

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3538 / 18.11.08
Одобрено: 23 / 30.09.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Sevorange / Севоран

Севофлуран (sevoflurane)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложено това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, хирург или анестезиолог.
- Това лекарство е предписано лично на Вас.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, хирург или анестезиолог

В тази листовка:

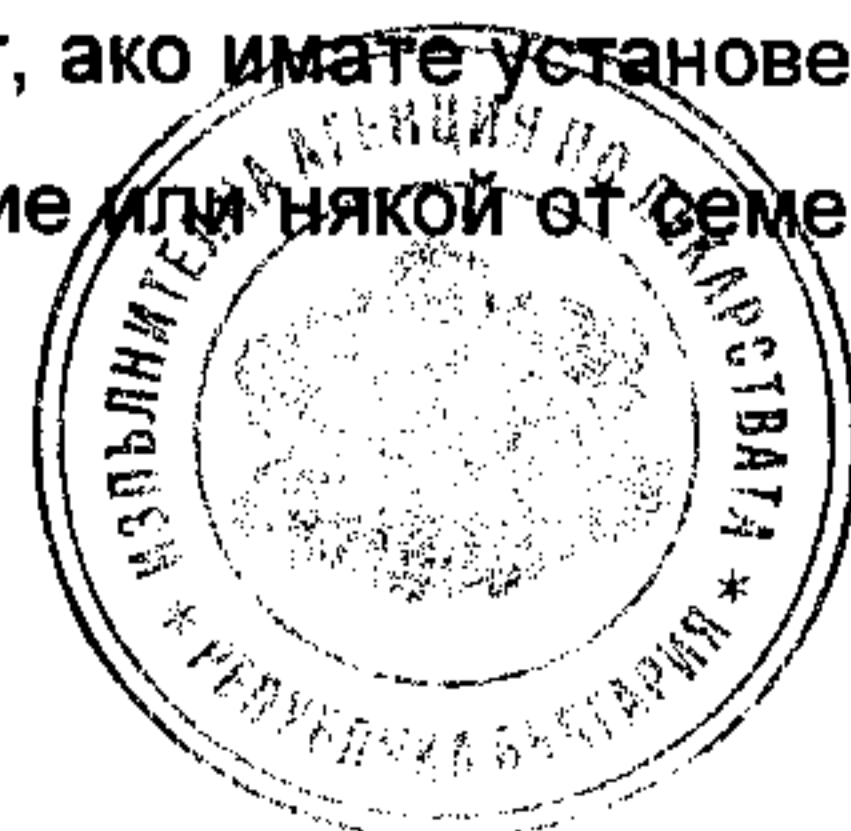
1. Какво представлява Sevorange и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен Sevorange
3. Как се прилага Sevorange
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Sevorange
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SEVORANE И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Sevorange принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени инхалаторни (приемани чрез вдишване) анестетици. Той се използван за въвеждане и поддържане на дълбок, безболезнен сън (обща анестезия) по време на операция при възрастни и деца.

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕН SEVORANE

Съобщете на Вашия лекар, хирург или анестезиолог, ако имате установена алергия към севофлуран или друг анаестетик, както и ако Вие или някой от семейството Ви



сте имали състояние наречено злокачествена хипертермия (бързо покачване на телесната температура) по време на операция.

Съобщете на Вашия лекар, хирург или анестезиолог, ако преди това Ви е прилагана обща анестезия, особено ако това се е повторило през кратък интервал от време. В редки случаи някои анестетици може да доведат до появата на проблеми, като пожълтяване на кожата (жълтеница).

Уведомете Вашия лекар, хирург или анестезиолог, ако страдате от някакво друго заболяване, което не е свързано с настоящата операция, като например бъбречни проблеми, тежко главоболие, гадене, повръщане или нервномускулно заболяване (състояние, засягащо мускулите, напр. мускулна дистрофия на Дюше).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или анестезиолог, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Не забравяйте да уведомите Вашия лекар, особено ако приемате лекарства принадлежащи към групата на така наречените не-деполяризиращи миорелаксанти (използвани за отпускане на мускулите).

Бременност и кърмене

Както при всички останали лекарства, така и в този случай е важно да информирате Вашия лекар или анестезиолог, ако сте бременна или кърмите.

Вашият лекар или анестезиолог ще прецени възможността за прилагане на този продукт в случай на бременност или кърмене, както и ще обсъди с Вас всички ползи и рискове, свързани с неговото приложение (включително и възможните рискове за плода).



Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да окаже значително влияние върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Ето защо, Вие не трябва да извършвате тези дейности, докато не отзвучат всички ефекти на анестезията, както и непосредствените ефекти от самата хирургичната операция.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА SEVORANE

Този лекарствен продукт ще Ви бъде приложен единствено от или под наблюдението на лекар имащ съответен опит с използването на подобни продукти (анестезиолог).

Този лекарствен продукт се прилага само в болнична обстановка, при наличието на специално оборудване (техника) за проследяване на Вашето състояние и съответно лечение (реанимация), в случай на необходимост.

Подходящата за Вас доза Sevorange ще бъде определена от Вашия анестезиолог и зависи от възрастта Ви, тегло и вида на предстоящата операция.

Sevorange е инхалаторен (чрез вдишване) анестетичен газ. Течният Sevorange преминава в състояние на газ с помощта на така наречения изпарител. Понякога е необходимо пациентите да вдишват Sevorange газ през маска, но обикновено първо се прилага инжекция с друг анестетик, която да доведе до по-бързо заспиване на пациента, след което се преминава към приложението на Sevorange. Sevorange има приятен аромат и приложението му води до бързо и лесно заспиване.

Ако Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Sevorange

Дозата на този лекарствен продукт се определя от Вашия анестезиолог, което свежда до минимум възможността за предозиране.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Sevorange може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



При прилагане на какъвто и да е анестетик, при събуждане е възможна появата на гадене, повръщане, кашлица и треперене.

Както и при останалите анестетици, по време на анестезия може да възникнат състояния на понижено кръвно налягане (артериална хипотония) и забавено, повърхностно дишане (потискане на дишането).

По-рядко съобщавани нежелани реакции, свързани с употребата на Sevogane са: чувство на безпокойство, сънливост, студ, ускорен или забавен пулс, замаяност, повишено слюноотделяне, повишено кръвно налягане, спазъм в областта на гърлото, главоболие, повишена или ниска телесна температура. При провеждане на изследване на кръвта или урината, могат да Ви съобщят, че имате повишени чернодробни ензими, повишен креатинин или повишено ниво на белите кръвни клетки. Тези промени обикновено не водят до появата на каквито и да е симптоми (проблеми).

Други редки нежелани реакции, наблюдавани по време на клинични проучвания са: сърцебиене или неритмичен пулс, хрипове и задух, обърканост и проблеми при уриниране. Много рядко се съобщава за така наречената малигнена хипертермия, бъбречна недостатъчност, алергични реакции като обрив и сърбеж на кожата или тежки алергични реакции.

Рядко има съобщения за чернодробни проблеми. В изключително реди случаи е наблюдавана задръжка на течност в белите дробове (белодробен оток). Гърчове, предимно при деца, също се съобщавани изключително рядко. Потрепване и мускулни спазми са наблюдавани при деца, но те са краткотрайни без вредни дълготрайни ефекти.

Другите нежелани реакции, които могат да се появят докато сте под упойка, ще се овладяват от Вашия лекар, при необходимост.



Нивата на флуоридите в кръвта може леко да се повишат по време или непосредствено след анестезията, което се дължи на разграждането на Sevogane. Това няма вредно въздействие и те скоро се връщат към нормата.

Както при другите анестетици може да се появи леко повишаване на кръвната захар (глюкоза) и временно увеличение броя на белите кръвни клетки. Съобщавани са и редки случаи на отклонения спрямо нормалните стойности при някои от тестовете за проследяване на чернодробната функция.

Не се притеснявайте от представения по-горе списък с възможни нежелани реакции. При Вас може да не се появи нито една от тях.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар, хирург или анестезиолог.

След преустановяване приема на Sevogane

Вие ще се събудите в рамките на няколко минути.

Ако имате някакви необичайни или неочаквани симптоми след анестезията със Sevogane, незабавно уведомете Вашия лекар или анестезиолог.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар, анестезиолог или хирург.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ SEVORANE

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца
- Този лекарствен продукт трябва да се съхранява под 25° С, в добре затворена бутилка и да не се замразява.



- Sevogane не трябва да бъде използван след срока на годност отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Sevogane

Активното вещество е севофлуран (*sevoflurane*).

Този продукт съдържа и определено количество вода, която го предпазва от люисовите киселини на средата (вещества, които могат да предизвикват разпадане на Sevogane).

Как изглежда Sevogane и какво съдържа опаковката

Sevogane представлява бистра, безцветна течност. При поставянето му в специална анестезиологична машина (изпарител) той се превръща в газ, смесвайки се с кислорода, който трябва да вдишвате.

Sevogane се предлага в кафяви бутилки от 100 ml и 250 ml и може да Ви бъде приложен само от квалифициран анестезиолог.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Abbott Laboratories Limited
Queenborough, Kent, ME11 5EL,
Обединено кралство

Дата на последно актуализиране на листовката

м. март, 2008 година.

