

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Esketex und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esketex beachten?
3. Wie ist Esketex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esketex aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esketex und wofür wird es angewendet?

Esketex enthält den Wirkstoff Esketamin. Esketex ist ein Anästhetikum mit stark analgetischer (schmerzlindernder) Wirkung.

Esketex 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 Esketex beachten?

Esketex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esketamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
 - wenn hoher Blutdruck oder erhöhter Druck im Gehirn (intrakranieller Druck) ein ernstes Risiko für Sie ist.
 - wenn Sie an einer bestehenden Herzerkrankung mit verminderter Durchblutung leiden und Esketamin als einziges Arzneimittel zur Narkose erhalten.
 - wenn Sie eine Erkrankung haben, die als Eklampsie oder Präeklampsie bezeichnet wird (eine Schwangerschaftskomplikation, die zu hohem Blutdruck führt).
 - wenn Sie eine überaktive Schilddrüse haben, die nicht oder ungenügend behandelt wird (Hyperthyreose).
 - in Situationen, die eine entspannte Gebärmuttermuskulatur erfordern, z. B. drohender Riss der Gebärmutter (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, das in der Geburtshilfe angewendet 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 angewendet wird, da besondere Vorsicht geboten ist:

- wenn Sie eine Herzerkrankung (schwaches Herz) und unbehandelten Bluthochdruck haben.
- wenn Sie an Brustschmerzen mit verminderter Durchblutung der Herzkranzgefäße leiden (instabile Angina pectoris).
- wenn Sie einen erhöhten Druck im Gehirn und eine Erkrankung oder Schädigung des Zentralnervensystems haben, da bei Patienten, die Esketamin erhielten, ein erhöhter Druck im Gehirn beobachtet wurde.
- wenn Sie einen 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 psychiatrische 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.
- während der Erholungsphase können psychische Reaktionen auftreten.

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

Anormale Leberfunktionstests können auftreten, insbesondere bei längerer Anwendung (länger als 3 Tage) oder bei Drogenmissbrauch (siehe unten). Bei Patienten mit Leberzirrhose oder anderen Formen von eingeschränkter Leberfunktion kann eine Verlängerung der Wirkdauer 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, Spasmen (Krämpfe) auftreten. Bei Eingriffen im Bereich des Rachens, des Kehlkopfes und der Bronchien können daher muskelentspannende Arzneimittel und Ausrüstung erforderlich sein, die Ihnen (oder Ihrem Kind) das Atmen erleichtern.

Nach ambulanter Anästhesie sollte 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 längerer Anwendung (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 Drogenmissbrauch oder -abhängigkeit in der Vorgeschichte können Symptome wie Flashbacks (Wiedererleben früherer Gefühlszustände), Halluzinationen, Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Schlaflosigkeit oder Desorientiertheit auftreten. Wenn Sie an Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben, kann es zur Entwicklung einer Abhängigkeit oder Toleranz kommen. Daher muss Esketamin mit Vorsicht verordnet werden und darf nur unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden.

Kinder

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

Anwendung von Esketex 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 „Esketex darf nicht angewendet werden“):

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

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

- Sympathomimetika (z.B. Adrenalin), Schilddrüsenhormone und Vasopressin (diese Arzneimittel können zu einem Blutdruckanstieg und Anstieg der Herzfrequenz oder zu Herzrhythmusstörungen führen).
- Sedativa, z. B. Benzodiazepine oder Neuroleptika, da diese Arzneimittel die Wirkdauer von Esketex verlängern können.
- Einige starke Schmerzmittel (Opiate) oder Barbiturate (Beruhigungsmittel); bei gleichzeitiger Anwendung mit Esketex kann sich die Erholungsphase nach der Narkose verlängern.
- Diazepam (zur Behandlung von Angstzuständen, Krampfanfällen, Muskelkrämpfen).

- Die Wirkung von Muskelrelaxanzien, (wie Pancuronium- oder Suxamethonium-artige) kann aufgrund der Anwendung von Esketamin verlängert sein.
- 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 Esketex zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wie bei allen Allgemeinanästhetika müssen Sie 4 bis 6 Stunden, bevor Sie Esketex erhalten, nüchtern bleiben. Sie sollten nach Anwendung dieses Anästhetikums 24 Stunden 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

Dieses Arzneimittels wird während der Schwangerschaft nicht angewendet, 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 beim Kind zu Atemproblemen (Senkung der Atemfrequenz) führen.

Stillzeit

Der Wirkstoff 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

Esketex kann das Reaktionsvermögen herabsetzen, was in Situationen wichtig ist, die besondere Wachsamkeit erfordern, wie z. B. die Teilnahme am Straßenverkehr. Nach einer Narkose mit diesem Arzneimittel dürfen Sie mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen. Außerdem sollten Sie sich nach einer ambulanten durchgeführten Narkose mit diesem Arzneimittel nach Hause begleiten lassen.

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

Esketex enthält Natrium

Esketex 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.

Esketex 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 Esketex anzuwenden?

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

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

Bei Patienten mit Leberzirrhose oder anderen Formen einer Leberfunktionsbeeinträchtigung muss eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, 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 lebhafte Träume, Alpträume, Schwindel und Ruhelosigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Vorübergehender Anstieg des Herzschlags, Blutdruckanstieg
- Auswirkungen auf die Atmung während der Anästhesie
- Übelkeit und Erbrechen, verstärkter Speichelfluss

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Vermehrte Körperbewegungen (z.B. Muskelzuckungen), die Krampfanfällen ähneln können, vermehrte Augenbewegungen, erhöhter Druck im Gehirn
- 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, Angstzustände und Desorientiertheit
- Anormale Ergebnisse beim Leberfunktionstest
- Leberschäden

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Esketex aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem auf dem Etikett der Ampulle nach „EXP“ und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

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. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esketex enthält

- Der Wirkstoff ist Esketamin.

Esketex 5 mg/ml

1 ml Lösung enthält 5 mg Esketamin (als 5,77 mg Esketaminhydrochlorid).

Jede 5 ml Ampulle enthält 25 mg Esketamin (als 28,85 mg Esketaminhydrochlorid).

Esketex 25 mg/ml

1 ml Lösung enthält 25 mg Esketamin (als 28,85 mg Esketaminhydrochlorid).

Jede 2 ml Ampulle enthält 50 mg Esketamin (als 57,7 mg Esketaminhydrochlorid).

Jede 10 ml Ampulle enthält 250 mg Esketamin (als 288,5 mg Esketaminhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure 36% (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Esketex aussieht und Inhalt der Packung

Injektions-/Infusionslösung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Esketex 5 mg/ml

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

Esketex 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 einer Folienpackung verpackt.

Die Folienpackungen sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

Esketex 5 mg/ml

5 oder 10 Ampullen zu 5 ml

Esketex 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

1057 Rīga

Lettland

Mitvertrieb:

EVER Pharma GmbH

Oppelner Straße 5

82194 Gröbenzell

Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023

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 verabreicht.

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 Dosis von 0,5 bis 3 mg/kg pro Stunde verabreicht 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 verabreicht.

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 verabreicht.

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 Benzodiazepin-Gabe verabreicht.

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

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

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Zirrhose oder anderen Formen der Leberfunktionsstörung sollte eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung von Esketamin in den verschiedenen Altersgruppen pädiatrischer Patienten ist nicht ausreichend untersucht. Auf Grundlage der eingeschränkten 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 sollte 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 behandeln. Krämpfe sind durch die intravenöse Gabe von Diazepam zu behandeln. Wenn eine Behandlung mit Diazepam nicht zum Therapieerfolg führt, wird die Gabe 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 inkompatibel 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 trübe 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.

Esketex 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 bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden.

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

Nach Verdünnung auf 1 mg/ml und 2 mg/ml mit den oben genannten Lösungen ist Esketex 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).

