

Prospect: Informații pentru utilizator**Etomidat-Lipuro 2 mg/ml emulsie injectabilă**

Etomidat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră. Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Etomidat-Lipuro și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Etomidat-Lipuro
3. Cum să vi se administreze Etomidat-Lipuro
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Etomidat-Lipuro
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Etomidat-Lipuro și pentru ce se utilizează

Etomidat – Lipuro conține ca substanță activă etomidat. Acesta este un anestezic (anestezic general) și este utilizat pentru procedurile chirurgicale de scurtă durată.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Etomidat-Lipuro**Nu trebuie să vi se administreze Etomidat-Lipuro**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la etomidat, ulei de soia sau la oricare dintre celelalte componente ale Etomidat – Lipuro (enumerare la punctul 6).

Nou-născuții și sugarii până la 6 luni nu trebuie tratați cu Etomidat - Lipuro 2 mg/ml decât dacă utilizarea sa este absolut necesară în timpul internării.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Etomidat-Lipuro.

Înainte să vi se administreze acest medicament spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă aveți sau ați avut vreodată:

- afecțiuni ale ficatului
- tensiune arterială scăzută
- tratament pe termen lung cu analgezice puternice (medicamente pentru durere)
- probleme cu alcoolul (alcoolism)
- afecțiuni ale glandelor suprarenale (acestea nu funcționează cum trebuie)
- tulburare a formării hemoglobinei (porfirie)

Deasemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți o infecție severă în organism (sepsis).

Medicul dumneavoastră va monitoriza îndeaproape doza de Etomidat-Lipuro care vi se va administra și va stabili dacă este necesar să vi se administreze și alte medicamente. Dacă nu sunteți sigur că cele menționate

mai sus vi se aplică, discutați cu medicul dumneavoastră sau asistenta medicală înainte să vi se administreze Etomidat-Lipuro.

În mod normal, înainte de administrarea anesteziei vi se va administra și alte medicamente, numite premedicație. Cel mai probabil acestea vă vor face să vă simțiți somnoros și vor ajuta la prevenirea mișcărilor musculare necontrolate care pot să apară.

Monitorizare specială

Etomidat-Lipuro poate determina ca respirația dumneavoastră să devine mai încetă. Ritmul respirației va fi monitorizat cu atenție până revine la normal.

Etomidat-Lipuro împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Efectul de inducere a somnului (hipnotic) al etomidatului poate fi modificat când se administrează împreună cu:

- medicamente puternice pentru durere, numite analgezice opioide precum morfina, codeina, fentanil sau alfentanil
- medicamente pentru calmare (numite sedative)
- neuroleptice (medicamente pentru bolile psihice, pentru ameliorarea comportamentului, sentimentelor și gândurilor)
- medicamente pentru tensiune arterială crescută
- alcool

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Etomidat-Lipuro dacă luați oricare din medicamentele de mai sus. Este posibil ca medicul dumneavoastră să schimbe doza de Etomidat-Lipuro pe care o veți primi.

Sarcina alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În aceste cazuri vi se poate administra Etomidat-Lipuro doar dacă medicul hotărăște.

Etomidat-Lipuro trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule pe o perioadă de cel puțin 24 de ore de la administrarea etomidatului deoarece acesta are ca efecte secundare diminuarea atenției în trafic.

Nu folosiți utilaje pentru aceeași perioadă de timp.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru informații suplimentare.

Etomidat-Lipuro conține ulei de soia.

Dacă aveți alergii la arahide sau soia nu utilizați acest medicament.

3. Cum să vi se administreze Etomidat-Lipuro

Acest medicament vi se va administra de către profesioniști în domeniul sănătății.

Doza depinde de sensibilitatea pacientului și de efectele clinice.

Recomandările de dozaj sunt următoarele:

Copii și adulți

La adulți și copii, doza hipnotică eficientă este de 0,30 mg etomidat/kg corp (0,15 ml Etomidat – Lipuro/kg).

Astfel, la pacienții adulți, o fiolă este suficientă pentru a induce narcoză cu durată de 4-5 minute. Aceste doze pot fi adaptate în funcție de greutatea corporală.

Hipnoza poate fi prelungită prin administrare injectabilă adițională de Etomidat-Lipuro.
A nu se depăși doza maximă recomandată de 3 fiole (30 ml).

Deoarece etomidatul nu prezintă efect analgezic, se recomandă administrarea unui opioid adecvat (de exemplu 1-2 ml fentanil intravenos 1-2 minute) înainte de administrarea etomidatului.
La copiii cu vârsta sub 15 ani, poate fi necesar creșterea dozei: o doză suplimentară de până la 30% din doza pentru adult poate fi necesară pentru a obține aceeași profunzime și durată a narcozei ca și la adult.

Vârstnici

La vârstnici se administrează o singură doză de 0,15 – 0,2 mg etomidat, (0,075 – 0,1 ml Etomidat-Lipuro/kg), ajustată în funcție de efectul clinic.

La pacienții cu ciroză hepatică și la cei tratați anterior cu neuroleptice, doza trebuie micșorată.

La pacienții cu epilepsie manifestată sau cu risc convulsivant crescut, injectarea trebuie efectuată rapid, în câteva secunde, pentru a evita pătrunderea prea lentă a etomidatului în creier. Biodisponibilitatea bună a etomidatului și distribuția rapidă a acestuia în creier previne apariția convulsiilor.

În cazul utilizării anesteziei în marele rău epileptic sau în crizele de epilepsie în serie, se injectează rapid 0,3 mg etomidat/kg (0,15 ml Etomidat-Lipuro), în decurs a 10 secunde. Dacă este necesar, această doză poate fi repetată de mai multe ori.

Mod de administrare

Etomidat-Lipuro poate fi administrat doar de către un medic cu experiență în intubația endotraheală având disponibil echipamente pentru respirație artificială.

Etomidat-Lipuro trebuie injectat strict intravenos, de regulă lent (o doză în aproximativ 30 secunde) și, dacă este necesar, fracționat.

Injectarea intra-arterială trebuie evitată, datorită riscului de necroză. Injectarea paravenoasă provoacă durere puternică.

Pentru a evita apariția miocloniilor înainte de a administra Etomidat-Lipuro, trebuie administrată medicație adecvată. Se recomandă utilizarea benzodiazepinelor, de exemplu diazepam care trebuie administrat intramuscular timp de o oră sau intravenos timp de 10 minute, înainte de a se administra Etomidat-Lipuro.

Fiola trebuie agitată înainte de utilizare.

Dacă ați utilizat mai mult Etomidat-Lipuro decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze mai mult Etomidat-Lipuro decât necesar. Acest lucru va fi monitorizat îndeaproape în timpul operației.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Etomidat - Lipuro poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă apar reacții adverse, de obicei acestea se produc când sunteți adormit. Medicul va monitoriza aceste efecte în timpul operației

Frecvența de apariție a reacțiilor adverse s-a definit în funcție de următoarele categorii:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse foarte frecvente:

- diskinezie (spasme musculare cu dificultate la mișcare).

Reacții adverse frecvente:

- durere sau disconfort de-a lungul venei unde s-a administrat injecția
- amețeli, stare de leșin. Aceste pot fi semne ale scăderii tensiunii arteriale, însă, de obicei această scădere a tensiunii arteriale este ușoară și nu durează mult timp
- oprirea respirației pentru scurt timp (dacă este necesar veți fi ajutat să respirați cu un dispozitiv numit ventilator)
- respirație mai frecventă sau mai adâncă decât normal
- greață, vărsături
- erupție trecătoare pe piele
- mioclonie

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- rigiditate musculară neobișnuită cu dificultate la mișcare
- contracții musculare involuntare
- nistagmus (probleme de vedere)
- ritm scăzut al bătăilor inimii
- ritm crescut al bătăilor inimii
- bătăi ale inimii neregulate (extrasistole)
- umflare, roșeață și cheag într-o venă, care este foarte dureroasă la atingere
- creșterea tensiunii arteriale
- respirație proastă
- sughit
- tuse
- salivă în exces
- roșeață a pielii
- durere la locul de injectare. Pentru a preveni acest lucru, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă poate administra o cantitate mică de analgezice înainte să vi se administreze Etomidat-Lipuro
- complicații ale anesteziei
- întârziere în revenirea după anestezie
- analgezie insuficientă.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- reacții alergice, inclusiv cazuri rare de reacții alergice severe care pot determina respirație dificilă sau șuierătoare, tuse, urticarie
- afectarea funcției glandelor suprarenale de a produce anumiți hormoni – vă puteți simți slăbit, mai obosit decât de obicei și să scădeți în greutate
- convulsii
- afecțiuni ale inimii (inclusiv stop cardiac)
- stare de șoc (scădere periculoasă a tensiunii arteriale care poate duce la colaps, comă sau chiar deces)
- inflamația vaselor de sânge
- respirație superficială, dificultate la respirație (care poate fi letală)
- spasm al căilor respiratorii (bronhospasm)
- erupții severe pe piele (vezicule și leziuni sângerânde la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului sau organelor genitale)
- urticarie
- încleștarea maxilarului (trismus)

Unele reacții adverse pot să persiste și la revenirea din anestezie.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Mr. Ștefan Sănătescu nr.48, sector 1

București 011478-RO

[Tel: +4 0757 117 259](tel:+40757117259)

Fax: +4 0213 163 497

email: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Etomidat-Lipuro

Nu lăsați Etomidat-Lipuro la vederea și îndemâna copiilor. Nu utilizați Etomidat-Lipuro după data de expirare înscrisă pe eticheta fiolei și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Etomidat-Lipuro

- Substanța activă este etomidat. Un ml emulsie injectabilă conține etomidat 2 mg. Fiecare fiolă de 10 ml emulsie perfuzabilă conține: etomidat 20 mg
- Celelalte componente sunt: ulei de soia, trigliceride cu lanț mediu, lecitină din ou, glicerol, oleat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Etomidat-Lipuro și conținutul ambalajului

Etomidat - Lipuro este o emulsie pentru injectare. Emulsie tip ulei în apă lăptoasă, de culoare albă.

Etomidat - Lipuro este disponibil în cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră a 10 ml emulsie injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Incompatibilități

Etomidat - Lipuro nu trebuie amestecat cu alte soluții injectabile fără o testare prealabilă a compatibilității.

În plus, Etomidat - Lipuro nu trebuie administrat în același timp cu alte soluții injectabile, doar dacă compatibilitatea soluțiilor a fost testată în prealabil. Din această cauză medicamentele ce trebuie administrate în același timp se vor administra pe același acces venos (prin robineți cu 3 căi) sau pe linii venoase separate.

Etomidat - Lipuro poate fi injectat pe liniile de perfuzie de clorură de sodiu izotonă întrerupte temporar.

Note pentru utilizare

Etomidat - Lipuro trebuie utilizat doar de către medici instruiți pentru efectuarea manevrei de intubare endotraheală (respirație printr-un tub introdus în trahee) și dacă există echipamente pentru respirație artificială.

Etomidat - Lipuro nu conține conservanți antimicrobieni. Imediat după deschiderea fiolei emulsia trebuie aspirată într-o seringă în condiții sterile și injectată, deoarece soluțiile lipidice stimulează creșterea microbiană. Soluția nefolosită trebuie aruncată. Fiolele trebuie agitate înainte de folosire pentru omogenizarea conținutului.

Nu utilizați Etomidat - Lipuro dacă observați schimbarea culorii sau separarea celor două faze ale emulsiei după agitarea fiolei.

Se va arunca conținutul care nu a fost folosit.