



Информация для профессионального использования !

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель Департамента Государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники

В.Е АКИМОЧКИН

16 06 2003 Г

ОДОБРЕНО

Фармакологическим комитетом МЗ РФ 29 АПРЕЛЯ 2003 Г

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

(информация для специалистов)

НАРКОТАН

Международное (непатентованное) название:

Галотан.

Химическое название:

1,1,1 -Трифтор-2-хлор-2-бромэтан.

Лекарственная форма:

жидкость для ингаляций.



Состав:

Активные вещества:

Галотан, стабилизированный 0,01 % тимолом

Описание:

Прозрачная, бесцветная, летучая, тяжёлая жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

средство для ингаляционной анестезии. Код АТХ: N01AB01.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:



Является средством для ингаляционного наркоза из группы фторсодержащих алифатических соединений. Вызывает быстрое введение в наркоз без или с минимально выраженной стадией возбуждения.

Оказывает угнетающее действие на центральную нервную систему, обладает обезболивающим и слабым миорелаксирующим действием. Блокирует симпатические ганглии, вызывая расширение кровеносных сосудов в коже и мышцах, не оказывает влияние на свёртываемость крови, возможная повышенная кровоточивость в зоне операции обусловлена сосудорасширяющим действием.

Повышает тонус блуждающего нерва, вызывая брадикардию, оказывает гипотензивное действие. Оказывает влияние на миокард, снижает систолический объём и сократимость миокарда, повышает чувствительность миокарда к катехоламинам.

Снижает сопротивление сосудов головного мозга, повышает мозговой кровоток, что сопровождается подъёмом внутричерепного давления, снижает внутриглазное давление, угнетает кашлевой и рвотный рефлекс.

Не раздражает слизистую дыхательных путей, не увеличивает секрецию слюны и выделение бронхиального секрета. Обладает бронхолитическим действием, снижает чувствительность барорецепторов, при использовании галотана дыхание становится частым и поверхностным. Увеличение частоты дыхания компенсирует уменьшение дыхательного объёма. Влияние препарата на вентиляцию обусловлено как центральным механизмом действия - угнетение дыхательного центра, так и периферическим - угнетение функции межрёберных мышц. При значительной глубине наркоза оказывает выраженное угнетающее действие на дыхательный центр. Критическое снижение уровня артериального давления, остановка дыхания с последующей остановкой сердечной деятельности при сверхглубоком наркозе наступают практически одновременно.

Пропорционально глубине наркоза ослабляет сократительную способность матки;



повышает чувствительность печёночных клеток к гипоксии и гипотонии, в редких случаях может являться причиной аллергического поражения печени и желтухи.



Препарат легко проникает через плацентарный барьер; может явиться пусковым 1 фактором развития злокачественной гипертермии.

Хирургическая стадия наркоза достигается обычно через 4-6 минут. После прекращения подачи галотана больные начинают пробуждаться через 3-5 минут. Наркозная депрессия обычно исчезает через 5-10 минут после кратковременного и через 30 - 40 минут после продолжительного наркоза. Возбуждение наблюдается редко и выражено слабо.

### Фармакокинетика:

При ингаляции препарат легко проникает в мозг и другие ткани, накапливается в скелетных мышцах и в жировой ткани.

Коэффициент распределения кровь/газ составляет 2,3; минимальная альвеолярная концентрация 0,75 %.



Метаболизируется путём окисления в печени, основными метаболитами являются трифторуксусная кислота, хлориды, бромиды. Выводится преимущественно лёгкими в неизменённом виде и с мочой в виде метаболитов.



При длительном хроническом контакте с препаратом в малых дозах, обусловленном профессиональной деятельностью, выделяется преимущественно в виде метаболитов с мочой.

### Показания к применению:

Ингаляционный наркоз различной степени глубины и продолжительности при хирургических вмешательствах всех видов, диагностических процедурах, включая амбулаторные виды исследований у различных категорий пациентов, в т.ч. при хронических заболеваниях дыхательных путей (пневмония, хронический бронхит с обструктивным компонентом, бронхиальная астма) и сахарном диабете. (Читайте продолжение)

---

### Противопоказания:

Повышенная чувствительность к фторсодержащим алифатическим соединениям. Выраженные нарушения функции печени, гепатит, порфирия, миастения gravis, гиперкапния (у пациентов, находящихся на спонтанной вентиляции).

Имевшиеся случаи применения наркоза с использованием галотана в анамнезе с последующим развитием желтухи или злокачественной гипертермии.

Повышенное внутричерепное давление; повышенный уровень содержания катехоламинов в плазме (ФЕОхРомоЦитома), наРушение сердечного Ритма.

Необходимость применения эпинефрина в операционном поле (риск развития аритмий); тиреотоксикоз, артериальная гипотензия.

С осторожностью следует применять у пациентов, получающих сердечные гликозиды.

Применение при беременности и лактации:

Не следует применять в первом триместре беременности, в родах, раннем послеродовом периоде. Во втором и третьем триместре беременности препарат возможно применять по жизненным показаниям и под строгим контролем. После проведения ингаляционного наркоза препаратом Наркотан следует временно прекратить грудное вскармливание.

Способ применения и дозы:

Предназначен для ингаляционного наркоза. Соответствующего режима дозирования достигают с помощью калиброванного испарителя. Возможно применение препарата в смеси с закисью азота и кислорода, в смеси с воздухом и кислородом, и/или в смеси с чистым кислородом, совместим с известковым адсорбером.

Для введения в наркоз начинают с подачи галотана в концентрации 0,5 об. % (с кислородом), затем постепенно увеличивают концентрацию паров галотана в смеси до 2 - 4 об. %.

В качестве поддерживающей концентрации достаточно, как правило, для взрослых 0,5 - 1,5 об. %, у детей - 1,5 - 2,0 об. %.

Хирургическая стадия наркоза обычно достигается через 4-6 минут.

Минимальная наркотическая концентрация (МНК) галотана для взрослых при смеси с кислородом составляет 0,77 об. %, при смеси с закисью азота - 0,3 об. %. МНК галотана при смеси с кислородом для грудных детей в возрасте до 6 месяцев составляет 1,08 об. %, для детей в возрасте 10 лет - 0,92 об. %, для лиц в возрасте старше 70 лет - 0,64 об. %.

Побочные эффекты:

Постнаркозный делирий, снижение артериального давления, брадикардия, нарушение сердечного ритма, угнетение дыхания, аритмия в условиях гипоксии, гиперкапнии, в случае недостаточной глубины наркоза при болезненных вмешательствах, при увеличенном уровне катехоламинов или при взаимодействии с бета-адреномиметическими средствами, повышенная кровоточивость, повышение

внутричерепного давления. Возможно развитие синдрома злокачественной гипертермии, снижение температуры тела, особенно у маленьких детей. После пробуждения - тремор, тошнота, головная боль.

Редко - нарушение функции печени, вплоть до развития желтухи, гепатита, некроза печени, особенно при многократном применении.

Передозировка:

Угнетение сосудодвигательного центра с развитием артериальной гипотензии, брадикардии и последующим угнетением дыхательного центра, аритмии.

Лечение: прекратить подачу препарата, обеспечить вентиляцию лёгких чистым кислородом.

В качестве антидота при развитии злокачественной гипертермии рекомендуется внутривенное введение дантролена (дантриум).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с адреналином и другими симпатомиметическими средствами увеличивается риск развития аритмии; уменьшает действие средств, повышающих тонус матки.

При одновременном применении со средствами, способствующими высвобождению гистамина из тучных и базофильных клеток (морфин, тубокурарин), ганглиоблокаторами, сосудорасширяющими средствами и средствами, применяемыми для эпидуральной или субарахноидальной анестезии, возможно развитие артериальной гипотензии.

При одновременном применении с фенитоином взаимно увеличивается риск токсического действия.

При одновременном применении с опиоидными анальгетиками, бензодиазепинами и фенотиазинами возможно усиление угнетающего действия на функцию дыхания. После окончания продолжительного наркоза происходит выраженное снижение способности концентрации внимания.

Усиливает действие гипотензивных средств, брадикардию под влиянием препаратов наперстянки и ингибиторов холинэстеразы (неостигмина).

Кетамин увеличивает период полувыведения. Суксаметоний повышает вероятность развития злокачественной гипертермии.

Особые указания:

Тимол, используемый в качестве стабилизатора, при нахождении в испарителе постепенно придаёт жидкости желтоватый цвет.

Нельзя хранить в испарителе, после окончания наркоза оставшуюся жидкость необходимо удалить, испаритель следует тщательно очистить и просушить. (Читайте продолжение)

---

Испаритель следует регулярно очищать диэтиловым эфиром и тщательно просушивать. Может приводить к медленному разрушению уплотнителей из пластмасс, применяемых в аппаратах для наркоза.

При заполнении испарителя или удалении неизрасходованной жидкости необходимо соблюдать осторожность, не допускать разлива, свести до минимума возможность контакта окружающего персонала с препаратом.

В день проведения ингаляционного наркоза препаратом Наркотан пациентам запрещено управление транспортными средствами, обслуживание машин и механизмов, работа на высоте и т.п.



Необходимо отменить леводопу за 6-8 ч до начала общей анестезии.

Больным хроническим алкоголизмом для анестезии требуются большие дозы

Форма выпуска:

Жидкость во флаконе по 250 мл.

Срок хранения:

3 года. Не использовать после срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

При температуре 10-25°С, в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек:

только для лечебно-диагностических учреждений. Наркотан (галотан) включен в Перечень НАРКОТИЧЕСКИХ СРЕДСТВ, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Производитель:

Лечива а.о.