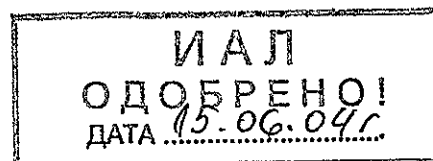


Информация за пациента. Моля, прочетете внимателно !

**NARCOTAN
НАРКОТАН**



Състав

Лекарствено вещество:

Nalothane 250 ml

Помощни вещества:

Тимол

Лекарствена форма и опаковка

Разтвор за инхалация с пара

Съдържание на 1 опаковка:

250 ml

Притежател на разрешението за употреба

Лечива АД

Прага, Чешка Република

Фармакотерапевтична група

Инхалационни общи анестетици

Действие

Халотан е неексплозивен, невъзпламеним, силен инхалационен общ анестетик от групата на халогенираните общи анестетици. Той предизвиква обща анестезия. Представлява течност с приятна и недразнеща миризма. Неговата точка на кипене е 50 °С. Въвеждането в наркоза е бързо и лесно и събуждането от наркоза става веднага. Халотан има лек миорелаксиращ (отпускащ мускулите) ефект, като задоволително разхлабване на скелетната мускулатура се постига само при изразена анестезия (липса на усещания). Потискането на централната нервна система (ЦНС) е право пропорционално на концентрациите в кръвта и мозъка. При възрастни МАС (минималната алвеоларна концентрация) с кислород е 0,77 об.% и 0,3 об.% в смес с двуазотен окис. МАС с кислород при новородени до 6 месечна възраст е 1,8 об.%; при деца на 10 годишна възраст е 0,92 об.% , а при възрастни над 70 годишна възраст е 0,64 об.%. Пропорционално на неговата концентрация халотан намалява съкращенията на сърцето и систолияния обем, предизвиква разширение на кръвоносните съдове на кожата, подкожната тъкан и скелетните мускули. Халотан предизвиква понижаване на артериалното налягане и при по-слабо потискане на ЦНС това е свързано с участване на сърдечната дейност. Той реагира добре на корекцията на хиповолемията (намалено общо количество на кръвта). При изразена анестезия се развива забавяне на сърдечната дейност. Халотан повишава чувствителността на миокарда (сърдечния



мускул) както към ендогенни, така и към приложени катехоламини и особено при едновременна хипоксия (намаляване на кислорода в тъкните) и хиперкапния (увеличаване на въглената киселина в кръвта) улеснява развитието на сърдечни аритмии. Халоган увеличава кръвотока в мозъка и вътречерепното налягане посредством разширение на мозъчните кръвоносни съдове. Той не дразни дихателните пътища и не увеличава бронхиалната секреция. Неговата миризма е субективно приятна. Има лек бронходилатиращ (бронхоразширяващ) ефект. Халотан очуствава дефлационните барорецептори, предизвиква по-повърхностно дишане и увеличава сърдечната честота. В случай на изразена анестезия той потиска дихателния център. При дълбока анестезия се развиват почти по едно и също време критично понижение на артериалното налягане и спиране на дишането последвано от спиране на сърдечната дейност. Халотан потиска симпатиковата нервна система повече, отколкото парасимпатиковата и има слаби бета-стимулиращи ефекти. Халотан потиска слюноотделянето, ларингеалните и фарингеални рефлексии. Той няма изразен ефект върху бъбречната функция. Халотан очуствава чернодробните клетки към хипоксия и понижение на артериалното налягане и по изключение може да действа като хаптен с развитието на алергично увреждане на черния дроб с преходна жълтеница. Наблюдавани са по изключение тежки и смъртни случаи особено по време на прилагането на халотан при пациенти с хепатит А протичащ без жълтеница. Халотан не повлиява времето на кръвосъсирване. Повишеното "сълъене" в оперативното поле е резултат от слаба вазодилатация. Пропорционално на степента на анестезия халотан потиска съкращенията на матката. Той преминава лесно през плацентарната бариера. При чувствителни пациенти може да предизвика повишение на телесната температура. Все още се обсъжда възможността от нежелано повлияване на имунитета и мутагенността по време на ранните стадии на бременността.

Показания

За краткотрайна и продължителна обща анестезия при всички видове хирургически интервенции (операции); за диагностични процедури включително тези извършвани на амбулаторни пациенти. Това анестетично средство е подходящо за въвеждане (особено при деца) и поддържане на анестезия, за краткотрайна лека анестезия при деца (включително процедури при амбулаторни пациенти); подходящ е при пациенти с хронични заболявания на дихателните пътища (остър и хроничен бронхит, спастичен бронхит, бронхиална астма) и захарен диабет.

Противопоказания

Увеличена концентрация на катехоламини, хиперкапния, свръхчувствителност към халогенирани общи анестетици, периода на раждане, първото тримесечие на бременността, предишна анестезия с халотан и последваща жълтеница или злокачествена хипертермия, увреждане на черния дроб, повишено вътречерепно налягане, тежка миастения, необходимост от локалното използване на адреналин или POR 8 в оперативното поле. С повишено внимание трябва да се прилага при дигитализирани пациенти и пациенти със сърдечни аритмии, при кърмачки.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Narcotan трябва да се оставя в изпарителя само по време на оперативната интервенция. Останалият Narcotan трябва да се изхвърля в края на всяка смяна. Халотан предизвиква бавна корозия на пластмасовите запечатващи приспособления. Тимолът действа като стабилизатор. Останалият в изпарителя разтвор



постепенно жълтеникав. Изпарителят трябва да се почиства редовно с диетилов етер и трябва да бъде отворен. Изпарителите трябва да бъдат пълнени и изпразвани без да се разлива халотан, така че ефектът върху персонала да не е възможен.

Лекарствени взаимодействия

Епинефринът (адреналинът) и сродни симпатомиметици повишават риска от сърдечна аритмия. Ефектът на утеротоничните средства се намалява. Антихистаминовите препарати засилват наблюдаваната хипотензия (d-тубокурарин). Същото се наблюдава при едновременното прилагане с ганглиоблокери, вазодилататори и при използването на халотана със средства за епидурална или субарахноидална анестезия. Комбинираното прилагане с морфиномиметици, бензодиазепини и фенотиазини води до задълбочено дишане и потискане на събуждането при по-продължителни хирургически интервенции. Едновременната употреба на фенитоин увеличава риска от хепатотоксичен ефект на халотана и обратно увреждането на черния дроб от халотана увеличава фенитоиновата токсичност. Халотан може да намали или да предотврати тахикардията предизвикана от използването на триметафан.

Дозировка и начин на приложение

Narcotan трябва да се прилага винаги от количествен изпарител. Той е съвместим с натрон калк. Може да се използва със смес от азотен окис и кислород, със смес от въздух и кислород или с кислород. Той се използва за въвеждане в наркоза (особено при деца), за поддържане на анестезията при възрастни и деца.

Началната концентрация при възрастни и деца е 2-4 об.%. Поддържащата концентрация зависи от степента на обратно инхалиране на азотен окис и други вещества и варира от 0,5 до 1,5 об.% при възрастни и от 1,5 до 2 об.% при деца.

Той е средство на избор при лечение на бронхоспазъм и астматичен статус при пациенти на изкуствено дишане. В случай на предозиране подаването на халотан се спира и пациентът се хипервентилира с чист кислород.

Предозиране

Предозирането се проявява с потискане на сърдечно-съдовия център съпроводено с хипотензия (понижаване на артериалното налягане), брадиаритмия (забавяне на сърдечната честота) и последващо потискане на дихателния център. При злокачествена хипертермия се препоръчва венозното прилагане на дантролен.

Нежелани лекарствени реакции

По време на анестезия могат да се наблюдават мокрене на оперативното поле, повишено маточно кървене, а при по-изразена анестезия – понижаване на артериалното налягане и повърхностно дишане. Могат да се наблюдават още сърдечни аритмии в случаите на хипоксия, хиперкапния, недостатъчно обезболяване при болезнени процедури в случай на повишена концентрация на катехоламини и при взаимодействие с бета-симпатомиметици; повишено кървене вследствие на вазодилатацията; повишено вътречерепно налягане; възможност от развитието на синдрома на злокачествена хипертермия; хепатотоксичност варираща по тежест от лека жълтеница до чернодробна некроза; лесна загуба на телесна топлина особено при малки деца.



По време на събуждане могат да се наблюдават тремор и по-рядко гадене.
След анестезията могат да се наблюдават главоболие, увеличение на ALT в течение на 3-5 дни, рядко увреждане на бъбреците и черния дроб с жълтеница.

Съхранение

Да се съхранява под 25 °С. Да се пази от влага и светлина.

Срок на годност

3 години

Внимание

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Дата на последна редакция на текста: м. октомври 2003 г.

Адрес за контакти

ТП Зентива Интернешънъл АД

бул. "Н. Вапцаров" № 25, 1407 София

тел. 962 41 91, 962 41 40

