

Baxter

Regulatory Affairs

Ver Docs

Ver Imágenes

Ver Reg

Print View

Português | Español | English
Cerrar

Fecha: 10/02/2021

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

Usuario: DMACHADO

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	CHILE	ANESTESIA	LA	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:		ISOFLURANO LÍQUIDO PARA INHALACIÓN	CODIGO:	218082
No. REGISTRO:		F-10142/21	FECHA VCTO:	22-ENE-2026
No. EXPEDIENTE:		N/A	FECHA RESOL:	23-OCT-2020
REF. TECNICA:		N/A	MARCA	BAXTER
TITULAR		FABRICANTE:	PAIS DE ORIGEN:	
INDUSTRIAL Y COMMERCIAL BAXTER CHILE LTDA		BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	PUERTO RICO	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:				
ISOFLURANO LÍQUIDO PARA INHALACIÓN				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICIÓN:				
Isoflurano 100%				
FORMA FARMACEUTICA:				
Líquido para Inhalación				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
Isoflurano es un anestésico halogenado volátil para anestesia general por inhalación. Se puede utilizar desde recién nacidos.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
Conocida sensibilidad a ISOFLURANO u otro agente halogenado. Sospecha o conocida susceptibilidad a la hipertermia maligna				
- Hipersensibilidad a los anestésicos halogenados.				
- Predisposición genética conocida o sospechada a la hipertermia maligna.				
- Pacientes con antecedentes de hipertermia maligna o en quienes han sufrido disfunción hepática, ictericia, fiebre inexplicable, leucocitosis o eosinofilia después de la administración anterior de un anestésico halogenado.				
- Intervención obstétrica.				
- Inhibidores de la MAO no selectivos				
Advertencias				
- Hiperkalemia perioperatoria: El uso de agentes anestésicos inhalados ha sido asociado con incrementos poco comunes en los niveles de potasio sérico, los que han tenido como resultado arritmias cardíacas y la muerte en pacientes pediátricos durante el periodo postoperatorio.				
- Hipertermia maligna: En individuos susceptibles, la anestesia con isoflurano puede desencadenar un estado hipermetabólico del musculo esquelético llevándolo a un aumento en la demanda de oxígeno y al síndrome conocido como hipertermia maligna.				
- Neurotoxicidad pediátrica: Estudios publicados hechos en animales demuestran que la administración de anestesia y sedación con fármacos que bloquean los receptores de NMDA y/o potencian la actividad GABA aumentan la apoptosis neuronal en el desarrollo del cerebro y resultan, a largo plazo, en déficit cognitivos cuando son usados por más de 3 horas. La significancia clínica de esos hallazgos no es clara. Sin embargo, basados en la información disponible, se cree que la ventana de vulnerabilidad, de dichos cambios se correlacionan con los primeros meses de vida, pero podría extenderse hasta los tres años de edad en humanos.				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Frasco de vidrio contentivo de 250 mL de Isoflurano Líquido para Inhalación				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Frasco de Vidrio				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
Caja de cartón corrugada				
EMBALAJE:				
Caja de cartón corrugada				
FACTOR EMBALAJE:				
Caja x 06 unidades				
VIDA UTIL:				
60 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Almacenado a no más de 30°C.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACIÓN				
Para evitar derrames, colocar firmemente la tapa del frasco, pero sin apretar demasiado. Isoflurano se ha de mantener en su envase original hasta el momento de su usar. No hay un límite de exposición laboral específico establecido para ISOFLURANO. Sin embargo, el Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH) recomienda que ningún trabajador se exponga a concentraciones máximas superiores a 2 ppm de cualquier agente anestésico halogenado de muestreo que no exceda una hora.				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
N/A				

CLASIFICACION DEL RIESGO: N/A
INNOVADOR DE LA MOLECULA: Si
CONDICIÓN DE VENTA: Venta bajo receta médica. Uso Exclusivo Establecimientos Asistenciales
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE): N/A
OBSERVACIONES: N/A

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIÓN DEEL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIÓN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.