Севофлуран-Виал



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Севофлуран

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Жидкость для ингаляций прозрачная, бесцветная, легкоподвижная.

	1 фл.
севофлуран	100 %

100 мл - флаконы коричневого стекла (1) - пачки картонные.
250 мл - флаконы коричневого стекла (1) - пачки картонные.
100 мл - флаконы коричневого стекла (1) - пачки картонные (30) - коробки картонные (для стационаров).
250 мл - флаконы коричневого стекла (1) - пачки картонные (30) - коробки картонные (для стационаров).

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Средство для ингаляционного наркоза. Ингаляционное применение севофлурана для вводного наркоза вызывает быструю потерю сознания, которое быстро восстанавливается после прекращения анестезии.

Вводный наркоз сопровождается минимальным возбуждением и признаками раздражения верхних отделов дыхательных путей и не вызывает избыточную секрецию в трахеобронхиальном дереве и стимуляцию ЦНС. Севофлуран (как и другие мощные средства для ингаляционного наркоза) вызывает дозозависимое подавление дыхательной функции и снижение АД. У человека пороговый уровень севофлурана, обусловливающий развитие аритмий под действием эпинефрина (адреналина), был сопоставим с таковым изофлурана и превышал пороговый уровень галотана.

Севофлуран оказывает минимальное действие на внутричерепное давление и не снижает реакцию на CO_2. Не оказывает клинически значимого действия на функцию печени или почек и не вызывает нарастания почечной или печеночной недостаточности. Не влияет на концентрационную функцию почек даже при длительном наркозе (примерно до 9 ч).

Минимальная альвеолярная концентрация (МАК) - это концентрация, при которой у 50% пациентов не наблюдается двигательной реакции в ответ на однократное раздражение (надрез кожи). МАК севофлурана в кислороде составляет 2.05% у взрослого человека в возрасте 40 лет. МАК севофлурана, как и других галогенизированных препаратов, снижается с возрастом и при добавлении оксида азота.

Фармакокинетика

Низкая растворимость севофлурана в крови обеспечивает быстрое повышение альвеолярной концентрации при введении в наркоз и быстрое снижение после прекращения ингаляции. Соотношение альвеолярной концентрации и концентрации во вдыхаемой смеси в фазу накопления через 30 мин после ингаляции севофлурана составляет 0.85. В фазу выведения соотношение альвеолярных концентраций через 5 мин после ингаляции севофлурана составляет 0.15.

Быстрое выведение севофлурана из легких сводит к минимуму метаболизм севофлурана. У человека менее 5% всасываемой дозы севофлурана метаболизируется при участии изофермента CYP2E1 с образованием гексафторизопропанола, высвобождением неорганического фтора и диоксида углерода (или одного диоксида углерода). Образующийся гексафторизопропанол быстро конъюгируется с глюкуроновой кислотой и выводится с мочой. Другие пути метаболизма севофлурана не установлены. Севофлуран является единственным фторированным летучим средством для наркоза, не метаболизирующимся до трифторуксусной кислоты.

Концентрация ионов фтора зависит от длительности наркоза, концентрации введенного севофлурана и состава смеси для наркоза.

Барбитураты не вызывают дефторирование севофлурана.

Показания к применению:

Вводная и поддерживающая общая анестезия у взрослых и детей при хирургических операциях в стационаре и в амбулаторных условиях.

Относится к болезням:

- Анестезия

Противопоказания:

Подтвержденная или подозреваемая генетическая предрасположенность к развитию злокачественной гипертермии; повышенная чувствительность к севофлурану или другим галогенизированным препаратам.

Способ применения и дозы:

Средства для премедикации должен подбирать анестезиолог индивидуально.

При введении в анестезию дозу подбирают индивидуально и титруют до достижения необходимого эффекта с учетом возраста и состояния больного. Для введения в общую анестезию севофлуран можно применять в кислороде или в смеси кислорода и оксида азота.

Перед хирургическими вмешательствами у взрослых и детей ингаляция севофлурана в концентрации до 8% обычно обеспечивает введение в общую анестезию в течение менее 2 мин.

Необходимый уровень общей анестезии можно поддерживать путем ингаляции севофлурана в концентрации 0.5-3% в сочетании с оксидом азота или без него.

С возрастом МАК снижается. Средняя концентрация севофлурана, обеспечивающая МАК пациента в возрасте 80 лет, составляет примерно 50% от таковой у пациента в возрасте 20 лет.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: ажитация, сонливость после выхода из общей анестезии, головокружение; в единичных случаях после применения севофлурана отмечались кратковременные судороги. Хотя после прекращения подачи севофлурана сознание обычно восстанавливается через несколько минут, тем не менее, состояние интеллектуальных возможностей в течение 2-3 дней после наркоза не изучалось. В течение нескольких дней после применения севофлурана (как и других средств для наркоза) могут отмечаться небольшие изменения настроения.

Со стороны дыхательной системы: дозозависимое угнетение дыхания, усиление кашля, дыхательные нарушения (апноэ после интубации, ларингоспазм).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: дозозависимое угнетение сердечной деятельности, снижение или

повышение АД, брадикардия, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, повышенное слюноотделение; в отдельных случаях - преходящие нарушения показателей функции печени.

Аллергические реакции: в отдельных случаях - сыпь, крапивница, зуд, бронхоспазм, анафилактические или анафилактоидные реакции.

Со стороны лабораторных показателей: возможны преходящее повышение уровня глюкозы и числа лейкоцитов.

Прочие: озноб, лихорадка.

У предрасположенных пациентов мощные средства для ингаляционного наркоза, включая севофлуран, могут вызвать состояние гиперметаболизма скелетных мышц, что приводит к увеличению их потребности в кислороде и развитию клинического синдрома, известного как злокачественная гипертермия. Первым признаком этого синдрома является гиперкапния, а клинические симптомы могут включать ригидность мышц, тахикардию, тахипноэ, цианоз, аритмии и/или нестабильность АД. Некоторые из этих неспецифических симптомов могут также появиться при легком наркозе, острой гипоксии, гиперкапнии и гиповолемии. Позднее может развиться почечная недостаточность (следует контролировать и по возможности поддерживать диурез).

Большинство побочных реакций являются легкими или умеренными и преходящими.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых исследований безопасности применения севофлурана при беременности не проводилось. Применение при беременности возможно только в случаях крайней необходимости.

Неизвестно, выделяется ли севофлуран с грудным молоком. С осторожностью применяют в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Предполагается, что бензодиазепины и опиоидные анальгетики снижают МАК севофлурана.

МАК севофлурана снижается при одновременном применении оксида азота.

Севофлуран оказывает действие на интенсивность и длительность нервно-мышечной блокады, вызванной недеполяризующими миорелаксантами. При введении севофлурана в качестве дополнения к наркозу альфентанилом/N_2O усиливаются эффекты панкурония, векурония и атракурия. При назначении этих миорелаксантов в сочетании с севофлураном их дозы следует скорректировать так же, как в случае применения с изофлураном. Влияние севофлурана на эффект сукцинилхолина и длительность действия деполяризующих миорелаксантов не изучено.

Т.к. усиление действия миорелаксантов наблюдается через несколько минут после начала ингаляции севофлурана, снижение дозы миорелаксантов во время вводного наркоза может привести к задержке интубации трахеи или неадекватному расслаблению мышц.

Среди недеполяризующих препаратов изучено взаимодействие севофлурана с векуронием, панкуронием и атракурием. Хотя специальные рекомендации по их применению отсутствуют, тем не менее, при эндотрахеальной интубации не следует снижать дозы недеполяризующих миорелаксантов; при поддержании наркоза дозы недеполяризующих миорелаксантов, вероятно, должны быть ниже, чем при наркозе N_2O/опиодными анальгетиками. Дополнительные дозы миорелаксантов вводят с учетом ответа на стимуляцию нервов.

Особые указания и меры предосторожности:

С *осторожностью* применяют при нарушении функции почек, при нейрохирургических вмешательствах, если у больного имеется угроза повышения внутричерепного давления (в сочетании с мерами, направленными на снижение внутричерепного давления, такими как гипервентиляция).

Севофлуран могут применять только врачи, имеющие опыт проведения общей анестезии. Необходимо иметь наготове оборудование для восстановления проходимости дыхательных путей, искусственной вентиляции легких, оксигенотерапии и реанимации.

Уровень общей анестезии может легко и быстро меняться, поэтому для подачи севофлурана следует использовать только специально калиброванные испарители. При углублении общей анестезии отмечают нарастание артериальной гипотензии и подавления дыхательной функции.

При поддерживающем наркозе повышение концентрации севофлурана вызывает дозозависимое снижение АД. Чрезмерное падение АД может быть связано с глубокой общей анестезией; в таких случаях его можно повысить путем уменьшения концентрации подаваемого севофлурана.

Как и при применении любых средств для общей анестезии у больных с ИБС необходимо поддерживать стабильную гемодинамику, чтобы избежать ишемии миокарда.

Пациентов, выходящих из общей анестезии, перед транспортировкой в отделение следует тщательно наблюдать.

При лечении злокачественной гипертермии показана отмена препаратов, вызвавших ее развитие, в/в введение дантролена натрия и поддерживающая симптоматическая терапия.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Пациентов следует информировать о том, что в течение некоторого времени после наркоза может ухудшиться способность к выполнению работы, требующей быстрой реакции, такой как вождение автомобиля или использование потенциально опасных механизмов.

Источник: http://drugs.thead.ru/Sevofluran-Vial