Hikma Pharma

Brevimytal Hikma

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Brevimytal Hikma

Wirkstoff: Methohexital-Natrium

2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Intravenöses Narkosemittel

3.2 Arzneilich wirksamer Bestandteil

Eine Durchstechflasche enthält:
500 mg Methohexital-Natrium

3.3 Sonstiger Bestandteil

Wasserfreies Natriumcarbonat.

Der Gesamtnatriumgehalt beträgt 53,5 mg (= 2,33 mmol).

4. Anwendungsgebiete

Brevimytal Hikma ist geeignet

- zur Mono- oder Kombinationsnarkose (mit oder ohne Intubation);
- zur Einleitung einer Inhalationsnarkose;
- zur Einleitung einer Neuroleptanalgesie;
- zur präklinischen Narkose bzw. zur Narkoseeinleitung bei schweren Traumen im Rettungsdienst.

5. Gegenanzeigen

Das Präparat soll nicht angewandt werden in Fällen, in denen eine Allgemeinnarkose kontraindiziert ist, bei latenter oder manifester Porphyrie, im Status asthmaticus sowie bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Barbiturate.

Für die **intravenöse** Gabe gilt **zusätzlich,** dass für Neugeborene keine ausreichenden Informationen zur Sicherheit vorliegen. Für die Anwendung bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 25 kg liegen Erfahrungen vor; die Anwendung soll mit besonderer Vorsicht erfolgen.

Für die ***rektale*** Gabe gelten ***zusätzlich*** folgende Gegenanzeigen. Alter unter 18 Monate, Körpergewicht über 25 kg, Entzündungen im Darmbereich, vorgesehene Darmoperation, Anämie, nicht nüchterne Kinder.

Hinsichtlich der Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sind keine verbindlichen Aussagen möglich. Deshalb ist die Anwendung von Brevimytal Hikma bei schwangeren oder stillenden Frauen kontraindiziert (siehe auch Abschnitt 13.2 Toxikologische Eigenschaften).

Bei geschwächten Patienten oder solchen mit obstruktiven Lungenerkrankungen oder anderen Atemstörungen, schwerer Hypo- oder Hypertension, Myokarderkrankungen, kongestivem Herzversagen, schwerer Anämie, extremer Fettsucht, Nieren-, Leber- oder endokrinen Störungen ist Vorsicht geboten.

Da Methohexital in der Leber metabolisiert wird und Barbiturate eine bestehende Kreislaufinsuffizienz verstärken können, sollte bei schwerer Leberinsuffizienz oder Kreislaufinstabilität oder bei Patienten im Schock-/schockähnlichen Zustand überlegt werden, ob ein anderes Einleitungsanästhetikum besser geeignet wäre.

6. Nebenwirkungen

Folgende unerwünschte Arzneimittelreaktionen wurden beobachtet:

Hypotone Kreislaufreaktionen, Tachykardie, peripherer Gefäßkollaps, Thrombophlebitis, Schmerzen und Nervenschäden an der Injektionsstelle, Atemdepression, Apnoe, Dyspnoe, kardio-respiratorischer Arrest, Krampfanfälle, Laryngospasmus, Bronchospasmus, Speichelfluss, Schluckauf, unerwünschte Aktivität der Skelettmuskulatur (zuckende bis krampfartige Bewegungen), Ruhelosigkeit, Angst, delirante Zustände, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Abdominalbeschwerden, Rhinitis, Erythem, Pruritus, Urtikaria, selten Anaphylaxie, Schüttelfrost nach Beendigung der Narkose.

Bei prädisponierten Patienten können psychomotorische Anfälle ausgelöst werden.

Bei wiederholter Gabe bzw. Dauertropfinfusion kann es zu einer Kumulativwirkung und dadurch zu verlängerter Narkosedauer, längerer Somnolenz sowie Atem- und Kreislaufdepressionen kommen.

Atemdepressionen bei bestehender Schädigung der Atemwege kann zu Hypoxie, Herzstillstand und Tod führen.

Ein Laryngospasmus ist bei Einleitungsanästhesien mit Barbituraten häufig und kann entweder auf Sekretbildung in Verbindung mit verstärkten Reflexen oder Schmerzreizen während leichter Narkose zurückgeführt werden. Während der Einleitung kann eine vorübergehende Apnoe auftreten, ihre Dauer kann länger als bei anderen Barbituraten sein. Auch ein kardio-respiratorischer Arrest kann eintreten. Die Anwendung von Methohexital ist häufig mit Schluckauf, Husten und/oder Muskelzuckungen verbunden, welche die Lungenventilation ebenfalls behindern können.

Labortests: Bromsulfaleintest und Leberfunktionstests können schon durch eine einmalige Barbituratgabe beeinflusst werden. In Einzelfällen wurde eine deutliche, reversible Erhöhung von Leberenzymwerten beobachtet.

Bei versehentlicher paravenöser Injektion kann es zu Schmerzen, Schwellungen, Ulzerationen und Nekrosen kommen. Versehentliche intraarterielle Injektionen sind gefährlich und können zur Gangrän einer Extremität führen, welche eine Amputation erfordern kann (siehe auch Ziff. 14).

7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Die dämpfende Wirkung von Brevimytal Hikma auf das Zentralnervensystem kann durch andere ZNS-dämpfende Mittel, einschließlich Alkohol und propylenglykolhaltige Lösungen, verstärkt werden.

Valproinsäure verstärkt die Wirkung von Brevimytal Hikma. Die Wirkung von Griseofulvin und oralen Kontrazeptiva kann verringert werden. Die Toxizität von Methotrexat wird verstärkt.

Barbiturate können auch die Resorption und Elimination anderer Arzneimittel wie Phenytoin, Halothan, Antikoagulantien und Corticosteroide beeinflussen.

8. Warnhinweise

Reaktionsvermögen:

Nach einer Narkose mit diesem Arzneimittel darf der Patient mindestens 8–12 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder eine Maschine bedienen. Über den Zeitfaktor hat der Arzt individuell zu entscheiden.

Der Patient sollte sich nur in Begleitung eines Erwachsenen nach Hause begeben und keinen Alkohol zu sich nehmen.

Brevimytal Hikma enthält Natrium, je 120 mg aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium.

9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bacteriostatica und Ringer-Laktat-Lösung sind mit Brevimytal Hikma inkompatibel.

Brevimytal Hikma-Lösungen sollten nicht mit sauren Lösungen, wie z. B. Atropinsulfat, Dimethyltubocurarinjodid und Succinylcholinchlorid gemischt oder durch dieselbe Injektionsnadel injiziert werden, da die Löslichkeit von Brevimytal Hikma nur bei einem relativ hohen (basischen) pH-Wert gewährleistet ist. Die in der Tabelle (siehe Seite 2) enthaltenen Angaben beruhen auf Kompatibilitätsanalysen mit Mischungen 1%iger Brevimytal Hikma-Lösung und therapeutischer Mengen von Verbindungen, welche in Lösung einen niedrigen (sauren) pH-Wert haben.

Bei der rektalen Applikation kann Atropin der Lösung von Brevimytal Hikma in entsprechender Dosierung beigegeben werden. Dies sollte aber erst unmittelbar vor der Injektion erfolgen.

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Bei Erwachsenen und Kindern über 25 kg Körpergewicht soll Brevimytal Hikma nur intravenös angewendet werden.

Es gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Intravenöse Verabreichung

Intermittierende Injektion:
Zur Narkoseeinleitung und -aufrechterhaltung durch intermittierende Injektion wird die Verwendung einer 1%igen Brevimytal Hikma-Lösung empfohlen. Höhere Konzentrationen sollen nicht verwendet werden; sie führen deutlich häufiger zu Muskelbewegungen sowie Atem- und Kreislaufstörungen. Die Dosierung richtet sich bei der Einleitung einer Barbiturat-Narkose grundsätzlich nach dem individuellen Ansprechen. Beim Erwachsenen werden normalerweise Dosen zwischen 5 und 12 ml (durchschnittlich 7 ml) einer 1%igen Lösung (50–120 mg bzw. 1–1,5 mg/kg) Brevimytal Hikma verwendet. Diese Induktionsdosis ergibt gewöhnlich eine 5–7 Minuten dauernde Narkose. Eine bestimmte Injektionsgeschwindigkeit ist nicht festgelegt; in der Regel wird von der 1%igen Lösung in 5 Sekunden 1 ml (10 mg) gespritzt. Zur Aufrechterhaltung durch intermittierende Injektion werden in Abständen

Wirkstoff	Konzentration (mg/ml)	Lösungsmenge (ml)	Sofort	Physikalische Veränderungen		
				Nach ¼ Std.	Nach ½ Std.	Nach 1 Std.
Brevimytal Hikma	10	10	Kontrolle			
Atropinsulfat	0,4	1	keine	Trübung		
Atropinsulfat	0,6	1	keine	Ndschlg.	Ndschlg.	
Succinylcholinchlorid	0,5	4	keine	keine	Trübung	
Succinylcholinchlorid	1	4	keine	keine	Trübung	
Dimethyltubocurarinjodid	0,5	4	keine	keine	Ndschlg.	
Dimethyltubocurarinjodid	1	4	keine	keine	Ndschlg.	
Scopolaminhydrobromid	0,5	1	keine	keine	keine	Trübung
d-Tubocurarinchlorid	3	4	keine	Trübung		

von 4–7 Minuten weitere Dosen von 2–4 ml (20–40 mg) verabfolgt.

Dauertropfinfusion:
Die Aufrechterhaltung der Narkose kann auch durch Dauertropfinfusion einer 0,2%igen Lösung erfolgen. Die Infusionsgeschwindigkeit ist den individuellen Verhältnissen anzupassen. Sie kann z. B. auf 1 Tropfen pro Sekunde eingestellt werden. Bei längerdauernden Eingriffen wird eine allmähliche Reduktion der Injektionsrate empfohlen.

Rektale Anwendung

Eine rektale Anwendung sollte nur bei Kindern erfolgen, die mindestens 18 Monate alt sind und deren Körpergewicht maximal 25 kg beträgt. Es werden im Allgemeinen 20–30 mg/kg Körpergewicht als 10%ige Lösung (0,2–0,3 ml/kg Körpergewicht) instilliert, jedoch sollte dabei eine Dosis von 500 mg nicht überschritten werden. Diese Einleitungsanästhesie hält nach einer Einschlafzeit von 6–8 Minuten aufgrund der raschen Metabolisierung von Brevimytal Hikma etwa 5–8 Minuten an.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Nierenfunktionseinschränkung verändert die pharmakologische Wirkung nicht, da Methohexital praktisch vollständig in der Leber zu inaktiven Metaboliten abgebaut wird. Die Dosis ist nur insoweit anzupassen als sie sich grundsätzlich nach dem individuellen Ansprechen richten muss.

Elimination bei eingeschränkter Leberfunktion

Der Abbau zu inaktiven Metaboliten kann eingeschränkt und die Wirkung verlängert sein. Patienten mit Leberstörungen sollte das Präparat daher mit Vorsicht verabreicht werden.
(s. auch Ziffer 13)

11. Art und Dauer der Anwendung

Die Anwendung soll nur durch in der Anästhesie erfahrene Ärzte erfolgen.

Einrichtungen zur Behandlung von Narkosezwischenfällen (z. B. zur Intubation und Defibrillation, Sauerstoffzufuhr, zum Absaugen und ein sicherer venöser Zugang) müssen jederzeit einsatzbereit sein. Da ein kardiorespiratorischer Arrest eintreten kann, sollen die Patienten während und nach der Anästhesie mit Brevimytal Hikma sorgfältig beobachtet werden. Freie Atemwege und ausreichende Ventilation müssen während der Einleitung und Aufrechterhaltung einer Narkose mit Brevimytal Hikma sichergestellt werden.

Brevimytal Hikma ist ein Kurznarkotikum zur intravenösen Injektion sowie bei Kindern auch zur rektalen Anwendung.

In Abhängigkeit von der Art der Anwendung sind die Angaben zum Mindestalter bzw. -körpergewicht sowie zum maximalen Körpergewicht des Patienten zu beachten.

Zur allgemeinen medikamentösen Operationsvorbereitung erwiesen sich für die Kombination mit Brevimytal Hikma die Belladonna-Alkaloide, evtl. kombiniert mit einem Opiat, am geeignetsten. Phenothiazine sind weniger geeignet.

Brevimytal Hikma kann mit Inhalationsnarkotika, Muskelrelaxantien, Analgetika und anderen bei der Anästhesie üblichen Präparaten kombiniert werden. Die Einschlafquote bei rektaler Gabe beträgt etwa 90 %. Sollte nach rektaler bzw. i.m.-Gabe ein Kind nicht einschlafen, ist eine Wiederholung der Applikation *nicht* zu empfehlen. Das Kind sollte dann sofort eine Inhalationsnarkose erhalten.

Intravenöse Verabreichung

Intermittierende Injektion:
Als Lösungsmittel eignet sich hinsichtlich der Venenverträglichkeit physiologische Kochsalzlösung am besten, es kann aber auch 5%ige Glucoselösung oder Wasser für Injektionszwecke verwendet werden. Bacteriostaticahaltige Lösungsmittel und Ringer-Laktat-Lösung sind inkompatibel mit Brevimytal Hikma.

Dauertropfinfusion:
Es empfiehlt sich in diesem Fall, als Lösungsmittel nicht Wasser für Injektionszwecke, sondern 5%ige Glucoselösung oder physiologische Kochsalzlösung zu verwenden, um eine übermäßig hypotonische Lösung zu vermeiden.

Rektale Anwendung

Als Lösungsmittel eignen sich Wasser für Injektionszwecke oder physiologische Kochsalzlösung.

Die genau berechnete Menge der 10%igen Lösung wird mit einer Einmalspritze, auf deren Konus ein Applikator (Kunststoffansatz) gesteckt wird, unmittelbar hinter den Analsphinkter instilliert. Durch leichtes Zusammendrücken der Gesäßbacken lässt sich in den meisten Fällen ein unwillkürlicher Stuhlabgang vermeiden. Diese Instillation sollte aus aseptischen Gründen noch außerhalb des Operationsraumes erfolgen. Danach muss das Kind unter ärztlicher Aufsicht bleiben.

Weitere Angaben zur Herstellung von Lösungen:

Das Lösungsmittel (s. o.) ist mit Hilfe einer Injektionsspritze oder Perfusorspritze in die Durchstechflasche einzubringen (Überleitungskanülen sind ungeeignet).

1%ige Lösung zur intravenösen Applikation:
500 mg Brevimytal Hikma in 50 ml Lösungsmittel (1 ml = 10 mg).

0,2%ige Lösung zur Infusion:
500 mg Brevimytal Hikma in 250 ml Lösungsmittel (1 ml = 2 mg).

10%ige Lösung zur rektalen Instillation:
500 mg Brevimytal Hikma in 5 ml Lösungsmittel (1 ml = 100 mg).

12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

a) Symptome der Intoxikation

Nach i.v.-Verabreichung treten die Symptome innerhalb von Sekunden, nach anderen Applikationsarten etwas verzögert auf. Sie können in ZNS-dämpfender Wirkung, Atemdepression, Hypotonie, Verminderung des peripheren Gefäßwiderstandes, Hyperaktivität der Skelettmuskulatur bestehen. Auch Krampfanfälle können auftreten.

Nach massiver Barbituratintoxikation können Lungenödem, Kreislaufkollaps mit Verminderung des peripheren Gefäßtonus und Herzstillstand auftreten.

b) Therapie von Intoxikationen

Sicherstellung freier Atemwege und ausreichender Sauerstoffzufuhr, Ventilation und Perfusion. Sorgfältige Überwachung und Aufrechterhaltung der Vitalzeichen, Blutgase, Serumelektrolyte etc.

Maßnahmen gegen eine Hypotonie: Hochlegen der Beine und intravenöse Flüssigkeitszufuhr und — wenn nötig — Vasopressoren und/oder inotrope Medikamente.

Bei Krampfanfällen können Diazepam i.v. und Phenytoin verabreicht werden, bei Nichtansprechen eine Allgemeinnarkose und neuromuskuläre Blockade.

Sollte eine orale Einnahme erfolgt sein, kann die Resorption durch Gabe von Aktivkohle vermindert werden, die häufig wirkungsvoller als Emetica oder Magenspülung ist.

13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Schnell eintretende und kurzdauernde narkotische Wirkung.

Barbiturate können zur Abhängigkeit führen.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

Die mittlere letale Dosis lag bei Ratten und Mäusen 2,2fach bzw. 1,6fach über der mittleren anästhetischen Dosis.

Nach täglich wiederholten intravenösen Einzelgaben der mittleren anästhetischen Dosis an Hunde über einen Zeitraum von 4 Wochen wurden keine histopathologischen Veränderungen der untersuchten Organe beobachtet.

Untersuchungen zum mutagenen und kanzerogenen Potential wurden nicht durchgeführt.

In heutigen Standards nicht entsprechenden reproduktionstoxikologischen Untersuchungen an Ratten und Kaninchen wurden in anästhesierender Dosierung, die bei Ratten und Kaninchen etwa das 8- bzw. 4fache der Humandosis beträgt, keine teratogenen Effekte beobachtet.

13.3 Pharmakokinetik

Die Pharmakokinetik des Methohexitals unterliegt deutlich interindividuellen Schwankungen, besonders nach i.m.-, ganz besonders nach rektaler Verabreichung.

Eiweißbindung:

Die Plasmaeiweißbindung beträgt ca. 73 %.

In Vollblut mit einem Hämatokritwert von 42 % waren ca. 20 % des Methohexitals an die Erythrozytenmasse gebunden.

Konzentration im Gewebe:

Die Gewebskonzentrationen von Brevimytal Hikma wurden im Tierversuch nach i.v. Verabfolgung von 30 mg/kg gemessen. Von einer niedrigeren Konzentration im Fettgewebe abgesehen, ist die Verteilung so, dass in der ersten Phase nach der Injektion Methohexital sehr rasch das Blut verlässt und sich in Herz, Nieren und Splanchnikusgebiet und Zentralnervensystem verteilt. Die Spitzenkonzentration im Gehirn ist ca. 1 Min. post inj. erreicht. In einer zweiten Phase erfolgte eine Umverteilung aus den genannten Geweben in das Muskelgewebe und die Haut. In einer dritten Phase tritt eine Verteilung in das Fettgewebe ein. In Tierversuchen konnten 24 Stunden nach Verabreichung keine Serumspiegel mehr gemessen werden.

Liquorgängigkeit:

Die Blut-Hirn-Schranke wird sehr rasch passiert.

Plazentagängigkeit:

Brevimytal Hikma wurde bei Kaiserschnittentbindungen eingesetzt. Die Plazentaschranke wird leicht überschritten.

Übergang in die Muttermilch:

Methohexital kann in geringem Umfang in die Muttermilch übergehen, dieses scheint aber quantitativ für den Säugling nicht von Bedeutung zu sein. Dennoch ist während der Stillzeit Vorsicht geboten.

Die Halbwertszeit nach i.v.-Gabe beträgt ca. 70–125 Min. und ist in den ersten 30 Min. am kürzesten.

Nach den aus den Serumspiegelbestimmungen nach i.v.-Applikationen bei 4 Kindern (4–6 Jahre) ermittelten Werten ist die Halbwertszeit mit 32–46 Min. deutlich kürzer als bei Erwachsenen.

Metabolismus (aktive und inaktive Metaboliten):

Methohexital wird in der Leber durch Demethylierung und Oxidation fast vollständig zu inaktiven Metaboliten metabolisiert. Der Hauptmetabolit ist die 1-Methyl-5-allyl-5-(methyl-4-hydroxy-2-pentinyl)-barbitursäure, die durch Hydroxylierung der Pentinylseitenkette gebildet wird. Unveränderte Substanz wird nur weniger als 1 % ausgeschieden. Die Ausscheidung erfolgt renal durch glomeruläre Filtration.

13.4 Bioverfügbarkeit

Die Bioverfügbarkeit ist
- nach i.v.-Applikation: 100 %;
- nach i.m.-Injektion bei Kindern (n = 10): ca. 100 %;
- nach rektaler Gabe bei Kindern (n = 10): Nach Leberpassage im venösen Blut im Mittel 17 % (8–32 %).

14. Sonstige Hinweise

Hinweis zur Anwendung während der Schwangerschaft siehe unter Gegenanzeigen (Ziffer 5).

Verkehrshinweis/Reaktionsvermögen siehe unter Warnhinweise (Ziffer 8).

Gefahren einer versehentlichen intraarteriellen Injektion:

Eine versehentliche intraarterielle Injektion von Barbituratlösungen kann Thrombozytenaggregation und Thrombose verursachen, die distal der Injektionsstelle in den Arteriolen beginnen und zu Nekrosen und Gangrän führen kann und möglicherweise eine Amputation erforderlich macht. Patienten, die bei Bewusstsein sind, können als erste Anzeichen für eine versehentliche i.a.-Injektion ein Brennen entlang der betroffenen Arterie empfinden. In einem solchen Fall sollte die Injektion sofort abgebrochen und die Lage der Kanüle geprüft werden. Vorübergehende Blässe im Versorgungsgebiet der betroffenen Arterie kann ggf. frühzeitig zu erkennen sein. Fleckige Zyanose und Dunkelfärbung der betreffenden Extremität können beim bewusstlosen Patienten die ersten wahrnehmbaren Zeichen sein. Es gibt keine etablierte Behandlungsform, daher kommt der Vermeidung größte Bedeutung zu:
- Lösungskonzentrationen über 1 % Methohexital sollten möglichst vermieden werden.
- Vor der Injektion vergewissern, dass die Injektionsnadel in einer Vene liegt; dies kann bei Injektion in den Schlauch einer laufenden Infusion leichter sein. Es sollte an die Möglichkeit gedacht werden, dass die Farbe des Blutes durch den Kontakt mit Medikamenten verändert sein kann und dass Arterien anders als üblich verlaufen können.

Die Folgen sind durch i.a.-Injektion von Vasodilatatoren und/oder i.a.-Flüssigkeitsinfusionen im Allgemeinen nicht zu verhindern.

Aus Tierversuchen und Einzelfallberichten, die Barbiturate und andere arteriell unverträgliche Mittel betrafen, kann man schließen, dass eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen u. U. das Nekrosegebiet verkleinern können.

1) Intraarterielle Heparin-Injektion an der betroffenen Stelle und anschließende systemische Antikoagulation.
2) Sympathikusblockade (oder Blockade des Brachialplexus).
3) Intraarterielle Glucocorticoid-Injektion an der betroffenen Stelle und anschließende systemische Steroidverabreichung.
4) Ein einzelner Fallbericht (kein Barbiturat betreffend) deutet auf eine fibrinolysefördernde Wirkung intraarteriell verabreichter Urokinase — selbst bei später Anwendung — hin.

Wenn während der Methohexital-Injektion eine Extravasation bemerkt wird, ist die Injektion sofort zu unterbrechen und die Lage der Injektionsnadel zu korrigieren. Lokale Reizungen und subkutane Schwellungen können Hinweise auf eine falsche Kanülenlage sein.

15. Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeitsdauer ab Freigabe der Charge: 18 Monate

Das Verfalldatum ist aufgedruckt.

Haltbarkeit nach Auflösung:

Wegen der Gefahr der bakteriellen Verunreinigung sollte die aufgelöste Trockensubstanz nicht länger als 24 Stunden aufbewahrt werden. Nur klare und farblose Lösungen dürfen verwendet werden.

Wegen der Gefahr der mikrobiellen Verunreinigung ist die gebrauchsfertige Zubereitung sofort zu verwenden. Wird diese nicht sofort verwendet, so ist der Anwender für Lagerungsdauer und Lagerungsbedingung der gebrauchsfertigen Zubereitung vor deren Applikation verantwortlich, welche normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei Lagerung unter 25 °C beträgt.

Die nach einer Einfachentnahme überschüssige Zubereitung ist zu verwerfen.

16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Trockensubstanz nicht über + 25 °C lagern.

17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 500 mg Methohexital-Natrium, Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, Injektionslösung oder Lösung zur rektalen Anwendung

18. Stand der Information

Oktober 2005

19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Hikma Farmaceutica Lda.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B
Fervenca
2750-906 Terrugem SNT
Portugal

Im Vertrieb der:
Hikma Pharma GmbH
Raiffeisenstr. 5
55270 Klein-Winternheim