



CCEF-RC-0245-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **SERPALANE 100 % LIQUIDO PARA INHALACION**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **SEVOFLURANO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **SEVOFLURANO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.171/25**

FECHA DE APROBACION: **23-07-2025**; VIGENTE HASTA: **23-07-2032**

FABRICANTE: **SHANDONG NEW TIME PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SHANDONG NEW TIME PHARMACEUTICAL Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIA MONTSERRAT SOLER DE LA IGLESIA**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS LETI, S.A.V. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Inducción y mantenimiento de anestesia general.

Posología aprobada:

Dosis:

Se administra por vía inhalatoria con oxígeno o mezcla de oxígeno y óxido nitroso mediante el uso de vaporizadores calibrados específicamente para Sevoflurano.

La dosis debe individualizarse y ajustarse en función del efecto deseado, con base en la edad del paciente y su estado clínico.

Inducción de anestesia:

Adultos y niños: Concentraciones de Sevoflurano de hasta un 5% en adultos o hasta 7% en niños (para una anestesia quirúrgica en menos de 2 minutos).

Mantenimiento de anestesia:

Adultos y niños: Concentración de 0,5-3% de Sevoflurano.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024010188N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0245-2025

Los valores de concentración alveolar mínima (CAM) de Sevoflurano, según la edad de los pacientes, son:

Edad del paciente	Sevoflurano en oxígeno	Sevoflurano en oxígeno (35%) / óxido nitroso (65%)
0 a 1 mes (*)	3.3%	-----
1 a < 6 meses	3.0%	-----
6 meses a < 3 años	2.8%	2,0% (**)
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%

(*): Sólo neonatos a término. No incluye prematuros.

(**): En niños de 1 a < 3 años se usó oxígeno (40%) / óxido nitroso (60%).

Dosis máxima:

No aplicable.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal:

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática:

No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Ancianos:

La CAM de Sevoflurano disminuye con la edad. En pacientes de 80 años la concentración promedio de Sevoflurano para lograr la CAM es aproximadamente el 50% de la requerida en un paciente de 20 años.

Modo de uso:

Administrar mediante vaporizadores calibrados que generen una concentración predecible de Sevoflurano con elevado nivel de precisión.

Advertencias:

Generales:

Para la administración del producto sólo deben emplearse vaporizadores específicamente calibrados para Sevoflurano a objeto de poder controlar con exactitud la concentración de anestésico liberado.

Durante la administración del Sevoflurano se produce una disminución de la presión arterial de intensidad proporcional al nivel o profundidad de la anestesia.

El uso de anestésicos inhalatorios se ha asociado a incrementos del potasio sérico que pueden resultar en arritmias cardíacas ocasionalmente fatales en pacientes pediátricos durante el post-operatorio. El riesgo se incrementa en pacientes con enfermedad neuromuscular (en especial, distrofia muscular de Duchenne) o en quienes reciben succinilcolina como relajante muscular. Por ello, durante la anestesia con Sevoflurano se recomienda considerar dicha posibilidad y, en caso de presentarse hiperpotasemia y arritmias, proceder de inmediato al tratamiento respectivo y a la subsecuente evaluación del paciente por una enfermedad neuromuscular latente.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024010188N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0245-2025

Al igual que con otros anestésicos inhalatorios, con el uso de Sevoflurano se debe considerar la posibilidad de hipertermia maligna. En caso de presentarse la reacción el tratamiento incluye: suspensión de la anestesia, administración de dantroleno IV, medidas para normalizar la temperatura corporal, soporte respiratorio y/o circulatorio según necesidad y manejo de los desequilibrios ácido-base e hidro-electrolítico, si los hubiere.

Durante la anestesia con Sevoflurano es importante el mantenimiento de la hemodinámica normal para evitar la isquemia miocárdica en pacientes con enfermedad coronaria.

Dado que la anestesia con Sevoflurano se ha vinculado con prolongación del intervalo QT acompañada en ocasiones con torsión de puntas (*torsades de pointes*), se recomienda usar con precaución en pacientes con prolongación congénita o adquirida del QT o tratados con medicamentos que producen dicho efecto.

Aunque la recuperación de la consciencia tras la aplicación de Sevoflurano ocurre generalmente en minutos, no se ha estudiado el impacto sobre la función intelectual o cognitiva del paciente durante días siguientes a la anestesia. Con otros anestésicos inhalatorios se han descrito alteraciones menores del estado anímico que persisten por algún tiempo después de su administración. Los pacientes deben ser informados al respecto.

Debido a la rápida desaparición del efecto anestésico del Sevoflurano al suspender su administración, en algunos pacientes podría resultar necesario el uso temprano o con antelación de analgésicos para tratar el dolor post-operatorio.

Con el uso de Sevoflurano se han reportado convulsiones en pacientes adultos y pediátricos con y sin factores predisponentes. La evidencia refiere que pueden aparecer en cualquiera de las fases de la anestesia (inducción, mantenimiento y recuperación), así como en el período post-operatorio. Por ello, se recomienda usar con precaución extrema en pacientes con riesgo de convulsiones y sólo tras una juiciosa valoración del balance riesgo/beneficio.

En pacientes con riesgo de incrementos de presión intracraneal (p.e.: en neurocirugía) el Sevoflurano se debe usar con precaución y asociado a medidas preventivas o correctivas de dicha complicación, como la hiperventilación del paciente antes o durante la anestesia.

Dado que con el uso de Sevoflurano se ha observado disfunción hepática post- operatoria, hepatitis y necrosis hepática, se recomienda usar con precaución y tras la valoración del balance riesgo/beneficio en pacientes con enfermedad hepática pre-existente o en quienes reciben tratamiento con medicamentos potencialmente hepatotóxicos. El riesgo de hepatotoxicidad se incrementa con la exposición repetida a Sevoflurano u otro anestésico halogenado, en períodos cortos de tiempo (en especial, en un lapso menor de 3 meses).

Usar con precaución en pacientes con disfunción renal.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque no hay evidencia experimental de teratogénesis asociada a la anestesia con Sevoflurano, no existen estudios clínicos adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Lactancia:

Dado que no se conoce si el Sevoflurano se excreta en la leche materna y no se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, su uso en ese período dependerá de la consideración previa del balance riesgo/beneficio. Se ha sugerido suspender la lactancia durante las 48 horas siguientes a la anestesia y desechar la leche producida durante ese lapso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Sevoflurano u a otros anestésicos halogenados. Susceptibilidad conocida o sospechada a hipertermia maligna.

Pacientes con historia de trastornos hepáticos debidos al uso de Sevoflurano u otros anestésicos halogenados.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024010188N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0245-2025

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Poco frecuentes: Recuento de glóbulos blancos anormal.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Náuseas.

Frecuentes: Vómito.

Frecuencia no conocida: Salivación incrementada, pancreatitis.

Trastornos hepato-biliares:

Poco frecuentes: Pruebas de función hepática alteradas.

Frecuencia no conocida: Falla hepática, ictericia, hepatitis, necrosis hepática.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia no conocida: Hiperpotasemia.

Poco frecuentes: Glicemia alterada.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Aumentos de creatinina sérica.

Frecuencia no conocida: Nefritis túbulo-intersticial.

Trastornos cardiovasculares:

Muy frecuentes: Bradicardia, hipotensión.

Frecuentes: Taquicardia, hipertensión.

Poco frecuentes: Bloqueo aurículo-ventricular, arritmias cardíacas (incluyendo arritmias ventriculares), fibrilación auricular, extrasístole ventricular, extrasístole supraventricular, bigeminismo.

Frecuencia no conocida: Paro cardíaco, fibrilación ventricular, prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (*torsades de pointes*), taquicardia ventricular.

Trastornos del sistema nervioso:

Muy frecuentes: Agitación.

Frecuentes: Somnolencia.

Poco frecuentes: Confusión.

Frecuencia no conocida: Mareo, dolor de cabeza, convulsiones, distonía, aumento de presión intracraneal.

Trastornos respiratorios:

Muy frecuentes: Tos.

Frecuentes: Depresión respiratoria, laringoespasma, obstrucción de la vía aérea.

Poco frecuentes: Asma, apnea, hipoxia.

Frecuencia no conocida: Disnea, sibilancias, broncoespasmo.

Trastornos músculo-esqueléticos:

Frecuencia no conocida: Rigidez muscular.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuencia no conocida: Dermatitis de contacto, erupción, prurito, urticaria, hinchazón de la cara.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad, reacciones anafilactoides, reacciones anafilácticas.

Trastornos generales:

Frecuentes: Hipotermia, escalofríos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024010188N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0245-2025

Poco frecuentes: Aumentos de fluoruro en sangre.

Frecuencia no conocida: Pirexia, molestias en el pecho, hipertermia maligna, edema.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

El Sevoflurano incrementa la intensidad y duración del bloqueo neuromuscular causado por relajantes musculares no despolarizantes, como pancuronio, vecuronio, atracurio y similares. El efecto sobre la succinilcolina (relajante despolarizante) no ha sido estudiado.

El uso simultáneo de Sevoflurano y simpatomiméticos de acción indirecta (como anfetaminas o efedrina) puede predisponer al paciente a hipertensión perioperatoria. Su co-administración con epinefrina (adrenalina) aumenta el riesgo de arritmias cardíacas.

La anestesia con Sevoflurano en pacientes tratados con antagonista de calcio (en especial con derivados de dihidropiridina) puede conducir a hipotensión severa.

Cuando el Sevoflurano se administra en combinación con óxido nítrico los requerimientos de anestesia se reducen.

Con el uso de benzodiazepinas y opiáceos cabe esperar disminución de la CAM del Sevoflurano.

La depresión respiratoria e hipotensión asociadas a la anestesia con Sevoflurano podría potenciarse por el uso concomitante de opiáceos como fentanilo, alfentanilo y similares.

Inductores de la isoenzima 2E1 como la isoniazida y el etanol podrían incrementar el metabolismo del Sevoflurano y, como resultado, aumentar las concentraciones séricas de fluoruro. Sumado a ello, se ha descrito que el uso combinado de isoniazida y anestésicos halogenados puede conducir a un aumento del riesgo de hepatotoxicidad.

El Sevoflurano puede incrementar los efectos inotrópicos, cronotrópico y dromotrópico negativos de los bloqueantes beta-adrenérgicos mediante el bloqueo de mecanismos de compensación cardiovascular.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosis de Sevoflurano puede dar lugar a depresión respiratoria e insuficiencia circulatoria.

Tratamiento:

Suspender la anestesia, asegurar una vía aérea permeable, iniciar ventilación asistida o controlada con oxígeno puro y mantener un adecuado funcionamiento cardiovascular.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO HOSPITALARIO.

Vía de administración: Inhalatoria.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024010188N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCF-RC-0245-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE VIDRIO TIPO III, COLOR AMBAR, TRASLUCIDO, CON LINER DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO.

Cierre: TAPA FENOLICO, COLOR NEGRO, OPACO, CON LINER DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, TRASLUCIDO.

Otros Componentes: COLLAR DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), COLOR AMARILLO, OPACO Y SELLO DE SEGURIDAD DE POLIETILENO TEREFTALATO (PET), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTON.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de cuarenta y ocho (48) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Envase Hospitalario: (solo para venta hospitalaria) contentivo de un (01) frasco de 250 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 05 de septiembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E82024010188N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)

Página 6 de 6