

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 24.07.07

**Baxter**

*AErrane (isoflurane)*  
*AEран (isoflurane)*

**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.

**Притежател на разрешението за употреба:**

Baxter d.o.o.

Zelezna cesta 14

1000 Ljubljana, Slovenia

**Производител:**

Baxter Healthcare Corporation of Puerto Rico  
Route 3, Km142.5, Guayama, Puerto Rico,  
USA

BAXTER S.A.  
Boulevard Rene Branquart 80  
7860 Lessines, Belgium

**КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА AEран?**

Лекарственото вещество в AEран се нарича изофлуран (isoflurane).

AEран не съдържа помощни вещества.

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

**ЗА КАКВО Е ПОКАЗАН AEран?**

AEран 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 AEран Вие ще можете да заспите и да останете в състояние на сън по време на цялата операция.

**КАК ДЕЙСТВА AEран?**

AEран принадлежи към групата лекарствени продукти, познати като бързоизпаряващи се халогенни инхалационни анестетици. Той се инхалира (впръска) 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 AEран 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. AEран 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 AEран?***

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 насконо сте претърпели аборт;

Ако имате някакви чернодробни оплаквания или затруднения в дишането;

Ако сте бременна или има вероятност да сте бременна, или кърмите, уведомете 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 (MAOI) за лечение на депресия
- Бета-симпатикомиметици, напр. изопреналин или алфа- и бета- симпатикомиметици (епинефрин или адреналин; норепинефрин или норадреналин)
- Бета-блокер, напр. пропранолол
- Изониазид за лечение на туберкулоза
- Непряко действащи симпатикомиметици (амфетамини и техни производни)
- Подтикращи 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 приложен 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 почувстvате 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 появя на кожни обриви могат да се наблюдават при някои пациенти.

Когато се събудите след анестезията, Вие можете 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 появя на кашлица, затруднения в дишането и в много редки случаи – до ларингоспазъм.

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.

## **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА**

Тази листовка е изготвена през септември 2006 г.

Aerrane е запазена търговска марка на Baxter International Inc.

