

# Ficha Técnica

## Sevoflurano 250mL



### INFORMACIÓN GENERAL

Nombre:	Sevoflurano 250mL. / Sevoflurane 250mL.
Composición:	Cada frasco contiene 250mL de Sevoflurano 100%.
Laboratorio:	Norstray & Nuart.
Forma Farmacéutica:	Solución para inhalación.
Vida Útil:	24 meses siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento.
Material de Envase:	Vidrio ámbar tipo III, con tapa rosca en PP.
Presentación Comercial:	Frasco x 1 unidad. Caja máster x 6 frascos.

### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Vía de Administración:	Inhalación.
Indicaciones Terapéuticas:	El Sevoflurano está indicado para la inducción y el mantenimiento de la anestesia general en pacientes adultos y pediátricos para cirugía hospitalaria y ambulatoria.
Dosificación y Administración:	<p>Se debe conocer la concentración de Sevoflurano que se administra desde un vaporizador durante la anestesia. Este puede lograrse mediante el uso de un vaporizador calibrado específicamente para Sevoflurano. La administración de la anestesia general debe individualizarse en función de la respuesta del paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>Sustitución de absorbentes de CO<sub>2</sub> desecado:</b> cuando un médico sospeche que el absorbente de CO<sub>2</sub> puede estar desecado, debe reemplazarlo. La reacción exotérmica que ocurre con el Sevoflurano y los absorbentes de CO<sub>2</sub> aumenta cuando el absorbente de CO<sub>2</sub> se seca, como después de un periodo prolongado de flujo de gas seco a través de los recipientes absorbentes de CO<sub>2</sub>. (<b>ver PRECAUCIONES</b>)</li><li><b>Medicación preanestésica:</b> no está indicada ni contraindicada una premedicación específica con Sevoflurano. La decisión en cuanto a premedicar o no y la elección de la premedicación se deja a discreción del anestesiólogo.</li><li><b>Inducción:</b> el Sevoflurano tiene un olor no picante y no provoca irritabilidad respiratoria; es adecuado para la máscara inducción en pediatría y adultos.</li><li><b>Mantenimiento:</b> los niveles quirúrgicos de anestesia generalmente se pueden lograr con concentraciones de 0,5% a 3% de Sevoflurano con o sin el uso concomitante de óxido nítrico. El Sevoflurano se puede administrar con cualquier tipo de circuito de anestesia.</li></ul> <p>Para más información ver TABLA 1.</p>
Interacciones Medicamentosas:	<p>Se deben utilizar con precaución durante la narcosis con Sevoflurano los agentes Beta-simpaticomiméticos como la isoprenalina y los agentes alfa y beta-simpaticomiméticos, como la adrenalina y la noradrenalina, debido a un riesgo potencial de arritmias ventriculares.</p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>Inhibidores no-selectivos de la MAO:</b> debe evitarse la combinación de inhibidores no selectivos de la MAO y Sevoflurano por riesgo de colapso preoperatorio. El tratamiento debe interrumpirse 2 semanas antes de la cirugía.</li><li><b>Antagonistas del Calcio:</b> Sevoflurano puede producir una marcada hipotensión, particularmente en combinación con derivados de la dihidropiridina. Se debe tener precaución en el uso de antagonistas del calcio concomitantemente con anestésicos inhalados, debido al riesgo de un efecto aditivo inotrópico negativo.</li><li><b>Succinilcolina:</b> la administración simultánea de succinilcolina y agentes anestésicos inhalables se ha asociado con casos raros de aumento de potasio sérico que resultaron en arritmias cardíacas y muerte durante el periodo postoperatorio en pacientes pediátricos. Se ha demostrado que Sevoflurano es seguro y eficaz cuando se administra conjuntamente con una amplia variedad de fármacos frecuentemente utilizados en intervenciones quirúrgicas como medicamentos que actúan en el sistema nervioso central y periférico, relajantes del músculo esquelético, agentes antiinfecciosos incluyendo aminoglucósidos, hormonas y sustitutos sintéticos, hemoderivados y fármacos cardiovasculares incluyendo epinefrina.</li><li><b>Epinefrina/Adrenalina:</b> Sevoflurano es similar a isoflurano en la sensibilización del miocardio al efecto arritmogénico producido por la administración exógena de adrenalina.</li><li><b>Agentes Simpaticomiméticos de Acción Indirecta:</b> existe un riesgo de episodio hipertensivo agudo con el uso concomitante de Sevoflurano y los agentes simpaticomiméticos de acción indirecta (anfetaminas, efedrina).</li><li><b>Betabloqueantes:</b> Sevoflurano puede aumentar los efectos inotrópicos, cronotrópico y dromotrópico negativos de los betabloqueantes a través del bloqueo de mecanismos de compensación cardiovascular.</li><li><b>Verapamilo:</b> cuando Verapamilo y Sevoflurano fueron administrados al mismo tiempo se observó deterioro de la conducción auriculoventricular.</li><li><b>Hierba de San Juan:</b> en pacientes tratados durante largo tiempo con hierba de San Juan se ha referido hipotensión grave y retardo en el despertar de la anestesia tras la utilización de los anestésicos halogenados inhalatorios.</li><li><b>Barbitúricos:</b> la administración de Sevoflurano es compatible con la de los barbitúricos utilizados habitualmente en las intervenciones quirúrgicas.</li><li><b>Benzodiazepinas y Opiáceos:</b> se espera que la administración de benzodiazepinas y opiáceos disminuya la CAM de Sevoflurano, al igual que ocurre con otros anestésicos inhalatorios. La administración de Sevoflurano es compatible con la de las benzodiazepinas y opiáceos utilizados habitualmente en las intervenciones quirúrgicas. Cuando se combina Sevoflurano con opiáceos como alfentanilo y sufentanilo, puede conducir a un fallo sinérgico del ritmo cardíaco, de la tensión sanguínea y de la frecuencia respiratoria.</li><li><b>Inductores de CYP2E1:</b> los medicamentos y los compuestos que aumentan la actividad de la isoenzima CYP2E1 del citocromo P450, como isoniazida y alcohol, pueden aumentar el metabolismo de Sevoflurano y conducir a aumentos significativos en las concentraciones plasmáticas de flúor. El uso concomitante de Sevoflurano e Isoniazida puede potenciar los efectos hepatotóxicos de la Isoniazida.</li><li><b>Óxido Nítrico:</b> como con otros anestésicos halogenados volátiles, la CAM de Sevoflurano disminuye cuando se administra en combinación con óxido nítrico. La CAM equivalente se reduce el 50% en adultos y el 25% en pacientes pediátricos, aproximadamente.</li><li><b>Bloqueantes Neuromusculares:</b> como ocurre con otros anestésicos inhalatorios, Sevoflurano afecta a la intensidad y duración del bloqueo neuromuscular producido por los relajantes musculares no despolarizantes. Cuando se administra para suplementar la anestesia con alfentanilo-N<sub>2</sub>O, Sevoflurano potencia el bloqueo neuromuscular inducido por pancuronio, vecuronio o atracurio. Los ajustes de dosis para estos relajantes musculares cuando se administran con Sevoflurano son similares a los requeridos con Isoflurano. No se ha estudiado el efecto de Sevoflurano sobre la succinilcolina y la duración del bloqueo neuromuscular despolarizante. La reducción de la dosis de los bloqueantes neuromusculares durante la inducción de la anestesia puede producir un retraso en las condiciones óptimas para la intubación endotraqueal o una relajación muscular inadecuada, debido a que la potenciación de los bloqueantes neuromusculares se observa a los pocos minutos de comenzar la administración de Sevoflurano.</li></ul>

TABLA 1. Valores CAM para pacientes (Concentración Alveolar Mínima) adultos y pediátricos según la edad.

EDAD DEL PACIENTE	SEVOFLURANO EN OXÍGENO	SEVOFLURANO EN 65% N2O / 35% O2
0 a 1 mes #	3.3%	-
1 a < 6 meses	3%	-
6 meses a < 3 años	2.8%	2%®
3 a 12 años	2.5%	-
25 años	2.6%	1.4%
40 años	2.1%	1.1%
60 años	1.7%	0.9%
80 años	1.4%	0.7%
# Los neonatos tienen edad gestacional a término. No se han determinado los valores de CAM en bebés prematuros.		
® En los pacientes pediátricos de 1 a < 3 años se utilizó 60% N2O / 40% O2.		

REACCIONES ADVERSAS	
Resumen del Perfil de Seguridad:	<p>Como con todos los anestésicos inhalados potentes, Sevoflurano puede producir depresión cardio-respiratoria dependiente de la dosis. La mayoría de las reacciones adversas tienen un grado de severidad de medio a moderado y son transitorias.</p> <p>Se han observado náuseas, vómitos y delirio en el período postoperatorio, secuelas comunes de la cirugía y la anestesia general, que pueden ser debidas a la anestesia inhalatoria, a otros agentes administrados durante o después de la operación, y a la respuesta del paciente al procedimiento quirúrgico.</p> <p>Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• En <b>pacientes adultos</b>: hipotensión, náuseas y vómitos.</li><li>• En <b>pacientes de edad avanzada</b>: bradicardia, hipotensión y náuseas.</li><li>• En <b>pacientes pediátricos</b>: agitación, tos, vómitos y náuseas.</li></ul>
Resumen Tabulado de las Reacciones Adversas:	<p>En la Tabla siguiente se muestran todas las reacciones adversas, al menos posiblemente relacionadas con Sevoflurano en los ensayos clínicos y en la experiencia postcomercialización ordenadas según la frecuencia y clasificación por órganos y sistemas de MedDRA. Se han utilizado los siguientes grupos de frecuencias:</p> <p>Muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100, &lt;1/10); poco frecuentes (≥1/1000, &lt;1/100); raros (≥1/10.000, &lt;1/1.000) y muy raros &lt;1/10.000) incluyéndose informes aislados.</p> <p>Las reacciones adversas postcomercialización son notificadas de forma voluntaria en una población con una frecuencia de exposición desconocida. Por lo tanto no es posible estimar la frecuencia de los acontecimientos adversos y la frecuencia es "no conocida". El tipo, la gravedad, y la frecuencia de las reacciones adversas en los pacientes a los que se les administró Sevoflurano en los ensayos clínicos fueron comparables a las reacciones adversas en los pacientes con el tratamiento de referencia.</p>

RESUMEN DE LAS REACCIONES ADVERSAS MÁS FRECUENTES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS Y EN LA EXPERIENCIA POSTCOMERCIALIZACIÓN CON SEVOFLURANO		
Clasificación órgano / Sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del Sistema Inmunológico	No conocida	Reacción Anafiláctica, Reacción Anafilactoide, Hipersensibilidad
Trastornos Psiquiátricos	Muy frecuentes	Agitación
Trastornos del Sistema Nervioso	Frecuentes	Somnolencia, Mareo, Cefalea
	No conocida	Convulsión, Distoria
Trastornos cardíacos	Muy frecuentes	Bradicardia
	Frecuentes	Taquicardia
	Poco frecuentes	Bloqueo Auriculoventricular Completo
	No conocida	Paro Cardíaco, Prolongación del Intervalo QT Asociado con Torsade de Pointes
Trastornos Vasculares	Muy frecuentes	Hipotensión
	Frecuentes	Hipotensión
Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos	Muy frecuentes	Tos
	Frecuentes	Trastorno Respiratorio, Laringoespasma
	No conocida	Broncoespasmo, Disnea, Sibilancias
Trastornos Gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas, Vómitos
	Frecuentes	Hipersecreción Salivar
Trastornos Hepatobiliares	No conocida	Hepatitis, Insuficiencia Hepática, Necrosis Hepática
Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo	No conocida	Dermatitis de Contacto, Prurito, Rash, Hinchazón de La Cara, Urticaria
Trastornos Generales y Alteraciones en el Lugar de Administración	Frecuentes	Escalofríos, Pirexia
	No conocida	Molestias en El Tórax, Hipertermia Maligna
Exploraciones Complementarias	Frecuentes	Glucosa en sangre anormal, Prueba de función del hígado anormal, Recuento de leucocitos en sangre anormal, Aumento de flúor
Lesiones Traumáticas, Intoxicaciones y Complicaciones de Procedimientos Terapéuticos	Frecuentes	Hipotermia

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Precauciones:	<p>Durante el mantenimiento de la anestesia, el aumento de la concentración de Sevoflurano produce disminuciones dosis dependientes en la presión arterial. Debido a la insolubilidad del Sevoflurano en la sangre, estos cambios hemodinámicos pueden ocurrir más rápidamente que con otros anestésicos volátiles. Las disminuciones excesivas de la presión arterial o la depresión respiratoria pueden estar relacionadas con la profundidad de la anestesia y podrán corregirse disminuyendo la concentración inspirada de Sevoflurano. Casos esporádicos de convulsiones se han reportado en asociación con el uso de Sevoflurano.</p> <p>La recuperación de la anestesia general debe evaluarse cuidadosamente antes de que el paciente reciba el alta de la unidad de cuidados postanestesia.</p>
Advertencias:	<p>Sevoflurano sólo debe ser administrado por personas entrenadas y capacitadas en la administración de la anestesia general y que utilicen un vaporizador calibrado específicamente para usarse con Sevoflurano y reservado para esta aplicación. Debe haber una disponibilidad inmediata de equipo para mantener las vías respiratorias, ventilación artificial, oxígeno enriquecido y reanimación circulatoria. La hipotensión y la depresión respiratoria aumentan con la profundidad de la anestesia, aunque los datos de los estudios clínicos controlados con el uso de velocidades de flujo bajo son limitados, las conclusiones extraídas de los estudios con pacientes y animales sugieren que existe un potencial de lesión renal, que se presume es debido a compuesto A.</p> <p>Estudios en animales y humanos demuestran que el Sevoflurano administrado durante más de 2 CAM* horas y a flujo de gas fresco de &lt;2 L/min. se puede asociar con proteinuria y glucosuria.</p> <p>Si bien no se ha establecido un nivel de exposición al compuesto A al cual se podría esperar que se produzca nefrotoxicidad clínica, es prudente tener en cuenta todos los factores que conducen a la exposición al compuesto A en los seres humanos, especialmente la duración de la exposición al anestésico, velocidad de flujo de gas fresco, y concentración de Sevoflurano. Durante la anestesia con Sevoflurano, el médico debe ajustar la concentración inspirada y la tasa de flujo de gas fresco para minimizar la exposición al compuesto A, para minimizar la exposición al compuesto A, el Sevoflurano no debe exceder de 2 CAM*horas a flujos de 1 a &lt; 2L/min. No se recomiendan las tasas de flujo de gas fresco &lt;1L/min.</p> <p>Al igual que otros anestésicos inhalados, Sevoflurano puede reaccionar con absorbentes de dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>) deshidratados como reacción de degradación. Los informes de casos sugieren que la cal con hidróxido de bario y la cal sodada se deshidratan cuando se aplican altos flujos de gases frescos a la caja de absorbente de CO<sub>2</sub> durante varias horas o días. Si un médico sospecha que el absorbente de CO<sub>2</sub> pudo haberse deshidratado, éste debe cambiarse antes de la administración de Sevoflurano.</p> <p>En muchos absorbentes, el indicador de color no siempre cambia con la desecación, por lo tanto, la falta de cambio de color significativo no debe tomarse como una garantía de una hidratación adecuada. Los absorbentes de CO<sub>2</sub> deben ser reemplazados de forma rutinaria, independientemente del estado del indicador de color.</p> <p>En los pacientes que padecen una cardiopatía coronaria, es importante preservar la hemodinámica normal para evitar una isquemia del miocardio. Durante el mantenimiento de la anestesia, el aumento de la concentración de Sevoflurano produce una disminución de la presión arterial que es dependiente de la dosis. Una excesiva disminución de la presión arterial puede estar relacionada a la profundidad de la anestesia y en esas circunstancias debe ser corregida mediante la disminución de la concentración inspirada de Sevoflurano.</p> <p>La recuperación de la anestesia general debe ser monitoreada cuidadosamente antes de trasladar al paciente a la sala de recuperación. En pacientes neuroquirúrgicos con riesgo de elevación de la presión intracraneana (PIC), Sevoflurano debe ser administrado con precaución en conjunción con maniobras reductoras de PIC, tales como la hiperventilación del paciente. No se ha investigado a fondo el uso de Sevoflurano en pacientes hipovolémicos, hipotensos y debilitados. Al igual que con otros anestésicos inhalados potentes, se recomienda utilizar una menor concentración en estos pacientes. Se ha demostrado que Sevoflurano es un factor desencadenante potencial de hipertermia maligna. Si ocurre inesperadamente hipertermia maligna, suspender al agente desencadenante (el dantroleno sódico está indicado para revertir dicha hipertermia). Se han recibido informes de prolongación del intervalo QT, asociados con torsades de pointes (mortales en casos excepcionales). Se debe tener precaución cuando se administre Sevoflurano a pacientes susceptibles (p, ej. pacientes con síndrome de QT largo congénito o pacientes que toman medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Hipertermia Maligna:</b> Sevoflurano puede inducir hipertermia maligna en individuos genéticamente susceptibles, como el caso de aquellos que tienen ciertas mutaciones heredadas en el receptor de rianodina. El síndrome clínico es señalado por la hipercapnia, y puede incluir rigidez muscular, taquicardia, taquipnea, cianosis, arritmias y/o presión sanguínea inestable. Algunos de estos síntomas no específicos también pueden aparecer durante la anestesia ligera, hipoxia aguda, hipercapnia y la hipovolemia. Se notificó un caso de hipertermia maligna en ensayos clínicos. Además, han habido informes postcomercialización de hipertermia maligna. Algunos de estos casos han sido mortales.</li></ul> <p>El tratamiento de la hipertermia maligna incluye la interrupción de agentes desencadenantes (por ejemplo, Sevoflurano), la administración de dantroleno sódico (para información adicional sobre el manejo del paciente, consulte la información de prescripción para la administración intravenosa de dantroleno sódico), y la aplicación de la terapia de apoyo. La terapia de apoyo puede incluir esfuerzos para restaurar la temperatura corporal, soporte circulatorio y respiratorio, como sea necesario, y el manejo de las anomalías en electrolitos fluido-ácido-base. Posteriormente puede presentarse, y el flujo de la orina debe ser vigilado y sostenido si es posible.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Hiperpotasemia Perioperatoria:</b> el uso de agentes anestésicos inhalados se ha asociado con raros aumentos en los niveles de potasio en suero que han dado lugar a arritmias cardíacas y muerte en pacientes pediátricos durante el período postoperatorio. Los pacientes con enfermedades neuromusculares latentes o manifiestas, en particular la distrofia muscular de Duchenne, parecen ser los más vulnerables.</li></ul> <p>El uso concomitante de Succinilcolina se ha asociado con la mayoría (pero no todos) de estos casos. Estos pacientes también experimentaron elevaciones significativas en los niveles de la creatina quinasa en suero y, en algunos casos, los cambios en la orina consistentes con mioglobinuria. A pesar de la similitud con la hipertermia maligna, ninguno de estos pacientes mostró signos o síntomas de rigidez muscular o estado hipermetabólico. Se recomienda la intervención temprana y agresiva para el tratamiento de la hiperpotasemia y arritmias resistentes; también se recomienda la evaluación posterior de la enfermedad neuromuscular latente.</p>

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

INFORMACIÓN CORPORATIVA

CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN5001	Sevoflurano 250mL, frasco x 1 unidad.	2023M-0020980
	Sevoflurano 250mL, caja máster x 6 frascos.	2023M-0020980

ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO

CONTÁCTENOS	IMPORTADO POR
<p>Email: info@norstraynuart.com</p> <p>www.norstraynuart.com</p>	<p>Norstray Nuart S.A.S. Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol, Bogotá, Colombia. Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1, Galapa, Colombia.</p>