



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

HALOTANO

2. VIA DE ADMINISTRACION

INHALATORIA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos generales. Hidrocarburos halogenados.
Código ATC: N01AB01.

3.1. Farmacodinamia

Halotano es un anestésico general por inhalación. La inducción y la recuperación son rápidas, y la profundidad de la anestesia se puede alterar rápidamente. Halotano deprime progresivamente la respiración, puede haber taquipnea con una reducción de volumen de ventilación pulmonar y la ventilación alveolar. No irrita el tracto respiratorio, y no aumenta las secreciones salivales o bronquiales. Los reflejos faríngeos y laríngeos son obnubilados rápidamente. Provoca broncodilatación. La hipoxia, acidosis, o apnea se pueden desarrollar durante la anestesia profunda.

Halotano reduce la presión arterial y disminuye la frecuencia del pulso. Cuanto mayor sea la concentración de la droga, estos cambios se hacen más evidentes, también causa dilatación de los vasos de la piel y los músculos esqueléticos.

Durante la anestesia con halotano pueden ocurrir arritmias cardíacas. Estas incluyen ritmo nodal, disociación AV, extrasístoles ventriculares y asistolia. Halotano sensibiliza el sistema de conducción del miocardio a la acción de la epinefrina y la norepinefrina, y la combinación puede provocar arritmias cardíacas graves. También aumenta la presión del fluido cerebroespinal, produce relajación muscular moderada y es un potente relajante uterino.

El mecanismo por el cual halotano y otras sustancias inducen anestesia general es desconocido, pero se ha determinado que es un anestésico muy potente en los seres humanos, con una concentración alveolar mínima (MAC) determinada en 0,64%. Este MAC disminuye con la edad.

3.2. Farmacocinética

El halotano se absorbe por mucosa respiratoria. La anestesia es inducida en 5 minutos. La recuperación es usualmente rápida, pero depende en la concentración utilizada y el tiempo de duración de la anestesia. El halotano también se difunde a través de la placenta.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

El halotano es excretado inalterado por los pulmones, pero cantidades variables son metabolizados por el hígado. Los metabolitos urinarios incluyen ácido trifluoroacético, bromuro, e iones de cloruro. Otros metabolitos pueden estar implicados en la hepatotoxicidad del halotano.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

En los estudios de reproducción de halotano (10 ppm) y de óxido nitroso en la rata se observó disminución de la fertilidad. La concentración traza usada corresponde a 1/1000 de la dosis de mantenimiento humana.

Algunos estudios han demostrado que halotano, es teratogénico, embriotóxico y fetotóxico en el ratón, rata, hámster y conejo a concentraciones subanestésicas y/o anestésicas.

4. INDICACIONES

Tratamiento de Inducción y mantenimiento de la anestesia general.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

La dosis de inducción varía de paciente a paciente, pero por lo general se encuentra en el rango de 0,5% a 3%. La dosis de mantenimiento varía de 0,5% a 1,5%.

5.2. Dosis máxima

1,5% a 3% administrado simultáneamente con N₂O y O₂. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Se puede administrar por la técnica de reinhalación, nueva respiración parcial, o técnica cerrada. Halotano se puede administrar ya sea con oxígeno o una mezcla de oxígeno y óxido nitroso.

Se deben utilizar vaporizadores que provean concentración y trazas de flujo predecibles.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Raras: Aumento del metabolismo general con temperatura elevada, hipoxia, acidosis.

Trastornos cardiacos

Muy raras: Arritmias ventriculares, bradicardia o taquicardia, hipotensión, cianosis, tensión arterial inestable, paro cardiorrespiratorio.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy raras: Hipercapnia, taquipnea, apnea.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Nausea, vómito.

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Alteración del perfil hepático, ictericia, insuficiencia hepática leve a severa incluyendo necrosis hepática.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Rigidez muscular, hipotonía.

Trastornos renales y urinarios

Raras: Insuficiencia renal siguiente a hipertermia maligna.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes: Temblor durante la recuperación.

Al igual que con otros agentes de este tipo, se ha demostrado que la anestesia con halotano puede desencadenar un estado hipermetabólico del músculo esquelético que conduce a una alta demanda de oxígeno y al síndrome clínico conocido como hipertermia maligna (MH). El síndrome incluye características no específicas como hipercapnia, rigidez muscular, taquicardia, taquipnea, cianosis, arritmias y presión sanguínea inestable. Un aumento en el metabolismo general se puede reflejar en una temperatura elevada. El tratamiento consiste en la suspensión del medicamento, la administración de dantroleno sódico intravenoso y la aplicación de la terapia de apoyo.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Halotano aumenta la acción de los relajantes musculares no despolarizantes y de los aminoglucósidos. También puede aumentar la hipotensión causada por el efecto de bloqueo ganglionar con tubocurarina.

En pacientes anestesiados con halotano, la administración de adrenalina, aminofilina, teofilina, antidepresivos tricíclicos y otros simpaticomiméticos pueden precipitar arritmias cardíacas.

Los relajantes musculares se utilizan como adyuvantes del halotano con el fin de mantener estables los niveles de la anestesia.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Producto de uso delicado que solo debe ser administrado por el médico especialista. Durante la administración del producto, se debe vigilar estrictamente al paciente para detectar en forma precoz cualquier signo como hipotensión arterial, bradicardia e hipoventilación asistida o controlada.

Se ha informado que, durante la anestesia general, particularmente en pacientes genéticamente susceptibles, puede desencadenarse un síndrome potencialmente fatal conocido como hipertemia maligna, cuyos síntomas pueden ser revertidos con Dandrolene Sódico usado en forma oportuna durante la crisis.

El uso simultáneo de adrenalina o noradrenalina durante la anestesia con halotano debe ser realizado con sumo cuidado, ya que, aun así, pueden inducir taquicardia o fibrilación ventricular.

Cuando la exposición anterior a halotano fue seguida por la disfunción hepática inexplicable y/o ictericia, se debe considerar el uso de otros agentes anestésicos.

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Pacientes con antecedentes de ictericia inexplicable luego de una exposición al halotano, enfermedades biliares o hepáticas severas, insuficiencia cardíaca grave, en anestesia obstétrica excepto cuando se requiere relajación uterina, debido a que dicha relajación obtenida con halotano puede no responder a la acción de los oxitocitos y derivados de la ergotamina.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No existe un antídoto específico. El tratamiento debe estar dirigido a mantener la función respiratoria (moviendo el paciente al aire libre o la inserción de una vía de emergencia con asistencia respiratoria) y la función cardiovascular.

10.2. Tratamiento

No existe un antídoto específico. El tratamiento debe estar dirigido a mantener la función respiratoria (moviendo el paciente al aire libre o la inserción de una vía de emergencia con asistencia respiratoria) y la función cardiovascular.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: Inhalatoria.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre 2022

