

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20040493
Разрешение №	24975 / 04-02-2014
Одобрение №	

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР 100% течност за инхалация с пара
SEVOFLURANE BAXTER 100%, течност за инхалация с пара

Активно вещество: севофлуран / sevoflurane

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да използвате този лекарствен продукт, тъй като съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписан лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Тази листовка съдържа:

1. Какво представлява СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди употребата на СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР
3. Как трябва да се използва СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР
4. Какви са възможните нежелани реакции
5. Как да се съхранява СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР съдържа севофлуран.

Севофлуран е общ анестетик, използван в хирургията. Това е анестетик за инхалация, който Ви се подава с помощта на инхалатор за вдишване. Вдишвайки с инхалатора севофлуран, Вие изпадате в дълбок, безболезнен сън. Също така той поддържа дълбок и безболезнен сън (обща анестезия), по време на който Вие може да бъдете оперирани.

Трябва да говорите с лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се почувствате зле.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР

Севофлуран трябва да се назначава само от медицински специалист, специално обучен да извършва обща анестезия, под ръководството на анестезиолог или от анестезиолог.

Вашият анестезиолог (лекар) няма да Ви назначи СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към севофлуран или към други анестетици.
- имате данни за необясними чернодробни проблеми с жълтеница, температура и повишен брой на определен тип от белите кръвни клетки.
- имате известно или подозирано предразположение към развитие на малигнена хипертермия (състояние на бързо и опасно повишаване на телесната температура по време или непосредствено след операция).
- има медицински причини, поради които не трябва да Ви се прилага обща анестезия.

Ако някое от горните състояния се отнася за Вас, моля уведомете Вашия анестезиолог (лекар) преди да Ви бъде назначен този лекарствен продукт.



Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР, ако:

- вече Ви е назначаван инхалаторен анестетик и по-специално, ако това е било повече от веднъж за кратък период от време (многократна употреба).
- имате ниско кръвно налягане
- сте хиповолемични (понижен кръвен обем) или имате слабост
- имате ограничена бъбречна функция
- сте бременна или кърмите, или лекарственият продукт е назначен за анестезия в акушерство (при раждане на дете) (виж също раздел „Бременност и кърмене”)
- имате заболяване на коронарните артерии
- съществува риск от повишаване на налягането в мозъка
- имате или сте имали чернодробни проблеми, напр. хепатит (възпален черен дроб) или жълтеница
- сте лекувани с лекарствен продукт, който може да предизвика чернодробни проблеми
- знаете за съществуването или за риск от появата на гърчове (припадъци)
- в редки и непредвидими случаи Вие развивате малигнена хипертермия (внезапно и опасно покачване на телесната температура по време или непосредствено след операция). В този случай Вашият анестезиолог (лекар) ще спре употребата на севофлуран и ще Ви бъде назначен лекарствен продукт за лечение на малигнена хипертермия (познат като дантролен), както и проведе и друго придружаващо лечение.
- имате невромускулно заболяване, напр. мускулна дистрофия на Duchenne
- имате заболяване на клетките (състояние наречено митохондриална болест)

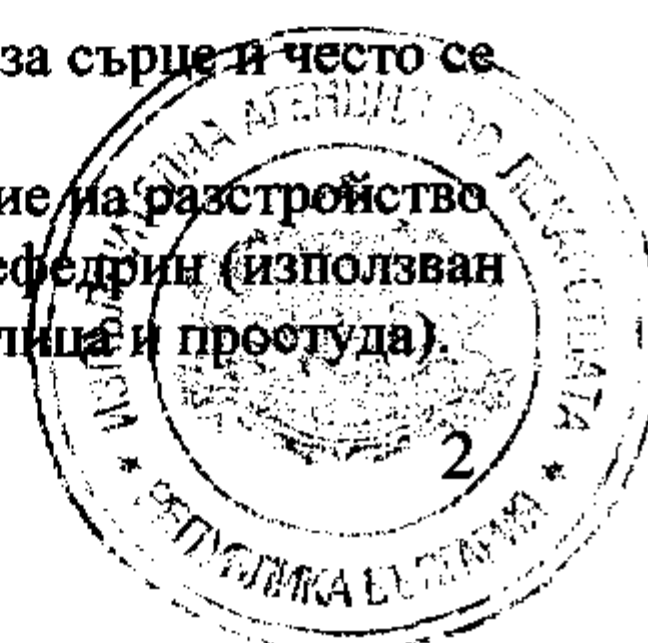
Ако някое от тези състояния се отнасят до Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Може да се наложи провеждането на изследвания и смяна на терапията.

Прием на други лекарства и СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР:

Моля, уведомете Вашия лекар, фармацевт, хирург или анестезиолог, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това се отнася и за лекарствени продукти от растителен произход, витамини и минерали.

Лекарствените продукти или активни вещества, съдържащи се в изброените по-долу лекарствени продукти може да влияят на ефектите си, ако се употребяват едновременно със СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР. Някои от тези лекарствени продукти Ви се прилагат от Вашия анестезиолог по време на операцията, както е дадено в описанието по-долу.

- Диазотен оксид: това е лекарствен продукт използван по време на обща анестезия, които ще Ви накара да заспите и ще облекчи болката Ви.
- Опиати (напр. морфин, фентанил, ремифентанил): Тези лекарствени продукти са силни обезболяващи и често използвани по време на обща анестезия.
- Недеполяризираци мускулни релаксанти (напр. панкурониум, атракуриум): Тези лекарствени продукти се използват по време на обща анестезия за релаксиране на Вашите мускули.
- Бензодиазепини (напр. диазепам, лоразепам): Това са седативни лекарствени продукти, които имат успокояващо действие. Те се използват, ако сте нервни, например, преди операция.
- Адреналин: Този лекарствен продукт се използва често за лечение на алергични реакции, но може също да се използва и по време на обща анестезия.
- Верапамил: Това е лекарствен продукт за сърце и се прилага за лечение на високо кръвно налягане или ритмично нарушение на сърцето.
- Бета блокери (напр. атенолол, пропранолол): Това са лекарствени продукти за сърце и често се прилагат при високо кръвно налягане.
- Индиректни симпатикомиметици като: амфетамини (употребявани за лечение на разстройство с дефицит на вниманието и хиперактивност (ADHD) или нарколепсия) или ефедрин (използван като деконгестант и често съдържащ се в лекарствени продукти против кашлица и простуда).



- Изониазид: Лекарствен продукт за лечение на туберкулоза (ТВ).
- Алкохол.
- Жълт кантарион: за лекарства на билкова основа, които се използват при депресии.

Употреба на СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР с храна и напитки

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР е лекарствен продукт за заспиване и поддържане на съня докато бъдете опериран. Трябва да попитате Вашия лекар, хирург или анестезиолог кога и какво може да ядете или пиете след като се събудите.

Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, или имате съмнение, че сте бременна, или планирате да имате дете, попитайте Вашия лекар, хирург или анестезиолог за съвет преди да използвате този лекарствения продукт.

Шофиране и работа с машини

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР сериозно влияе върху Вашата способност за шофиране и работа с машини. Не шофирайте, не използвайте инструменти и не работете с машини докато Вашият лекар не Ви каже, че е безопасно. Употребата на анестетик може да повлияе на вниманието Ви за няколко дни. Това може да наруши способността Ви да изпълнявате задачи, които изискват концентрация. Попитайте Вашия анестезиолог кога ще е безопасно за Вас отново да шофирате и да работите с машини.

3. КАК ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР ще Ви бъде приложен от анестезиолог. Анестезиологът ще прецени от колко се нуждаете и кога да Ви бъде приложен. Дозата ще варира в зависимост от Вашата възраст, тегло, вида на операцията от която се нуждаете и от други лекарствени продукти, които ще Ви бъдат приложени по време на операцията.

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР се произвежда от течен севофлуран в изпарител, специално изработен за работа със севофлуран. Може да Ви накарат да вдишате чрез маска от изпарителя севофлуран, за да заспите. Може също да Ви бъде инжектиран друг анестетик, за да заспите преди да получите посредством маска или тръба в устата СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР.

Вашият анестезиолог ще прецени, кога да Ви бъде преустановено подаването на СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР, след което ще се събудите след няколко минути.

Ако сте получили повече отколкото е било необходимо СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР ще Ви бъде приложен от медицински специалист и е необичайно да получите прекалено много СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР. Ако Ви се приложи прекалено много СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР, Вашият анестезиолог ще предприеме всички необходими мерки.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти, приложението на СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР може да предизвика нежелани реакции, макар и да не се проявяват при всеки. Повечето от нежеланите лекарствени реакции са леки до умерени по тежест и са преходни, но може да има и някои сериозни нежелани реакции.

Сериозни нежелани реакции (могат да са животозастрашаващи)

- анафилаксия и анафилактоидни реакции (виж редки нежелани реакции за повече информация).



Ако тези симптоми се проявят докато Ви се прилага СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР, Вашият анестезиолог ще предприеме необходимите мерки.

Честотата на възможните нежеланите реакции е описана по-долу съгласно общоприетата терминология:

- много чести: проявяват се при повече от 1 на 10 пациенти
- чести: проявяват се при по-малко от 1 на 10 пациенти
- нечести: проявяват се при по-малко от 1 на 100 пациенти
- редки: проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 пациенти
- много редки: проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти
- с неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

Много чести нежелани реакции

- възбуда (да сте неспокоен и объркан). Среща се много често при деца след събуждане от операция
- забавен сърдечен пулс (среща се много често при стари хора)
- ниско кръвно налягане
- кашлица (среща се много често при деца)
- гадене и повръщане.

Чести нежелани реакции

- възбуда или сънливост
- главоболие
- замаяност
- учестена сърдечна честота
- високо кръвно налягане
- нарушение в дишането
- забавено и повърхностно дишане
- схващане на гърлото
- повишено слюнкоотделяне
- температура
- втрисане
- повишено или понижено количества на бели кръвни клетки, които може да повлияят на имунната система, като напр. повишено предразположение към инфекции
- повишено ниво на глюкоза (захар) в кръвта, установено след кръвен тест
- повишени нива на чернодробните ензими, установени след кръвен тест
- понижена телесна температура

Нечести нежелани реакции

- обърканост
- сърцебиене или неритмичен сърдечен пулс
- AV блок (нарушение в провеждането на електрическия потенциал на сърцето)
- апнея (когато спирате да дишате)
- астма
- хипоксия (ниско ниво на кислород в кръвта)
- повишени нива на креатинин в кръвта (индикатор на слаба бъбречна функция), установено с кръвен тест.

С неизвестна честота

- алергични реакции като например:
 - обрив
 - уртикария (копривна треска)
 - сърбеж



- затруднено дишане
- анафилаксия и анафилактоидни реакции. Тези алергични реакции възникват бързо и могат да са животозастрашаващи. Симптомите на анафилаксия включват:
 - ангиоедем (оток на кожата на лицето, крайниците, устните, езика или гърлото)
 - затруднено дишане
 - ниско кръвно налягане
 - уртикария (копривна треска).
- подобни на епилепсия припадъци
- внезапни тикове
- сърдечен арест
- спазъм на дихателните пътища
- затруднено дишане или хрипове
- учестено дишане
- понижена чернодробна функция или хепатит (възпален черен дроб), характеризиращ се със загуба на апетит, температура, гадене, повръщане, стомашно-чревен дискомфорт, жълтеница и тъмна урина
- застрашаващо покачване на телесната температура
- дискомфорт в гърдите

Понякога се наблюдава гърчове (припадъци). Те могат да се наблюдават по време на приложението на СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР или ден по-късно след излизане от упойката. Те се проявяват най-често при деца и млади възрастни.

Нивата на флуорид в кръвта могат да се повишат слабо по време или непосредствено след анестезия, но тези нива не се считат за опасни и бързо се връщат към нормалните си стойности.

Ако някоя от нежеланите реакции се задълбочи или ако забележите някоя нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако забележите каквато и да е промяна след приложение на севофлуран, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Някои нежелани реакции може да се нуждаят от лечение.

5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност се отнася за последния ден на съответния месец.

Няма специални условия за съхранение.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР

Активното вещество е севофлуран 100 % (250 ml във флакон от 250 ml).

Няма други съставки.

Как изглежда СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР и какво съдържа опаковката

Севофлуран е бистра, безцветна течност за инхалация с пара.

Той се доставя в алуминиеви бутилки от 250 ml с предпазен пръстен и пластмасова винтова капачка.



Опаковка от 1 и 6 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Бакстер България ЕООД
бул. България 45
1404 София
България

ПРОИЗВОДИТЕЛ

BAXTER S.A.
Boulevard Rene Branquart 80
7860 Lessines,
Белгия

Този лекарствен продукт е одобрен в страните-членки на ЕИП под следните търговски имена:

Страна-членка	Търговско име
Австрия	Sevofluran "Baxter" Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Белгия	Sevoflurane Baxter 100%, liquide pour inhalation par vapeur
България	Sevoflurane Baxter 100%
Чехия	Sevoflurane Baxter
Дания	Sevofluran "Baxter"
Естония	Sevoflurane Baxter 100%
Финландия	Sevofluran Baxter 100%, inhalaatiohöyry, neste
Франция	Sevoflurane Baxter 1 ml/ml, Liquide pour Inhalation par Vapeur
Германия	Sevofluran Baxter Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
Гърция	Sevoflurane Baxter
Унгария	Sevoflurane Baxter, folyadék inhalációs gőz készítéséhez
Исландия	Sevofluran Baxter 100% innöndunargufa, vökvi
Ирландия	Sevoflurane Baxter, 100%, inhalation vapour, liquid
Италия	Sevoflurane Baxter 100% Liquido per inalazione
Латвия	Sevoflurane Baxter 100% inhalācijas tvaiki, šķidrums
Литва	Sevoflurane Baxter 100% inhaliaciniai garai, skystis
Холандия	Sevoflurane Baxter, vloeistof voor inhalatiedamp 100%
Норвегия	Sevofluran Baxter Væske Til Inhalasjonsdamp 100% "Baxter"
Полша	Sevoflurane Baxter 100% plyn do sporządzaniainhalacji parowej
Португалия	Sevoflurano Baxter
Румъния	Sevofluran Baxter 100% lichid pentru vapori de inhalat
Словакия	Sevoflurane Baxter
Словения	Sevofluran Baxter 250 ml para za inhaliranje, tekočina
Испания	Sevoflurano 100% Baxter, Líquido para inhalación del vapor
Швеция	Sevofluran Baxter, 100% inhalationsånga, vätska
Обединеното Кралство	Sevoflurane Baxter 100% Inhalation Vapour, Liquid

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2013



За информация относно СЕВОФЛУРАН БАКСТЕР 100%, или за да изискате тази листовка в аудио формат или с едър шрифт, моля, обърнете се към представителя на Притежателя на разрешението за употреба на телефон 02 980 84 82.

Baxter е търговска марка на Baxter International Inc.

