

Севофлуран, рідина для інгаляцій 100% у контейнері (50 мл, 100 мл, 125 мл, 150 мл, 200 мл, 250 мл)

Склад

1 мл препарату містить Севофлурану (99.97% – 100.00%).

Допоміжні речовини:

Вода для ін'єкцій.

Лікарська форма

Рідина для інгаляцій.

Інформація щодо застосування

(Витяг з Державного формуляру лікарських засобів, затвердженого Наказом міністерства охорони здоров'я України 16.06.2023 р. № 1102).

Фармакотерапевтична група

N01AB08 - засоби для загальної анестезії; галогеновмісні вуглеводні.

Основна фармакотерапевтична дія

Інгаляційне застосування 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. Спричиняє дозозалежне пригнічення дихальної функції та зниження артеріального тиску. У людини адреналініндукований аритмогенний пороговий рівень севофлурану відповідає такому ж рівню ізофлурану та перевищує пороговий рівень галотану. Діє мінімально на внутрішньочерепний тиск та не зменшує реакцію на CO₂. Не чинить клінічно значущого впливу на функцію печінки або нирок і не спричиняє підсилення ниркової та печінкової недостатності. не впливає на концентраційну функцію нирок навіть при тривалому наркозі (приблизно до 9 годин).

Показання

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

Спосіб застосування та дози

Вводити за допомогою випарника, спеціально каліброваного для застосування севофлурану таким чином, щоб концентрацію, яка подається, можна було точно контролювати.

Індукція: дозу добирати індивідуально та підвищувати до бажаного ефекту відповідно до віку і клінічного статусу пацієнта. Можна вводити короткодійний барбітурат або інший в/в засіб для індукції, після чого шляхом інгаляції ввести севофлуран (можна вводити у кисні або у суміші кисню з закисом азоту).

Застосування севофлурану в концентрації до 5% дає хірургічну анестезію менш ніж за 2 хв у дорослих, в концентрації до 7% у дітей.

Підтримання: хірургічні рівні анестезії можна підтримувати за допомогою концентрацій 0,5%-3% севофлурану із акисом азоту або без нього. Мінімальна альвеолярна концентрація севофлурану знижується з віком та при додаванні закису азоту.

Час виходу із анестезії короткий, пацієнти можуть потребувати раннього післяопераційного знеболювання.

Визначена добова доза (DDD): інгаляційно – не визначено.

Побічна дія та ускладнення при застосуванні

Анафілактичні реакції, гіперчутливість (можуть асоціюватися з реакціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), анафілактоїдні реакції; судоми, м'язова дистонія.

Зупинка серця, пролонгація QT, аритмія по типу torsade de pointes.

Задишка, стридор (можуть асоціюватися з реакціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), бронхоспазм, набряк легень, апное.

Гепатит, печінкова недостатність, некроз печінки.

Висип, контактний дерматит, набряк обличчя (можуть асоціюватися з реакціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), кропив'янка, свербіж.

Гостра ниркова недостатність.

Дискомфорт у грудній клітці (може асоціюватися з реакціями гіперчутливості, особливо при тривалому застосуванні інгаляційних анестетиків), злоякісна гіпертермія.

М'язові посмикування.

Протипоказання

Підтверджена або підозрювана генетична схильність до злоякісної гіпертермії.

Підтверджена або підозрювана гіперчутливість до севофлурану або до інших галогенвмісних анестетиків (наявність в анамнезі порушення функції печінки 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

5-фторурацил – підсилює терапевтичну, токсичну дію.

β-блокатори – підсилюють негативний інотропний, хронотропний, дромотропний ефекти.

Адреналін – призначати з обережністю! Ризик виникнення шлуночкової аритмії. Підвищує чутливість міокарда до аритмогенного ефекту адреналіну.

Азоту закис – знижує мінімальну альвеолярну концентрацію севофлурану.

Алкоголь – посилює метаболізм севофлурану.

Алфентаніл – синергізм, знижує артеріальний тиск, частоту дихання, частоту серцевих скорочень.

Антагоністи кальцію (похідні дигідропіридину) – призначати з обережністю! Виражена гіпотензія.

Атракуріум – підвищує нейром'язову блокаду.

Векуронію бромід – підвищує нейром'язову блокаду.

Верапаміл – викликає порушення атріовентрикулярної провідності.

Звіробій – випадки важкої гіпотонії та затримка виходу з наркозу.

Ізоніазид – підвищує метаболізм севофлурану. Посилюється гепатотоксична дія ізоніазиду.

Ізопреналін – призначати з обережністю! Ризик виникнення шлуночкової аритмії.

ЛЗ для інгаляційної анестезії – призначати з обережністю! Ризик аддитивного негативного інотропного ефекту.

Недеполяризуючі міорелаксанти – впливають на інтенсивність та тривалість нейром'язової блокади.

Непрямі симпатоміметики (амфетамін, ефедрин) – ризик гіпертонічних епізодів.

Неселективні інгібітори MAO – ризик виникнення кризи під час хірургічного втручання. Відмінити терапію інгібіторами MAO за 2 тижні до хірургічного втручання.

Норадреналін – призначати з обережністю! Ризик виникнення шлуночкової аритмії.

Опіїди – сумісний, але можливе знижувати МАК севофлурану.

Застосування алфентанілу і суфентанілу, у поєднанні з севофлураном призводить до синергетичного зниження частоти серцевих скорочень, артеріального тиску та частоти дихання.

Панкуроній – підвищення нейром'язової блокади.

Сукцинілхолін та засоби для інгаляційної анестезії – підвищення рівня калію в сироватці крові, серцеві аритмії.

Суфентаніл – синергізм. Зниження частоти серцевих скорочень, артеріального тиску та частоти дихання.

Особливості застосування

Особливості застосування ЛЗ у жінок в період вагітності.

Застосовувати лише за життєвими показаннями.

Особливості застосування ЛЗ у жінок в період лактації.

Припинити годування груддю на 48 год після застосування севофлурану.

Особливості застосування і обмеження у дітей

Можна застосовувати з народження доношеним новонародженим.

Особливості застосування і обмеження в осіб похилого та старечого віку

З іншими засобами для інгаляції для підтримання хірургічної анестезії використовуються менші концентрації севофлурану. Середня концентрація севофлурану, необхідна для досягнення мінімальної альвеолярної концентрації у пацієнтів віком 80 років - 50 % від концентрації, необхідної для пацієнтів віком 20 років.

Особливості застосування при недостатності функції печінки

Протипоказаний пацієнтам з наявністю в анамнезі порушень функції печінки із підвищенням рівня печінкових ферментів, що виникли з нез'ясованих причин після застосування галогенвмісних анестетиків.

Зареєстровані дуже рідкісні випадки легкого, середнього та важкого післяопераційного порушення функції печінки або гепатиту з/без жовтяниці.

Зважити клінічне рішення про застосування севофлурану пацієнтам з супутніми умовами порушенням функції печінки або при застосуванні ЛЗ, що спричиняють порушення функції печінки.

Особливості застосування при недостатності функції нирок

Призначати з обережністю. Контролювати та підтримувати діурез.

Особливості застосування при недостатності функції серця

У хворих на ішемічну хворобу серця важливо підтримувати гемодинамічну стабільність для запобігання ішемії міокарда.

Особливості застосування при недостатності функції легень

Викликає пригнічення дихання, що підсилюється під час премедикації наркотичними або іншими ЛЗ, які викликають пригнічення дихання. Дихання контролювати та в разі необхідності надати невідкладну медичну допомогу. Вводити лише за умови наявності апаратури для підтримання прохідності дихальних шляхів, проведення штучної вентиляції легень, забезпечення киснем та відновлення циркуляції крові.

Умови та термін зберігання

Зберігати у захищеному від світла місці. При температурі не вище 25 °С.

Термін придатності: 179 діб.

Категорія відпуску

За рецептом лікаря (паперовим) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу.

Фармацевтична опіка

Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та медичний персонал

Викликає пригнічення дихання, що підсилюється під час премедикації наркотичними або іншими ЛЗ, які викликають пригнічення дихання. Дихання контролювати та в разі необхідності надати невідкладну медичну допомогу. Можуть вводити лише ті особи, які мають підготовку щодо проведення загальної анестезії.

Обов'язкова наявність апаратури для підтримання прохідності дихальних шляхів пацієнта, штучної вентиляції легень, збагачення киснем та циркуляції крові. Концентрація севофлурану, що подається із випарника, повинна бути точно відома. Застосування загальної анестезії повинно бути індивідуалізоване, ґрунтоване на реакції пацієнта у відповідь на анестезію.

При посиленні анестезії збільшуються гіпотензія та пригнічення дихання. Попереднє застосування анестетиків (галогенізованих вуглеводнів), якщо інтервал між використанням становив менше 3 місяців, збільшує потенційний ризик розвитку ураження печінки.

З обережністю застосовувати пацієнтам, зі схильністю до подовження інтервалу QT, асоційоване з пірветною шлуночковою тахікардією; пацієнтам з мітохондріальними порушеннями; із ризиком підвищення внутрішньочерепного тиску. Можливі випадки шлуночкової екстрасистолії у дітей з хворобою Помпе.

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

З обережністю застосовувати при анестезії в акушерстві, розслаблюючий вплив на матку підвищує ризик виникнення маткових кровотеч. Провести клінічну оцінку стану пацієнтів перед застосуванням у випадку наявності факторів ризику схильності до розвитку судом у дітей, молодих людей (до 21 року) та осіб літнього віку. У дітей глибина анестезії повинна бути обмежена. Можливий розвиток злоякісної гіпертермії з летальними наслідками; у такому випадку провести лікування злоякісної гіпертермії: припинення застосування севофлурану, ввести в/в дантролен натрію; призначити підтримуючу терапію (для нормалізації температури тіла, підтримки функції дихання, кровообігу, корекції порушень водно-електролітного балансу). Проводити ранню та інтенсивну корекцію гіперкаліємії і лікування аритмій з подальшим обстеженням на латентні нейром'язові захворювання. Заміну CO₂-абсорбентів, що висохли, проводити до застосування севофлурану, щоб запобігти екзотермічній реакції, яка посилює деградацію севофлурану.

Фармацевтична опіка, скерована на пацієнтів.

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

Систематизація повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів від замовників (СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 п. 5.5.24)

У разі виявлення/отримання інформації щодо безпеки лікарського засобу (непередбачені побічні реакції, відсутність ефективності) необхідно протягом 24 годин повідомити про це уповноважену особу за телефоном +380504540690 або [на сайті](#).