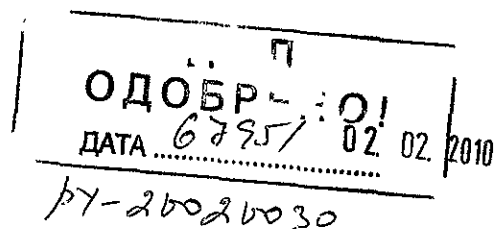


Baxter

*AErrane (isoflurane)
АЕран (изофлуран)*



Листовка с информация за пациента

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЕран?

Лекарственото вещество в АЕран се нарича изофлуран (isoflurane).

АЕран не съдържа помощни вещества.

АЕран е прозрачна течност за инхалиране, която с помощта на анестезиологичния апарат се изпарява и се превръща в газ. Всяка бутилка от 100ml АЕРАН съдържа 100ml isoflurane. Всяка бутилка от 250ml АЕРАН съдържа 250ml isoflurane.

ЗА КАКВО Е ПОКАЗАН АЕран?

АЕран е бързоизпаряващ се халогенен анестетик, предназначен за въвеждане в и поддържане на обща инхалационна анестезия по време на хирургическа операция. Това означава, че ако се налага да Ви бъде извършена хирургическа операция, с помощта на АЕран Вие ще можете да заспите и да останете в състояние на сън по време на цялата операция.

КАК ДЕЙСТВА АЕран?

АЕран принадлежи към групата лекарствени продукти, познати като бързоизпаряващи се халогенни инхалационни анестетици. Той се инхалира (впръсква) под формата на пари в дихателните пътища в началото на операцията, за да можете да заспите (въвеждане в анестезия) и след това през цялото време на извършване на операцията се поддържа определена концентрация на АЕран в организма, за да останете в състояние на сън докато трае операцията (поддържане на анестезията). Всичко това се извършва с помощта на анестезиологичен апарат, както и на специален изпарител, осигуряващ поддържане на точна и прецизна концентрация на анестетика. АЕран може да се приложи самостоятелно или в комбинация с други анестетици. Това ще прецени компетентно лекарят-анестезиолог, който води анестезията по време на операцията. Това ще направи възможно Вие да не чувствате болка по време на операцията и да бъдете с изключено съзнание през цялото време.

**ИНФОРМАЦИЯ НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА АЕРАН
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Кога не трябва да се прилага АЕран?

Ако Вие или Ваши близки сте имали някакви проблеми при предишно приложение на анестетици в миналото-такива като прояви на свръхчувствителност или състояние известно като малигнена хипертермия, както и поява на жълтеница, чернодробно увреждане или необяснен фебрилитет;

Ако страдате от заболяване, наречено Myasthenia gravis;

Ако наскоро сте претърпели аборт;

Ако имате някакви чернодробни оплаквания или затруднения в дишането;

Ако сте бременна или има вероятност да сте бременна, или кърмите, уведовете Вашия лекуващ лекар!

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Какви предпазни мерки трябва да се имат в предвид?



АЕРАН се прилага единствено по лекарско предписание и в болнична обстановка от правоспособен лекар-анестезиолог.

Вашият лекар е информиран за всички предпазни мерки, които трябва да се имат в предвид при приложението на този лекарствен продукт.

Какво може да повлияе върху действието на АЕран? Може ли да се прилагат други лекарствени продукти по време на лечението?

Ако приемате някакви медикаменти, уведомете Вашия лекуващ лекар подробно за тях и особено за следните лекарствени продукти:

- Неселективни моноамино-оксидазни инхибитори (МАОИ) за лечение на депресия
- Бета-симпатикомиметици, напр. изопреналин или алфа- и бета- симпатикомиметици (епинефрин или адреналин; норепинефрин или норадреналин)
- Бета-блокери, напр. пропранолол
- Изониазид за лечение на туберкулоза
- Непряко действащи симпатикомиметици (амфетамини и техни производни)
- Подтискащи апетита лекарствени препарати
- Психостимуланти
- Калциеви антагонисти, напр. нифедипин

За да избере най-подходящият за Вас анестетик, Вашият лекар със сигурност ще Ви разпита подробно за Вашето здравословно състояние в миналото, както и за Вашите навици като тютюнопушене, употреба на алкохол и т.н. Отговорете достатъчно подробно на всички зададени въпроси.

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Ако сте бременна или ако допускате, че може да сте бременна, трябва непременно да уведомите Вашия лекуващ лекар. Същото трябва да направите и ако кърмите.

Какво трябва да имате в предвид непосредствено след анестезията, респ. операцията?

Ако се налага да напуснете болницата в деня на Вашата операция, непременно трябва да има някой който да Ви придружи до дома Ви, както и някой който да остане с Вас до края на деня.

Ако се налага да Ви бъдат извършени кръвни тестове скоро след анестезията, би трябвало да уведомите медицинския персонал, че Ви е бил прилаган АЕран, тъй като това може да окаже влияние върху резултатите от изследванията.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини. Какво трябва да знаете?

Анестетиците продължават да оказват влияние върху общото Ви разположение в продължение на още няколко дни след операцията. Дори и да се чувствате добре, приложената анестезия може да окаже влияние върху някои обичайни дейности като шофиране или работа с машини. Не трябва да извършвате тези дейности поне 24 часа след анестезията, както и не трябва да приемате никакъв алкохол.

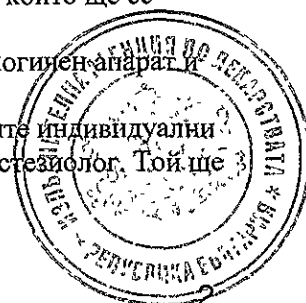
ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ПРАВИЛНАТА УПОРЕБА

По какъв начин ще получите Вашия анестетик? В каква доза и колко дълго? Има ли опасност от предозирането му?

Преди операцията най-вероятно ще ви бъде даден друг медикамент, от който ще се почувствате леко унесени. Това е т.н. "премедикация".

АЕран се инхалира в дихателните пътища, като се използва анестезиологичен апарат и специален изпарител, и обичайно това става в операционната зала.

Количеството или дозата АЕран, която ще се приложи, зависи от Вашите индивидуални особености и ще бъде определена за конкретния случай от лекаря-анестезиолог. Той ще



прецени от каква доза се нуждаете, за да бъде извършена дадената хирургическа операция и дали е необходимо тази доза да бъде коригирана по време на операцията. В случаите на предозиране обикновено се прекратява приложението на анестетика. Вашият лекар е информиран за всички рискове, свързани с евентуално предозиране на анестетика, както и за начина на действие в тези случаи. Лекарят-анестезиолог ще предприеме всички необходими мерки в случай на предозиране.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани лекарствени реакции може да предизвика АЕран?

Както всички анестетици, и АЕран може да причини някои нежелани лекарствени реакции. Вашето артериално кръвно налягане може да се понижи, сърдечният Ви ритъм може да се ускори или да настъпят затруднения в дишането Ви. Лекарят-анестезиолог следи за тези ефекти по време на операцията и съответно коригира дозата на анестетика ако е необходимо.

Нежелана реакция, известна като малигнена хипертермия (състояние, при което телесната температура се повишава до много високи стойности), както и промени в чернодробната функция, в някои кръвни тестове или поява на кожни обриви могат да се наблюдават при някои пациенти.

Когато се събудите след анестезията, Вие може да почувствате треперене или чувство за гадене или в действителност да получите гадене и повръщане, но това не непременно би се дължало на приложението на АЕран, а може да е свързано с действието на някои от другите медикаменти, използвани по време на операцията.

АЕран притежава остра миризма, която дразни лигавичните мембрани на дихателните пътища, а това може да доведе до поява на кашлица, затруднения в дишането и в много редки случаи – до ларингоспазм.

Ако почувствате някакви други необичайни прояви, веднага уведомете Вашия лекар.

УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

АЕран се съхранява при температура под 30°C

Този лекарствен продукт трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

СРОК НА ГОДНОСТ

Срокът на годност е 5 години.

Продуктът не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязан върху етикета.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Baxter d.o.o.

Zelezna cesta 18

1000 Ljubljana, Словения

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

BAKTER S.A.

Boulevard Rene Branquart 80

7860 Lessines, Белгия

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Тази листовка е изготвена през септември 2006 г.

