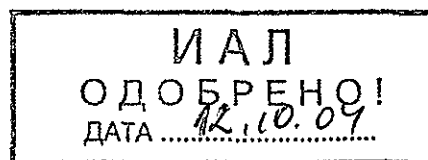


Листовка с информация за пациента



Моля прочетете внимателно тази листовка преди да използвате този лекарствен продукт.

- Запазете тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация и може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан лично за Вас и Вие не трябва да го предоставяте на други пациенти, дори те да имат същите симптоми като Вашите.

Тази листовка съдържа следната информация:

1. Какво представлява СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР и за какво се използва
2. Какво трябва да се има в предвид преди започване на употребата на СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР
3. Как трябва да се използва СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР
4. Какви са възможните нежелани реакции при употреба на СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР
5. Как трябва да се съхранява СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР
6. Допълнителна информация

SEVOFLURANE BAXTER

Inhalation Vapour, liquid

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР

течност за инхалиране с пара

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР И ЗА КАКВО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР представлява бистра, безцветна течност за инхалиране. Активното вещество е Sevoflurane 1 ml/ml (250ml в алуминиева бутилка от 250 ml). Лекарственият продукт не съдържа помощни вещества.

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР принадлежи към групата на лекарствените продукти, наречени общи анестетици. Този лекарствен продукт е предназначен за въвеждане в и поддържане на обща анестезия при провеждане на хирургични интервенции при възрастни и деца.

Притежател на разрешението за употреба:

BAXTER AG

Müllerenstrasse 3, Volketswil, CH – 8604 Switzerland

Производител:

BAXTER HEALTHCARE CORPORATION of PUERTO RICO

Route 3 Km 142.5 – Guayama 00784 – PUERTO RICO, UNITED STATES OF AMERICA

BAXTER SA

Boulevard René Branquart 80, 7860 Lessines, BELGIUM



2. КАКВО ТРЯБВА ДА СЕ ИМА В ПРЕДВИД ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА УПОТРЕБАТА НА СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР

Кога СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР не трябва да се използва:

- При известна свръхчувствителност към активното вещество (севофлуран) или към някои други анестетици.
- При данни за неочаквано повишаване на температурата или чернодробни проблеми след анестезия с халогенни анестетици.
- При известно или подозирано предразположение към развитие на малигнена хипертермия (състояние на бързо повишаване на телесната температура) по време на операция.

Специални предпазни мерки трябва да се имат в предвид при приложение на СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР в следните случаи:

- Ако вече сте били под обща анестезия и по-специално, при повторна анестезията за кратък период от време.
- Ако страдате от заболяване, наречено Myasthenia gravis.
- Ако имате някакво заболяване, различно от свързаното с предстоящата операция, като например бъбречно заболяване, тежко главоболие, гадене или повръщане.

Бременност и кърмене

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР трябва да се използва по време на бременност, само ако е строго показан. Трябва да уведомите Вашият лекар или анестезиолог, ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР трябва да се прилага с повишено внимание при кърмещи жени.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Извършването на дейности, изискващи умствена бодрост, като шофиране и работа с машини, може да бъде нарушено за известно време след провеждане на обща анестезия. Вие не трябва да шофирате след анестезия със СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР за препоръчан от лекаря-анестезиолог период от време.

Едновременно приложение на други лекарствени продукти с СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР

Моля, уведомете Вашия лекар за всички лекарствени продукти, които приемате, дори и те да се отпускат без лекарско предписание.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР

Вашият анестезиолог ще прецени какво количеството СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР, ще Ви бъде приложено. Дозата, от която ще се нуждаете, зависи от Вашата възраст, тегло и от вида на предстоящата хирургична интервенция.

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР е инхалационен анестетик и за неговото приложение и точно дозиране се използва специален изпарител. За въвеждане в анестезия може да Ви поставят маска за вдишване на СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР (което не е често) или да Ви инжектират друг анестетик, за да заспите (въвеждане в анестезия) преди да получите СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР.

4. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ ПРИ УПОТРЕБА

Като всички лекарствени продукти, приложението на СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР може да доведе до поява на нежелани реакции. Повечето от нежеланите лекарствени реакции са леки до умерени по тежест и са преходни.



В постоперативния период след обща анестезия може да се наблюдават нежелани реакции като гадене, повръщане, кашлица и втрисане.

Като всички инхалаторни анестетици, СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР може да причини понижаване на артериалното налягане (хипотония), както и затруднено дишане (респираторно потискане) по време на анестезията.

Не толкова чести нежелани реакции свързани с приложението на СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР са: чувство на възбуда, сънливост, втрисане, забавен или учестен сърдечен ритъм, замаяност, сухота в устата, повишено артериално налягане, чувство за пристягане в гърдите, повишена температура, главоболие и понижена телесна температура. При провеждане на някои лабораторни изследвания може да се установи покачване на чернодробните ензими, повишен креатинин и брой на белите кръвни клетки. Тези промени нормално са безсимптомни.

Инцидентни нежелани лекарствени реакции, проявили се по време на клинични изпитвания включват: сърцебиене или аритмии, затруднено и подтиснато дишане, обърканост, задържане на урината. Малигна хипертермия и бъбречни нарушения са докладвани много рядко.

Рядко са докладвани случаи на чернодробни нарушения. Съществуват данни за поява на краткотрайни конвулсии и потрепвания при прилагането при деца, отзвучаващи спонтанно.

Вашият анестезиолог знае какви мерки и действия да предприеме при поява на нежелани реакции по време на анестезията.

Преходно повишаване на нивата на серумните неорганични флуориди по време на и след анестезията може да се получи като резултат от метаболизма на продукта, като се възвръщат бързо към нормалните нива.

Слабо покачване на кръвната захар (глюкозата), както и броя на белите кръвни клетки може да се получи, както и при другите анестетици.

Уведомете Вашия анестезиолог или лекуващ лекар, ако установите че имате някои други нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка.

5. КАК ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Няма специални указания за съхранение.

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Дата на последна актуализация на текста: март 2003

