

Листовка: Информация за потребителя

Сево-Анестеран 100 % течност за инхалация с пара
(севофлуран)

Sevo-Anesteran 100 % inhalation vapour liquid
(sevoflurane)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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, хирург или анестезиолог.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, хирург или анестезиолог. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Сево-Анестеран и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Сево-Анестеран
3. Как се прилага Сево-Анестеран
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сево-Анестеран
6. Съдържание на опаковката и друга информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Сево-Анестеран	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250238
Разрешение №	
BG/MA/MP -	70219 / 17-10-2025
Одобрение №	

1. Какво представлява Сево-Анестеран и за какво се използва

Сево-Анестеран съдържа активната съставка севофлуран. Севофлуран принадлежи към група лекарства, наречени анестетици.

Сево-Анестеран е анестетик, който се вдишва (инхалира) и се използва за предизвикване и поддържане на дълбок, безболезнен сън (обща анестезия) при възрастни и деца по време на операции. Ако Сево-Анестеран се използва в стоматологична хирургия, тя трябва да се извършват в болница или в дневен център.

Какво трябва да знаете, преди да приемете Сево-Анестеран

Не приемайте Сево-Анестеран ако преди това Ви е казано, че не трябва да получавате обща анестезия.

- ако знаете, че сте алергични (свръхчувствителни) към севофлуран или друг анестетик;
- ако знаете, че Вие или член на Вашето семейство сте имали състояние, наречено злокачествена хипертермия (бързо повишаване на телесната температура) по време на операция със севофлуран или друг анестетик.
- Ако сте подложени на стоматологични процедури извън болница или дневно отделение.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да получите Сево-Анестеран, ако:

- имате някакво друго заболяване, което не е свързано с Вашата операция, като бъбречни, мозъчни или сърдечни проблеми, силно главоболие, гадене или неразположение.
- имате проблеми с черния дроб. Някои анестетици понякога могат да причинят проблеми в черния дроб, което може да доведе до пожълтяване на кожата и очите (жълтеница). **Важно!** да уведомите Вашия лекар или анестезиолог, ако сте получавали Сево-Анестеран или друг анестетик през последните три месеца.



- имате лична или фамилна анамнеза за удължаване на QT интервала (нарушение на електрическата система на сърцето, което може да причини неравномерен сърдечен ритъм и промени в сърдечната Ви електрокардиограма) или torsade de pointes (особен вид неравномерен сърдечен ритъм).
- сте склонни или изложени на риск от гърчове (припадъци).
- имате митохондриално разстройство (напр. синдром на Лий), което е дефект, с който хората могат да се раждат и може да засегне специални клетки на сърцето, мозъка и бъбреците.
- имате ниско кръвно налягане или нисък кръвен обем или имате проблеми с кръвообращението, например поради прием в момента на други лекарства.
- имате коронарна артериална болест (стесняване на кръвоносните съдове, които доставят кислород и кръв на сърцето).
- сте изложени на риск от повишено вътречерепно налягане (повишаване на налягането вътре в черепа).
- имате респираторна депресия (затруднено дишане) или сте приемали лекарства, които причиняват респираторна депресия.
- Ако сте подложени на акушерска операция.

Ако някое от тях се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или анестезиолог, преди да Ви бъде приложен Сево-Анестеран.

В допълнение към горното, ако трябва да се приложи Сево-Анестеран на Вашето дете, моля, уведомете неговия лекар, хирург или анестезиолог, ако:

- има гърчове или припадъци, тъй като Сево-Анестеран може да увеличи риска от поява на гърчове.
- има болест на Помпе (метаболично нарушение). Сево-Анестеран може да предизвика неправилен сърдечен ритъм, който може да бъде тежък в някои случаи.
- има тежко мускулно заболяване като мускулна дистрофия на Дюшен.

Други лекарства и Сево-Анестеран

Уведомете Вашия лекар или анестезиолог, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Това е особено важно, ако приемате следните лекарства:

- болкоуспокояващи, наречени опиоидни аналгетици (напр. алфентанил и суфентанил)
- мускулни релаксанти, като сукцинилхолин и недеполяризиращи мускулни релаксанти
- амфетамини (стимуланти)
- бета-блокери или лекарство, наречено верапамил (използвано за лечение на високо кръвно налягане и някои сърдечни заболявания)
- изониазид (антибиотик, използван за лечение на туберкулоза)
- Жълт кантарион (лекарство от растителен произход)
- деконгестанти (ефедрин)
- бензодиазепини (използвани за лечение на тревожност, нарушения на съня или използвани като мускулен релаксант)
- барбитурати (седативи)
- азотен оксид (анестетик)
- адреналин (използван за овладяване на тежка алергична реакция)
- калциеви антагонисти, особено дихидропиридин (използван за лечение на високо кръвно налягане)
- неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (използвани за лечение на депресия).
Лечението трябва да се спре две седмици преди операцията
- лекарства, използвани за лечение на сърдечен арест (състояние, при което сърцето спира да бие) и ниско кръвно налягане като изопреналин, адреналин и норадреналин.

Сево-Анестеран с алкохол

Алкохолът трябва да се избягва, когато се приема Сево-Анестеран.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство, тъй като безопасността на севофлуран по време на бременност или кърмене не е известна. Кърменето трябва да се избягва в продължение на 48 часа след приложението на Сево-Анестеран и кърмата, която се отделя през този период да се изхвърли.

Шофиране и работа с машини

Вашата способност за шофиране или работа с машини може да бъде засегната за определен период от време след операция, за която сте приемали Сево-Анестеран. **НЕ** трябва да шофирате, докато Вашият лекар не Ви посъветва да го направите.

2. Как се прилага Сево-Анестеран

Сево-Анестеран ще Ви бъде приложен от анестезиолог. Течността на Сево-Анестеран се превръща в газ в изпарител и след това ще я вдишвате.

Много рядко пациентите могат да бъдат помолени да вдишат Сево-Анестеран газ, през маска, но обикновено те ще получат инжекция с друг анестетик, който да ги накара да заспят, преди да получат Сево-Анестеран. Сево-Анестеран има приятна миризма и ще заспите много бързо и лесно.

Дозата Сево-Анестеран, която получавате, ще бъде определена от Вашия анестезиолог и ще варира в зависимост от Вашата възраст, тегло и вида на операцията, която Ви предстои.

След като Ви бъде приложен Сево-Анестеран, ще се съвземете или ще се събудите след няколко минути. Все пак трябва да сте наясно, че способността ви да извършвате определени дейности, които изискват пълна умствена бдителност, като шофиране на кола или работа с опасни машини, може да бъде по-ниска от обичайното за известно време след обща анестезия.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Сево-Анестеран

Тъй като Сево-Анестеран Ви се прилага от анестезиолог, предозирането е малко вероятно, но ако това се случи, Вашият анестезиолог или лекар ще се погрижи и лекува по това време.

4. Възможни нежелани реакции

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

Честотата на нежеланите реакции се класифицира както следва:

- Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души
- Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души
- Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души
- Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 души
- Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- безпокойство
- бавен сърдечен ритъм
- ниско кръвно налягане
- кашлица
- неразположение (гадене) и повръщане
- делириум

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- сънливост



- световъртеж
- главоболие
- ускорен пулс
- повишено кръвно налягане
- повърхностно дишане
- спазъм в гърлото
- хиперсаливация (засилено отделяне на слюнка)
- тръпки
- треска
- абнормно ниво на кръвната захар (глюкоза).
- аномален тест за чернодробна функция или брой бели кръвни клетки (Ако сте направили кръвен тест, може да Ви кажат, че имате повишени чернодробни ензими или повишени нива на бели кръвни клетки (Белите кръвни клетки са частта от кръвта, която се бори с инфекциите).Обикновено, това няма да причини каквито и да е симптоми).
- повишено ниво на флуорид (Нивата на флуорид в кръвта могат да бъдат леко повишени по време и веднага след анестезия, поради разграждането на севофлуран от тялото, но се смята, че тези нива не са вредни и скоро се нормализират.)
- необичайно ниска телесна температура

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- сърдечни нарушения (AV блок), които ще бъдат внимателно наблюдавани от Вашия анестезиолог по време на операцията и може да бъдат разпознати по чувството на замаяност след операцията

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- умерени и тежки алергични реакции, които могат да включват; констрикция/стесняване на дихателните пътища, задух, хрипове, обрив, контактен дерматит, подуване на лицето, дискомфорт в гърдите. Тези реакции могат да бъдат свързани със свръхчувствителност, особено във връзка с продължителна професионална експозиция на инхалаторни анестетици,
- копривна треска,
- конвулсии, особено при деца
- потрепване и изтръпване,
- сърбеж по кожата,
- внезапно спиране на сърдечната дейност (сърдечен арест). Има много редки съобщения за сърдечен арест, свързан с употребата на севофлуран,
- Удължаване на QT интервала, свързано с Torsade de pointes (вид много бърз сърдечен ритъм),
- стесняване на белодробните дихателни пътища (бронхи)
- чернодробно увреждане и чернодробни проблеми, включително, в редки случаи, фатална чернодробна недостатъчност. Хората с чернодробно заболяване може да имат коремна болка или чувство за тежест, тъмна урина, светли или бели изпражнения, умора, сърбеж по цялото тяло, пожълтяване на очите, гадене и повръщане,
- бързо повишаване на телесната температура (злокачествена хипертермия). Някои от тези съобщения са за фатален изход,
- кожни обриви.

Както при другите анестетици, по време на анестезия могат да възникнат нарушения на сърдечния ритъм (аритмии).

Има съобщения за единични случаи на аномален сърдечен ритъм при деца с болестта на Помпе.

Други нежелани реакции, които могат да възникнат, докато сте под анестезия, ще бъдат овладяни от Вашия анестезиолог, ако е необходимо.



Ще се върнете в съзнание или ще се събудите след няколко минути. Особено децата, могат да бъдат неспокойни при събуждане. Уведомете Вашия лекар или анестезиолог, ако имате нужда от допълнително облекчаване на болката.

Ако имате други необичайни или неочаквани симптоми след прилагане на анестезия със Сего-Анестеран, незабавно уведомете Вашия лекар или анестезиолог.

Ако имате въпроси относно Сего-Анестеран, на които тази листовка не отговаря, попитайте Вашия лекар или анестезиолог.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Сего-Анестеран

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °C в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“.

Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Сего-Анестеран

- Лекарственият продукт се състои само от активното вещество севофлуран (sevoflurane).

Как изглежда Сего-Анестеран и какво съдържа опаковката

Сего-Анестеран е бистра, безцветна, летлива течност.

Доставя се в опаковка съдържаща:

- кафява бутилка изработена от стъкло тип III, съдържаща 100 ml (151,7 g) течност за инхалация с пара, снабдена с черна капачка на винт и адаптер (пръстен) за изпарител.

- кафява бутилка изработена от стъкло тип III, съдържаща 250 ml (379,25 g) течност за инхалация с пара, снабдена с черна капачка на винт и адаптер (пръстен) за изпарител.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Rompharm Company S.R.L.



1A Eroilor str., Otopeni, 075100, Ilfov county
Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката

