

## МЕТОКСИФЛУРАН (METHOXYFLURANE), розчин для інгаляцій (2 мл)

### Склад

- 1 мл препарату містить 1 мл метоксифлурану.

### Лікарська форма

Розчин для інгаляцій.

### Інформація щодо застосування

#### Фармакотерапевтична група

Код АТХ: N02BG09 Анальгетики та антипіретики.

#### Основна фармакотерапевтична дія

Метоксифлуран являє собою 2,2-дихлоро-1,1-дифторо-1-метоксиетан.

Пари метоксифлурану забезпечують знеболення при вдиханні в низьких концентраціях.

Після застосування метоксифлурану може виникати сонливість. Під час застосування метоксифлурану серцевий ритм зазвичай регулярний. Після застосування метоксифлурану чутливість міокарду до адреналіну збільшується лише мінімально. Це може супроводжуватися брадикардією. Спостережувана артеріальна гіпотензія супроводжується зниженням скорочувальної сили серця і зменшенням серцевого викиду.

#### Показання

Невідкладне купірування болю у гемодинамічно стабільних пацієнтів із травмою та супутнім болем які знаходяться при свідомості, шляхом самостійного застосування під наглядом персоналу, який пройшов навчання.

Купірування болю у пацієнтів при свідомості, які перебувають під наглядом і потребують знеболення під час хірургічних процедур, таких як зміна пов'язок.

#### Спосіб застосування та дози

Рекомендована доза Метоксифлурану – один шприц об'ємом 2 мл, що використовується за допомогою пристрою Юмерокс® Інгал.

Для забезпечення максимальної безпеки слід застосовувати найнижчу ефективну дозу метоксифлурану для знеболення, особливо для дітей і людей літнього віку. Загальна тижнева доза не має перевищувати 15 мл. Не рекомендується застосовувати засіб протягом кількох днів поспіль. Необхідно ретельно контролювати сукупну дозу, отриману пацієнтами, які отримують переривчасті дози метоксифлурану при проведенні болісних процедур (таких як перев'язка ран), щоб переконатися, що рекомендована доза метоксифлурану не перевищена.

#### Побічна дія та ускладнення при застосуванні

Порушення з боку ШКТ: сухість у роті, нудота, зубний біль, блювання.

Загальні розлади та реакції у місці застосування: грипоподібне захворювання, відчуття сп'яніння, інфекції та інвазії, грип, назофарингіт, вірусна інфекція.

Травми, отруєння і ускладнення процедур: падіння, розтягнення зв'язок.

Лабораторні та інструментальні дані: підвищення рівня АлАТ, АсАТ, ЛДГ в крові.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: біль у спині.

Порушення з боку нервової системи: амнезія, запаморочення, дизартрія, головний біль, мігрень, сонливість. Порушення з боку репродуктивної системи та молочної залози: дисменорея.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: кашель, біль у ротоглотці.

Порушення з боку шкіри та підшкірної тканини: висип.

Порушення з боку судин: артеріальна гіпотензія.

Є інформація про поодинокі повідомлення про дисфункцію печінки, жовтяницю і смертельний некроз печінки, пов'язаний із застосуванням високих доз метоксифлурану призначених для анестезії.

### **Протипоказання**

Застосування як анестетика.

Порушення функції нирок, зокрема зниження швидкості гломерулярної фільтрації, кількості сечі, що виділяється, та зниження ниркового кровотоку; ниркова недостатність.

Гіперчутливість до фторованих анестетиків.

Серцево-судинна нестабільність.

Пригнічення дихання.

Травма голови або втрата свідомості.

Можливі небажані реакції в анамнезі пацієнта або родичів.

Пацієнти з відомою злаякісною гіпертермією або з генетичною схильністю до неї.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами**

Однчасне застосування тетрацикліну та високих доз метоксифлурану з метою анестезії зумовлює смертельний токсичний вплив на нирки.

Існує ймовірність того, що метоксифлуран може посилювати небажаний токсичний вплив інших препаратів на нирки, включно з певними антибіотиками з відомим нефротоксичним потенціалом, такими як гентаміцин, канаміцин, колістин, поліміксин В, цефалоридин і амфотерицин В.

Дозу для подальшого застосування наркотичних засобів можна знизити.

Супутнє застосування метоксифлурану із препаратами, що мають пригнічуючий вплив на ЦНС, такими як опіоїди, може спричинити адитивні депресивні ефекти. Якщо опіоїди призначають одночасно із метоксифлурану, слід уважно спостерігати за станом пацієнта, що є стандартною клінічною практикою при застосуванні опіоїдів. Індуктори ферментів (такі як барбітурати, алкоголь, ізоніазид, фенобарбітал або рифампіцин), які прискорюють метаболізм метоксифлурану, можуть підвищити його потенційну токсичність, тому слід уникати їх супутнього застосування.

Під час застосування метоксифлурану слід з обережністю вводити в/в епінефрин або норепінефрин. Можлива взаємодія з блокаторами  $\beta$ -адренорецепторів асоціюється із підвищеним ризиком розвитку артеріальної гіпотензії.

### **Особливості застосування**

Не можна перевищувати загальну максимальну дозу.

Після застосування метоксифлурану пацієнти мають перебувати під спостереженням з метою виявлення таких симптомів, як сонливість, блідість та розслаблення м'язів.

Через можливе зниження АТ або ЧСС слід дотримуватися обережності при застосуванні у пацієнтів літнього віку.

Пацієнти з цукровим діабетом, які мають порушення функції нирок або поліурію, страждають ожирінням або не досягли оптимального контролю свого стану, піддаються підвищеному ризику розвитку нефропатії.

Не рекомендується призначати метоксифлуран пацієнтам, у яких є ознаки ураження печінки, особливо після попередньої анестезії метоксифлураном або галотаном.

Завдяки впливу вивільненого фтору на дистальні каналці метоксифлуран спричиняє порушення функції нирок у дозозалежний спосіб і може викликати поліурічну або олігурічну ниркову недостатність, головною ознакою якої є оксалурія.

При застосуванні високих доз з метою анестезії, нефротоксичність метоксифлурану вища, ніж у інших галогенованих анестетиків, через повільніший метаболізм протягом кількох днів, що призводить до тривалого утворення іонів фтору та метаболізму в інші потенційно нефротоксичні речовини.

Тому слід призначати найнижчу ефективну дозу метоксифлурану, особливо пацієнтам літнього віку або пацієнтам із ожирінням.

Дані щодо застосування метоксифлурану за допомогою інгалятора обмежені.

Дітям слід призначати мінімальну ефективну дозу для знеболення.

У разі надмірного виділення сечі після передозування слід негайно скоригувати втрату рідини та електролітів

#### **Умови та термін зберігання**

Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Термін придатності: 180 днів.

#### **Категорія відпуску**

За рецептом лікаря (паперовим) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу.

#### **Фармацевтична опіка**

*Для медичного персоналу.*

Медичний персонал, який регулярно доглядає за пацієнтами, що застосовують метоксифлуран, повинен бути проінструктований про запобіжні засоби при застосуванні інгаляційних анестетиків. Повинні використовуватись методи застосування препарату, які знижують зовнішній вплив метоксифлурану.

*Для пацієнтів.*

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або при роботі з іншими механізмами.

Залежно від сумарної дози метоксифлурану, стану пацієнта і з урахуванням застосування інших лікарських засобів, після застосування пацієнти не повинні керувати авто транспортом або працювати з іншими механізмами, або займатися небезпечними видами спорту протягом 24 годин або більше.

У разі виявлення/отримання інформації щодо безпеки лікарського засобу (непередбачені побічні реакції, відсутність ефективності) необхідно протягом 24 годин повідомити про це уповноважену особу за телефоном +380504409062.