

Písomná informácia pre používateľa

Vancomycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Vancomycin hameln 1 000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

vankomycínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vancomycin hameln a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vancomycin hameln
3. Ako sa Vancomycin hameln podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vancomycin hameln
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vancomycin hameln a na čo sa používa

Vancomycin hameln obsahuje liečivo vankomycín. Vankomycín je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycín pôsobí tak, že odstraňuje niektoré baktérie spôsobujúce infekcie. Vancomycin hameln prášok sa používa na prípravu infúzneho alebo perorálneho roztoku.

Vankomycín sa používa vo všetkých vekových skupinách vo forme infúzie na liečbu nasledovných závažných infekcií:

- infekcie kože a podkožných tkanív,
- infekcie kostí a kĺbov,
- infekcia pľúc, nazývaná „pneumónia“,
- infekcia vnútornej vrstvy srdca (endokarditída) a na predchádzanie endokarditídy u rizikových pacientov, keď podstupujú rozsiahlejšie chirurgické zákroky.

Vankomycín sa môže podávať perorálne (ústami) u dospelých a detí na liečbu infekcie sliznice tenkého a hrubého čreva s poškodením sliznice (pseudomembranózna kolitída) spôsobenej baktériou *Clostridioides difficile*.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vancomycin hameln

Vancomycin hameln vám nepodajú:

- ak ste alergický na vankomycín alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- do svalu (intramuskulárne), kvôli riziku možného poškodenia tkaniva (nekrózy) v mieste podania injekcie.

Upozornenia a opatrenia

Po injekcii vankomycínu do očí boli hlásené závažné vedľajšie účinky, ktoré môžu viesť k strate zraku.

Pri liečbe Vancomycinom hameln boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním a bolesti na hrudi. Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať Vancomycin hameln a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekársku pohotovosť

Predtým, ako vám podajú Vancomycin hameln, obráťte sa na svojho lekára, nemocničného lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- sa u vás niekedy po použití vankomycínu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach. V súvislosti s liečbou vankomycínom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými symptómami (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Prestaňte používať vankomycín a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete niektorý z príznakov opísaných v časti 4;
- ste predtým mali alergickú reakciu na liek nazývaný teikoplanín, pretože to môže znamenať, že ste tiež alergický vankomycín;
- máte poruchu sluchu, najmä ak ste starší (počas liečby možno budete potrebovať vyšetrenie sluchu);
- máte poruchu funkcie obličiek (počas liečby budete potrebovať vyšetrenie krvi a obličiek);
- dostávate vankomycín v infúzii namiesto ústami na liečbu hnačky súvisiacej s infekciou baktériou *Clostridioides difficile*.

Počas liečby Vancomycinom hameln sa poraďte so svojim lekárom, nemocničným lekárnikom alebo zdravotnou sestrou, ak:

- dostávate Vancomycin hameln dlhodobo (počas liečby môžete potrebovať vyšetrenie krvi, pečene a obličiek).
- sa u vás počas liečby rozvinie akákoľvek kožná reakcia.
- sa u vás rozvinie závažná alebo dlhotrvajúca hnačka počas liečby Vancomycinom hameln alebo po nej, ihneď sa poraďte s lekárom. Môže to byť prejav zápalu čreva (pseudomembránová kolitída), ktorý sa môže objaviť po liečbe antibiotikami.

Deti

Vancomycin hameln sa použije u predčasne narodených detí a u dojčiat s osobitnou opatrnosťou, pretože ich obličky nie sú úplne vyvinuté a vankomycín sa u nich môže hromadiť v krvi. Táto veková skupina môže potrebovať vyšetrenia krvi na kontrolu hladín vankomycínu.

Súbežné podávanie vankomycínu a znečiteľujúcich liečiv (tzv. anestetiká) u detí bolo spojené so sčervenením kože (erytém) a alergickými reakciami. Podobne, súbežné použitie s inými liekmi ako sú aminoglykozidové antibiotiká, nesteroidové protizápalové lieky (NSAID, napr. ibuprofén) alebo amfotericín B (liek na liečbu hubových infekcií) môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek, a preto môžu byť nutné častejšie vyšetrenia krvi a obličiek.

Iné lieky a Vancomycin hameln

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto je obzvlášť dôležité, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na spomalenie motility (pohybu) čriev,
- inhibitory protónovej pumpy (lieky, ktoré znižujú množstvo žalúdočnej kyseliny).

Osobitnú pozornosť treba venovať, ak užívate iné lieky, pretože niektoré sa môžu s Vancomycinom hameln navzájom ovplyvňovať, napríklad lieky používané na:

- liečbu infekcií spôsobených baktériami (aminoglykozidy, bacitracín, polymyxín B, kolistín, piperacilín/tazobaktám),
- liečbu tuberkulózy (viomycín),
- liečbu plesňových infekcií (amfotericín B),
- liečbu rakoviny (cisplatina),
- uvoľnenie svalov počas operácie,
- anestéziu - anestetiká môžu spôsobiť začervenanie, návaly tepla, mdloby, kolaps alebo srdcový záchvat. Preto povedzte svojmu lekárovi, že užívate vankomycín, ak máte podstúpiť operáciu.
- úľavu od bolesti, ako je ibuprofén alebo iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID),
- liečbu edému (stav, keď je vo vašom tele príliš veľa vody), ako je furosemid, ktorý je silné diuretikum (silné lieky, ktoré sa podávajú na podporu tvorby moču).

Váš lekár bude schopný rozhodnúť, čo je pre vás vhodné a či vám bude podávaný Vancomycin hameln.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár potom rozhodne, či môžete dostať Vancomycin hameln.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vancomycin hameln nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako sa Vancomycin hameln podáva

Vancomycin hameln vám podá zdravotnícky personál počas vášho pobytu v nemocnici. Váš lekár rozhodne, aké množstvo tohto lieku vám podá každý deň a ako dlho bude liečba trvať.

Dávkovanie

Dávka, ktorú vám podajú, bude závisieť od:

- vášho veku,
- vašej hmotnosti,
- infekcie, ktorú máte,
- toho, ako dobre pracujú vaše obličky,
- vašej schopnosti počuť,
- akýchkoľvek iných liekov, ktoré môžete užívať.

Intravenózne podávanie

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 rokov a starší)

Dávka sa vypočíta podľa vašej telesnej hmotnosti. Zvyčajná dávka na infúziu je 15 až 20 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle sa podáva každých 8 až 12 hodín. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť podať úvodnú dávku až do 30 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Maximálna dávka nemá presiahnuť 2 g.

Použitie u detí

Deti vo veku od jedného mesiaca do menej ako 12 rokov

Dávka sa vypočíta podľa telesnej hmotnosti dieťaťa. Zvyčajná dávka pre infúziu je 10 až 15 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle sa podáva každých 6 hodín.

Predčasne narodení a v termíne narodení novorodenci (vo veku od 0 do 27 dní)

Dávka sa vypočíta podľa postmenštruačného veku (čas, ktorý uplynul od prvého dňa poslednej menštruácie do dňa pôrodu (tzv. gestačný vek) plus čas, ktorý uplynul od pôrodu (tzv. popôrodný vek)).

Staršie osoby, tehotné ženy a pacienti s poruchou funkcie obličiek, vrátane dialyzovaných pacientov, môžu potrebovať odlišnú dávku.

Perorálne podávanie

Dospelí a dospievajúci (od 12 do 18 rokov)

Odporúčaná dávka je 125 mg každých 6 hodín. V niektorých prípadoch sa váš lekár môže rozhodnúť podať vyššiu dennú dávku až do 500 mg každých 6 hodín. Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 2 g.

Ak ste už predtým prekonali iné epizódy ochorenia (infekcie sliznice), možno budete potrebovať inú dávku a iné trvanie liečby.

Použitie u detí

Novorodenci, dojčatá a detí mladšie ako 12 rokov

Odporúčaná dávka je 10 mg na každý kg telesnej hmotnosti. Obvykle sa podáva každých 6 hodín. Maximálna denná dávka nemá presiahnuť 2 g.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie

Intravenózna infúzia znamená, že liek tečie z infúznej fľaše alebo vaku hadičkou do jednej z vašich krvných ciev a do vášho tela. Váš lekár alebo zdravotná sestra vždy podajú vankomycín do krvi a nie do svalu.

Vankomycín vám budú podávať do žily počas najmenej 60 minút.

Perorálne použitie

Ak dostávate tento liek na liečbu črevných ťažkostí (tiež nazývaných pseudomembránová kolitída), liek sa musí podávať ako roztok na perorálne použitie (liek budete užívať ústami).

Trvanie liečby

Dĺžka liečby závisí od infekcie, ktorú máte a môže trvať niekoľko týždňov.

Trvanie liečby môže byť rozdielne v závislosti od individuálnej odpovede na liečbu u každého pacienta.

Počas liečby môžete podstúpiť vyšetrenie krvi, môžete byť požiadaný o poskytnutie vzoriek moču a môžete podstúpiť vyšetrenie sluchu, aby sa zistili prejavy možných vedľajších účinkov.

Ak vám podali viac Vancomycinu hameln, ako ste mali dostať

Keďže tento liek vám budú podávať počas pobytu v nemocnici, je nepravdepodobné, že vám ho podajú príliš málo alebo príliš veľa. Ak však máte akékoľvek obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Vankomycín môže spôsobiť alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie (anafylaktický šok) sú zriedkavé. Ak sa u vás náhle objaví sipot, ťažkosti s dýchaním, začervenanie v hornej časti tela, vyrážka alebo svrbenie, okamžite informujte lekára.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich príznakov, prestaňte vankomycín užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc:

- Červenkasté nevyvýšené terčovité alebo okrúhle škvrny na trupe, často so stredovými pľuzgiermi, odlupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a na sliznici očí. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chripke (Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza).
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).
- Bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.

Vstrebávanie vankomycínu zo tráviaceho traktu je zanedbateľné. Ak však máte zápalové ochorenie tráviaceho traktu, najmä ak máte ochorenie obličiek, môžu sa objaviť vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú pri infúznom podaní vankomycínu.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pokles krvného tlaku,
- sťažené dýchanie, hlasité dýchanie (vysoký pískavý zvuk následkom zúženia prúdu vzduchu v horných dýchacích cestách),
- vyrážka a zápal sliznice v ústach, svrbenie, svrbivá vyrážka, žihľavka,
- poruchy funkcie obličiek, ktoré je možné zistiť vyšetrením krvi,
- sčervenenie hornej časti tela a tváre, zápal žily,
- zvýšenie pečňových enzýmov.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- dočasná alebo trvalá strata sluchu.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- pokles počtu bielych krviniek, červených krviniek a krvných doštičiek (krvných buniek zodpovedných za zrážanie krvi),
- zvýšenie počtu niektorých bielych krviniek v krvi,
- strata rovnováhy, hučanie v ušiach, závrat,
- zápal krvných ciev,
- pocit na vracanie (pocit nevoľnosti),
- zápal obličiek a zlyhanie obličiek,
- bolesť svalov hrudníka a chrbta,
- horúčka, zimnica.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažná alergická kožná reakcia s kožnými škvrnami, pľuzgiermi alebo olupovaním kože. Môže to byť spojené s vysokou horúčkou a bolesťou kĺbov,
- zastavenie srdca,
- zápal čreva, ktorý môže spôsobiť bolesť brucha a hnačku, ktorá môže obsahovať krv.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nevoľnosť (vracanie), hnačka,
- zmätenosť, ospalosť, nedostatok energie, opuchy, zadržiavanie tekutín, znížená tvorba moču,
- vyrážka s opuchom alebo bolesťou za ušami, v krku, v slabinách, pod bradou a v podpazušných jamkách (opuch lymfatických uzlín), nezvyčajné hodnoty vyšetrení krvi a funkcie pečene,
- vyrážka s pľuzgiermi a horúčkou
- nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci únavu a bledosť kože (hemolytická anémia)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vancomycin hameln

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku po "EXP".
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nevyžadujú sa žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Stabilita rekonštituovaného a nariadeného roztoku je uvedená na konci písomnej informácie pre používateľa v časti určenej pre zdravotníckych pracovníkov.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vancomycin hameln obsahuje

- Liečivo je vankomycín (vo forme vankomycínium-chloridu).
- Neobsahuje žiadne ďalšie pomocné látky.

Vancomycin hameln 500 mg:

Každá injekčná liekovka obsahuje 500 mg vankomycínium-chloridu, čo zodpovedá 500 000 IU vankomycínu.

Vancomycin hameln 1 000 mg:

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 000 mg vankomycínium-chloridu, čo zodpovedá 1 000 000 IU vankomycínu.

Ako vyzerá Vancomycin hameln a obsah balenia

Vancomycin hameln 500 mg a 1 000 mg:

Biely až svetlobéžový prášok.

Injekčná liekovka z číreho skla typu I s brómbutylovou zátkou a hliníkovým uzáverom s fialovým (500 mg) alebo zeleným (1 000 mg) plastovým vyklápacím viečkom.

Veľkosti balenia: 1, 5, 10 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Nemecko

Výrobca

Anfarm Hellas S.A.

61st Km National Road Athens Lamia

320 09 Schimatari Viotias

Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Vancomycin hameln
Dánsko:	Vancomycin hameln
Fínsko:	Vancomycin hameln
Chorvátsko:	Vankomicín hameln 500 mg prášok za koncentrát za otopinu za infúziu Vankomicín hameln 1000 mg prášok za koncentrát za otopinu za infúziu
Island:	Vancomycin hameln
Írsko:	Vancomycín 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Nórsko:	Vancomycin hameln
Slovenská republika:	Vancomycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Vancomycin hameln 1000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Slovinsko:	Vankomycín hameln 500 mg prášok za koncentrát za raztopíno za infundiranje Vankomycín hameln 1000 mg prášok za koncentrát za raztopíno za infundiranje
Švédsko:	Vancomycin hameln 500 mg pulver till koncentrát till infusionsvetska, lösning Vancomycin hameln 1000 mg pulver till koncentrát till infusionsvetska, lösning

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Rada/zdravotnícke poučenie

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Sú neúčinné proti vírusovým infekciám.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich práve pre vaše súčasné ochorenie.

Napriek antibiotikám môžu niektoré baktérie prežiť alebo rásť (množiť sa). Tento jav sa nazýva rezistencia: niektoré liečby antibiotikami sa stávajú neúčinnými.

Nesprávne užívanie antibiotík zvyšuje rezistenciu. Môžete dokonca pomôcť baktériám, aby sa stali rezistentnými, a tým oddialiť vaše vyliciečenie alebo znížiť účinnosť antibiotickej liečby, pokiaľ nedodržiavate:

- dávkovanie
- časový režim dávok
- trvanie liečby

Súčasne s tým pre zachovanie účinnosti tohto lieku:

1. Užívajte antibiotiká iba ak vám ich predpísal lekár.
2. Prísne dodržiavajte predpis lekára.
3. Opakovane neužívajte antibiotiká bez predpisu lekára, dokonca ani keď chcete liečiť podobné ochorenie.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Vancomycín hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Vancomycín hameln 1 000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok

Návod na použitie a manipuláciu

Príprava rekonštituovaného roztoku

V čase použitia pridajte 10 ml vody na injekcie do injekčnej liekovky s obsahom 500 mg alebo 20 ml vody na injekcie do injekčnej liekovky s obsahom 1 000 mg. Takto rekonštituované injekčné liekovky poskytnú roztok s koncentráciou 50 mg/ml. Po rekonštitúcii vo vode tvorí číry roztok.

JE POTREBNÉ ĎALŠIE RIEDENIE. Prečítajte si pokyny uvedené nižšie.

Príprava zriedeného infúzneho roztoku

Rekonštituované roztoky obsahujúce vankomycín s koncentráciou 50 mg/ml sa majú ďalej riediť v závislosti od spôsobu podávania. Vhodnými rozpúšťadlami na prípravu infúzneho roztoku sú nasledovné roztoky:

- 0,9 % roztok chloridu sodného (9 mg/ml),
- 5 % roztok glukózy (50 mg/ml),
- Ringerov laktátový roztok,
- 0,9 % roztok chloridu sodného (9 mg/ml) a 5 % roztok glukózy (50 mg/ml),
- 0,3 % roztok chloridu sodného (3 mg/ml) a 3,3 % roztok glukózy (33 mg/ml),
- Ringerov laktátový roztok a 5 % roztok glukózy (50 mg/ml)

Intermitentná infúzia je uprednostňovaný spôsob podávania.

Rekonštituovaný roztok obsahujúci 500 mg vankomycínu sa musí ďalej zriediť s aspoň 100 ml rozpúšťadla.

Rekonštituovaný roztok obsahujúci 1 000 mg vankomycínu sa musí ďalej zriediť s aspoň 200 ml rozpúšťadla.

Požadovaná dávka sa má podať intravenóznou infúziou počas najmenej 60 minút. Ak sa podáva počas kratšej doby alebo vo vyšších koncentráciách, existuje okrem tromboflebitídy aj možnosť vyvolania výraznej hypotenzie. Rýchle podanie môže tiež spôsobiť začervenanie a prechodnú vyrážku na krku a ramenách.

Pokračujúca infúzia (sa má použiť len vtedy, ak liečba intermitentnou infúziou nie je možná).

1 – 2 g sa môže pridať do dostatočne veľkého objemu vhodného vyššie uvedeného rozpúšťadla, aby sa umožnilo pomalé podávanie požadovanej dennej dávky pomocou intravenózne kvapkovej infúzie počas 24 hodín.

Pred podaním sa majú parenterálne lieky vizuálne skontrolovať, či neobsahujú častice a či nezmenili farbu vždy, keď to roztok alebo obal umožňuje. Má sa použiť len číry a bezfarebný roztok bez častíc.

Príprava perorálneho roztoku

Môže sa použiť obsah injekčných liekoviek na parenterálne podanie.

Obsah jednej injekčnej liekovky Vancomycinu hameln 500 mg sa môže rekonštituovať v 30 ml vody, zatiaľ čo obsah jednej injekčnej liekovky Vancomycinu hameln 1 000 mg sa môže rekonštituovať v 30 alebo 60 ml vody a podať pacientovi na vypitie.

Uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Intravenózne podanie

Rekonštituovaný roztok:

Po rekonštitúcii bola chemická a fyzikálna stabilita koncentráту preukázaná počas 24 hodín pri teplote 25 °C a počas 96 hodín v chladničke (2 °C až 8 °C).

Zriedený roztok

Po ďalšom zriedení bola chemická a fyzikálna stabilita roztoku preukázaná počas 24 hodín pri teplote 25 °C alebo 96 hodín v chladničke pri teplote 2 – 8 °C v rozsahu koncentrácie 5 mg/ml až 10 mg/ml.

Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a nemajú za normálnych okolností presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Perorálne podanie

Rekonštituované roztoky na perorálne použitie sa môžu uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C) počas 96 hodín.