



**Указания за употреба**  
B. Braun Melsungen AG, D-34209 Melsungen

## **ЕТОМИДАТ -<sup>®</sup>ЛИПУРО** **ETOMIDATE -<sup>®</sup>LIPURO**

### **Състав**

10 мл емулсия съдържат:

Етоמידат	20 мг
Etomidate	20 mg

### *Допълнителни съставки:*

Соево масло, средноверижни триглицериди, глицерол, яйчен лецитин, натриев олеат, вода за инжекции.

### **Лекарствена форма**

Емулсия за инжектиране в стъклени ампули от 10 мл.

### **Фармакотерапевтична група**

Общ анестетик.

### **Показания**

Увод в обща анестезия.

### *Бележка:*

За целите на краткотрайната анестезия Етоמידат-<sup>®</sup>Липуро трябва да се комбинира с аналгетичен препарат.

### **Противопоказания**

Етоמידат-<sup>®</sup>Липуро не трябва да се прилага при пациенти с установена свръхчувствителност към етоמידат или мастни емулсии.

Прилагането на Етоמידат-<sup>®</sup>Липуро е противопоказано при деца на възраст под 2 години.

Бременност, виж раздел "Бременност и кърмене" по-долу.

### **Предупреждения при употреба**

Етоמידат-<sup>®</sup>Липуро може да бъде използван само от лекар владеещ ендотрахеална интубация с налично оборудване за изкуствена белодробна вентилация.

Етоמידат-<sup>®</sup>Липуро няма аналгетичен ефект. Ако се прилага за краткотрайна анестезия, трябва да бъде приложен мощен аналгетик, напр. фентанил преди или едновременно с Етоמידат-<sup>®</sup>Липуро; трябва да се обърне внимание на информацията в раздел "Взаимодействия" по-долу.

### **Бременност и кърмене**

Безопасността на Етоמידат-<sup>®</sup>Липуро по време на бременност не е установена. Ето защо Етоמידат-<sup>®</sup>Липуро трябва да се прилага при бременни жени само по изключение, ако няма алтернатива.

Етоמידат се секретира в кърмата. Ако се налага Етоמידат-<sup>®</sup>Липуро да бъде приложен в периода на лактация, кърменето трябва да се прекъсне и да не се възобновява преди изтичането на 24 часа от приложението му; кърмата отделена през този период трябва да се изхвърли.

### **Специални предупреждения**

При опити с животни, етоמידат проявява порфирирогенен потенциал. Ето защо той не трябва да се прилага при пациенти с наследствени нарушения в биосинтеза на молекулата на хема, освен ако показанията за прилагане на етоמידат не са категорично определени след внимателна преценка на опасностите и потенциалните преимущества.



След продължително непрекъснато прилагане на етоמידат съществува опасност от преходна адренкортикална недостатъчност.

*Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:*

Дори когато Етоמידат-®Липуро е използван според указанията, пациентите получили лекарствен продукта няма да са в състояние да шофират или управляват машини най-малко 24 часа след приложението.

### **Взаимодействия**

Хипнотичният ефект на етоמידат се усилва от невролептици, наркотични аналгетици, седативни средства и алкохол.

Етоמידат-®Липуро не трябва да се смесва с други инжекционни разтвори, без предварително изследване за съвместимост.

Освен това Етоמידат-®Липуро не трябва да се прилага едновременно с други инжекционни разтвори през общ венозен път, освен ако не е доказано, че са съвместими. Ето защо лекарствените продукти, които се налага да се приложат едновременно, напр. аналгетици, трябва да се прилагат в последователен ред през същия венозен път или през отделна венозна канюла.

Етоמידат-®Липуро може да се инжектира в маркуча на система с изотоничен разтвор на натриев хлорид, която временно е спряна.

### **Дозировка**

Дозата се адаптира според индивидуалния отговор и клиничния ефект.

*Трябва да се спазват следните насоки при дозиране:*

По принцип, ефективната хипнотична доза е между 0,15 и 0,30 mg етоמידат за kg телесно тегло, отговарящи на 0,075 до 0,15 ml Етоמידат-®Липуро за kg телесно тегло.

При деца от 2 до 13 години могат да се наложат по-високи дози. Понякога, за постигане на дълбочина и продължителност на съня сравними с тези при възрастни, се налага прилагането на 30% по-висока доза. При пациенти принадлежащи към тази възрастова група точната дозировка трябва да бъде коригирана според клиничния ефект.

Дозата трябва да се намали при:

- Пациенти с чернодробна недостатъчност, особено такива с чернодробна цироза,
- Пациенти с вероятност да имат понижен сърдечен дебит,
- Пациенти получаващи невролептици, наркотични аналгетици или седативни средства.

### *Начин на приложение*

Етоמידат-®Липуро трябва да се прилага строго интравенозно и по правило бавно (единична доза за приблизително 30 секунди) и ако е необходимо фракционирано.

Интраартериалното инжектиране трябва да се избягва, тъй като има опасност Етоמידат-®Липуро да предизвика некроза, ако се приложи артериално. Паравенозното приложение предизвиква силна болка.

Преди прилагане на Етоמידат-®Липуро трябва да се направи подходяща премедикация, за да се избегне появата на миоклонични движения. Препоръчва се използването на бензодиазепини, напр. инжектиране на диазепам мускулно около 1 час, или интравенозно 10 минути преди приложението на Етоמידат-®Липуро.

При пациенти с проявена епилепсия или с повишена склонност към гърчове, инжектирането на Етоמידат-®Липуро трябва да се извършено бързо, т. е. в рамките на няколко секунди, за да се избегне бавната дифузия на етоמידат в мозъка. Добрата бионаличност на етоמידат и неговото бързо разпределение в мозъка предотвратяват отключването на гърчовете.

### *Забележка:*

Етоמידат-®Липуро не съдържа антимикробни консерванти. Незабавно след отваряне на ампулата, емулсията трябва да бъде изтеглена в спринцовка при асептични условия и да се инжектира, тъй като мастната емулсия подпомага растежа на микроорганизмите.

Неизползаните количества трябва да се изхвърлят.

Преди употреба ампулите трябва да се разклатят, за да се постигне хомогенно разпределение.



## **Предозиране**

В случаи на предозиране, особено когато етомидат е комбиниран с инхалационни анестетици, периодът на сън може да бъде удължен и да се явят кратки периоди на апнея.

При прилагане на Етомидат-® Липуро трябва да са налице пълно оборудване и лекарствени продукти обикновено използвани при обща анестезия.

## **Нежелани лекарствени реакции**

Етомидат блокира адренкортикалния биосинтез на стероиди. След еднократна доза етомидат, отговорът на надбъбречната кора спрямо стрес-фактори е подчертано намален в продължение на приблизително 4-6 часа.

След еднократна доза етомидат, при пациенти без премедикация често се наблюдават неволеви мускулни движения (миоклония). Те отговарят на освобождаването на физиологичното диенцефално възбуждане, подобно на хипногенния миоклонус по време на физиологичен сън. Те могат да бъдат предотвратени чрез премедикация с опиоиди или бензодиазепини.

Понякога след приложение на етомидат се наблюдават гадене и повръщане, чиято първопричина обаче са опиоидидите, приложени едновременно или като премедикация, възможни са още кашлица, хълцане и втрисане.

Съобщава се за единични случаи на реакции на свръхчувствителност, до степен анафилактична реакция. Въпреки това етомидат е средство на избор при пациенти с анамнестични данни за алергия.

*Налице са отделни съобщения за поява на ларингоспазъм след приложение на етомидат.*

Специално след прилагане на по-високи дози етомидат и ако са комбинирани с лекарствени продукти с централно потискащо действие, понякога може да се яви преходна апнея.

### **Бележка**

Пациентите се съветват да съобщят на своя лекар или фармацевт за всякакви нежелани лекарствени реакции, които са усетили във връзка с прилагането на лекарствения продукт.

## **Срок на годност**

Препаратът не трябва да се използва след срока на годност отбелязан на етикета.

## **Съхранение**

Да се пази от светлина!

Да не се съхранява при температура по-висока от 25° С.

Да се съхранява на недостъпно и невидимо за деца място.

Дата на последната ревизия: 04. 2000

