

21.05.19

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

від _____
Реєстраційне посвідчення
№UA/_____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СЕВОФЛУРАН, ЮСП

Склад:
діюча речовина: севофлуран;
1 флакон містить 100 % севофлурану.

Лікарська форма. Рідина для інгаляцій.
Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Фармакотерапевтична група.
Засоби для загальної анестезії. Галогенвмісні вуглеводні. Севофлуран.
Код АТХ N01A B08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Інгаляційне застосування препарату для вступного наркозу спричиняє швидку втрату свідомості, яка швидко відновлюється після закінчення анестезії. Вступний наркоз супроводжується мінімальним збудженням або ознаками подразнення верхніх дихальних шляхів і не спричиняє підвищеної секреції у трахеобронхіальному дереві та стимуляції центральної нервової системи. У дослідженнях у педіатричній практиці (введення в наркоз за допомогою маски) виникнення кашлю при застосуванні севофлурану було значно нижчим, ніж при застосуванні галотану. Як і інші засоби для інгаляційного наркозу, СЕВОФЛУРАН, ЮСП спричиняє дозозалежне пригнічення дихальної функції та зниження артеріального тиску. У людини адреналін-індукований аритмогенний пороговий рівень СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП відповідає такому ж рівню ізофлурану та перевищує пороговий рівень галотану.

СЕВОФЛУРАН, ЮСП діє мінімально на внутрішньочерепний тиск та не зменшує реакцію на CO₂.

СЕВОФЛУРАН, ЮСП не чинить клінічно значущого впливу на функцію печінки або нирок і не спричиняє підсилення ниркової та печінкової недостатності. СЕВОФЛУРАН, ЮСП не впливає на концентраційну функцію нирок навіть при тривалому наркозі (приблизно до 9 годин).

Фармакокінетика. У результаті слабкої розчинності СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП в крові концентрація в альвеолах швидко зростає після введення і швидко знижується після припинення введення анестезуючого засобу.

Швидко та екстенсивне виведення СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП легеньми сприяє мінімізації кількості анестезуючого засобу, яка може метаболізуватися. У людей < 5 % абсорбованого севофлурану метаболізується за допомогою цитохрому P₄₅₀ (CYP) 2E1, у результаті чого утворюється гексафлюороізопропанол (HFIP) зі звільненням неорганічного фториду та вуглекислого газу (або однієї вуглеводної частини). Потім HFIP звільнюється з дихальних шляхів метаболізму глюкоуроною кислотою та виводиться із сечею. Інших метаболітів не виявлено.



11-248

СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП не було відзначено. Це єдиний фторований летючий анестетик, що не метаболізується до трифтороцтової кислоти.

Концентрація фторид-іону залежить від тривалості анестезії, концентрації СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП та складу суміші для анестезії. Дефторування СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП не індукується барбітуратами. Приблизно у 7 % дорослих пацієнтів під час клінічної програми було визначено вміст неорганічних фторидів у концентрації понад 50 μM , але клінічного впливу на ниркову функцію не спостерігалось.

Клінічні характеристики.

Показання.

Індукція та підтримання загальної анестезії у дорослих пацієнтів і дітей при стаціонарних та амбулаторних операціях.

Противопоказання.

Підтверджена або підозрювана генетична схильність до злякисної гіпертермії.

Підтверджена або підозрювана підвищена чутливість до севофлурану або до інших галогенвмісних анестетиків (наприклад, наявність в анамнезі порушення функції печінки зазвичай із підвищенням рівня печінкових ферментів, гарячкою, лейкоцитозом та/або еозинофілією, що виникли з нез'ясованих причин після застосування галогенвмісних анестетиків).

Якщо протипоказана загальна анестезія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Під час анестезії СЕВОФЛУРАНОМ, ЮСП бета-симпатоміметики, такі як ізопреналін, та альфа- і бета-симпатоміметики, такі як адреналін та норадреналін, необхідно застосовувати з обережністю у зв'язку з потенційним ризиком виникнення шлуночкової аритмії.

Неселективні інгібітори MAO: ризик щодо виникнення кризи під час хірургічного втручання. Як правило, рекомендовано відмінити терапію за 2 тижні до хірургічного втручання.

СЕВОФЛУРАН, ЮСП може призводити до вираженої гіпотензії у пацієнтів, які отримують лікування антагоністами кальцієвих каналів, а саме – похідними дигідропіридину.

Слід бути обережним під час одночасного застосування антагоністів кальцієвих каналів з засобами для інгаляційної анестезії у зв'язку з ризиком щодо виникнення аддитивного негативного інотропного ефекту.

Одночасне застосування сукцинілхоліну та засобів для інгаляційної анестезії рідко супроводжується випадками підвищення рівня калія в сироватці крові, що призводило до серцевої аритмії та летального наслідку пацієнтів дитячого віку впродовж післяопераційного періоду.

Як і при застосуванні інших засобів, після введення внутрішньовенного анестезуючого засобу наприклад, пропофолу, можуть знадобитися менші концентрації севофлурану.

СЕВОФЛУРАН, ЮСП безпечний і ефективний при призначенні з препаратами, що часто застосовуються в хірургічній практиці, такими як засоби, що діють на центральну нервову систему, вегетативну нервову систему, міорелаксанти, протимікробні препарати, включаючи аміноглікозиди, гормони, синтетичні замінники, деривати крові і серцево-судинні препарати, включаючи епінефрин.

Севофлуран, подібно до ізофлурану, підвищує чутливість міокарда до аритмогенного ефекту адреналіну, що вводиться екзогенно.

Симпатоміметики непрямої дії. При взаємодії СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП з симпатоміметиками (амфетамін, ефедрин) існує ризик розвитку гострих гіпертонічних епізодів.

Верапаміл. При одночасному застосуванні верапамілу з СЕВОФЛУРАНОМ, ЮСП спостерігалось порушення атріовентрикулярної провідності.

Трава звіробою. У пацієнтів, які довгостроково приймали звіробій, були зареєстровані випадки важкої гіпотонії та затримка виходу з наркозу.

Метаболізм СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП може посилюватися відомими



(наприклад, ізоніазидом та алкоголем), але не барбітуратами. Одночасне застосування севофлурану та ізоніазиду може потенціювати гепатотоксичну дію ізоніазиду.

СЕВОФЛУРАН, ЮСП може посилювати негативний інотропний, хронотропний і дромотропний ефекти бета-блокаторів (шляхом блокування серцево-судинних компенсаторних механізмів).

Барбітурати. СЕВОФЛУРАН, ЮСП сумісний у комбінації з барбітуратами, які широко застосовуються у хірургічній практиці.

Бензодіазепіни та опіоїди. Очікується зниження МАК СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП, як і інших інгаляційних анестетиків; СЕВОФЛУРАН, ЮСП сумісний у комбінації з бензодіазепінами та опіоїдами, які часто застосовуються у хірургічній практиці. Застосування опіоїдів, таких як алфентаніл і суфентаніл, у поєднанні з СЕВОФЛУРАНОМ, ЮСП може призвести до синергетичного зниження частоти серцевих скорочень, артеріального тиску та частоти дихання.

Індуктори CYP2E1. Лікарські препарати та сполуки, які підвищують активність цитохрому P450 ізоферменту CYP2E1, такі як ізоніазид і спирт, можуть підвищувати метаболізм СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП і призвести до значного збільшення концентрації фтору у плазмі крові (див. розділ «Фармакологічні властивості», фармакокінетика, метаболізм і фторид-іон).

Закис азоту. Як і при застосуванні з іншими інгаляційними анестетиками, МАК СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП знижується (на 50 % у дорослих пацієнтів та на 25 % у дітей).

Нейром'язові блокатори. Як і інші інгаляційні анестетики, СЕВОФЛУРАН, ЮСП впливає як на інтенсивність, так і на тривалість нейром'язової блокади, спричиненої недеполяризуючими міорелаксантами.

У випадках використання додаткової алфентаніл-N₂O анестезії СЕВОФЛУРАН, ЮСП посилює нейром'язову блокаду, спричинену панкуроніумом, векуроніумом, атракуріумом. Вплив СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП на сукцинілхолін і тривалість дії депольаризуючих нервово-м'язових блокаторів не вивчали.

Зниження дози блокаторів нервово-м'язового проведення під час індукційної анестезії може призвести до відтермінування стану, придатного для інтубації трахеї, або до неадекватної м'язової релаксації, оскільки потенціювання дії міорелаксантів відбувається протягом кількох хвилин після початку введення СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП.

Вивчалися взаємодії з недеполяризуючими блокаторами нервово-м'язового проведення, такими як панкуроніум, векуроніум, атракуріум. При відсутності спеціальних вказівок для ендотрахеальної інтубації не зменшувати дозу недеполяризуючих м'язових релаксантів при підтримці анестезії дозу недеполяризуючих м'язових релаксантів необхідно зменшити, як при N₂O/опіоїдній анестезії. Додаткові дози м'язових релаксантів призначати лише після оцінки відповіді на нейростимуляцію.

Особливості застосування.

СЕВОФЛУРАН, ЮСП повинен застосовуватися тільки анестезіологом або в його присутності та при наявності відповідних приладів для анестезії, моніторингу та реанімаційного обладнання.

СЕВОФЛУРАН, ЮСП може спричиняти пригнічення дихання, що підсилюється під час премедикації наркотичними або іншими лікарськими засобами, які спричиняють пригнічення дихання.

Дихання необхідно контролювати та в разі необхідності — слід надати невідкладну медичну допомогу. СЕВОФЛУРАН, ЮСП можуть вводити лише ті особи, які мають підготовку щодо проведення загальної анестезії. Обов'язкова наявність апаратури для підтримання прохідності дихальних шляхів, проведення штучної вентиляції легенів, забезпечення киснем та відновлення циркуляції крові. Концентрація СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП, що подається із випарника, повинна бути точно відома. Оскільки летючі анестетики відрізняються фізичними властивостями, потрібно використовувати тільки випарники, спеціально калібровані для застосування СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП. Застосування загальної анестезії повинно бути індивідуалізоване, ґрунтуючись на реакції пацієнта у відповідь на анестезію. Разом з

Handwritten signature



посиленням анестезії збільшуються гіпотензія та пригнічення дихання. Були повідомлення про те, що попереднє застосування анестетиків – галогенізованих вуглеводнів, особливо якщо інтервал між використанням становив менше 3 місяців, може збільшити потенційний ризик розвитку ураження печінки.

Були поодинокі повідомлення про подовження інтервалу QT, дуже рідко асоційоване з піркетною шлуночковою тахікардією, що у виняткових випадках було летальним. Необхідно з обережністю застосовувати СЕВОФЛУРАН, ЮСП пацієнтам, схильним до появи такого стану.

Повідомлялося про поодинокі випадки шлуночкової екстрасистолії у дітей з хворобою Помпе. Пацієнтам з мітохондріальними порушеннями загальну анестезію, у т.ч. СЕВОФЛУРАНОМ, ЮСП, слід застосовувати з обережністю.

Дуже рідкісні випадки легкого, середнього та важкого післяопераційного порушення функції печінки або гепатиту з або без жовтяниці були зареєстровані в постмаркетингових дослідженнях. Клінічне рішення повинно бути зваженим при застосуванні СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП пацієнтам з супутніми порушеннями функції печінки або при застосуванні препаратів, що спричиняють порушення функції печінки (див. розділ «Побічна дія»).

Під час підтримання анестезії збільшення концентрації СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП призводить до дозозалежних знижень артеріального тиску. Надмірне зниження артеріального тиску може бути пов'язаним з глибиною анестезії і у таких випадках його можна коригувати, зменшуючи концентрацію СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП, що вдихається. Як і при застосуванні будь-яких анестетиків, у хворих на ішемічну хворобу серця важливо підтримувати гемодинамічну стабільність для запобігання ішемії міокарда.

Необхідно ретельно оцінити пробудження після анестезії, перед тим як вивести пацієнта з післяопераційної палати.

Хоча відновлення свідомості після застосування СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП відбувається зазвичай протягом декількох хвилин, вплив на інтелектуальні здібності протягом 2-3 днів після анестезії не вивчали. Як і після інших анестетиків, можуть відзначатися невеликі зміни настрою протягом декількох днів після анестезії (див. розділ «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами»).

Необхідно з обережністю застосовувати СЕВОФЛУРАН, ЮСП при анестезії в акушерстві, оскільки розслаблюючий вплив на матку може підвищувати ризик виникнення маткових кровотеч.

Застосування СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП асоціювалося із виникненням судом у дітей та молодих людей (до 21 року), а також в осіб літнього віку незалежно від наявності факторів ризику схильності до розвитку судом. Необхідно провести клінічну оцінку стану пацієнтів перед застосуванням СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП у випадку ризику виникнення судом. У дітей глибина анестезії повинна бути обмежена. Завдяки електроенцефалограмі можна оптимізувати дозу СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП та запобігти розвитку судом у пацієнтів зі схильністю до їх виникнення. У дітей спостерігалися дистонічні рухи.

У схильних до злоякісної гіпертермії осіб сильнодіючі інгаляційні засоби для анестезії можуть ініціювати кістково-м'язовий гіперметаболічний стан, у результаті чого підвищується потреба у кисні та розвивається клінічний синдром, відомий як злоякісна гіпертермія. Цей синдром проявляється гіперкапнією і може включати такі неспецифічні ознаки як ригідність м'язів, тахікардію, тахіпное, ціаноз, аритмію та/або нестабільний артеріальний тиск (деякі з цих симптомів можуть також виникати при поверхневому наркозі, гострій гіпоксії, гіперкапнії та гіповолемії).

Також злоякісна гіпертермія спостерігалася у постмаркетингових дослідженнях. У деяких випадках повідомлялося про летальні наслідки.

Лікування злоякісної гіпертермії включає припинення застосування ініціюючих засобів (наприклад севофлурану), внутрішньовенне введення дантролену натрію (див. інструкцію для медичного застосування дантролену натрію) і призначення симптоматичної терапії, яка складається з енергійних дій, спрямованих на нормалізацію температури тіла і підтримку

[Handwritten signature]



функції дихання, кровообігу та корекції порушень водно-електролітного балансу. Пізніше може розвинутися ниркова недостатність, тому необхідно контролювати та підтримувати діурез, якщо можливо.

Застосування інгаляційних анестезуючих засобів асоціюється з рідкісними випадками підвищення рівня калію у плазмі крові, що може проявитися в аритміях; у дітей були летальні випадки у післяопераційному періоді. Особливо сприйнятливі пацієнти з латентними або явними нейром'язовими захворюваннями, особливо з нейром'язовою дистрофією Дюшена. У більшості зазначених випадків одночасно застосовували сукцинілхолін. Також у цих пацієнтів спостерігалось значне підвищення рівня КФК у плазмі крові, в деяких випадках – міоглобінурія. Незважаючи на те, що ці прояви подібні до злоякісної гіпертермії, ні в одного пацієнта не спостерігалось ознак або симптомів ригідності м'язів або гіперметаболічного стану. Рекомендується рання та інтенсивна корекція гіперкаліємії і лікування аритмій з подальшим обстеженням на латентні нейром'язові захворювання.

СЕВОФЛУРАН, ЮСП необхідно призначати з обережністю пацієнтам із ризиком підвищення внутрішньочерепного тиску та застосовувати заходи, спрямовані на зниження внутрішньочерепного тиску, наприклад, гіпервентиляцію.

Повідомлялося про рідкісні випадки судом під час застосування СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП (див. особливості застосування у розділах «Діти» та «Побічні реакції»).

У зв'язку з малою кількістю досліджених пацієнтів з нирковою недостатністю (початковий рівень креатиніну сироватки крові понад 133 мкмоль/л (1,5 мг/дл)) безпека прийому СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП у цій групі не була повністю встановлена. Таким чином, пацієнтам з нирковою недостатністю СЕВОФЛУРАН, ЮСП слід призначати з обережністю.

Застосування СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП у дітей було пов'язане з судомами. Випадки судом мали місце у дітей, починаючи з двомісячного віку більшість з яких не мали факторів ризику розвитку судом. Клінічне рішення має бути зваженим при застосуванні СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП у дітей, які можуть мати ризик розвитку судом (див. розділ «Побічні реакції»).

У випадку прямого контакту СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП з CO₂-абсорбентами утворюється незначна кількість сполуки А (пента флуороізопропенілфлуорометил ефір (PIFE)) та незначна кількість сполуки В (пента флуорометоксиізопропілфлуорометил ефір (PMFE)). Рівні сполуки А підвищуються при підвищенні температури контейнера, збільшенні анестезуючої концентрації, зниженні швидкості потоку газу і підвищуються більше при застосуванні калію гідроксиду (наприклад, Baralyme®), ніж натрієвого вапна.

Заміну CO₂-абсорбентів, що висохли, необхідно проводити до застосування СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП, щоб запобігти екзотермічній реакції, яка посилює деградацію СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Репродуктивні дослідження на тваринах у дозах до 1 МАК не продемонстрували погіршення фертильності або шкоди для плоду при застосуванні СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП. Добре контрольованих відповідних досліджень застосування СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП під час вагітності немає, тому його можна застосовувати у вагітних лише за життєвими показаннями. Безпека застосування СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП для матері та новонародженого була доведена у клінічних дослідженнях під час кесаревого розтину. Безпека при застосуванні під час пологів не вивчалася.

СЕВОФЛУРАН, ЮСП, як інші інгаляційні засоби, має розслаблюючий вплив на матку, тому може призвести до маткової кровотечі. Клінічне рішення повинне бути зваженим при використанні СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП під час анестезії в акушерстві.

Невідомо, чи проникає СЕВОФЛУРАН, ЮСП або його метаболіти у грудне молоко. Через відсутність задокументованого досвіду застосування жінки повинні припинити годування груддю на 48 годин після застосування СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП.



Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Після анестезії СЕВОФЛУРАНОМ, ЮСП пацієнтам не можна керувати автомобілем або працювати з механізмами протягом часу, який визначає лікар індивідуально.

Спосіб застосування та дози.

Шлях введення інгаляційний. Використання специфічних випарників для СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП сприятиме точному контролю введеної концентрації анестетика.

Індукція.

Дозу необхідно добирати індивідуально та підвищувати до бажаного ефекту відповідно до віку і клінічного статусу пацієнта. Можна вводити короткодійний барбітурат або інший внутрішньовенний засіб для індукції, після чого шляхом інгаляції ввести СЕВОФЛУРАН, ЮСП. Для індукції СЕВОФЛУРАН, ЮСП можна вводити у кисні або у суміші кисню з закисом азоту.

У дорослих при інспірації СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП в концентрації до 5 % зазвичай досягається хірургічна анестезія менш ніж за 2 хвилини. У дітей при інспірації СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП в концентрації до 7 % зазвичай досягається хірургічна анестезія менш ніж за 2 хвилини.

Альтернативно для індукції у пацієнтів, які не отримали премедикацію, можна застосовувати інспірацію СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП в концентрації до 8 %.

Підтримання.

Хірургічні рівні анестезії можна підтримувати за допомогою концентрацій від 0,5 % до 3 % СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП із закисом азоту або без нього (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Мінімальна альвеолярна концентрація (МАК) СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП знижується з віком та при додаванні закису азоту. Середня концентрація СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП, необхідна для досягнення МАК у пацієнтів віком 80 років, становить приблизно 50 % від концентрації, необхідної для пацієнтів віком 20 років.

У таблиці наведені середні показники МАК для різних вікових груп.

МАК СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП для дорослих та дітей залежно від віку пацієнта		
Вік пацієнтів	СЕВОФЛУРАН, ЮСП у кисні	СЕВОФЛУРАН, ЮСП у 65 % N ₂ O/35 % O ₂ *
0-1 місяць**	3,3 %	2,0 %
1 місяць – < 6 місяців	3,0 %	
6 місяців – < 3 років	2,8 %	
3 – 12 років	2,5 %	
25 років	2,6 %	1,4 %
40 років	2,1 %	1,1 %
60 років	1,7 %	0,90 %
80 років	1,4 %	0,70 %

* Для дітей віком 1- < 3 років використовувався 60 % N₂O/40 % O₂.

** Доношені новонароджені. У недоношених новонароджених МАК не було визначено.

Вихід із анестезії.

Після анестезії СЕВОФЛУРАНОМ, ЮСП час виходу з анестезії зазвичай короткий. Таким чином, пацієнти можуть потребувати раннього післяопераційного знеболювання.

Діти. Застосування СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП доношеним новонародженим дітям можливе від народження.

Передозування.

У випадку передозування (пригнічення дихальної і серцевої діяльності) необхідно вжити таких заходів: припинити введення препарату, забезпечити прохідність дихальних шляхів,



розпочати штучну допоміжну або контрольовану вентиляцію з киснем та підтримувати адекватну серцево-судинну функцію.

Побічні реакції.

Як і всі сильнодіючі інгаляційні анестезуючі засоби, СЕВОФЛУРАН, ЮСП може спричиняти дозозалежне пригнічення дихальної і серцевої діяльності. Ступінь тяжкості більшості побічних ефектів є легкими і помірним, вони є минущими. У післяопераційному періоді часто спостерігаються нудота, блювання і делірій, які часто є наслідком хірургічного втручання та загальної анестезії, можуть бути пов'язані з інгаляційним анестетиком, іншими препаратами, що призначаються інтра- або післяопераційно, та відповіддю пацієнта на хірургічне втручання; їх процент є подібним до процента виникнення таких явищ при застосуванні інших інгаляційних анестезуючих засобів.

Побічні реакції, що спостерігалися у хворих під час клінічних досліджень.

Побічні реакції розподілені за системами органів і частотою виникнення (понад 10 % – дуже часто, 1-10 % – часто, 0,1-1 % – нечасто, 0,1-0,01 % – поодинокі, менше 0,01 % – рідкісні, включаючи окремі повідомлення).

У дорослих пацієнтів дуже часто спостерігали нудоту, блювання, артеріальну гіпотензію, у пацієнтів літнього віку – артеріальну гіпотензію, нудоту, брадикардію, у дітей дуже часто можливе виникнення нудоти, блювання, збудження, кашлю. Вид, тяжкість та частота побічних реакцій у пацієнтів, яким застосовували СЕВОФЛУРАН, ЮСП, такі ж самі, як і у пацієнтів, яким застосовували інші препарати для анестезії.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: нечасто – лейкопенія, лейкоцитоз.

Шлунково-кишкові розлади: понад 10 % – нудота та блювання; часто – гіперсалівація.

Кардіальні порушення: понад 10 % – брадикардія, артеріальна гіпотензія; часто – тахікардія, артеріальна гіпертензія; нечасто – повна атріовентрикулярна блокада, фібриляція передсердь, аритмія, вентрикулярні екстрасистоли, суправентрикулярні екстрасистоли, екстрасистоли; частота невідома - пролонгація інтервалу QT, пов'язана з веретеноподібною аритмією Torsade.

Психічні розлади: понад 10 % – збудження; нечасто – сплутаність свідомості.

Неврологічні розлади: часто – запаморочення, сонливість, головний біль.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: понад 10 % – кашель; часто – розлади дихання, ларингоспазм; нечасто – гіпоксія, астма.

Розлади з боку сечовидільної системи: нечасто – затримка сечі, глюкозурія.

Загальні розлади: часто – озноб, пропасниця.

Лабораторні дослідження: часто – зміни рівнів глюкози в сироватці крові, зміни функціональних проб печінки, збільшення АЛТ, АСТ (у рідкісних випадках спостерігалися транзиторні зміни функціональних проб печінки при застосуванні СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП і аналогічних препаратів), зміни кількості лейкоцитів, тимчасове підвищення рівнів неорганічних фторидів у сироватці крові, може проявлятися під час і після анестезії СЕВОФЛУРАНОМ, ЮСП (зазвичай пікові концентрації неорганічних фторидів досягаються через 2 години після закінчення анестезії СЕВОФЛУРАНОМ, ЮСП і через 48 годин повертаються до передопераційних рівнів; в клінічних дослідженнях підвищені концентрації фторидів не асоціювалися з погіршенням функції нирок); нечасті – підвищення рівня креатиніну, лактатдегідрогенази.

Травми, отруєння та процедурні ускладнення: часто – гіпотермія.

Постмаркетинговий досвід застосування препарату.

Про побічні реакції стало відомо зі спонтанних повідомлень, частоту та причинно-наслідковий зв'язок встановити неможливо.

Порушення з боку імунної системи: анафілактичні реакції, гіперчутливість (можуть асоціюватися з реакціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), анафілактоїдні реакції.

Неврологічні розлади: судоми (див. розділи «Особливості застосування» та «Зв'язок з іншими препаратами»); зв'язова дистонія.

Кардіальні порушення: зупинка серця (з постмаркетингових спостережень).

[Handwritten signature]



повідомлялося про зупинку серця при застосуванні СЕВОФЛУРАНУ, ЮСП), пролонгація QT, аритмія по типу torsade de pointes.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка, стридор (можуть асоціюватися з реакціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), бронхоспазм, набряк легень, апное.

Розлади гепатобіліарної системи: гепатит, печінкова недостатність та некроз печінки, однак зв'язок з СЕВОФЛУРАНОМ, ЮСП не був остаточно доведений.

Зміни з боку шкіри і підшкірної клітковини: висип, контактний дерматит, набряк обличчя (можуть асоціюватися з реакціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), кропив'янка, свербіж.

Розлади з боку сечовидільної системи: гостра ниркова недостатність.

Загальні розлади: дискомфорт у грудній клітці (може асоціюватися з реакціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), злякисна гіпертермія.

Порушення з боку скелетно-м'язової системи: м'язові посмикування.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі від 15 °С до 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 250 мл у флаконі. По 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Тільки в умовах стаціонару.

Виробник. Галокарбон Продактс Корп. / Halocarbon Products Corp.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1100 Дітмен Корт, Північна Аугуста, Південна Кароліна (SC) 29841, Сполучені Штати Америки (США) / 1100 Dittman Court, North Augusta, South Carolina (SC) 29841, United States (USA).

Дата останнього перегляду.

[Handwritten signature]

