Baxter
Regulatory Affairs

Fecha: 27/4/2022
Hora: 16:23:45
Usuario: castely1

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	USA / CANADA	MEDICAMENTO

NOMBRE COMERCIAL:	SEVOFLURANO	**CÓDIGO:**	**CEV2L9117**
No. REGISTRO:	INVIMA 2021M-0008673-R1	**FECHA VCTO:**	**09/07/2026**
No. EXPEDIENTE:	19975402	**FECHA RESOL.:**	**23/06/2021**
REF. TECNICA:	N/A	**MARCA**:	BAXTER

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	PUERTO RICO

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:
SEVOFLURANO

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:
Cada 100 mL. Contiene Sevoflurano 100 mL.

FORMA FARMACEUTICA:
Solución para inhalaciòn

INDICACIONES GENERALES DE USO:
Anestesico general

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
Contraindicaciones: Sevoflurano USP no debe usarse en pacientes en los cuales la anestesia general está contraindicada. Sevoflurano USP también está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a los anestésicos halogenados y en pacientes con sensibilidad conocida o genética a la hipertermia maligna. La anestesia con sevoflurano USP podría ocasionar un estado hipermetabólico del músculo esquelético en individuos susceptibles de mayor demanda de oxígeno y el síndrome clínico conocido como hipertermia maligna. Advertencias: Sevoflurano USP 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 USP 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. Estudios en animales y humanos demuestran que el sevoflurano, USP administrado durante más de 2 CAM-horas y a flujo de gas fresco de <2 L / min se pueden asociar con proteinuria y glucosuria. 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, USP. Durante la anestesia con sevoflurano USP, 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 USP no debe exceder de 2 CAM-horas a flujos de 1 a < 2 L / min. No se recomiendan las tasas de flujo de gas fresco <1 L / min. Al igual que otros anestésicos inhalados, sevoflurano USP puede reaccionar con absorbentes de dióxido de carbono (CO2) 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 CO2 durante varias horas o días. Si un médico sospecha que el absorbente de CO2 pudo haberse deshidratado, éste debe cambiarse antes de la administración de sevoflurano USP. 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 CO2 deben ser reemplazados de forma rutinaria, independientemente del estado del indicador de color. 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 USP 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 USP. 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 USP 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 USP 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 USP 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). Hipertermia maligna: 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, ha habido informes postcomercialización de hipertermia maligna. Algunos de estos casos han sido mortales. El tratamiento de la hipertermia maligna incluye la interrupción de agentes desencadenantes (por ejemplo, sevoflurano USP), 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. Hiperpotasemia perioperatoria: 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. 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. Precauciones: Durante el mantenimiento de la anestesia, el aumento de la concentración de sevoflurano USP, produce disminuciones dosis dependientes en la presión arterial. Debido a la insolubilidad del sevoflurano USP 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 USP. Casos esporádicos de convulsiones se han reportado en asociación con el uso de sevoflurano. La recuperación de la anestesia general debe evaluarse cuidadosamente antes de que el paciente reciba el alta de la unidad de cuidados post-anestesia.

PRESENTACION COMERCIAL:
Frasco por 250 mL

EMPAQUE PRIMARIO:
Botella en Aluminio 250 mL

EMPAQUE SECUNDARIO:
Caja de Cartón corrugada

EMBALAJE:
N/A

FACTOR DE EMBALAJE:
Caja x 6 Frascos.

VIDA UTIL:
60 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
Usar bajo correctas condiciones de ventilacion. Mantener su concentracion en el aire lo mas baja posible. Gas anestésico para inhalación para ser usado con vaporizador.

TIPO DE MEDICAMENTO:
N/A

CLASIFICACION DEL RIESGO:
N/A

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.
Con formula facultativa

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):
N01AB08

OBSERVACIONES:

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACIóN DE
EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSIóN DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.