https://trungtamthuoc.com/

196/93

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 23/3/16

KWAN STAR CO.,LTD.
TEL:(02)89690378
FAX:(02)89690379
(B)

℞ Thuốc bán theo đơn

250 mL

BESFLURAN

SEVOFLURANE

100% CHẤT LỎNG DÙNG XÔNG HÍT
Thuốc gây mê

Thành phần: Mỗi chai 250 ml có chứa
Sevoflurane.....100%

Chỉ định, liều lượng, cách dùng, chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C và tránh ánh sáng
Quy cách đóng gói: Hộp 1 chai 250 mL

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

HỎI Ý KIẾN THẦY THUỐC ĐỂ BIẾT THÊM THÔNG TIN

KHÔNG DÙNG QUÁ LIỀU QUY ĐỊNH

SĐK (Visa No.) :
Số lô SX (Lot No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Nhà sản xuất
SINGAPORE PHARMAWEALTH LIFESCIENCES, INC.
Brgy. San Jose, Malamig, San Pablo City, Laguna, Philippines

℞ Prescription only

250 mL

BESFLURAN

SEVOFLURANE

100% LIQUID FOR INHALATION
General Anesthetic

Formulation: Each 250 ml bottle contains:
Sevoflurane.....100%

Indication, dosage and administration, contra-indication: Please see the package insert.

Storage: Storage at room temperature not exceeding 30°C and protect from light.
Packaging style: 250mL/Bottle/Box

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING LEAFLET BEFORE USE.

PLEASE ASK YOUR DOCTOR FOR MORE INFORMATION.

DO NOT EXCEED THE PRESCRIBED DOSAGE

Manufactured by:
SINGAPORE PHARMAWEALTH LIFESCIENCES, INC.
Brgy. San Jose, Malamig, San Pablo City, Laguna, Philippines

https://trungtamthuoc.com/

SĐK (Visa No.) :
Số lô SX (Lot No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Rx Thuốc bán theo đơn

250 mL

BESFLURAN

SEVOFLURANE

100% CHẤT LỎNG DÙNG XÔNG HÍT

Thuốc gây mê

Manufactured by:
SINGAPORE PHARMAWEALTH LIFESCIENCES, INC.
Brgy. San Jose, Malamig, San Pablo City, Laguna, Philippines

Formulation: Each 250 ml bottle contains:
Sevoflurane.....100%
Thành phần: Mỗi chai 250 ml có chứa:
Sevoflurane.....100%

Indication, Dosage, Admistration, Contra-indication: Please see the package insert.
Chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Storage : Storage at room temperature not exceeding 30°C and protect from light.
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C vá tránh ánh sáng

SĐK (Visa No.) :
Số lô SX (Lot No.) :
NSX (Mfg. Date) :
HD (Exp. Date) :

Rx Thuốc bán theo đơn

250 mL

BESFLURAN

SEVOFLURANE

100% CHẤT LỎNG DÙNG XÔNG HÍT

Thuốc gây mê

Manufactured by:
SINGAPORE PHARMAWEALTH LIFESCIENCES, INC.
Brgy. San Jose, Malamig, San Pablo City, Laguna, Philippines

Formulation: Each 250 ml bottle contains:
Sevoflurane.....100%
Thành phần: Mỗi chai 250 ml có chứa:
Sevoflurane.....100%

Indication, Dosage, Admistration, Contra-indication: Please see the package insert.
Chỉ định, Liều lượng, Cách dùng, Chống chỉ định: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Storage : Storage at room temperature not exceeding 30°C and protect from light.
Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ phòng không quá 30°C và tránh ánh sáng

21F-1, NO. 268, SEC 1, WEN HWA ROAD, BANCIAO DIST., NEW TAIPEI CITY, TAIWAN
KWAN STAR CO.,LTD.
TEL:(02)89690978
FAX:(02)89690979
(B)

https://trungtamthuoc.com/

BESFLURAN

Mô tả sản phẩm:
Dung dịch dễ bay hơi, trong suốt và không màu.

Dạng bào chế:
Chất lỏng dùng xông hít.

Thành phần của thuốc:
Mỗi chai 250 ml chứa: Sevoflurane.....100%.

Dược động học
Hấp thu và phân bố
Hòa tan
Vì độ hòa tan thấp của sevoflurane, USP trong máu (hệ số phân bố khí/máu = 0,63-0,69) nên một lượng tối thiểu sevoflurane, USP phải được hòa tan trong máu trước khi áp suất riêng phần phế nang cân bằng với áp suất riêng phần động mạch. Vì vậy nồng độ trong phế nang (FA) tăng nhanh so với nồng độ trong quá trình cảm ứng (FI).

Protein liên kết
Ảnh hưởng của sevoflurane, USP trên việc đẩy thuốc ra khỏi protein huyết thanh và mô không được nghiên cứu. Thuốc gây mê flo hóa dễ bay hơi khác đã được chứng minh là thay thế thuốc gắn với protein huyết thanh và mô trong nghiên cứu in vitro. Ý nghĩa lâm sàng của điều này là không rõ. Nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy không có ảnh hưởng gì khi sevoflurane, USP được dùng cho bệnh nhân dùng thuốc có tỷ lệ gắn với protein huyết tương cao và có thể tích phân bố nhỏ (ví dụ như phenytoin).

Sự chuyển hóa
Sevoflurane, USP được chuyển hóa bởi cytochrom P450 2E1, tạo thành hexaflouroisopropanol (HFIP) cùng với florua vô cơ và CO_2. HFIP khi hình thành sẽ nhanh chóng kết hợp với acid glucuronic và được thải trừ qua nước tiểu. Không xác định được con đường chuyển hóa nào khác của sevoflurane, USP. Nghiên cứu sự chuyển hóa trong cơ thể cho thấy khoảng 5% liều của sevoflurane, USP có thể được chuyển hóa.
Sevoflurane, USP chủ yếu được chuyển hóa qua cytochrom P450 2E1 và sự chuyển hóa này có thể được cảm ứng bởi việc tiếp xúc mãn tính với isoniazid và ethanol. Điều này cũng tương tự như sự chuyển hóa của isofluran, enfluran và methoxyfluran được chuyển hóa qua nhiều đồng dạng của cytochrom P450. Sự chuyển hóa của sevoflurane, USP không bị cảm ứng bởi các barbiturate. Trong đa số các trường hợp (67%) nồng độ florua vô cơ cao nhất trong vòng 2 giờ cuối của thời gian gây mê bởi sevoflurane, USP và trở về nồng độ ban đầu trong vòng 48 giờ sau gây mê. Việc thải trừ nhanh của sevoflurane, USP qua phổi giảm thiểu lượng thuốc gây mê cho quá trình chuyển hóa.

Thải trừ
Lên đến 3,5 % liều của sevoflurane, USP xuất hiện trong nước tiểu dưới dạng florua vô cơ.

https://trungtamthuoc.com/

Nghiên cứu về fluorid cho thấy đến 50% độ thanh thải florua là không qua thận (thông qua florua được đưa vào xương).

Dược lực học

Sevoflurane có nồng độ tối thiểu cần có của thuốc trong phế nang (MAC) khác nhau, biến đổi từ 1,4% ở người lớn tuổi đến 3,3% ở trẻ sơ sinh. Sevoflurane là một chất gây mê đường hô hấp. Nồng độ tối thiểu cần có của thuốc trong phế nang (MAC) của sevoflurane trong oxy cho một người lớn 40 tuổi là 2,1%. MAC của sevoflurane giảm khi tuổi càng cao. Nồng độ ở phế nang / Nồng độ cảm ứng (FA / FI) của sevoflurane đã được so sánh với dữ liệu FA / FI của thuốc mê halogen khác ở người tình nguyện khỏe mạnh. Khi tất cả các dữ liệu đã được chuẩn hóa để isofluran, sự hấp thu và phân phối của sevoflurane là nhanh hơn so với isofluran và halothan nhưng chậm hơn so với desfluran. Sevoflurane là một thuốc có thể gây trụy tim tùy theo liều sử dụng. Nó không tạo ra sự gia tăng nhịp tim với liều lượng ít hơn 2 MAC.

Chỉ định:

Sevoflurane được chỉ định cho khởi mê và duy trì mê cho gây mê toàn thân ở người lớn và trẻ em với bệnh nhân phẫu thuật nội trú và ngoại trú. Sevoflurane là chất không cháy. Chất này không có vị cay và cũng không gây rát đường hô hấp. Sevoflurane có đặc tính giãn cơ có thể hiệu quả trong một số quá trình phẫu thuật được thực hiện mà không cần thuốc chẹn thần kinh cơ.

Liều lượng và cách dùng:

Sevoflurane là thuốc gây mê halogen dễ bay hơi được đưa bằng đường khí dung.
Trường hợp khởi mê: Ở người lớn, sevoflurane được đưa vào với nồng độ tới 5% v/v, cùng với oxy hoặc hỗn hợp oxy và oxit nitơ. Nồng độ đưa vào ở trẻ em tới 7% v/v.Trước khi sử dụng sevoflurane có thể dùng một barbiturat tác dụng ngắn hoặc một thuốc khởi mê đường tĩnh mạch khác. Sevoflurane là thuốc khởi mê nhanh (ít hơn 2 phút) và êm dịu vì thuốc không có mùi cay.
Trường hợp duy trì mê: Gây mê để đạt đến nồng độ 0,5 tới 3,0% v/v kết hợp hoặc không kết hợp với oxit nitơ.
Sevoflurane được đưa vào bằng bình bay hơi đã hiệu chỉnh.

Quá liều và cách xử trí:

Trong trường hợp quá liều, hoặc những gì có vẻ như quá liều, các hành động sau đây cần được thực hiện: ngừng sử dụng sevoflurane, USP, duy trì đường thở, bắt đầu thông khí hỗ trợ hoặc điều khiển bằng oxy và duy trì đầy đủ chức năng tim mạch.

Chống chỉ định:

Sevoflurane có thể gây ra chứng thân nhiệt cao ác tính. Thuốc này chống chỉ định cho những bệnh nhân mẫn cảm với sevoflurane hoặc với bất kỳ một tác nhân halogen nào khác hay với những bệnh nhân nhạy cảm và bệnh nhân mẫn cảm hoặc nghi ngờ mẫn cảm dẫn đến tăng thân nhiệt ác tính.

Cảnh báo và thận trọng:

Giống như các thuốc gây mê halogen đường hô hấp khác, bệnh nhân mẫn cảm hoặc nghi ngờ mẫn cảm dẫn đến tăng thân nhiệt ác tính không nên gây mê cho bệnh nhân bằng sevoflurane.

https://trungtamthuoc.com/

Mặc dù tác động của sevoflurane trên áp lực sọ não rất nhỏ trên bệnh nhân bình thường, tính an toàn trong những người có áp lực nội sọ chưa được thiết lập vì vậy nên thận trọng khi sử dụng sevoflurane. Trong trường hợp khẩn cấp và cần phục hồi cần nhanh chóng có thể sử dụng thuốc giảm đau hậu phẫu.

Tương tác thuốc:
Nên thận trọng khi sử dụng adrenalin và thuốc thần kinh giao cảm khác khi sử dụng thuốc mê sevoflurane. Tác dụng cạnh tranh chẹn thần kinh cơ như atracurium được tăng cường bởi sevoflurane. Sự chuyển hóa và độc tính của sevoflurane có thể tăng lên do các thuốc hoặc hợp chất gây cảm ứng cytochrom P450 và isoenzym Cyp2E1 gồm isoniazid và rượu.

Phụ nữ có thai và cho con bú:
Các nghiên cứu về sinh sản đã được thực hiện ở chuột và thỏ với liều lên đến 1 MAC (nồng độ tối thiểu cần có của thuốc trong phế nang) mà không cần CO_2 hấp thụ đã cho thấy không có bằng chứng về khả năng sinh sản kém hoặc gây tổn hại cho thai nhi do sevoflurane, USP ở liều 0.3 MAC là liều cao nhất không gây độc. Nghiên cứu độc tính của sevoflurane, USP trên sự phát triển và sinh sản ở động vật trong sự hiện diện của kiềm mạnh (ví dụ như sự suy thoái của sevoflurane, USP và sản xuất hợp chất A) chưa được thực hiện. Không có các nghiên cứu đầy đủ và có đối chứng ở phụ nữ mang thai. Vì các nghiên cứu trên động vật không phải luôn luôn tiên đoán đúng phản ứng trên con người, vì vậy sevoflurane, USP chỉ nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai khi thật cần thiết.
Phụ nữ cho con bú:
Trong lâm sàng, nồng độ sevoflurane, USP trong sữa có lẽ không quan trọng 24 giờ sau khi gây mê. Vì thải trừ nhanh nên nồng độ sevoflurane, USP trong sữa được dự báo là thấp hơn so với khi dùng một số thuốc gây mê bay hơi khác .

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:
Nhiều bệnh nhân sẽ bị buồn ngủ và bị suy giảm tinh thần trong vòng ít nhất 24 giờ sau khi gây mê.
Bệnh nhân không nên thực hiện các nhiệm vụ nguy hiểm như lái xe trong ít nhất 24 giờ sau khi gây mê toàn thân .

Tác dụng không mong muốn:
Giống như các thuốc halogen gây mê dạng khí khác, sevoflurane có thể gây ra suy tim phổi, hạ huyết áp và tăng thân nhiệt ác tính. Tuy nhiên, tác dụng của sevoflurane trên nhịp tim chỉ được thấy khi dùng thuốc với nồng độ cao hơn khuyến cáo và tác dụng khá nhỏ trên nhịp tim so với các halogen gây mê khác.Mức độ nhạy cảm của cơ tim với các chất dẫn truyền khi dùng sevoflurane thấp hơn so với halothan và enfluran. Tác dụng khác được nhận thấy ở sevoflurane bao gồm kích động, đặc biệt là ở trẻ nhỏ, co thắt thanh quản, tăng ho và tiết nước bọt. Suy thận cấp tính cũng được chú ý. Run rẩy, buồn nôn và nôn mửa cũng được báo cáo trong giai đoạn hậu phẫu.
"Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc."

Hạn sử dụng:
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

https://trungtamthuoc.com/

Bảo quản:
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30^0C và tránh ánh sáng.

Đóng gói:
Hộp 1 chai 250 ml.

- ✓ **Thuốc này chỉ được bán theo đơn của bác sỹ.**
- ✓ **Để xa tầm tay của trẻ em.**
- ✓ **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**
- ✓ **Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.**
- ✓ **Không dùng quá liều chỉ định.**

Số đăng ký: VN-
Nhà sản xuất:

Singapore Pharmawealth
Lifesciences, Inc.
Brgy. San Jose Malamig, San
Pablo City, Laguna, Philippines.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng