

Листовка: информация за потребителя

СЕВОРАН 100% течност за инхалация с пара
(севофлуран)
SEVORANE 100% inhalation vapour, liquid
(sevoflurane)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемат това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Севоран и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Севоран
3. Как да използвате Севоран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Севоран
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Севоран и за какво се използва

Севоран 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. Какво трябва да знаете, преди да използвате Севоран

Не използвайте Севоран

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство

Съобщете на Вашия лекар, хирург или анестезиолог, ако имате установена алергия към севофлуран или друг анестетик, както и ако Вие или някой от семейството Ви сте имали състояние наречено злокачествена хипертермия (бързо покачване на телесната температура) по време на операция.

Предупреждения и предпазни мерки

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, тежки главоболие, гадене, повръщане или нервномускулно заболяване (състояние, засягащо мускулите, наричано мускулна дистрофия на Дюшен).



Други лекарства

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 недеполяризиращи миорелаксанти (използвани за отпускане на мускулите) или т.нар. МАО-инхибитори, които трябва да бъдат спрени поне 2 седмици преди насрочена операция.

Бременност и кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

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).

Вашият лекар ще Ви посъветва да прескочите кърменето 48 часа след като Ви е приложен севоран, а кърмата, която се отделя през този период да изхвърлите.

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 известно време, докато не отзвучат всички ефекти на анестезията.

3. Как да използвате Севоран

Този лекарствен продукт ще Ви бъде приложен единствено от или под наблюдението на лекар със 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 Севоран ще бъде определена от Вашия анестезиолог и зависи от възрастта Ви, теглото и вида на предстоящата операция.

Севоран е инхалаторен (чрез вдишване) анестетичен газ. Течният Севоран преминава в състояние на газ с помощта на така наречения изпарител. Понякога е необходимо пациентите да вдишват Севоран 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 Севоран. Севоран има приятен аромат и приложението му води до бързо и лесно заспиване.

Ако сте приели повече от необходимата доза Севоран

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

4. Възможни нежелани реакции

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



При прилагане на каквото и да е анестетик, при събуждане е възможна появата на гадене, повръщане, делир (преходно състояние характеризиращо се с дезориентация, халюцинации, безпокойство), 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 Севоран 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 малигна 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 Севоран.

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.

След преустановяване приема на Севоран

Вие ще се събудите в рамките на няколко минути.

Ако имате някакви необичайни или неочаквани симптоми след анестезията със Севоран, 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.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Севоран

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца
- Този лекарствен продукт трябва да се съхранява под 25° С, в добре затворена бутилка и да не се замразява.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Не изхвърляйте лекарствата не трябва в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Севоран

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 Севоран).

Как изглежда Севоран и какво съдържа опаковката

Севоран 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.

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

Притежател на разрешението за употреба

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG

Knollstrasse

67061 Ludwigshafen

Германия

Производител

AbbVie s.r.l.

S.R. 148 Pontina

Km 52 snc

04011 Campoverde di Aprilia (LT)

Италия



За допълнителна информация се обърнете към представителството на Притежателя на разрешение за употреба

АБВи ЕООД

Сердика Офиси, ет. 7

Бул. Ситняково 48,

1505, София

Тел: + 3592 90 30 430

Факс: + 3592 90 30 431

**Дата на последно актуализиране на листовката
януари 2021 г.**

