

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ETOMİDATE-LİPURO 20 mg/10 ml enjeksiyonluk emülsiyon içeren ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml emülsiyon 2 mg etomidat içerir.

10 ml emülsiyon (= 1 ampul) 20 mg etomidat içerir.

Yardımcı maddeler:

1 ampul (10 ml) enjeksiyonluk emülsiyonun içeriği:

Soya yağı 1.0 g

Sodyum (sodyum oleat olarak) 0.23 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için lütfen 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk emülsiyon

Süt-beyazı su içinde yağ emülsiyonu.

pH 6.0 – 8.5

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Genel anestezi indüksiyonu

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/Uygulama sıklığı ve süresi:

Tüm hastalarda, dozaj bireysel cevaba ve klinik etkiye göre ayarlanmalıdır.

Takip eden dozaj bilgileri izlenmelidir:

Yetişkinler :

Genellikle, etkin hipnotik doz, 0.075-0.15 ml/kg vücut ağırlığı ETOMİDATE-®LİPURO'ya tekabül eden 0.15-0.3 mg/kg vücut ağırlığı etomidatdır.

Pediyatrik hastalar:

Temel olarak, yetişkinlerde kullanılan dozun aynısı uygulanır. Yine de, eğer çocuklarda yeterli uyku derinliği bu doz ile sağlanamaz ise, umulan yararı olası risk karşısında dikkatlice değerlendirildikten sonra, doz maksimum %30, yani 0.4 mg/kg vücut ağırlığı etomidata kadar artırılabilir.

Yaşlı hastalara 0.15 – 0.2 mg/kg vücut ağırlığı tek doz etomidat verilir.

Karaciğer sirozu olanlarda ve nöroleptik, opioidler veya sedatif ajanlar uygulanmış hastalarda etomidat dozu düşürülmelidir.

Uygulama şekli:

İntravenöz kullanım

ETOMİDATE-®LİPURO intravenöz yoldan ve yavaş, genellikle yaklaşık 30 saniyede ve eğer gerekirse fraksiyonlar halinde enjekte edilmelidir.

Intraarteryal yoldan enjekte edildiğinde nekroz oluşturma tehlikesi bulunduğundan intraarteryal enjeksiyondan kaçınılmalıdır. Damar dışına kaçan enjeksiyonlar şiddetli ağrıya neden olurlar.

ETOMİDATE-®LİPURO uygulanmasından sonra bazı hastalarda görülen istemsiz spontan kas hareketleri (miyokloni) premedikasyon olarak veya ameliyat sırasında narkotik analjezik veya diazepam kullanımı ile azalır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

ETOMİDATE-®LİPURO dozu karaciğer sirozu olanlarda düşürülmelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Etomidat, soya yağı, yer fıstığı veya bu tıbbi ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. (ayrıca bölüm 4.4'e bkz.).

Hastenede yatan hastaların tedavisinde zorunlu endikasyonlar hariç, yeni doğanlar ve 6 aylığa kadar süt çocuklarına ETOMİDATE-®LİPURO uygulanmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Özel Uyarılar

ETOMİDATE-®LİPURO enjeksiyonu sadece intravenöz olarak uygulanmalıdır.

Periferel vasküler rezistansın azalmasına (özellikle öncesinde droperidol uygulandığında) bağlı olarak ETOMİDATE-®LİPURO indüksiyonu ile beraber kan basıncında hafif ve geçici bir düşüş görülebilir. Hipotansiyonun zararlı olabileceği halsiz hastalarda aşağıdaki önlemler alınmalıdır:

1. Sirküle kan hacminin yönetimi için, indüksiyondan önce intravenöz erişim sağlanmalıdır.
2. Mümkün olduğu kadar diğer indüklenen ajanlardan kaçınılmalıdır.
3. İndüksiyon hasta sırtüstü yatarken uygulanmalıdır.
4. İlaç yavaşça enjekte edilmelidir (örn. 1 dakikada 10 ml)

Etomidate steroidlerin adrenokortikal biyosentezini inhibe eder. Etomidatın indüksiyon dozları ACTH uygulanmasına cevap vermeyen düşmüş plazma kortizol ve aldosteron konsantrasyonları ile ilişkilendirilmiştir. Etomidat indüksiyon için kullanıldığında, tiyopenton indüksiyonu sonrasında gözlenen postoperatif serum kortizol yükselmesi yaklaşık 3 -6 saat gecikir (bakınız bölüm 5.1).

Şiddetli stres altına girecek, özellikle adrenokortikal disfonksiyon gösteren hastalar ile ilgili endişe verici bir durum söz konusu olduğunda ve uzun cerrahi prosedürler esnasında, ekzojen kortizol desteği (örn. 50 – 100 mg hidrokortizon) düşünülmelidir. Böyle durumlarda adrenal bezin ACTH ile stimülasyonu yararlı değildir.

Etomidat sürekli infüzyon veya tekrarlanan dozlarda verildiğinde direkt sonuç olarak uzatılmış endojen kortizol ve aldosteron süpresyonu gelişebilir. Bu nedenle anestezinin idamesi için etomidatenin kullanımından kaçınılmalıdır. Böyle durumlarda adrenal bezin ACTH ile stimülasyonu yararlı değildir.

Etomidat sepsis gibi altında kortiko-adrenal yetmezlik yatan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer sirozu olan hastalarda ya da önceden nöroleptik, opiyat veya sedatif ajanlar verilen hastalarda etomidat dozu azaltılmalıdır.

Özellikle premedikasyon yapılmamış hastalarda bir veya birden fazla kas gruplarında istemsiz hareketler gelişebilir (ayrıca bölüm 4.8'e bakınız). Bu hareketler subkortikal disinhibisyon olarak tanımlanmıştır (bkz. Bölüm 5.1). ETOMİDATE-®LİPURO ile indüksiyondan 1-2 dakika önce küçük dozlarda fentanil, droperidol veya diazepamın küçük dozlardaki intravenöz uygulanmasıyla büyük ölçüde önlenebilirler (ayrıca bölüm 4.2 Uygulama Şekli'ne bkz.).

ETOMİDATE-®LİPURO özellikle seyreltilmemiş olarak küçük vane enjekte edildiğinde miyokloni ve enjeksiyon sırasında, genelde hafif lokal ağrı, gözlenmektedir. İndüksiyondan 1-2 dakika önce intravenöz olarak, fentanil gibi, uygun opioidlerin küçük dozda uygulanması ile bu durum büyük ölçüde önlenebilir. Lokal ağrı riskini minimize etmek için, daha büyük venler kullanılmalıdır.

Tavsiye edilen dozlardan daha yüksek dozlar ile kardiyak outputtaki düşüşler için mevcut bir potansiyel bulunduğu rapor edildiğinden, ETOMİDATE-®LİPURO yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 4.2 "Pozoloji ve uygulama şekli")

Hayvan deneylerinde, ETOMİDATE-®LİPURO'nun porfirojenik potansiyele sahip olduğu gösterilmiştir. Bu nedenle, daha güvenilir bir seçenek bulunmadıkça, kalıtsal olarak hem biyosentezi bozukluğu olan hastalarda uygulanmamalıdır.

Kullanım için önlemler

ETOMİDATE-®LİPURO'nun analjezik etkisi olmadığından dolayı, cerrahi prosedürler sırasında uygun analjezikler kullanılmalıdır. Eğer kısa süreli anestezide kullanılacaksa, hastaya, ETOMİDATE-®LİPURO'nun uygulamasından önce veya ETOMİDATE-®LİPURO ile eşzamanlı olarak, fentanil gibi güçlü bir analjezik verilmelidir (bölüm 4.2. Uygulama Metodu'na bkz.). Bölüm 4.5 ve 6.2'deki bilgilere de dikkat edilmelidir.

ETOMİDATE-®LİPURO sadece endotrakeal intübasyon konusunda uzman doktor tarafından kullanılabilir.

ETOMİDATE-®LİPURO kullanıldığında, respiratuvar depresyonu ve apne olasılığı ile baş edebilmek için resüsitasyon ekipmanı hazır bulundurulmalıdır.

Her bir ampul ETOMİDATE-®LİPURO 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum (sodyum oleat olarak) içermektedir, yani esasında "sodyum içermediği kabul edilebilir".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Santral deprese edici ilaçlar

Etomidatın hipnotik etkisi aşağıdakiler ile artırılabilir:

nöroleptik ilaçlar

opioidler

sedatifler

alcol.

Etomidat ile indüksiyona kan basıncını düşüren diğer ilaçların etkisini artırabilen periferel rezistansta hafif ve geçici bir redüksiyon eşilik edebilir.

Alfentanil

Etomidatın alfentanil ile beraber uygulanmasının etomidatın terminal yarı-ömrünü yaklaşık 29 dakikaya indirdiği rapor edilmiştir. Etomidatın konsantrasyonları hipnotik eşğin altına düşebildiği için, her iki ilacın beraber uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Fentanil

Fentanil ile beraber intravenöz uygulandığında etomidatın yarı-ömründe bir değişiklik olmaksızın total plazma klirensi ve dağılım hacmi faktör 2 ile 3 arasında azalır. Etomidat Fentanil ile intravenöz olarak birlikte kullanıldığında, dozun azaltılması gerekebilir.

Ketamin

Etomidat ve ketaminin beraber uygulanmasının ketaminin veya ana metaboliti norketaminin farmakokinetik parametreleri veya plazma konsantrasyonları üzerinde belirgin bir etkiye sahip olmadığı gözükmemektedir.

Adrenerjik nöron blokerleri, alfa blokerler

Genel anestetiklerle eşzamanlı kullanılması bu maddelerin hipotansif etkisinin artması ile sonuçlanır.

Verapamil

Genel anestetiklerle eşzamanlı kullanılması hipotansif etkisinin artması ve ayrıca AV gecikmesi ile sonuçlanır.

Monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI)

Genel anestetikler ile MAOI arasındaki zarar verici etkileşimler nedeniyle, MAOI'ler normalde ameliyattan 2 hafta önce kesilmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: "C"

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri mevcut değil

Gebelik dönemi

ETOMİDATE-®LİPURO'nun gebelikte güvenli kullanımı kanıtlanmamıştır. Etomidatın hayvanlarda fertilité üzerine başlıca bir etkisi yoktur, ne de etomidat başlıca embriyotoksik veya teratojenik etkilere sahiptir. Sıçanlarda, anne için toksik olan dozlarda, hayatta kalanlarda bir azalma tayin edilmiştir.

ETOMİDATE-®LİPURO hamilelik sırasında sadece potansiyel fayda fetus üzerindeki riskten daha fazla ise kullanılmalıdır.

Obstetrik anestezi sırasında etomidat plasentadan geçebilir. Annelerine etomidat uygulanan yenidoğanların Apgar skorları, diğer hipnotik ajanların kullanılmasından sonra doğan bebeklerin ki ile kıyaslanabilir. İnfantil adrenal korteks üzerindeki steroid sentezi inhibisyonunun klinik etkileri ve kapsamı bilinmemektedir.

Kortisol seviyelerinde, anneye etomidat verildikten sonra yaklaşık 6 saat süren, geçici bir düşüş gözlenmiştir. Düşen değerler normal aralık içerisinde kalmıştır.

Laktasyon dönemi

Etomidatın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Yine de, birçok ilaç insan sütüne geçtiği için, ETOMIDATE-®LİPURO emziren bir anneye uygulandığında dikkat edilmelidir.

Eğer ETOMIDATE-®LİPURO emzirme dönemi sırasında verilmek zorundaysa, emzirme kesilmeli ve uygulamadan sonra 24 saatten önce yeniden emzirmeye başlanmamalıdır; bu dönemde oluşan anne sütü atılmalıdır.

4.6. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Etomidatın araç ve makine kullanımı üzerinde büyük bir etkisi vardır.

Uygulamadan sonra ilk 24 saat içerisinde olası tehlikeli makinelerin kullanımı veya araba kullanmak tavsiye edilmemektedir.

Normal uyanıklık durumuna geri dönme ameliyat süresine, uygulanan toplam etomidat dozuna ve beraberinde kullanılan ilaçlara bağlı olarak değişebilir.

Bu nedenle, araç veya makine kullanımı için izin verilmesinin kararı anestezi-sonrası tedavi uygulayanlara aittir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Genel anestetiklerin çoğu gibi, etomidat solunum ve kardiyovasküler fonksiyonları etkileyebilir. Etomidatın kardiyak fonksiyon üzerindeki etkiler seyrek ve genellikle hafiftir.

Diğer bazı genel anestetikler gibi, etomidat istemsiz kas hareketlerine neden olabilir.

Bunun yanı sıra, etomidat sıklıkla adrenokortikal fonksiyonları etkiler.

Yan etkiler aşağıdaki şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor).

Sistem Organ Sınıfları	Advers İlaç Reaksiyonları				
	Sıklık Kategorileri				
	Çok yaygın	Yaygın	Yaygın olmayan	Seyrek	Bilinmiyor
Bağışıklık sistemi bozuklukları					(anafilaktik şok, anafilaktik reaksiyon, anafilaktoid reaksiyon gibi) Aşırı duyarlılık ¹
Endokrin bozuklukları					Adrenal Yetmezlik
Sinir sistemi bozuklukları	Diskinezi	Miyokloni	Hipertonus (Kasların aşırı gerginliği), istemsiz kas hareketleri, nistagmus, titreme		Konvülsiyon (grand mal konvülsiyon dahil)
Kardiyak bozukluklar			Bradikardi, Ekstrasistol, Ekstrasistol, Ekstrasistol		Kardiyak Arrest, Komple

			Ventriküler ekstrasistoller		atrioventriküler blok
Vasküler bozukluklar		Hipotansiyon	Hipertansiyon		Şok
Solunum, torasik ve mediastinal bozukluklar		Apne ² Hiperventilasyon, Stridor	Hipoventilasyon, Hıçkırık, Öksürük	Laringospazm	Solunum depresyonu ² , Bronkospazm (ölüm ile sonuçlanan dahil)
Gastrointestinal bozukluklar		Bulantı, kusma	Aşırı tükürük sekresyonu		
Deri ve deri altı dokuları bozuklukları		Kızarıklık	Eritem		Stevens-Johnson sendrom, ürtiker
Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik bozuklukları			Kas sertliği		Trismus
Genel Bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar			Enjeksiyon yerinde ağrı		
Yaralanma, Zehirlenme ve prosedüre bağlı komplikasyonlar			Anestezik komplikasyonu, anesteziden gecikmiş uyanma, uygun olmayan analjezi, prosedüre bağlı bulantı		

- 1) Etomidatenin uygulanmasından sonra histamin salımı kaydedilmiştir. ETOMIDATE-©LİPURO çok nadiren şiddetli alerjik reaksiyonlara sebep olabilen soya-yağı içerir.
- 2) Özellikle yüksek dozlarda etomidatın santral depresan ilaçlar ile kombine edilerek verilmesinden sonra solunum depresyonu ve apne görülebilir. 55 yaşında veya daha yaşlı hastalarda, özellikle tavsiye edilen maksimum dozu olan 0.2 mg etomidat /kg vücut ağırlığı aşan dozlardan sonra solunum depresyonu ve apne gelişebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

Aşırı dozda bolus olarak uygulanan etomidat, uykuyu derinleştirir ve solunum depresyonunun yanı sıra solunum durmasına bile neden olabilir. Bu durumda uygun solunum desteği zorunludur.

Böyle durumlarda hipotansiyon da gözlenmiştir.

Doz aşımı kortikal sekresyonu baskılayabilir. Bu disoryantasyon ve gecikmiş uyanma ile ilişkili olabilir.

Tedavi

Tedavi, semptomların doğası ve şiddetine bağlıdır ve, gerekirse, solunum desteğini de içerir.

Destekleyici önlemlere ilave olarak (örn. respirasyon) 50-100 mg hidrokortizon (ACTH değil) uygulanması gerekli olabilir.

Genel anestezi prosedürlerinde genellikle gerekli olan tüm ekipmanlar ve ilaçlar mevcut olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Genel anestetik, ATC kodu N01AX07

ETOMİDATE-®LİPURO'nun EEG'deki gecikme süresi 36 saniyedir, maksimum etki 46 saniye sonra başlar.

Etki çok hızlı başlar, yeniden dağılım ve bozunma sonucunda hipnotik etki süresi kısadır. 0.3 mg/kg vücut ağırlığı tek doz 10 saniye içinde bilinç kaybına, 3 – 5 dakika süren narkoz ve takiben uykuya neden olur.

Etomidat adrenal korteks fonksiyonunu baskılar. Etomidat geri dönüşümlü olarak 11-β hidroksilaz steroid sentez enzimini bloke ederek adrenal hücre kortizol üretimini baskılar. Kortizol baskılaması ACTH'a cevap vermez ve tek doz 0.3 mg/kg vücut ağırlığı etomidattan sonra 6 saate kadar sürer. Kortizol sentezi inhibisyonu geri dönüşümlüdür ve plazmadaki etomidat konsantrasyonuna bağlıdır. 50 nmol/L'nin altındaki plazma konsantrasyonlarının inhibe edici etkisi ya hiç yoktur ya da yok gibidir. Bu konsantrasyonlara tek doz etomidat verildikten sonra yaklaşık 4 saatte erişilir.

Etomidat verilmesinden sonra, fizyolojik uyku esnasındaki hipnojenik miyokloniye benzer, fizyolojik diensefalik uyartıların disinhibisyonu ile oluşan istemsiz kas hareketleri görülmüştür.

Etomidatın antikövülsif özelliklere sahip olduğu ve beyin hücrelerini hipoksik hasara karşı koruduğu bildirilmiştir.

Etomidatın analjezik etkisi bulunmadığından, tüm cerrahi prosedürlerde eşzamanlı analjezik uygulaması gerekmektedir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Lipid partiküllerinin yarılanma ömrü kısadır. Etomidat enjeksiyon esnasında yağ damlacıklarından hızla ayrılır ve bu durum plazma konsantrasyonuna yansır ki bu da sulu formülasyonlar ile karşılaştırılabilir. Lipid emülsiyonlarının ortamdaki kaybolması etomidatın yarılanma ömrünü etkilemez.

Etomidatın plazma proteinine bağlanması (öncelikle albümine) %76.5 olarak tayin edilmiştir, böbrek bozukluklarında ve kronik karaciğer hasarı durumlarında bu oran düşer.

Akümüülasyon görülmemiştir.

Dağılım:

4.6 ± 2.2 l/kg'lık total görünen dağılım hacmi çok geniştir ve belirgin bir miktarda doku tarafından tutulmaya işaret eder, literatürde rapor edilen veriler santral kompartmandaki dağılım hacminin 21.2 ± 2.8 l veya 24.2 ± 4.2 l arasında olduğunu göstermektedir, bu da intravasküler plazma hacminden daha büyüktür. Bu da santral kompartmanın yüksek perfüzyon hızında (örn. karaciğer, beyin) organlar içerdiği anlamına gelmektedir ve derin periferalden santral kompartmana yeniden dağılım eliminasyon hızını belirleyen adımdır.

Santral kompartmandan periferel ve daha derin periferel kompartmana hızlı dağılım ve hızlı eliminasyon hızı tek doz uygulamadan (başlangıç yarı ömrü 1.3 – 4.5 dakika) sonra plazma konsantrasyonunun hızla düşmesine neden olur. Geniş dağılım hacmi yüksek hepatik ekstraksiyon hızına rağmen eliminasyon yarılanma ömrünün (terminal eliminasyon yarılanma ömrü 2.4 – 5 saat) nispeten uzun olmasını sağlar.

Lipofilik özellikler kan-beyin bariyerinin hızlı geçilmesini sağlar. Serebrospinal sıvı konsantrasyonu neredeyse serbest, protein bağlı olmayan etomidat konsantrasyonuna ($25 \pm 3\%$) tekabül eder.

Biyotransformasyon:

Biyotransformasyonun ilk adımı karaciğerde etil ester hidrolizidir. Az bir miktarı oksidatif N-dealkilasyona uğrar. Bilinen tüm metabolitleri farmakolojik olarak inaktiftir.

Eliminasyon:

15 mg etomidat (radyoaktif olarak işaretli) bazının i.v. enjeksiyonundan sonra, yaklaşık olarak total radyoaktivitenin %75'i 24 saat içinde idrarda belirir. Dozun yaklaşık %50'si enjeksiyondan sonraki ilk dört saat içinde görülür. Ekstrapolasyona bağlı tahminlere göre, yaklaşık %87'si idrar ile atılır, diğer atılım yolları çok ufak bir rol oynar.

İdrardaki ana metabolit etomidatın hidrolizi ile oluşan, idrardaki radyoaktivitenin yaklaşık %80'ini oluşturan, R-(+) -1-(α -metilbenzil)-5-imidazol karboksilik asittir; %55-59'u asit formunda, %21 – 24'ü glukuronidi formundadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

KÜB'ün diğer bölümlerinde belirtilen klinik güvenlik verilerine ilave olabilecek hekim için önem taşıyan klinik güvenlik verileri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Soya yağı
Orta zincirli trigliseridler
Gliserol
Yumurta lesitini
Sodyum oleat
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

ETOMİDATE-®LİPURO başka bir ürün ile karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

Satış ambalajı içindeki ürünün raf ömrü:

2 yıl

Rekonstitüsyon veya kılavuza göre seyreltmeden sonraki raf ömrü:

Geçerli değil.

İlk açılıştan sonra raf ömrü:

Lütfen bölüm 6.6'ya bakınız.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

Dondurmayınız. Işıktan korumak için ürünü ambalajında muhafaza ediniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Renksiz camdan ampuller (tip I cam, Avr. Farm.), içeriği: 10 ml, 10'luk kutularda tedarik edilir.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Ampuller kullanılmadan önce homojen dağılımdan emin olmak için çalkalanmalıdır.

Çalkalamadan sonra iki faz görülürse ampul kullanılmamalıdır.

Ampul hasarlı ise kullanılmamalıdır.

ETOMİDATE-®LİPURO antimikrobiyal koruyucular içermez. Ampul açılır açılmaz aseptik şartlarda emülsiyon derhal şırıngaya çekilmeli ve enjekte edilmelidir, çünkü yağlı emülsiyonlar mikrop üremesini kolaylaştırırlar. Kullanılmayan kısım atılmalıdır.

ETOMİDATE-®LİPURO ile eşzamanlı verilmesi gereken ilaçlar, örn.: analjezik, ardarda aynı setten veya ayrı bir venöz kanülden uygulanmalıdır.

ETOMİDATE-®LİPURO geçici olarak durdurulan sodyum klorür infüzyonu tüpüne enjekte edilebilir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliklerine" uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

B. Braun Medikal Dış Ticaret A.Ş.

Sefaköy Tevfik Bey Mah., 20 Temmuz Cad. No: 40, A Blok, Kat: 3-4

Küçükçekmece, İstanbul

Tel : 0 212 438 15 58

Faks : 0 212 438 15 59

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

111/72

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 01.02.2002

Ruhsat yenileme tarihi: 01.02.2007

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Haziran 2013