enzimas hepáticas hasta necrosis hepática mortal.
Se ha referido que la exposición previa a los anestésicos hidrocarbonados halogenados, especialmente si el intervalo es menor de 3 meses, puede aumentar el potencial para el daño hepático.
La presencia de cirrosis, hepatitis viral u otra enfermedad hepática preexistente, pueden ser una razón para seleccionar otro anestésico que no sea un anestésico halogenado.
Isoflurano debe emplearse con precaución en pacientes con las siguientes patologías
Enfermedad hepática previa: Al igual que ocurre con otros anestésicos halogenados la hipoxia asociada y la exposición repetida a isoflurano aumentan el riesgo de hepatotoxicidad. Se han descrito disfunciones hepáticas, ictericia, necrosis hepática con desenlace mortal después de la anestesia con anestésicos halogenados.
Elevada presión intracraneal. En estos casos puede ser necesaria la hiperventilación.
Insuficiencia coronaria grave
Miastenia gravis
El mantenimiento de la hemodinámica normal para evitar la isquemia miocárdica en pacientes con enfermedad coronaria es primordial cuando se emplean fármacos anestésicos.

Se han comunicado casos de arritmias cardíacas en asociación con el uso de Isoflurano. Todos los pacientes anestesiados con Isoflurano deben ser monitorizados estrechamente incluyendo ECG y presión arterial.
En los niveles más profundos de anestesia, isoflurano aumenta notablemente el flujo sanguíneo cerebral. Puede aparecer un aumento transitorio de la presión del líquido cefalorraquídeo que es completamente reversible con hiperventilación.
Isoflurano debe utilizarse con precaución en pacientes con presión intracraneal elevada. En estos casos puede ser necesaria la hiperventilación.
Uso de isoflurano en pacientes con hipovolemia, hipotensión y debilitados no ha sido ampliamente investigado. Se recomienda usar isoflurano en una concentración baja en estos pacientes.
Todos los relajantes musculares comúnmente utilizados son potenciados notablemente por el isoflurano, siendo el efecto más profundo con los agentes no despolarizantes.
El isoflurano, como otros anestésicos generales, puede producir una ligera disminución de la función intelectual de entre 2 y 4 días después de la anestesia. Como en el caso de los demás anestésicos, los cambios de humor y síntomas pueden persistir hasta 6 días después de la administración.
En pacientes con enfermedades neuromusculares, como la miastenia gravis, se puede observar un incremento de la fatiga neuromuscular. Isoflurano debe utilizarse con precaución en estos pacientes.
El isoflurano se debe administrar con precaución en pacientes que puedan sufrir broncoconstricción ya que puede se pueden producir broncoespasmos.
Isoflurano puede producir depresión respiratoria que puede verse aumentada por la premedicación con narcóticos u otros agentes que causen depresión respiratoria. Debe supervisarse la respiración y si es necesario, proporcionar asistencia.
Población pediátrica:
Niños menores de 2 años
Isoflurano se puede utilizar en neonatos y niños menores de 2 años con un margen aceptable de eficacia y seguridad y es compatible con todos los medicamentos utilizados comúnmente en la práctica anestésica. Se debe tener precaución cuando se utiliza isoflurano en niños pequeños debido a la limitada experiencia con este tipo de pacientes.
Ancianos:
Como con otros agentes se requieren concentraciones menores de isoflurano para mantener la anestesia quirúrgica en estos pacientes. Ver posología y forma de administración.
Hipertermia maligna**:**
En individuos susceptibles, la anestesia con isoflurano puede provocar un estado hipermetabólico del músculo esquelético ocasionando una gran demanda de oxígeno y el síndrome clínico conocido por hipertermia maligna. El síndrome tiene características inespecíficas tales como rigidez muscular, taquicardia, taquipnea, cianosis, arritmias y presión sanguínea inestable (es necesario tener en cuenta que varios de estos signos inespecíficos pueden aparecer con anestesia ligera, hipoxia aguda, etc.).
Puede disminuir el pH y la PaO2 y puede aparecer hipercalemia y un déficit de bases. El tratamiento incluye la suspensión del producto causante (ej. isoflurano), administración intravenosa de dantroleno sódico y la aplicación de una terapia de soporte. Esta terapia incluye esfuerzos enérgicos para reducir a la normalidad la temperatura corporal, soporte respiratorio y circulatorio y tratamiento de los desequilibrios del balance hidroelectrolítico. (Para obtener información adicional sobre cómo tratar al paciente, consulte la información de prescripción de dantroleno sódico intravenoso).
Posteriormente puede aparecer insuficiencia renal y debe mantenerse si fuera posible, el flujo urinario.
Se han dado casos de hipertermia maligna en la experiencia post-comercialización. Algunos de estos casos han sido mortales.
Durante la inducción de la anestesia, pueden aumentar el flujo de saliva y la secreción traqueo bronquial, los cuales pueden ser causa de laringoespasmo, particularmente en

niños.
Hiperpotasemia perioperatoria**:**
El uso de los anestésicos inhalatorios ha sido asociado raramente con incrementos en los niveles de potasio sérico, los cuales han producido arritmias cardiacas y muertes en pacientes pediátricos durante el período postoperatorio. Los más vulnerables parecen ser los pacientes con enfermedad neuromuscular latente y también sintomática, particularmente la distrofia muscular de Duchenne. El uso concomitante de succinilcolina ha estado asociado con la mayoría, pero no todos, de estos casos. Estos pacientes también experimentaron aumentos significativos en los niveles de creatina quinasa sérica y, en algunos casos, cambios en la orina relacionados con mioglobinuria. A pesar de la similitud en la presentación con la hipertermia maligna, ninguno de estos pacientes presentó signos o síntomas de rigidez muscular o estado hipermetabólico. Se recomienda una intervención pronta y agresiva para tratar la hiperpotasemia y las arritmias resistentes, así como la evaluación subsiguiente de la enfermedad neuromuscular latente.

Efectos indeseables:

Resumen del perfil de seguridad
Las reacciones adversas encontradas en la administración de isoflurano son, en general, extensiones dosis dependientes de los efectos farmacofisiológicos e incluyen depresión respiratoria, hipotensión y arritmias.
Existen reacciones adversas potencialmente graves que incluyen hipertermia maligna, hiperkalemia, elevación de la creatin-kinasa sérica, mioglobinuria, reacciones anafilácticas y reacciones adversas hepáticas. Se han notificado escalofríos, náuseas, vómitos, íleo, agitación y delirio en el período postoperatorio. Se ha observado paro cardiaco con los fármacos anestésicos generales inhalatorios incluyendo isoflurano.
Resumen tabulado de las reacciones adversas
La siguiente tabla muestra las reacciones adversas notificadas en ensayos clínicos y la experiencia post-comercialización. La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles, por lo que es "Desconocida".

Resumen de las reacciones adversas más frecuentes		
Clasificación órgano/ sistema	**Frecuencia**	**Reacción Adversa**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Desconocida	Carboxihemoglobinemia
Trastornos del sistema inmunológico	Desconocida	Reacción anafiláctica
	Desconocida	Hipersensibilidad
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Desconocida	Hipercalemia
	Desconocida	Aumento de glucosa en sangre
Trastornos psiquiátricos	Desconocida	Agitación
	Desconocida	Delirio
	Desconocida	Cambios de humor
Trastornos del sistema nervioso	Desconocida	Convulsiones
	Desconocida	Problemas mentales
Trastornos cardiacos	Desconocida	Arritmia
	Desconocida	Bradicardia
	Desconocida	Parada cardiaca
	Desconocida	Prolongación del intervalo QT
	Desconocida	Taquicardia
	Desconocida	Torsade de Pointes
Trastornos vasculares	Desconocida	Hipotensión
	Desconocida	Hemorragia

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Desconocida	Broncoespasmo
	Desconocida	Disnea
	Desconocida	Sibilancias
	Desconocida	Depresión respiratoria
	Desconocida	Laringoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Desconocida	Íleo postoperatorio
	Desconocida	Vómitos
	Desconocida	Náuseas
Trastornos hepatobiliares	Desconocida	Necrosis hepática
	Desconocida	Daño hepatocelular
	Desconocida	Aumento de bilirrubina en sangre
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Desconocida	Cara hinchada
	Desconocida	Dermatitis de contacto
	Desconocida	Erupción
Trastornos renales y urinarios	Desconocida	Aumento de creatinina en sangre
	Desconocida	Descenso de urea en sangre
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Desconocida	Hipertermia maligna
	Desconocida	Molestias en el pecho
	Desconocida	Frío
Exploraciones complementarias	Desconocida	Aumento de recuento de glóbulos blancos sanguíneos
	Desconocida	Aumento de enzimas hepáticas
	Desconocida	Aumento de Fluoruro
	Desconocida	Electroencefalograma anormal
	Desconocida	Descenso de colesterol en sangre
	Desconocida	Descenso de fosfatasa alcalina en sangre
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Desconocida	Mioglobinuria
	Desconocida	Rabdomiolisis

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Se han observado aumentos transitorios de la bilirrubina en sangre, glucosa en sangre y creatinina sérica con disminución en el BUN, colesterol sérico y fosfatasa alcalina. Se han observado aumentos transitorios del recuento de glóbulos blancos incluso en ausencia de estrés quirúrgico.

Se han observado paradas cardiacas, bradicardia y taquicardia con los fármacos anestésicos inhalatorios generales, incluyendo isoflurano.

Se han recibido notificaciones de prolongación del intervalo QT, asociado con torsade de pointes (mortal, en casos excepcionales).

Se ha notificado broncoespasmo y laringoespasmo por irritación de las vías aéreas con anestésicos volátiles durante la inhalación.

Se han observado cambios electroencefalográficos y convulsiones con isoflurano.

Se han notificado casos aislados de carboxihemoglobina aumentada con el uso de compuestos de inhalación fluorados (por ejemplo: desflurano, enflurano e isoflurano).

Isoflurano, al igual que otros agentes inhalatorios, produce efectos relajantes en el útero, con el riesgo potencial de sangrado uterino. Se han notificado informes de hipersensibilidad con una frecuencia rara (incluyendo dermatitis de contacto, erupción cutánea (rash), disnea, sibilancias, malestar torácico, hinchazón de la cara o reacción anafiláctica) especialmente asociados a una exposición ocupacional de larga duración a los agentes anestésicos inhalados, incluyendo isoflurano. Estas reacciones han sido confirmadas en pruebas clínicas (por ejemplo, test de provocación con metacolina). Sin embargo, la etiología de las reacciones anafilácticas experimentadas durante la exposición a anestésicos inhalatorios no está clara debido a la exposición a múltiples fármacos de forma concomitante, de los que se conoce que muchos causan dichas reacciones.
Durante y después de la anestesia con isoflurano se producen niveles mínimos elevados de fluoruro inorgánico en suero, debido a la biodegradación del anestésico. Es poco probable que los bajos niveles de fluoruro inorgánico observados en el suero (media de 4,4 mmol / l en un estudio) puedan causar toxicidad renal, ya que éstos están muy por debajo de los umbrales descritos para la toxicidad renal.
Población pediátrica
El uso de anestésicos inhalatorios ha sido asociado raramente con incrementos en los niveles de potasio sérico los cuales han producido arritmias cardiacas y muertes en pacientes pediátricos durante el período postoperatorio.
Durante la inducción de la anestesia, el flujo de saliva y la secreción traqueobronquial puede aumentar y puede ser la causa de laringoespasmos.
Otras poblaciones especiales
Enfermedad neuromuscular:
El uso de anestésicos inhalatorios ha sido asociado raramente con incrementos en los niveles de potasio sérico los cuales han producido arritmias cardiacas y muertes en pacientes pediátricos durante el período postoperatorio. Los más vulnerables, parecen ser los pacientes con enfermedad neuromuscular latente y también sintomática, particularmente la distrofia muscular de Duchenne. Se recomienda una intervención pronta y agresiva para tratar la hiperpotasemia y las arritmias resistentes, así como la evaluación subsiguiente de la enfermedad neuromuscular latente.
Ancianos: Se requieren concentraciones menores de isoflurano para mantener la anestesia quirúrgica en pacientes de edad avanzada.
Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es.

Posología y modo de administración:

Isoflurano debe ser administrado con vaporizadores especialmente calibrados para que la concentración de anestésico liberado pueda ser calculada con exactitud.
Anestesia general:
Los valores de concentración alveolar mínima (C.A.M.) para Isoflurano, disminuyen con la edad, descendiendo desde 1,28% en oxígeno a los veinte años, a 1,15 % a los cuarenta, hasta 1,05 % a los sesenta años.

ADULTOS		
Edad	**Valor medio de CAM en 100% de Oxígeno**	**70% N2O**
26 ± 4 años	1,28%	0,56%
44 ± 7 años	1,15%	0,50%
64 ± 5 años	1,05%	0,37%
POBLACIÓN PEDIÁTRICA		

Edad	Valor medio de CAM en 100% de Oxígeno
Neonatos prematuros con menos de 32 semanas de edad gestacional	1,28%
Neonatos prematuros de entre 32-37 semanas de edad gestacional.	1,41%
0-1 mes	1,60%
1-6 meses	1,87%
6-12 meses	1,80%
1-5 años	1,60%

Premedicación:
Los medicamentos usados para premedicación deben seleccionarse de acuerdo con las necesidades de cada paciente, teniendo en cuenta el efecto depresor respiratorio de Isoflurano. El uso de anticolinérgicos es una cuestión de elección, pero puede ser aconsejable para la inducción por inhalación en pediatría.
Inducción:
Generalmente se administra un barbitúrico de acción corta o un agente inductor intravenoso antes de la inhalación de la mezcla de Isoflurano. Alternativamente, Isoflurano puede administrarse con oxígeno o con una mezcla de oxígeno/óxido nitroso.
Se recomienda que la inducción con Isoflurano se inicie a una concentración de 0'5 %. Concentraciones de 1,5-3,0% producen generalmente anestesia quirúrgica en 7-10 minutos.
Inducción de anestesia en niños:
El Isoflurano no se recomienda para su uso como agente de inducción por inhalación en lactantes y niños debido a la aparición de tos, apnea, des-saturación, aumento de las secreciones y laringoespasmo.
Mantenimiento:
Cuando se utilice oxígeno/óxido nitroso con Isoflurano, los niveles quirúrgicos de anestesia deben mantenerse con concentraciones de 1,0-2,5%. Cuando isoflurano se administra utilizando oxígeno sólo, puede necesitarse un 0,5-1,0 % adicional. Si se requiere mayor relajación, se pueden utilizar dosis adicionales de relajantes musculares.
El nivel de presión sanguínea durante el mantenimiento es una función inversa de la concentración alveolar de isoflurano en ausencia de otras complicaciones. Un descenso excesivo puede ser debido a la profundidad de la anestesia y en estos casos debería corregirse reduciendo la concentración inhalada de isoflurano.
Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:
Combinaciones que no se aconseja usar con Isoflurano:
La administración simultánea de Isoflurano y los siguientes productos requiere de una estricta supervisión clínica del paciente:
Los inhibidores no-selectivos de la MAO: Esta combinación debe evitarse por riesgo de colapso preoperatorio. El tratamiento debe discontinuarse 2 semanas antes de la cirugía.
Combinaciones con las que hay que tener precaución:
Simpaticomiméticos indirectos (anfetaminas y sus derivados, psicoestimulantes, supresores del apetito, efedrina y sus derivados): riesgo de hipertensión perioperatoria. Es preferible interrumpir el tratamiento con estos medicamentos unos días antes de la operación.
La administración simultánea de succinilcolina y anestésicos inhalables se ha asociado con casos raros de aumento de potasio sérico que resultaron en arritmias cardiacas y muerte durante el periodo postoperatorio en pacientes pediátricos.
Se debe utilizar con precaución durante la narcosis con isoflurano los Beta-simpaticomiméticos como la isoprenalina y los agentes alfa y beta-simpaticomiméticos, como la epinefrina y la norepinefrina, debido a un riesgo potencial de arritmias ventriculares.

Epinefrina utilizada por su acción hemostática local, por administración subcutánea o gingival: riesgo de arritmias ventriculares graves como resultado de un aumento del ritmo cardíaco, aunque la sensibilidad del miocardio a la epinefrina es más baja con el isoflurano que con otros anestésicos halogenados. Datos limitados sugieren que la infiltración subcutánea de hasta 50 ml de una solución de epinefrina 1:200.000 no induce arritmias ventriculares en pacientes anestesiados con isoflurano.
Betabloqueantes: los mecanismos compensadores cardiovasculares pueden verse comprometidos por la presencia de beta-bloqueantes (esto puede aliviarse mediante beta simpaticomiméticos durante la cirugía). En general, ninguna medicación con betabloqueantes necesita ser discontinuada y debería evitarse una abrupta reducción de la dosis.
Inductores del CYP2E1: los medicamentos y compuestos que aumentan la actividad de la isoenzima CYP2E1 del citocromo P450 tales como isoniazida y alcohol, pueden aumentar el metabolismo de isoflurano y resultar en aumentos significativos de las concentraciones de fluoruro en plasma.
Isoniazida: el tratamiento con isoniazida debe suspenderse una semana antes de la operación y no debe reiniciarse hasta 15 días después de la misma, ya que el uso concomitante de isoflurano e isoniazida puede aumentar el riesgo de potenciación de la hepatotoxicidad.
Antagonistas del calcio: riesgo de una marcada hipotensión, particularmente con derivados de la dihidropiridina. El uso de antagonistas del calcio concomitantemente con anestésicos inhalados produce un riesgo en el efecto aditivo inotrópico negativo.
Analgésicos opiáceos, benzodiacepinas y otros agentes sedantes: estos medicamentos potencian la acción depresora del isoflurano sobre la respiración. Se deben administrar con precaución cuando se hace concomitantemente con isoflurano.
Todos los relajantes musculares comúnmente utilizados son potenciados notablemente por el isoflurano, siendo el efecto más profundo con los agentes no despolarizantes. La neostigmina revierte el efecto de los relajantes musculares no despolarizantes en presencia de isoflurano, pero no revierte la relajación neuromuscular directa del isoflurano.
La C.A.M. (concentración alveolar mínima) se reduce con la administración conjunta de N_2O en adultos. Pueden utilizarse reducciones de la dosis a la mitad o a un tercio.
Todos los relajantes musculares usados habitualmente son compatibles con isoflurano.
La CAM del isoflurano disminuye cuando se administra en un 67-70% de óxido nitroso en oxígeno en pacientes premedicados; en pacientes que reciben a la vez fármacos sedantes o narcóticos y en pacientes que sufren hipotermia. También se ha descrito que la clonidina disminuye la CAM del isoflurano.

Uso en embarazo y lactancia:

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de isoflurano en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. En estudios realizados con ratones se ha observado un efecto fetotóxico probablemente relacionado con el anestésico, cuando se dan dosis 6 veces superiores a las humanas por lo que isoflurano sólo debería usarse durante el embarazo cuando el beneficio supere el riesgo potencial. Isoflurano relaja el músculo uterino, con el riesgo potencial de sangrado uterino. Se debe tener en cuenta la evaluación clínica cuando se utilice isoflurano durante anestesia obstétrica, por lo que para operaciones obstétricas debería usarse la mínima concentración posible de isoflurano de la anestesia durante la cesárea en concentraciones de hasta 0,75%. Se desconoce si isoflurano o sus metabolitos se excretan en la leche materna, por lo que se deben tomar precauciones cuando isoflurano se administra a una mujer en periodo de lactancia.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:

Como en el caso de los demás anestésicos, los cambios de humor y disminución de la función intelectual pueden persistir hasta 6 días después de la administración.
Isoflurano puede influir sobre la conducción o utilización de máquinas, por verse disminuida la capacidad de reacción. Se debe advertir a los pacientes que no deben conducir o utilizar

máquinas hasta que desaparezcan los efectos de la anestesia y los efectos inmediatos de la cirugía.

Sobredosis:

En casos de sobredosis o de aparición de síntomas característicos de sobredosis, se debe interrumpir la administración del anestésico, establecer una vía de entrada de aire e iniciar una ventilación asistida o controlada con oxígeno puro.

Se ha observado hipotensión y depresión respiratoria. Se recomienda una estrecha monitorización de la presión arterial y la respiración. Puede que sean necesarias medidas de apoyo para corregir la hipotensión y depresión respiratoria como resultado de niveles demasiado profundos de anestesia.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N01AB

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Anestésicos, Anestésicos generales, Hidrocarburos halogenados,

Isoflurano es un anestésico por inhalación no inflamable.

La inducción y particularmente la recuperación después de la anestesia son rápidas. El isoflurano tiene un fuerte olor que limita la velocidad de inducción, si bien no parece estimular una excesiva secreción traqueobronquial o salivar. Los reflejos faríngeos disminuyen rápidamente. El nivel de anestesia puede cambiar en un momento con isoflurano. El ritmo cardiaco permanece estable. La respiración espontánea se deprime según el nivel de anestesia, por lo que la respiración debe ser monitorizada estrechamente y coadyuvada cuando sea necesario. Durante la inducción hay un descenso de la presión sanguínea, pero vuelve a la normalidad con la estimulación quirúrgica. Un aumento progresivo en la profundidad de la anestesia origina una disminución en la presión sanguínea, pero el ritmo cardiaco permanece estable. Con una respiración controlada y PaCO2 normal, a pesar de aumentar la profundidad de la anestesia, el gasto cardiaco tiende a mantenerse fundamentalmente a través de una elevación del ritmo cardiaco que compensa la reducción del volumen sistólico. La hipercapnia que acompaña a la respiración espontánea posteriormente puede aumentar el ritmo cardiaco y el gasto cardiaco por encima de los niveles en la vigilia. El flujo sanguíneo cerebral permanece inalterado durante una anestesia ligera con isoflurano, pero tiende a aumentar en niveles más profundos de anestesia. E1 incremento de presión del líquido cerebroespinal puede prevenirse o invertirse hiperventilando al paciente antes o durante la anestesia. Los cambios en el electroencefalograma y las convulsiones son muy raras con isoflurano. Generalmente, el electroencefalograma que se obtiene es similar al que se observa con otros anestésicos inhalatorios.

Isoflurano parece que sensibiliza el miocardio a la adrenalina. Datos limitados indican que la infiltración subcutánea dé más de 50 ml de una solución de adrenalina 1:200.000 no induce arritmias ventriculares en pacientes anestesiados con isoflurano. La relajación muscular normalmente es adecuada para algunas operaciones intraabdominales con niveles normales de anestesia, pero relajaciones mayores requieren pequeñas dosis de un relajante muscular intravenoso. Todos los relajantes musculares usados habitualmente son potenciados por isoflurano, teniendo un efecto más profundo con agentes no despolarizantes. La neostigmina invierte los efectos de los relajantes musculares no despolarizantes, pero no tiene efecto sobre las propiedades relajantes de isoflurano.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El metabolismo de isoflurano en el organismo es relativamente pequeño. En el periodo postoperatorio solamente el 0,17% del isoflurano administrado puede ser recuperado como metabolitos urinarios.

La máxima concentración sérica de fluoruro inorgánico es generalmente inferior a 5 mcmol/l y tiene lugar alrededor de 4 horas después de la anestesia, volviendo a niveles normales en 24 horas. No existen signos de lesión renal después de la administración de isoflurano.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2023..