

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Etomidate-Lipuro, 2 mg/ml, emulsja do wstrzykiwań

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml emulsji do wstrzykiwań zawiera 2 mg etomidatu (*Etomidatum*).  
Jedna ampułka zawiera 20 mg etomidatu w 10 ml emulsji do wstrzykiwań.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna ampułka (10 ml) emulsji do wstrzykiwań zawiera:

Olej sojowy	1,0 g
Sód (w postaci sodu oleinianu)	0,23 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do wstrzykiwań.

Mleczno-biała emulsja typu „olej w wodzie”.

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml jest wskazany do wprowadzania do znieczulenia ogólnego.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Etomidate-Lipuro 2 mg/ml może być podawany wyłącznie przez lekarza umiejącego wykonać intubację dotchawiczą i dysponującego sprzętem do resuscytacji.

#### Dawkowanie

Dawki muszą być dostosowane odpowiednio do indywidualnych reakcji pacjenta i klinicznego efektu działania leku.

*Należy przestrzegać poniższych instrukcji dawkowania:*

Ogólnie: bezpieczna dawka nasenna mieści się w zakresie: od 0,15 do 0,3 mg etomidat/kg masy ciała, co odpowiada od 0,075 do 0,15 ml Etomidate-Lipuro/kg masy ciała.

Dzieci powyżej 6 miesiąca życia i młodzież w wieku do 15 roku życia oraz osoby starsze otrzymują pojedynczą dawkę od 0,15 do 0,2 mg etomidatu/kg masy ciała, co odpowiada od 0,075 do 0,1 ml Etomidate-Lipuro/kg masy ciała. U pacjentów należących do wymienionych grup wiekowych dokładną dawkę należy dostosować do efektów klinicznych działania leku.

U pacjentów z marskością wątroby oraz leczonych wcześniej lekami neuroleptycznymi dawkę należy zmniejszyć.

W celu uniknięcia zbyt wolnej dyfuzji produktu Etomidate-Lipuro 2 mg/ml w mózgu u pacjentów z jawną padaczką lub podwyższoną tendencją do drgawek, produkt Etomidate-Lipuro 2 mg/ml należy wstrzykiwać szybko, tj. w przeciągu kilku sekund. Dobra dostępność biologiczna i szybka dystrybucja etomidatu w mózgu zapobiegają występowaniu drgawek.

W przypadku zastosowania produktu w celu przerywania stanu padaczkowego lub serii napadów padaczkowych należy szybko, tj. w ciągu 10 sekund, wstrzyknąć odpowiednią dawkę etomidatu (0,3 mg/kg masy ciała, odpowiadającą 0,15 ml produktu Etomidate-Lipuro). W razie potrzeby dawkę tą można podać kilka razy.

#### Sposób i droga podawania

Produkt Etomidate-Lipuro 2 mg/ml należy wyłącznie podawać dożylnie, z zasady powoli (pojedyncza dawka w ciągu ok. 30 sekund), w razie potrzeby dawkę można podzielić na kilka części. Jeśli uprzednio nie podano pacjentowi fentanylu, podczas wstrzykiwania nierozcieńzonego produktu Etomidate-Lipuro 2 mg/ml do małych żył pojawia się łagodny ból. Dlatego należy podawać produkt do większych żył.

Należy unikać wstrzyknięć dotętnicznych, gdyż istnieje ryzyko spowodowania martwicy przez etomidat podawany dotętniczo.

Wstrzykiwanie poza żyłę może spowodować silny ból.

Przed podaniem produktu Etomidate-Lipuro 2 mg/ml należy zastosować odpowiednią premedykację w celu uniknięcia mioklonii. Zalecane jest podanie benzodiazepin, np. diazepamu, który może być wstrzykiwany domięśniowo na około 1 godzinę lub dożylnie na 10 minut przed podaniem produktu Etomidate-Lipuro 2 mg/ml.

Więcej informacji, patrz punkty 6.2 i 6.6.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na etomidat, soję, orzeszki ziemne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 (patrz także punkt 4.8).

Nie należy stosować u noworodków i niemowląt do szóstego miesiąca życia.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### *Specjalne ostrzeżenia*

Produkt Etomidate-Lipuro 2 mg/ml należy podawać wyłącznie dożylnie.

Po podaniu produktu Etomidate-Lipuro 2 mg/ml może wystąpić niewielki i przejściowy spadek ciśnienia krwi, spowodowany redukcją oporu obwodowego. W przypadku pacjentów osłabionych z ryzykiem niedociśnienia należy zastosować następujące środki ostrożności:

1. Przed wprowadzeniem do znieczulenia, należy zapewnić dostęp dożylny na potrzeby kontroli objętości krwi krążącej.
2. Należy w miarę możliwości unikać stosowania innych środków znieczulających.
3. W trakcie wprowadzania do znieczulenia pacjent winien leżeć na plecach.
4. Produkt należy wstrzykiwać powoli (np. 10 ml na minutę).

Etomidat hamuje biosyntezę steroidów w korze nadnerczy. Pojedyncze indukujące dawki etomidatu mogą prowadzić do przemijającej niewydolności nadnerczy i zmniejszenia stężenia kortyzolu w surowicy (patrz punkt 5.1).

O ile jest to uzasadnione, w przypadku pacjentów w stanie ciężkiego stresu, w szczególności w przypadku zaburzeń czynności kory nadnerczy, rozważyć należy dodatkowe zastosowanie egzogennego kortyzolu (np. 50 – 100 mg hydrokortyzonu). W takich przypadkach stymulowanie czynności nadnerczy z użyciem ACTH jest bezcelowe.

Przedłużające zahamowanie endogennego kortyzolu i aldosteronu mogą występować jako bezpośrednie następstwo etomidatu podawanego w infuzji ciągłej lub w dawkach wielokrotnych. W związku z tym należy unikać podawania etomidatu w celu podtrzymania znieczulenia. W takich przypadkach stymulowanie czynności nadnerczy z użyciem ACTH jest bezcelowe.

Etomidat należy stosować z ostrożnością u pacjentów w stanie krytycznym, w tym u pacjentów z posocznicą.

U pacjentów z marskością wątroby oraz leczonych wcześniej lekami neuroleptycznymi, opiatami lub lekami uspokajającymi dawkę należy zmniejszyć.

Mogą wystąpić spontaniczne ruchy jednej lub kilku grup mięśni, w szczególności w przypadku braku premedykacji (patrz punkt 4.8). Ruchy te przypisuje się rozhamowaniu podkorowemu (patrz punkt 5.1). Ruchy te można w znacznym stopniu wyeliminować podając pacjentowi dożylnie, na 1-2 minuty przed wstrzyknięciem produktu Etomidate-Lipuro 2 mg/ml, fentanyl z diazepamem (patrz także punkt 4.2).

W trakcie podawania produktu Etomidate-Lipuro 2 mg/ml, szczególnie w przypadku wstrzykiwania nierozcieńczonego produktu do małej żyły, odnotowywano mioklonie i ból w miejscu wstrzykiwania. Można temu w znacznym stopniu zapobiec podając pacjentowi dożylnie, na 1-2 minuty przed wprowadzeniem do znieczulenia, odpowiedni opioid, np. fentanyl. Aby uniknąć ryzyka miejscowego bólu, produkt należy podawać do dużych żył.

Z uwagi na ryzyko zmniejszonego rzutu serca zgłaszane w przypadku dawek większych niż zalecane, produkt Etomidate-Lipuro 2 mg/ml należy podawać z zachowaniem szczególnej ostrożności pacjentom w podeszłym wieku (patrz punkt 4.2).

Badania na zwierzętach wykazały, że produkt Etomidate-Lipuro 2 mg/ml posiada potencjał porfirogeniczny. W związku z tym nie należy go podawać pacjentom z zaburzeniami dziedzicznymi biosyntezy hemu, chyba że nie ma bezpieczniejszego zamiennika.

#### *Środki ostrożności dotyczące stosowania*

W związku z tym, że produkt Etomidate-Lipuro 2 mg/ml nie działa przeciwbólowo, w trakcie zabiegów chirurgicznych stosować należy odpowiednie środki przeciwbólowe. W przypadku krótkotrwałego znieczulenia należy podać silny lek przeciwbólowy, np. fentanyl, na 1-2 minuty przed wprowadzeniem do znieczulenia (patrz punkt 4.2). Należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi w punkcie 4.5 i 6.

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml może być podawany wyłącznie przez lekarza umiającego wykonać intubację dotchawiczą.

W trakcie stosowania produktu Etomidate-Lipuro 2 mg/ml należy zapewnić dostępność sprzętu do resuscytacji w związku z ryzykiem depresji oddechowej i bezdechu.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na ampułkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Działanie nasenne etomidatu może ulec nasileniu wskutek działania:

- leków neuroleptycznych,
- opioidów,
- leków uspokajających,
- alkoholu.

Wprowadzaniu do znieczulania z wykorzystaniem etomidatu może towarzyszyć niewielka i przejściowa redukcja oporu obwodowego, która może nasilać wpływ innych produktów obniżających ciśnienie krwi.

### *Alfentanyl*

Jednoczesne podawanie etomidatu i alfentanilu może skracać okres półtrwania etomidatu do około 29 minut. W związku z tym, że stężenie etomidatu może spaść poniżej progu znieczulenia, należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego podawania tych produktów.

### *Fentanyl*

Po dożylnym podaniu fentanilu 2-3 krotnemu zmniejszeniu ulega całkowity klirens osocza oraz objętość dystrybucji etomidatu, bez zmiany okresu półtrwania. W przypadku jednoczesnego podawania dożylnego etomidatu i fentanilu, konieczne może być zmniejszenie dawki etomidatu.

### *Ketamina*

Wydaje się, że jednoczesne podawanie etomidatu i ketaminy nie ma znaczącego wpływu na stężenie osocza lub farmakokinetyczne parametry ketaminy, czy jej głównego metabolitu, norketaminy.

### *Adrenergiczne blokery nerwowe, alfa-adrenolityki*

Łączenie ze środkami do znieczulania ogólnego prowadzi do zwiększenia efektu hipotensyjnego tych substancji.

### *Antagoniści kanału wapniowego (werapamil, diltiazem)*

Łączenie ze środkami do znieczulania ogólnego prowadzi do zwiększenia efektu hipotensyjnego oraz do opóźnienia przedsiorkowo-komorowego.

### *Inhibitory monoaminoooksydazy (MAOI)*

Z uwagi na niebezpieczeństwo interakcji pomiędzy środkami do znieczulania ogólnego i MAOI, przyjmowania MAOI należy zaprzestać na 2 tygodnie przed zabiegiem.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

### Ciąża

Bezpieczeństwo stosowania produktu Etomidate-Lipuro 2 mg/ml w trakcie ciąży nie zostało jeszcze ocenione. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Po podawaniu dawek toksycznych samicom szczurów, stwierdzono spadek wskaźnika przeżywalności.

Produkt Etomidate-Lipuro 2 mg/ml można podawać kobietom w ciąży wyłącznie w przypadku, kiedy potencjalne korzyści dla matki uzasadniają ryzyko, na jakie narażony może być płód.

Etomidat przechodzi do łożyska, kiedy jest używany do znieczuleń w położnictwie. Punktacja w skali Apgar noworodków, których matki przyjmowały etomidatu, jest porównywalna z wynikami uzyskanymi przez noworodki, których matki przyjmowały inne środki nasenne.

W przypadku noworodków, których matki przyjmowały etomidatu, zaobserwowano przejściowy, trwający około 6 godzin spadek stężenia kortyzolu. Zmniejszone wartości mieściły się w granicach normy.

### Karmienie piersią

Etomidat przenika do mleka ludzkiego. Należy zachować ostrożność w przypadku podawania produktu Etomidate-Lipuro 2 mg/ml matkom karmiącym.

Jeśli produkt Etomidate-Lipuro 2 mg/ml musi być podawany w okresie laktacji, należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 24 godziny od podania etomidatu; uzyskane w tym czasie mleko należy wyrzucić.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Etomidat wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie zaleca się obsługiwanie potencjalnie niebezpiecznych maszyn ani prowadzenia pojazdów w okresie 24 godzin po podaniu tego produktu.

Czas potrzebny do przywrócenia normalnego poziomu czujności może różnić się w zależności od czasu trwania zabiegu, całkowitej wielkości zastosowanej dawki oraz stosowanych jednocześnie

leków. Decyzja o zezwoleniu na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn musi zostać podjęta przez lekarza oceniającego stan pacjenta po ustąpieniu znieczulenia.

#### 4.8 Działania niepożądane

Podobnie jak większość anestetyków o działaniu ogólnym, etomidat wpływa na funkcje układu oddechowego i układu krążenia. Podobnie jak inne anestetyki o działaniu ogólnym, etomidat może wywoływać mimowolne ruchy mięśniowe. Poza tym, etomidat często wpływa na czynność kory nadnerczy.

Zastosowano następującą terminologię częstości występowania:

Bardzo często: ( $\geq 1/10$ );

Często: ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ );

Niezbyt często: ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ );

Rzadko: ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ );

Bardzo rzadko: ( $< 1/10\ 000$ );

Częstość nieznaną: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Niepożądane działania				
	Częstość występowania				
	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznaną
Zaburzenia układu immunologicznego					Nadwrażliwość <sup>1</sup> (jak wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, reakcja anafilaktoidalna)
Zaburzenia endokrynologiczne	Zmniejszenie stężenia kortyzolu				Niedoczynność kory nadnerczy
Zaburzenia układu nerwowego	Dyskinezy	Mioklonie	Hipertonia, mimowolne skurcze mięśni, oczopląs, dreszcze		Drgawki (w tym napady uogólnione)
Zaburzenia serca			Bradykardia, dodatkowe skurcze serca, komorowe przyspieszone bicie serca		Zatrzymanie akcji serca, całkowity blok przedsionkowo-komorowy
Zaburzenia naczyniowe		Niedociśnienie	Nadciśnienie tętnicze		Wstrząs
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Bezdech <sup>2</sup> , hipowentylacja, świst krtaniowy	Depresja oddechowa, czkawka, kaszel	Skurcz krtani	Depresja oddechowa <sup>2</sup> , skurcz oskrzeli (w tym skurcz prowadzący do zgonu)
Zaburzenia żołądka i jelit		Wymioty, nudności	Nadmierne wydzielanie śliny		

<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>		Wysypka	Rumień		Zespół Stevensa-Johnsona, pokrzywka
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>			Sztwność mięśni		Szczękościsk
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>			Ból w miejscu wstrzyknięcia		
<b>Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach</b>			Komplikacje związane ze znieczuleniem, wydłużony proces wybudzania się, nieodpowiednie znieczulenie, wymioty		

- 1) Po podaniu etomidatu obserwowano przypadki uwalniania histaminy. Produkt Etomidate-Lipuro 2 mg/ml zawiera olej sojowy, który w bardzo rzadkich przypadkach może powodować ciężkie reakcje alergiczne.
- 2) Depresja oddechowa i bezdech mogą wystąpić w szczególności po podaniu większych dawek etomidatu w połączeniu z lekami przeciwdepresyjnymi. U pacjentów w wieku 55 lat i starszych depresja oddechowa i bezdech mogą pojawić się w szczególności w przypadku dawek większych niż zalecana maksymalna dawka 0,2 mg etomidatu na kg masy ciała.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

### *Objawy*

Przedawkowanie etomidatu podawanego w bolusie wydłuża okres snu i może prowadzić do depresji oddechowej, a także do zatrzymania oddechu. W takich sytuacjach konieczne jest wspomaganie oddychania.

W takich wypadkach obserwowano także przypadki niedociśnienia.

Przedawkowanie może też prowadzić do depresji wydzielania korowego. Można to wiązać z dezorientacją i opóźnionym procesem wybudzania.

### *Leczenie*

Leczenie uzależnione jest od natury i ciężkości objawów, w tym, w razie konieczności wspomaganie oddychania.

W uzupełnieniu do wspomaganie oddychania (np. respiracja) konieczne może okazać się podanie 50-100 mg hydrokortyzonu (nie ACTH).

Dostępne musi być wyposażenie oraz leki wymagane zwykle w przypadku wykonywania procedury znieczulenia ogólnego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do znieczulania ogólnego.  
Kod ATC: N01A X07.

#### Mechanizm działania, efekty farmakodynamiczne

Efekt działania etomidatu pojawia się bardzo szybko, działanie nasenne jest krótkie w wyniku redystrybucji i degradacji metabolicznej. Pojedyncza dawka 0,3 mg/kg masy ciała prowadzi w ciągu 30-60 sekund do utraty przytomności i anestezji trwającej 3-5 minut.

#### Inne efekty farmakologiczne

Etomidat hamuje czynność wydzielniczą nadnerczy. Etomidat hamuje produkcję kortyzolu w komórkach nadnerczy na drodze całkowicie odwracalnego blokowania syntezy steroidowej enzymu 11-beta-hydroksylazy. Hamowanie syntezy kortyzolu nie reaguje na podanie ACTH i może trwać do 8 godzin po podaniu pojedynczej dawki 0,3 mg etomidatu na kilogram masy ciała. Zahamowanie syntezy kortyzolu jest odwracalne i zależy od stężenia etomidatu w osoczu.

Występowanie mimowolnych ruchów mięśni po podaniu etomidatu związane jest z odhamowaniem fizjologicznych pobudzeń z międzymózgowia; są one podobne do mioklonii występujących podczas snu fizjologicznego.

Stwierdzono, że etomidat posiada właściwości przeciwdrgawkowe oraz wywiera ochronny efekt na komórki mózgowie chroniąc je przed uszkodzeniem związanym z niedotlenieniem.

Ponieważ etomidat nie działa przeciwbólowo, w przypadku znieczulenia do zabiegów operacyjnych należy podać odpowiedni silny lek przeciwbólowy.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

#### Wchłanianie

W związku z tym, że Etomidate-Lipuro 2 mg/ml jest podawany dożylnie, jego biodostępność wynosi 100%.

#### Dystrybucja

Po wstrzyknięciu etomidat szybko oddziela się od cząsteczek emulsji tłuszczowej, co można stwierdzić analizując stężenie etomidatu w osoczu, które jest porównywalne z tym, jakie zaobserwować można w przypadku podawania wodnego roztworu etomidatu.

Wskaźnik wiązania etomidatu z białkami osocza (głównie z albuminami) wynosi około 75%, jest obniżony w przypadku niewydolności nerek lub chronicznego uszkodzenia wątroby.

Etomidat jest bardzo szybko dystrybuowany do mózgu i innych tkanek.

Całkowita objętość dystrybucji wynosi 4,5 l/kg.

Bardzo szybka dystrybucja z kompartmentu centralnego do obwodowego i do głębokiego kompartmentu obwodowego, a także wysoki wskaźnik eliminacji sprawiają, że stężenie etomidatu w osoczu spada bardzo szybko przez okres 30 minut po podaniu pojedynczej dawki. Po upływie tego okresu stężenie w osoczu spada wolniej.

### Biotransformacja i wydalanie

Pierwszym etapem biotransformacji jest hydroliza estru etylowego w wątrobie. Niewielka część etomidatu ulega N-dealkilacji oksydatywnej. Żaden z metabolitów etomidatu nie jest aktywny farmakologicznie.

Pomimo wysokiego wskaźnika ekstrakcji wątrobowej związanej z wolną redystrybucją etomidatu z głębokiego kompartymentu obwodowego, okres półtrwania w fazie eliminacji jest względnie długi (okres końcowego półtrwania w fazie eliminacji wynosi 2-5 godzin),

Około 75% całkowitej dawki etomidatu wydalana jest z moczem w ciągu 24 godzin, głównie w postaci metabolitów. Pozostałe drogi wydalania są mniej istotne.

Główny metabolit wydalany z moczem (około 80%) to produkt hydrolizy etomidatu, kwas R-(+)-1-( $\alpha$ -metylbenzyl)-5-imidazowęglowy. Zaledwie 2% etomidatu jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej.

Okres półtrwania cząsteczek tłuszczu jest krótki. Nie zaobserwowano kumulacji.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Opublikowane badania na zwierzętach (w tym naczelnych) dotyczące stosowania dawek powodujących lekkie lub umiarkowane znieczulenie wykazują, że stosowanie środków znieczulających w okresie szybkiego wzrostu mózgu lub synaptogenezy, prowadzi do utraty komórek w rozwijającym się mózgu, co może być związane z przedłużającymi się zaburzeniami funkcji poznawczych. Znaczenie kliniczne tych nieklinicznych wyników nie jest znane.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Olej sojowy  
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha  
Glicerol  
Fosfolipidy jajeczne do wstrzykiwań  
Sodu oleainian  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Produktu Etomidate-Lipuro 2 mg/ml nie wolno mieszać z innymi produktami.

### **6.3 Okres ważności**

*W nienaruszonym opakowaniu*  
2 lata

*Po pierwszym otwarciu opakowania*  
Produkt należy zużyć natychmiast, patrz punkt 6.6.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Nie zamrażać.  
Ampułki należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Ampułki z bezbarwnego szkła, w tekturowym pudełku.  
Opakowanie zawiera 10 ampulek po 10 ml emulsji do wstrzykiwań.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przed użyciem należy wstrząsnąć ampułkę, aby zapewnić równomierne rozprowadzanie. Produkt może być stosowany, jeśli emulsja po wstrząśnięciu jest jednorodna i mleczno-biała. Jeśli w ampułce po wstrząśnięciu widoczne są dwie warstwy, produkt nie nadaje się do użytku.  
Nie stosować, jeśli ampłka jest uszkodzona.

Produkt Etomidate-Lipuro 2 mg/ml nie zawiera konserwantów przeciwbakteryjnych. W związku z tym, że emulsje tłuszczowe mogą sprzyjać namnożeniu bakterii, należy natychmiast po otwarciu ampułki pobrać emulsję za pomocą strzykawki w warunkach aseptycznych, a następnie wstrzyknąć. Niewykorzystaną zawartość należy usunąć.

Produkty podawane jednocześnie z Etomidate-Lipuro 2 mg/ml, np. środek przeciwbólowy, można podawać kolejno przez tę samą linię naczyniową, po uprzednim przepłukaniu jej 0,9% NaCl, lub przez oddzielną kaniulę dożylną.

Etomidate-Lipuro 2 mg/ml można wstrzykiwać do drenu infuzyjnego izotonicznego chlorku sodu, po uprzednim chwilowym wstrzymaniu infuzji.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Niemcy

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 4528

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 4.11.1999  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**