

Листовка: информация за пациента

14-02-2022

**АЕРАН** течност за инхалация с пара  
Активно вещество: изофлуран

**AERRANE** inhalation vapour, liquid  
Active substance: isoflurane

Прочетете внимателно цялата листовка преди да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява АЕРАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате АЕРАН
3. Как ще Ви бъде прилаган АЕРАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АЕРАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява АЕРАН и за какво се използва

АЕРАН съдържа изофлуран. АЕРАН е продукт за обща анестезия, използван в хирургията. Той е инхалационен анестетик (прилага се като пара за инхалация). Инхалирането на изофлуран като пара за инхалация Ви въвежда в дълбок, безболезнен сън. Той също поддържа дълбок, безболезнен сън (обща анестезия), по време на която може да Ви бъде направена операция.

### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате АЕРАН

Вашият лекар няма да Ви приложи АЕРАН, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към изофлуран или други инхалационни анестетици като дезфлуран, севофлуран, халотан и инфлуран
- имате увреждане на клетките (състояние, наречено митохондриално увреждане) Злокачествената хипертермия е състояние, при което Ви внезапно развивате опасно висока телесна температура по време или малко след операцията.

Ако някое от горните важи за Вас, моля, информирайте Вашия лекар, хирург или анестезиолог преди да бъдете третиран с това лекарство.

### Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви бъде приложен АЕРАН.

Вашият лекар няма да Ви приложи АЕРАН, ако:

- имате увреждане на клетките (състояние, наречено митохондриално увреждане)



- страдате от чернодробни проблеми, като:
  - хепатит (възпален черен дроб)
  - цирроза на черния дроб (заместване на здрава чернодробна тъкан със скарифицирана тъкан). Това може да се случи, ако употребявате прекомерно алкохол.
  - никакви други чернодробни заболявания
- наскоро Ви е правена операция, за която сте получили обща упойка с инхалационен анестетик.
- имате симптоми на някакво заболяване, различно от свързаните с Вашата операция, като тежко главоболие, гадене, повръщане, силна болка в гърдите или състояние, което засяга мускулите (невромускулно заболяване, напр. мускулна дистрофия на Duchenne или миастения гравис).
- имате бронхоконстрикция (свиване на белите дробове и дихателните пътища, водещо до кашлица, хрипове или задух).
- Пациентът е дете на възраст под 2 години.

Вашият лекар няма да Ви приложи АЕРАН, ако:

- имате намален обем на кръвта (хиповолемия)
- имате ниско кръвно налягане (хипотония)
- чувствате се отслабнал/а (изтощен/а).

АЕРАН може да причини дразнене на лигавицата на устата и дихателните пътища, което да доведе до повишено отделяне на слюнка и повишена секреция от трахеята и горните дихателни пътища. При деца това може да затрудни дишането им или да причини мускулни спазми на гласните връзки, наречено ларингоспазъм.

Ако Ви е приложен АЕРАН, може да имате за кратко:

- промени в чернодробната функция
- повишени нива на кръвна захар (глюкоза)
- намалени нива в кръвта на маст наречена холестерол
- промени в нивата на ензимите в кръвта

АЕРАН може да причини злокачествена хипертермия (когато внезапно развие опасно висока телесна температура по време или малко след операцията). Има съобщения за фатален изход от злокачествена хипертермия при приложение на АЕРАН.

По време на лечението Вашият лекар ще наблюдава дишането Ви, особено ако получавате други лекарства, които могат да засегнат дишането, като:

- седатива (напр. диазепам, нитразепам)
- силни болкоуспокояващи (напр. опиати като фентанил, морфин и ремифентанил)

Ако някое от горните важи за Вас или Вашето дете, моля, консултирайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Може да се наложи да бъдете прегледани внимателно и лечението Ви да бъде променено.

#### Други лекарства и АЕРАН:

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които сами сте взели, без рецепта, включително билкови препарати и природни продукти.



Трябва да бъдете особено внимателни, ако вземате и някои от следните лекарства:

- неселективни МАОІ (моноаминооксидазен инхибитор като фенелзин, изокарбоксазид): Вашият лекар ще Ви инструктира да спрете да приемате такива лекарства 15 дни преди операцията.
- лекарства за сърцето наречени бета-симпатикомиметици (напр. изопреналин) и алфа- и бета-симпатикомиметици (напр. адреналин, норадреналин): Това може да причини сериозно нарушение на сърдечния ритъм.
- бета-блокери (напр. атенолол, метопролол): Това са лекарства за сърцето, често прилагани за лечение на високо кръвно налягане.
- изониазид: Лекарство, използвано за лечение на туберкулоза. Вашият лекар ще Ви инструктира да спрете да употребявате изониазид една седмица преди операцията. Не започвайте отново да приемате изониазид докато не минат 15 дни след операцията.
- **индиректни симпатикомиметични лекарства, като:**
  - амфетамини, амфетаминови производни (използвани за лечение на нарушения, свързани с дефицит на вниманието)
  - лекарства, които намаляват апетита
  - ефедрин и ефедринови производни (често намирани в лекарства за кашлица и настинка)

Тези лекарства може да повишат риска от високо кръвно налягане, когато се прилагат едновременно с АЕРАН. Вашият лекар ще Ви инструктира дали трябва и кога да спрете тези лекарства.

- мускулни релаксанти (напр. суксаметониум, панкурониум, атракуриум, векурониум). Тези лекарства се използват при обща анестезия за релаксиране на мускулатурата. Може да се наложи Вашият анестезиолог да намали дозата на тези лекарства.
- опиати (напр. морфин, фентанил, ремифентанил): Тези лекарства са силни обезболяващи и често се използват при обща анестезия.
- калциеви антагонисти: Използвани за лечение на високо кръвно налягане (напр. фелодипин, никардипин)

Ако някои от горните важи за Вас, информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да използвате АЕРАН.

#### **АЕРАН с храни и напитки**

АЕРАН е лекарство, което Ви приспива и поддържа Вашия сън, за да може да Ви бъде направена операция. Трябва да попитате Вашия лекар, хирург или анестезиолог кога и какво можете да ядете или пиете след като се събудите. Не трябва да пиете алкохол. Вашият лекар ще Ви инструктира кога можете да започнете отново да пиете алкохол.

#### **Бременност и кърмеве**

АЕРАН ще Ви бъде приложен по време на бременност, ако ползата оправдава риска, тъй като данните за използване при бременни жени са ограничени. Ниски дози АЕРАН обаче могат да бъдат използвани при Цезарово сечение.

Тъй като не е известно дали АЕРАН се екскретира в кърмата при хора, трябва да избягвате да кърмите след операция, ако Ви е бил приложен АЕРАН като общ анестетик.

Информирайте Вашия лекар, хирург или анестезиолог, ако сте бременна, ~~смятате че~~ може да сте бременна или ако кърмите.



### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не работете с машини най-малко 24 часа след операцията, ако Ви е бил приложен АЕРАН. Получаването на анестетици може да има ефект върху вниманието и поведенческите реакции, което да повлияе върху способността Ви да изпълнявате нормални задачи до 6 дни. Намерете някой, който да Ви заведе до дома след операцията.

### **3. Как ще Ви бъде прилаган АЕРАН**

#### **Препоръчителна доза**

АЕРАН ВИНАГИ ще Ви бъде приложен от анестезиолог. Анестезиологът ще реши колко Ви е необходимо и кога да бъде приложено. Дозата е различна според възрастта, теглото и вида операция, от която се нуждаете.

Вашето дете трябва да бъде наблюдавано внимателно по време на приложението на АЕРАН.

#### **Предизвикване на сън в началото на анестезия**

Изофлуран не се препоръчва при бебета и деца за предизвикване на сън в началото на анестезията.

#### **Прилагане на лекарства преди анестезия**

Анестезиологът може да реши да даде на детето Ви лекарства за потискане на възможните ефекти, които водят до отслабване на дишането и сърдечната честота, и могат да възникнат при употребата на АЕРАНЕ.

АЕРАН се получава от течен изофлуран в изпарител. Можете да получите АЕРАН по един от следните два начина:

- може да получите инжекция с друг анестетик, който да Ви приспи преди да получите АЕРАН през маска. Това е най-честият начин на прилагане на АЕРАН.

или

- може да Ви помоят да инхалирате парите на изофлуран през маска, за да заспите. Ще заспите бързо и много лесно. Това е по-рядко използван начин на прилагане на АЕРАН.

След операцията анестезиологът ще спре да Ви прилага АЕРАН. Тогава ще се събудите за няколко минути.

#### **Ако сте получили повече от необходимата доза АЕРАН**

Ако сте получили повече от необходимата доза АЕРАН, лекарството ще бъде спряно. Ще Ви бъде даден чист кислород. Докато се възстановявате внимателно ще бъдат следени кръвното налягане и сърдечната функция.

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

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции. Повечето нежелани реакции са леки до умерени по сила и кратки, но може да има някои сериозни нежелани реакции.

Ако Вие или Вашето дете страда от някакви необичайни или неочаквани симптоми след операцията, информирайте Вашия лекар или анестезиолог **НЕЗАБАВНО**.



Най-често съобщаваните нежелани реакции са:

- Стягане в гърдите и дихателните пътища, което причинява затруднено дишане
- Повишаване на нивата на кръвната захар или на нивата на калий. Има редки съобщения за абнормен пулс (аритмия) и смърт, свързани с използването на инхалаторни анестетици при деца непосредствено след операцията

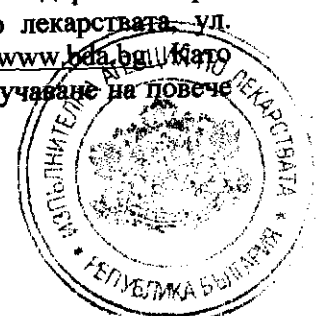
**Информирайте незабавно Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако забележите някои от следните нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни.**

**С неизвестна честота (броят на засегнатите хора е неизвестен)**

Наличие на карбоксиемоглобин в кръвта  
Алергична реакция  
Свръхчувствителност  
Възбуда, промени в настроението, понякога екстремни  
Объркване, гърчове, психично разстройство  
Нарушен сърдечен ритъм или палпитации  
Абнормна електрокардиограма (ЕКГ), промяна в сърдечната честота или ритъм  
Сърдечен арест  
Ниско кръвно налягане  
Кръвоизлив (неконтролирано кървене)  
Бавно плитко дишане  
Задух, хрипове  
Мускулни спазми на гласните връзки, наречено ларингоспазм  
Оток на лицето  
Контактен дерматит  
Кожен обрив  
Повишени нива в кръвта на ензим, наречен креатинин  
Намалени нива в кръвта на съединение, наречено урея  
Мускулите на червата временно може да спрат да работят, което причинява дискомфорт, подуване на корема и повръщане  
Гадене и повръщане  
Невъзможност на черния дроб да функционира правилно, включително чернодробно увреждане, смърт на чернодробната клетка  
Повишени нива в кръвта на съединение, наречено билирубин  
Треперене, втрисане  
Повишена телесна температура поради злокачествена хипертермия  
Дискомфорт в гърдите  
Абнормни нива на определени клетки или продукти, намиращи се в кръвта  
Повишаване нивата на флуор в кръвта (поради разграждане в организма на изофлурана)  
Абнормни резултати от ЕЕГ изследване (електроенцефалограма)  
Наличие на миоглобин (мускулен материал) в урината  
Разрушаване на мускулите

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). **Можете също да съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.**



## **5. Как да съхранявате АЕРАН**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте АЕРАН след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа АЕРАН**

Активното вещество е изофлуран.  
Няма други съставки.

### **Как изглежда АЕРАН и какво съдържа опаковката**

АЕРАН е течност.  
Предлага се в бутилки от 100 ml и 250 ml с капачка на винт.  
Опаковка от 1 и 6 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Бакстер България ЕООД  
бул. България 45  
1404 София  
България

Производител:

Baxter S.A.  
Boulevard Rene Branquart 80  
7860 Lessines  
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2021**

Baxter е търговска марка на Baxter International Inc.

