

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**NARCOTAN**  
**НАРКОТАН**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 4-9263/01.07.04

658/15.06.04 *Мелев*

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

**NARCOTAN**  
**НАРКОТАН**

## 2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество:  
Halothane 250 ml.

## 3. Лекарствена форма

Разтвор за инхалация с пара.

*Външен вид:*

Безцветна, бистра течност с характерна миризма на хлороформ.

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

За краткотрайна и продължителна обща анестезия при всички видове хирургически намеси; за диагностични процедури включително тези извършвани при амбулаторни пациенти. Това анестетично средство е подходящо за въвеждане (особено при деца) и провеждане на обща анестезия, за краткотрайна анестезия при деца (включително при процедури на амбулаторни пациенти); подходящ е още при хронични заболявания на дихателните пътища (възпаления, спастичен бронхит, бронхиална астма) и при пациенти със захарен диабет.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Началната концентрация при възрастни и при деца е 2-4 об.% Поддържащата концентрация зависи от степента на неговото инхалиране и използването на азотен окис и други средства. Тя варира от 0,5 до 1,5 об.% при възрастни и от 1,5 до 2 об.% при деца. Наркотан е средство на избор за премахване на бронхоспазма и лечение на астматичен статус при пациенти на изкуствено дишане. В случай на предозиране се прекратява доставката на халотан и пациентът се хипервентилира с кислород.

### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към халогенирани общи анестетици; предишна анестезия с халотан с последваща жълтеница или малигнена хипертермия; увеличена концентрация на катехоламини; тежко увреждане на чернодробната функция; хепатит, порфирия, тежка миастения, хиперкапния (при анестезия със спонтанна вентилация); повишено втречерепно налягане; необходимост от локално използване на адреналин или



орнипресин в оперативното поле; анестезия по време на раждане или през първото тримесечие на бременността.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

С повишено внимание трябва да се прилага при дигитализирани пациенти и при пациенти със сърдечни аритмии и предразположение към аритмии.

Narcotan трябва да се прилага винаги от количествен изпарител. Narcotan трябва да се оставя в изпарителя само за периода на оперативната програма. Остатъкният Narcotan трябва да се изхвърли в края на всяка промяна. Тимолът действа като стабилизатор. При оставяне в изпарителя разтворът постепенно става с жълтеникав цвят. Изпарителят трябва да се почиства редовно с диетилов етер и трябва да се отваря напълно. Изпарителите трябва да се пълнят и изпразват без да се разлива халотан, така че ефектът върху персонала да бъде най-малко възможен. Halothane е съвместим със съдържаща калций смес и може да се използва с азотен окис и кислородна смес, с въздух и кислородна смес или с чист кислород.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Епинефрин (адреналин) и подобни симпатомиметици увеличават риска от развитието на сърдечни аритмии. Ефектът на утеротоничните средства се намалява. Антихистаминните средства спомагат за развитието на хипотензия. Същото се наблюдава при прилагането на ганглиоблокери, вазодилатори, общата употреба на халотан с епидурална или субарахноидална анестезия. Комбинирането с опиоидни аналгетици, бензодиазепини и фенотиазини води до по-силно потискане на дишането и безсъние след по-продължителна хирургическа намеса. Едновременната употреба на фенитоин увеличава риска от хепатотоксичен ефект на халотана и обратно увреждането на черния дроб предизвикано от халотана увеличава токсичността на фенитоина. Halothane може да намали или да предотврати тахикардията предизвикана от използването на триметафан.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

При експериментални животни бе установен ембриотоксичен и тератогенен ефект на метаболитите на халотана. В зависимост от дозата халотанът предизвиква разхлабване на бременната матка и намален отговор на матката към окситоцин. Така той забавя спирането на кръвоизлива от матката. Затова неговото приложение е противопоказано по време на раждане и през първите три месеца на бременността; той може да се прилага по време на второто и третото тримесечие на бременността и то само при най-спешни случаи и под стриктно наблюдение. Halothane се елиминира с кърмата и затова е подходящо да се спре кърменето след анестезия.

#### **4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Забранено е да се управляват моторни превозни средства, да се работи с машини и на високи места в деня на анестезията.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При анестезия с обичайна интензивност: сълзене в оперативното поле, повишено маточно кървене.

При по-изразена анестезия: понижение на артериалното налягане, брадикардия, повърхностно дишане.



Могат да се развият сърдечни аритмии в случай на хипоксия, хиперкалния; недостатъчна аналгезия при болезнени процедури, случаи на увеличена концентрация на катехоламини при взаимодействие с бета-симпатомиметици. Могат да се наблюдават още повишено кървене поради вазодилатацията, увеличение на вътречерепното налягане, хепатотоксичност варираща по тежест от лека жълтеница до некроза на черния дроб, възможност от развитието на синдрома на малигна хипертермия, лесна загуба на телесна топлина особено при по-малки деца.

След анестезия: главоболие, увеличение на ALT в течение на 3-5 дни; рядко увреждане на черния дроб с жълтеница, делир и увреждане на бъбреците.

#### 4.9. Предозиране

Предозирането се проявява с потискане на сърдечно-съдовия център съпроводено с хипотензия, брадиаритмия и последващо потискане на дихателния център. При малигна хипертермия се препоръчва като антидот венозното прилагане на дантролен.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Инхалационни общи анестетици

АТС код:

N01AB1

Механизъм на действие:

Halothane е незапалителен, неизбухлив и силен инхалационен общ анестетик от групата на халогенираните общи анестетици, съдържащ бром и предизвикващ сродна анестезия. Неговата миризма не дразни и има точка на кипене 50 °С. Въвеждането в анестезия е бързо и лесно като събудването от анестезия е незабавно. Миорелаксиращият ефект на халотана е лек, задоволителна миорелаксация се постига само при изразена анестезия и се увеличава при добавянето на миорелаксанти. Опиоидни аналгетици или азотен окис трябва да се използват често за да се постигне достатъчна аналгезия. Halothane има слаб аналгетичен ефект и не дразни дихателните пътища. Потискането на ЦНС е право пропорционално на концентрацията му в кръвта и мозъка. При възрастни MAC (минималната алвеоларна концентрация) в смес с кислород е 0,77 об.%, а при смес с азотен окис е 0,3 об.%. MAC в смес с кислород при кърмачета до 6 месечна възраст е 1,08 об.%; при деца на 10-годишна възраст е 0,92 об.%, а при хора на 70-годишна възраст и повече е 0,64 об.%. Пропорционално на неговата концентрация халотана намалява контрактилитета на миокарда и систолияния обем, предизвиква вазодилатация на кожата, подкожната тъкан и скелетните мускули, предизвиква хипотензия, а при по-слабо потискане води до тахикардия. Halothane реагира добре на корекцията на хиповолемията. Брадикардия се развива със задълбочаване на анестезията. Halothane повишава чувствителността на миокарда към ендогенни, както и към екзогенно приложени катехоламини особено при едновременна хипоксия и хиперкалния; улеснява развитието на сърдечни аритмии. Halothane увеличава кръвотока в мозъка и повишава вътречерепното налягане посредством дилатация на мозъчните кръвоносни съдове. Той не дразни дихателните пътища и не увеличава бронхиалната секреция. Неговата миризма е субективно приятна. Има лек бронходилатиращ ефект. Halothane очувствава дефлационните барорецептори като предизвиква по-повърхностно дишане и увеличава сърдечната честота. В случай на изразена анестезия той потиска дихателния център, като критичната хипотензия и спирането на дишането се последват от спиране на сърдечната дейност и спонтанно спиране на дишането.



развитие настъпва почти по едно и също време. Halothane потиска саливацията, ларингеалните и фарингеални рефлексии. Той очувствява клетките на черния дроб към хипоксия и хипотензия и може да действа още като хаптен, предизвиквайки развитието на алергично увреждане на черния дроб с преходна жълтеница. Тежки и летални случаи са наблюдавани особено при прилагането на халотан на пациенти с хепатит тип А, без жълтеница. Halothane не повлиява времето на съсирване и увеличеното "сълзене" в оперативното поле е резултат от лека вазодилатация. Пропорционално на степента на анестезия той намалява контракциите на матката. Премахва лесно през плацентарната бариера. Принадлежи към средствата предизвикващи малигна хипертермия при чувствителни хора.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Halothane се резорбира в белите дробове. Неговата разтворимост в кръвта е твърде малка. Пренася се лесно до мозъка и тъканите. Отлага се в скелетните мускули и мастите. По-голямата част от него се излъчва в непроменен вид, но неговите остатъци се метаболизират за няколко дни. Ензимното му разграждане става в черния дроб като дехалогенирането му е първата стъпка. Метаболитите се екскретират с урината под формата на хлориди, бромиди и като трифлуороцетна киселина. При хронично професионално излагане на субанестетични дози влиянието на метаболитните продукти става все по-подчертано в противовес на издишания халотан.

## **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Острата токсичност (LD<sub>50</sub>) след венозно приложение на зайци е 1,7 ml/kg и 3,9% след инхалиране (след 2 часа инхалиране).

Halothane не показва признаци за мутагенност или канцерогенност, но метаболитите на халотана са мутагени.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Thymol.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Halothane предизвиква бавна корозия на пластмасовите естетични запечатващи приспособления. При наличие на влага парите на халотана реагират с алуминий, месинг, олово, но не и с медта. Някои пластмасови и гумени материали са разтворими в халотан и взаимодействат бързо, ако са в контакт с течен халотан или неговите пари.

### **6.3. Срок на годност**

3 години.

### **6.4. Специални условия на съхранение**

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

### **6.5. Данни за опаковката**

Кафява стъклена бутилка от 250 ml, полиетиленова запушалка, алуминиева запушалка на винт, листовка за пациента, картонена кутия.



**6.6. Препоръки при употреба**

За инхалационно приложение.

**7. Име и адрес на производителя/притежателя на разрешението за употреба**

Лечива АД

Прага, Чешка Република

**8. Регистрационен номер в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ**

9900060

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

25.02.1999

Дата на последната редакция на текста

04.06.2003

BG 10/2003

