

Isoforine[®]
(isoflurano)

Solução para inalação
100 mL e 240 mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Isoforine[®]
isoflurano

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução inalatória em embalagens contendo 1 frasco de 100 mL e 240 mL de isoflurano.

VIA INALATÓRIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução para inalação contém:

isoflurano 1 mL*

* equivalente a 100% de isoflurano

*Não contém excipientes.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Isoforine[®] (isoflurano) está indicado na indução e manutenção da anestesia geral. Esse agente anestésico pode ser usado na sedação de pacientes ventilados em unidade de terapia intensiva por até 48 horas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Isoforine[®] é um medicamento anestésico líquido, não inflamável, para uso em anestesia geral inalatória, por meio de um equipamento que o transforma em vapor. Consiste de um líquido estável, claro e incolor, sem aditivos ou conservantes químicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Isoforine[®] pode afetar a capacidade de dirigir e operar máquinas, o desempenho em atividades que requeiram atenção constante pode ser prejudicado por algum tempo após a anestesia geral.

Isoforine[®] não deve ser utilizado em pacientes com histórico de hepatite confirmada devido a um anestésico inalatório halogenado ou histórico de disfunção hepática moderada a grave inexplicável (por exemplo, icterícia associada a febre e/ou eosinofilia) após anestesia com isoflurano ou outros anestésicos inalatórios halogenados.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como outros anestésicos gerais potentes, isoflurano somente deve ser administrado em centros apropriados e equipados para realização de anestesia geral. Os níveis de anestesia podem ser alterados rápida e facilmente com isoflurano, portanto, deve-se empregar somente vaporizadores calibrados ou técnicas com as quais seja possível monitorar as concentrações inspiradas ou expiradas do isoflurano.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Isoforine[®] deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

Isoforine[®] não contém conservantes.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas/organolépticas do produto:

Isoforine[®] apresenta-se como um líquido volátil, límpido, incolor e com leve odor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou ofarmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como este medicamento é destinado ao uso exclusivamente hospitalar, somente deve ser administrado por profissionais que estejam familiarizados com a farmacologia do agente e devidamente qualificados por treinamento e experiência no controle e monitorização de pacientes anestesiados, este profissional quem definirá a dose e o tempo de exposição à droga.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas encontradas na administração de isoflurano são, em geral, dependentes da dose administrada, e incluem depressão respiratória, hipotensão e arritmias. Calafrios, náusea, vômito e íleo adinâmico foram observados no período após a cirurgia. Como ocorre com outros anestésicos gerais, elevações temporárias na contagem de glóbulos brancos foram observadas mesmo na ausência de estresse cirúrgico.

Reações relatadas no período pós venda:

Reação alérgica, níveis elevados de potássio no sangue em pacientes com problemas no coração, dificuldade para andar, falta de equilíbrio, agitação, confusão, contrações musculares involuntários, movimento involuntário e repetitivo dos olhos, pupilas desiguais, dor de cabeça, alterações do eletrocardiograma, bloqueio atrioventricular, eletrocardiograma com intervalo QT prolongado, batimento cardíaco lento, vermelhidão, Parada cardíaca, Infarto do miocárdio, enxaqueca, falta de ar, chiado no peito ou tosse, dificuldade para respirar, soluço, inflamação do pâncreas, gordura no fígado, anormalidades nos testes de função hepática, hepatite, irritação da pele, diminuição da produção de urina, diminuição da temperatura corporal, consciência indesejada durante a anestesia, tontura, formigamento ou dormência, inchaço nas pálpebras, olhos vermelhos, dor de cabeça.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de ações indesejáveis pelo uso deste medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdosagem ou aparecimento de sintomas característicos de superdosagem, deve-se interromper a administração do anestésico, estabelecer a patência das vias aéreas e iniciar a ventilação controlada ou assistida com oxigênio puro, este procedimento será efetuado dentro do ambiente hospitalar, por um profissional especializado.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0130

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Produzido por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

**USO SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/12/2025.



AR_0130_01-2

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
19/03/2026	----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	VP 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 4.Contraindicações 5.Advertências e precauções 9.Reações adversas	VP/VPS	Solução inalante de 100 mL e 240 mL
16/05/2025	0661797/25-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/22, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento à RDC 770/22 e IN nº 200/22.	VP/VPS	Solução inalante de 100 mL e 240 mL
02/06/2021	2132515/21-4	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Retificação do arquivo anexado de bula, notificada em 31/05/2021, sob Expediente: 1219523/21-5.	VPS	100 mL e 240 mL

30/03/2021	1219523/21-5	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	100 mL e 240 mL
07/11/2017	2183352/17-4	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-	-	-	-	Bula do Paciente: I- Identificação do medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste Bula do Profissional: I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução inalante de 100 mL e 240 mL
21/09/2016	2310373/16-6	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I- Identificação do medicamento	VP/VPS	Solução inalante de 100 mL e 240 mL

01/07/2016	2014912/16-3	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Bula do Paciente: I- Identificação do medicamento 7- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8 – O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Bula do Profissional I-Identificação do medicamento 5 – Advertências e precauções 6 - Interação medicamentosa 8 – Posologia e Modo de Usar 9- Reação adversa	VP/VPS	Solução inalante de 100 mL e 240 mL
22/05/2014	0402757/14-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Isoflurano (Biochimico), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/01/2014	VP/VPS	Solução inalante de 100 mL e 240 mL