

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Escetex 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Escetex 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Esketamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Escetex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Escetex beachten?
3. Wie ist Escetex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Escetex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Escetex und wofür wird es angewendet?

Escetex enthält den Wirkstoff Esketamin. Dieser ist ein Anästhetikum (Narkosemittel) mit stark analgetischer (schmerzlindernder) Wirkung.

Escetex wird angewendet:

- zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Vollnarkose, als einziges Narkosemittel oder eventuell in Kombination mit Schlafmitteln (Hypnotika)
- ergänzend zur Regionalanästhesie (Lokalanästhesie)
- zur Anästhesie und Schmerzbekämpfung (Analgesie) in Notfallsituationen
- zur Behandlung des Status asthmaticus (schwerer Asthmaanfall), wenn andere spezifische Maßnahmen nicht erfolgreich waren
- zur Schmerzbekämpfung bei künstlicher Beatmung (Intubation).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Escetex beachten?

Escetex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esketamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn hoher Blutdruck oder erhöhter Hirndruck (intrakranieller Druck) ein ernsthaftes Risiko für Sie darstellen.
- wenn Sie an einer bestehenden Herzerkrankung mit verminderter Durchblutung leiden und Esketamin als einziges Narkosemittel angewendet wird.
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die als Eklampsie oder Präeklampsie bezeichnet wird (eine Schwangerschaftskomplikation, die zu hohem Blutdruck führt).
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben, die nicht oder ungenügend behandelt wird.
- in Situationen, die eine entspannte Gebärmuttermuskulatur erfordern, z. B. drohender Riss der Gebärmutterwand (Uterusruptur), Nabelschnurvorfall.

- in Kombination mit Xanthinderivaten (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), z. B. Aminophyllin oder Theophyllin).
 - in Kombination mit Ergometrin (Arzneimittel, welches in der Geburtshilfe eingesetzt wird).
- Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, da besondere Vorsicht geboten ist:

- wenn Sie eine Herzerkrankung (Herzschwäche) und unbehandelten Bluthochdruck haben.
- wenn Sie an Brustschmerzen aufgrund von verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße leiden (instabile Angina pectoris).
- wenn Sie erhöhten Hirndruck und eine Erkrankung oder Schädigung des Zentralnervensystems haben, da bei Patienten, die Esketamin erhielten, erhöhter Hirndruck beobachtet wurde.
- wenn Sie erhöhten Augeninnendruck (z. B. Glaukom) oder eine perforierende Augenverletzung haben oder wenn Sie eine Augenuntersuchung oder Augenoperation benötigen, bei der der Augendruck nicht erhöht sein darf.
- wenn Sie unter Alkoholeinfluss stehen.
- wenn Sie schwere psychische Probleme haben oder in der Vergangenheit hatten.

Einige Nebenwirkungen können während der Anwendung dieses Arzneimittels oder in der Erholungsphase nach der Anästhesie auftreten:

- Atemschwierigkeiten (bei hoher Dosierung und schneller Injektion in eine Vene oder aufgrund des Eindringens von flüssigen oder festen Stoffen in die Atemwege).
- verstärkter Speichelfluss.
- psychische Reaktionen während der Erholungsphase.

Ihr Arzt wird wissen, wie diese Nebenwirkungen zu behandeln sind, und bei Bedarf werden geeignete Arzneimittel und Geräte bereitstehen.

Abnormale Leberfunktionstests können auftreten, insbesondere bei längerer Anwendung (länger als 3 Tage) oder bei Arzneimittelmissbrauch (siehe unten). Bei Patienten mit Leberzirrhose oder anderen Formen von eingeschränkter Leberfunktion kann eine Verlängerung der Wirkungsdauer auftreten. In diesen Fällen wird der Arzt eine Reduzierung der Dosis in Erwägung ziehen.

Bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege können, insbesondere bei Kindern, Krämpfe auftreten. Bei Eingriffen im Bereich des Rachens, des Kehlkopfes und der Bronchien können daher muskelentspannende Arzneimittel und Hilfsmittel erforderlich sein, die Ihnen (oder Ihrem Kind) das Atmen erleichtern.

Nach ambulanter Anästhesie muss der Patient nach Hause begleitet werden und darf während der nächsten 24 Stunden keinen Alkohol trinken.

Bei Schockpatienten ist besondere Vorsicht geboten.

Langzeitanwendung

Blasenentzündungen (auch mit Blutungen), akute Nierenschäden, Anschwellen der Nieren und Harnleiterstörungen können bei längerem Gebrauch (ein Monat bis mehrere Jahre) auftreten, insbesondere bei Missbrauch. Bei längerer Anwendung (mehr als 3 Tage) können schädliche Wirkungen an der Leber auftreten.

Arzneimittelmissbrauch und Abhängigkeit

Bei Patienten mit Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit in der Vorgeschichte können Symptome wie Flashbacks, Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Schlaflosigkeit oder Desorientierung auftreten. Wenn Sie an Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit leiden bzw. bereits gelitten haben, kann es zur Entwicklung einer Abhängigkeit oder Toleranz kommen. Daher wird Esketamin mit Vorsicht verordnet und nur unter der Aufsicht eines Arztes angewendet.

Kinder

Bei Kindern unter einem Alter von 3 Monaten muss Esketamin mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von Escetex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder vor kurzem angewendet haben, da diese **nicht gleichzeitig** mit Esketamin **angewendet werden dürfen** (siehe auch „Escetex darf nicht angewendet werden“):

- Xanthinderivate (z. B. Aminophyllin, Theophyllin), die zu Krampfanfällen oder Konvulsionen führen können.
- Ergometrin (Arzneimittel, welches in der Geburtshilfe eingesetzt wird).

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden oder kürzlich angewendet haben:

- Sympathomimetika (wie Adrenalin), Schilddrüsenhormone und Vasopressin können zu einem Blutdruckanstieg und Anstieg der Herzfrequenz oder zu Herzrhythmusstörungen führen.
- Sedativa, z. B. Benzodiazepine oder Neuroleptika, da diese Arzneimittel die Wirkungsdauer von Escetex verlängern können.
- Einige starke Schmerzmittel (Opiate) oder Barbiturate (Beruhigungsmittel); bei gleichzeitiger Anwendung mit Escetex kann sich die Erholungsphase nach der Narkose verlängern.
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, Krampfanfällen, Muskelkrämpfen).
- Muskelrelaxanzien, (wie zum Beispiel Arzneimittel vom Pancuronium- oder Suxamethonium-Typ), da deren Wirkung aufgrund der Anwendung von Esketamin verlängert sein kann.
- Arzneimittel, die die CYP3A4-Enzymaktivität hemmen (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen wie Ketoconazol, Itraconazol oder Arzneimittel zur Behandlung von HIV wie Ritonavir oder das Antibiotikum Erythromycin).
- Arzneimittel, die die Aktivität des CYP3A4-Enzyms verstärken (z. B. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin oder Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose wie Rifampicin).

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Anwendung von Escetex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wie bei allen Allgemeinanästhetika müssen Sie 4 bis 6 Stunden, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, nüchtern bleiben. Sie dürfen 24 Stunden nach Anwendung dieses Anästhetikums keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt kommt zu dem Schluss, dass der therapeutische Nutzen für Sie die mögliche Gefahr für das Kind überwiegt.

Bei Anwendung während der Entbindung kann dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind zu Atemproblemen (Senkung der Atemfrequenz) führen.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen. Eine Wirkung auf das Kind ist jedoch unwahrscheinlich, wenn das Arzneimittel in den empfohlenen Dosen angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Escetex kann das Reaktionsvermögen herabsetzen, was in Situationen wichtig ist, die besondere Wachsamkeit erfordern, wie z. B. beim Autofahren. Nach Anwendung dieses Arzneimittels dürfen Sie mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Lassen Sie sich nach einer ambulant durchgeführten Narkose mit diesem Arzneimittel außerdem nach Hause begleiten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie unsicher sind, ob es für Sie unbedenklich ist, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

Escetex enthält Natrium

Escetex **5 mg/ml**: Dieses Arzneimittel enthält 3,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Lösung. Dies entspricht 0,16 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Escetex **25 mg/ml**: Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Lösung. Dies entspricht 0,06 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Escetex anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird nur im Krankenhaus oder in der Notfallmedizin durch einen Anästhesisten (Narkosefacharzt) oder unter dessen Aufsicht angewendet.

Escetex wird als langsame Injektion in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) angewendet. Falls erforderlich, kann die Injektion wiederholt oder das Arzneimittel als Infusion angewendet werden.

Bei Patienten mit Leberzirrhose oder anderen Formen einer Leberfunktionsbeeinträchtigung ist eine Dosisreduktion in Erwägung zu ziehen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder den Anästhesisten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen hängen im Allgemeinen von der Dosis und der Injektionsgeschwindigkeit ab und bessern sich gewöhnlich ohne Behandlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Aufwachreaktionen nach der Anästhesie. Diese umfassen lebhaftere Träume, Alpträume, Schwindel und Ruhelosigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Vorübergehend beschleunigter Herzschlag, Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz

- Auswirkungen auf die Atmung während der Anästhesie
- Übelkeit und Erbrechen, verstärkter Speichelfluss

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vermehrte Körperbewegungen (wie Muskelzuckungen), die Krampfanfällen ähneln können, vermehrte Augenbewegungen, erhöhter Hirndruck
- Doppeltsehen, erhöhter Augeninnendruck
- Hautausschlag
- Schmerzen und/oder Rötung an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische Reaktionen
- Unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag
- Niedriger Blutdruck

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Halluzinationen, Gefühl von Depression und Unzufriedenheit, Angst und Desorientiertheit
- Anormale Ergebnisse bei Leberfunktionstests
- Leberschädigung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Escetex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Ampulle und auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird nach der Abkürzung „Lot“ angeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Escetex enthält

- Der Wirkstoff ist Esketamin.

Escetex 5 mg/ml

1 ml Lösung enthält 5 mg Esketamin (entsprechend 5,77 mg Esketaminhydrochlorid).
Jede 5 ml Ampulle enthält 25 mg Esketamin (entsprechend 28,85 mg Esketaminhydrochlorid).

Escetex 25 mg/ml

1 ml Lösung enthält 25 mg Esketamin (entsprechend 28,85 mg Esketaminhydrochlorid).
Jede 2 ml Ampulle enthält 50 mg Esketamin (entsprechend 57,7 mg Esketaminhydrochlorid).
Jede 10 ml Ampulle enthält 250 mg Esketamin (entsprechend 288,5 mg Esketaminhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Escetex aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Escetex 5 mg/ml

5 ml Lösung in farblosen Glas-Ampullen mit Sollbruchstelle (One-Point-Cut). Die Ampullen sind mit einem türkisfarbenen Ring gekennzeichnet.

Escetex 25 mg/ml

2 ml oder 10 ml Lösung in farblosen Glas-Ampullen mit Sollbruchstelle (One-Point-Cut). Die Ampullen sind mit zwei Farbringen gekennzeichnet: dem oberen – blauen Farbring und dem unteren – grünen Farbring.

Die Ampullen sind in Linern verpackt. Die Liner sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

Escetex 5 mg/ml

5 oder 10 Ampullen zu 5 ml

Escetex 25 mg/ml

5 oder 10 Ampullen zu 2 ml
5 oder 10 Ampullen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland
Tel.: +371 67083320
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Escetex 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Z.Nr.:

Escetex 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung Z.Nr.:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Esketamin darf als Anästhetikum nur durch einen Anästhesisten oder Notfallmediziner angewendet werden.

Dosierung

Zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie werden 0,5 bis 1 mg Esketamin/kg intravenös oder 2 bis 4 mg/kg intramuskulär angewendet.

Zur Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie wird bei Bedarf die halbe Initialdosis nachinjiziert, im Allgemeinen alle 10 bis 15 Minuten.

Alternativ kann Esketamin als Dauerinfusion in einer Dosierung von 0,5 bis 3 mg/kg pro Stunde angewendet werden.

Bei Mehrfachverletzungen (Polytrauma) und bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Zur analgetischen Ergänzung (Supplementierung) einer Regionalanästhesie werden 0,125 bis 0,25 mg Esketamin/kg pro Stunde als intravenöse Infusion angewendet.

Zur Analgesie in der Notfallmedizin werden 0,25 bis 0,5 mg Esketamin/kg intramuskulär oder 0,125 bis 0,25 mg/kg als langsame intravenöse Injektion angewendet.

Im Status asthmaticus werden 0,5-1 mg (bei Bedarf bis zu 2,5 mg/kg) Esketamin/kg intravenös injiziert.

Für eine Analgesie bei künstlicher Beatmung (intubierte Intensivpatienten) werden im Allgemeinen 0,25 mg Esketamin/kg als Bolus mit einer anschließenden Dauerinfusion von 0,2 bis 0,5 (bis 1,5) mg Esketamin/kg pro Stunde bei gleichzeitiger Anwendung von Benzodiazepinen verabreicht.

Die Dauer der Anwendung soll 4 bis 6 Wochen nicht überschreiten.

Wie bei anderen Allgemeinanästhetika kann das Ansprechen auf Esketamin unterschiedlich sein, abhängig von Dosis, Art der Anwendung, Alter des Patienten und gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel, sodass keine absolut feststehende Dosisempfehlung abgegeben werden kann. Die Dosis muss anhand der Erfordernisse des jeweiligen Patienten titriert werden.

Leberfunktionsstörung

Bei Patienten mit Zirrhose oder anderen Formen der Leberfunktionsstörung ist eine Dosisreduktion in Erwägung zu ziehen.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung von Esketamin in den verschiedenen Altersgruppen pädiatrischer Patienten ist nicht ausreichend untersucht. Auf Grundlage der beschränkt vorliegenden Informationen ist nicht zu erwarten, dass die Dosierung bei pädiatrischen Patienten wesentlich von der bei Erwachsenen abweicht.

Hinweis:

In der Kinderchirurgie sowie in der Notfallmedizin wird Esketamin meist allein angewendet; bei anderen Anwendungsgebieten wird eine Kombination mit Hypnotika empfohlen.

Art der Anwendung

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.

Esketamin wird langsam intravenös oder intramuskulär injiziert.

Zur intravenösen Infusion nach Verdünnung.

Die Anwendung von Esketamin als Narkosemittel soll frühestens 4 – 6 Stunden nach der letzten Nahrungsaufnahme erfolgen.

Überdosierung

Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind Krämpfe, Herzrhythmusstörungen und Atemstillstand.

Ein Atemstillstand ist durch assistierte oder kontrollierte Beatmung bis zum Wiedereinsetzen einer ausreichenden Spontanatmung zu überbrücken. Krämpfe sind durch die intravenöse Anwendung von Diazepam zu behandeln. Wenn eine Behandlung mit Diazepam nicht zum Therapieerfolg führt, wird die Anwendung von Phenytoin oder Phenobarbital empfohlen.

Ein spezifisches Antidot ist bislang nicht bekannt.

Inkompatibilitäten

Esketamin und Barbiturate dürfen zur Injektion nicht gemischt werden, da sie chemisch unverträglich sind und es zur Ausfällung kommt.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt „Hinweise zur Anwendung“ aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Hinweise zur Anwendung

Parenteral angewendete Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen kontrolliert werden, soweit die Lösung und das Behältnis dies zulassen. Verfärbte oder eingetrübte Lösungen oder Lösungen, die Partikel enthalten, dürfen nicht verwendet werden.

Nur zur einmaligen Anwendung. Das Arzneimittel muss unmittelbar nach Anbruch der Ampulle verwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Escetex kann gemischt werden mit:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Injektionslösung
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Injektionslösung

Haltbarkeit nach Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25 °C und 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die gebrauchsfertige Lösung sofort anzuwenden.

Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Dauer der Lagerung und die Bedingungen vor der Anwendung verantwortlich. Sofern die Verdünnung der gebrauchsfertigen Lösung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Nach Verdünnung auf 1 mg/ml und 2 mg/ml mit den oben genannten Lösungen ist Escetex chemisch und physikalisch stabil, wenn es mit PVC- und EVA-Infusionsbeuteln, PVC- und Polyethylenschläuchen sowie Polypropylen- und Polycarbonatspritzen in Kontakt kommt.

Anleitung zum Öffnen der Ampulle

- 1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle gelangt.
- 2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Abbildungen unten).

