

Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт

Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара
Sevo-Anesteran 100% inhalation vapour, liquid

Севофлуран
Sevoflurane

Дата: 22.10.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара
Sevo-Anesteran 100% inhalation vapour, liquid

Севофлуран
Sevoflurane

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара и за какво се използва?

Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Sevorane inhalation vapour, liquid**, AbbVie Deutschland GmbH & CO.KG, Germany.

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.

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара?

Промените в клиничните ефекти на севофлуран бързо следват промените във вдишаната концентрация.

Възстановяването на когнитивната функция и двигателната координация са оценени в сравнение с референтното лекарство с помощта на мета-анализ на данни, генерирани в клинични изпитвания. Пациентите, на които е приложен севофлуран, са достигнали критериите, необходими за изписване от стаята за възстановяване, значително по-рано от тези, на които е приложено референтно лекарство.

Сърдечно-съдови ефекти

Както при другите средства за инхалиране, севофлуран потиска сърдечно-съдовата функция по дозозависим начин.

Неврологични ефекти

Не са наблюдавани доказателства за гърчове по време на клиничната развойна програма. Севофлуран няма никакъв стимулиращ ефект върху симпатиковата нервна система.

Севофлуран има минимален ефект върху ICP (вътречерепно налягане) и запазва реакцията на CO₂. При пациенти с риск от повишаване на ICP, севофлуран трябва да се прилага с повишено внимание в комбинация с действия за намаляване на ICP, като хипервентилация.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара

Лекарствената форма на Сево-Анестеран 100% е течност за инхалация с пара.

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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 е 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.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара, установени в проучвания?

Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара?

Тъй като Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

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).
- анормален 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

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара

Разрешението за употреба е издадено на 17.10.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Rompharm Company S.R.L., Румъния.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Сево-Анестеран 100% течност за инхалация с пара моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.