

Písomná informácia pre používateľa

Norepinephrine Noridem 1 mg/ml koncentrát na infúzny roztok norepinefrín (noradrenalín)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú 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 zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. 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 Norepinephrine Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Norepinephrine Noridem
3. Ako sa podáva Norepinephrine Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Norepinephrine Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Norepinephrine Noridem a na čo sa používa

Norepinephrine Noridem obsahuje liečivo norepinefrín (noradrenalín), ktoré sa nazýva vazokonstriktor a spôsobuje zúženie krvných ciev.

Norepinephrine Noridem sa používa u dospelých v naliehavých prípadoch na zvýšenie krvného tlaku na normálne hodnoty.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Norepinephrine Noridem

Norepinephrine Noridem vám nesmie byť podaný:

- ak ste alergický na noradrenalín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte nízky krvný tlak, ktorý je spôsobený malým objemom krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Norepinephrine Noridem, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte cukrovku (diabetes),
- ak máte poruchu funkcie pečene alebo obličiek,
- ak máte vysoký krvný tlak,
- ak máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy,
- ak máte nízke hladiny kyslíka v krvi,
- ak máte vysoké hladiny oxidu uhličitého v krvi,
- ak máte zvýšený vnútrolebečný tlak (intrakraniálny tlak),
- ak máte krvné zrazeniny v cievach alebo upchaté cievy, ktoré zásobujú srdce, črevá alebo iné časti tela,
- ak máte nízky krvný tlak po srdcovom záchvate (infarkt myokardu),
- ak máte určitý typ angíny (bolesť na hrudi) nazývaný Prinzmetalova angína,
- ak máte závažnú poruchu funkcie ľavej komory srdca,
- ak ste nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový záchvat),
- ak máte poruchy srdcového rytmu (vaše srdce bije príliš rýchlo, príliš pomaly alebo nepravidelne), budete potrebovať zníženú dávku,
- ak ste staršia osoba.

Počas infúzie noradrenalínu bude váš lekár nepretržite kontrolovať váš krvný tlak, srdcovú frekvenciu (srdcový tep) a miesto podávania infúzie.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť noradrenalínu u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov nebola doteraz stanovená. Použitie u detí a dospievajúcich sa preto neodporúča.

Iné lieky a Norepinephrine Noridem

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Je to obzvlášť dôležité, najmä ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov:

- lieky na liečbu depresie nazývané „inhibítory monoaminoxidázy“, ktoré užívate teraz alebo ste užívali počas predchádzajúcich 14 dní;
- lieky na liečbu depresie nazývané „tricyklické antidepresíva“ (ako je imipramín alebo dezipramín);
- linezolid, antibiotikum (liek používaný na liečbu infekcií spôsobených baktériami a inými mikroorganizmami), môže pri súbežnom užívaní nebezpečne zvýšiť koncentráciu noradrenalínu v krvi, a tým aj jeho účinok na tlak;
- chlórform alebo halogénované anestetiká vrátane dezfluránu a sevofluránu: tieto lieky sú anestetiká, spôsobujú necitlivosť na bolesť a používajú sa pred niektorými operáciami. Ak užívate tieto lieky spolu s noradrenalínom, môže to zvýšiť riziko nepravidelného srdcového tepu.
- adrenergno-sérotonínerné lieky používané na liečbu astmy a srdcových ochorení (ako je aptazapín, esmirtazapín, mianserín, mirtazapín);
- lieky na liečbu vysokého krvného tlaku (ako je guanetidín, guanadrel, rezerpín, metyldopa, alfa- a betablokátory);
- rauwolfiové alkaloidy (ako je dezerpidín, látky získané z rastliny Rauwolfia serpentina, rezerpín používaný na liečbu vysokého krvného tlaku alebo hypertenzie);
- lieky na liečbu porúch srdcového rytmu (ako je amiodarón, prokaínamid, tokainid, amlodipín);
- srdcové glykozidy (na liečbu ochorení srdca);
- levodopa (na liečbu Parkinsonovej choroby, poruchy mozgu, ktorá spôsobuje neúmyselné alebo nekontrolovateľné pohyby ako je trasenie, stuhnutosť a ťažkosti s rovnováhou a koordináciou);
- hormóny štítnej žľazy (ako je tyroxín, levotyroxín);
- oxytocín (používaný na zvýšenie kontrakcií maternice počas pôrodu);
- antihistaminiká (na liečbu alergií, ako je chlórpheniraminium-chlorid, tripelénaminium-chlorid);
- amfetamín (používaný na liečbu porúch mozgu);
- doxaprám (používaný pri poruchách dýchania);
- mazindol (na liečbu obezity);
- lieky na liečbu migrény (námeľové alkaloidy ako je ergoloid-mezylát, ergotamín, dihydroergotamín, ergometrín, metylergometrín a metysergid);
- lítium (na liečbu niektorých duševných porúch);
- vazopresín, dezmpresín (antidiuretiká, používané na zníženie množstva moču).

Podávanie noradrenalínu s propofolom (anestetikum) môže viesť k vzniku syndrómu propofolovej infúzie (PRIS), čo je vážny stav postihujúci pacienta, ktorému bol podaný propofol na sedáciu na jednotke intenzívnej starostlivosti. Váš lekár bude prostredníctvom vyšetrení krvi sledovať poruchy vášho metabolizmu, ktoré by mohli viesť k zlyhaniu obličiek, srdca alebo k úmrtiu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako vám bude tento liek podaný. Norepinephrine Noridem môže poškodiť nenarodené dieťa.

Nie je známe, či sa tento liek vylučuje do ľudského mlieka. Váš lekár rozhodne, či vám majú podať Norepinephrine Noridem. Dojčenie sa vo všeobecnosti počas používania noradrenalínu ako núdzovej liečby akútnej hypotenzie (nízky krvný tlak) neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak ste pod vplyvom podaného lieku Norepinephrine Noridem, nesmiete viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Norepinephrine Noridem obsahuje sodík

Ampulky obsahujúce 1 ml alebo 4 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahujú menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej ampulke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Jedna ampulka obsahujúca 10 ml koncentrátu na infúzny roztok obsahuje 34,66 mg (1,51 mmol) sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 1,73 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa podáva Norepinephrine Noridem

Norepinephrine Noridem vám podá lekár alebo zdravotná sestra v nemocnici. Najprv sa zriedi a potom sa podá infúziou do žily.

Odporúčaná dávka noradrenalínu bude závisieť od vášho zdravotného stavu. Zvyčajná dávka je medzi 0,4 a 0,8 mg za hodinu. Váš lekár vám určí správnu dávku.

Po úvodnej dávke lekár zhodnotí odpoveď organizmu na liečbu a podľa toho dávku upraví.

Ak vám podali viac lieku Norepinephrine Noridem, ako mali

Vzhľadom na to, že tento liek vám budú podávať v nemocnici, je nepravdepodobné, že dostanete príliš vysokú dávku. Ak však máte akékoľvek pochybnosti, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Príznaky predávkovania zahŕňajú veľmi vysoký krvný tlak, pomalý tep srdca, silná bolesť hlavy, krvácanie do mozgu, citlivosť na svetlo, bolesť na hrudi, bledosť, vysoká teplota, silné potenie, vracanie a tekutina v pľúcach spôsobujúca dýchavičnosť.

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 neprejavia u každého. Častosť výskytu uvedených vedľajších účinkov je neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete:

- náhlu svrbivú vyrážku (žihľavku), opuchy rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla (čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní), ak máte pocit, že omdliete;
- bolesť a/alebo opuch v mieste vpichu.

Hneď ako to bude možné, oznámte svojmu lekárovi, ak spozorujete:

- úzkosť, nespavosť (porucha spánku), zmätenosť, slabosť, psychotický stav;
- bolesti hlavy, tras (rytmické chvenie v jednej alebo vo viacerých častiach tela);
- zvýšenie vnútroočného tlaku (akútny glaukóm);
- spomalený alebo zrýchlený srdcový tep;
- nezvyčajný srdcový rytmus (ak vaše srdce bije príliš rýchlo, príliš pomaly alebo nepravidelne);
- zmeny na elektrokardiograme (EKG);
- kardiogénny šok (život ohrozujúci stav, v ktorom vaše srdce náhle nemôže pumpovať dostatok krvi na uspokojenie potrieb vášho tela);

- slabosť srdcového svalu v dôsledku intenzívneho fyzického alebo emocionálneho stresu, palpitácie (búšenie srdca), zvýšenie kontrakility (stiahnuteľnosti) srdcového svalu, akútne zlyhávanie srdca;
- vysoký krvný tlak, zníženie zásobovania niektorých orgánov kyslíkom (hypoxia);
- zlé prekrvenie rúk a nôh (môže spôsobiť chlad, bledosť a/alebo bolesť končatín);
- gangrénu (odumretie tkaniva v dôsledku nedostatočného prietoku krvi alebo závažnej bakteriálnej infekcie);
- pokles objemu krvnej plazmy;
- ťažkosti s dýchaním;
- nevoľnosť (žalúdočná nevoľnosť, ktorú často sprevádza nutkanie na vracanie, ale nie vždy vedie k vracaniu), vracanie;
- bledosť, zjazvenie kože, modrastú farbu kože, návaly tepla alebo sčervenanie kože, kožnú vyrážku, žihľavku alebo svrbenie;
- zadržiavanie moču (stav, pri ktorom nie ste schopní vyprázdniť všetok moč z močového mechúra);
- reakcia v mieste vpichu (bolesť, začervenanie, zápal), podráždenie žíl v dôsledku vpichu vrátane bolesti, zápalu, opuchu a zrážania.

Lekár bude sledovať váš krvný tlak a objem krvi.

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 Norepinephrine Noridem

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku ampulky a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete hnedú farbu roztoku alebo viditeľné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Norepinephrine Noridem obsahuje

- Liečivo je norepinefrín (noradrenalín).
Jeden ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 1 mg noradrenalínovej bázy, čo zodpovedá 2 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu.
Jedna ampulka obsahujúca 1 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 1 mg noradrenalínovej bázy, čo zodpovedá 2 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu.
Jedna ampulka so 4 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 4 mg noradrenalínovej bázy, čo zodpovedá 8 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu.
Jedna ampulka s 10 ml koncentráту na infúzny roztok obsahuje 10 mg noradrenalínovej bázy, čo zodpovedá 20 mg noradrenalínium-hydrogen-tartarátu.

- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), koncentrovaná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekcie.

Ako vyzerá Norepinephrine Noridem a obsah balenia:

Tento liek sa dodáva ako koncentrát na infúzny roztok. Je to číry a bezfarebný až žltkastý roztok bez viditeľných častíc.

Ampulky zo skla typu I obsahujú:

1 ml koncentráta (balené v škatuli po 5, 10, 25 alebo 50);
4 ml koncentráta (balené v škatuli po 5, 10, 25 alebo 50) a
10 ml koncentráta (balené v škatuli po 5, 10, 25 alebo 50).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Ltd., Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Cyprus

Výrobca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

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

Dánsko, Švédsko, Nórsko, Fínsko	Noradrenalin Noridem
Nemecko	Noradrenalin Noridem 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Česká republika	Norepinephrine Noridem
Slovenská republika	Norepinephrine Noridem 1 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Portugalsko, Poľsko	Noradrenalina Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava a zaobchádzanie s liekom

Inkompatibility

Noradrenalin sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti *Pokyny na zriedenie*.

Bola hlásená inkompatibilita infúzných roztokov obsahujúcich noradrenalinium-hydrogen-tartarát s nasledujúcimi látkami: soli železa, alkalizačné a oxidačné látky, barbituráty, chlórpheniramin, chlórótiazid, nitrofurantoin, novobiocin, fenytoin, hydrogenuhličitan sodný, jodid sodný, streptomycin, sulfadiazin, sulfafurazol.

Dávkovanie

Dospelí

Po zriedení podľa odporúčania je výsledná koncentrácia infúzneho roztoku 40 mg/l noradrenalinovej bázy, čo zodpovedá 80 mg/l noradrenalinium-hydrogen-tartarátu.

Niektorí lekári môžu uprednostňovať riedenie na iné koncentrácie. Ak sa použije iné zriedenie ako na koncentráciu 40 mg/l, pred začatím liečby starostlivo skontrolujte výpočet rýchlosti infúzie.

Začiatková rýchlosť infúzie:

Začiatková rýchlosť infúzie má byť medzi 10 ml/h a 20 ml/h (0,16 až 0,32 ml/min). To zodpovedá 0,4 mg/h až 0,8 mg/h noradrenalinovej bázy (0,8 mg/h až 1,6 mg/h noradrenalinium-hydrogen-tartarátu).

Niektorí lekári môžu chcieť začať s nižšou začiatkovou rýchlosťou infúzie 5 ml/h (0,08 ml/min), čo zodpovedá 0,2 mg/h noradrenalinovej bázy (0,4 mg/h noradrenalinium-hydrogen-tartarátu).

Titrácia dávky:

Po zahájení infúzie noradrenalinu sa má dávka titrovať v krokoch 0,05 – 0,1 µg/kg/min noradrenalinovej bázy podľa pozorovaného účinku na krvný tlak. Existuje vysoká individuálna variabilita dávky potrebnej na dosiahnutie a udržanie normálnych hodnôt krvného tlaku. Cieľom má byť dosiahnutie dolnej hranice normálneho systolického krvného tlaku (100 – 120 mm Hg) alebo dosiahnutie primeraného stredného artériového krvného tlaku (viac než 65 – 80 mm Hg - v závislosti od stavu pacienta).

Tabuľka 1 Titrácia dávky infúzneho roztoku s noradrenalinom

Infúzny roztok s noradrenalinom 40 mg/l (40 µg/ml) noradrenalinovej bázy			
Telesná hmotnosť pacienta	Dávkovanie (µg/kg/min) noradrenalinovej bázy	Dávkovanie (mg/h) noradrenalinovej bázy	Rýchlosť infúzie (ml/h)
50 kg	0,05	0,15	3,75
	0,1	0,3	7,5
	0,25	0,75	18,75
	0,5	1,5	37,5
	1	3	75
60 kg	0,05	0,18	4,5
	0,1	0,36	9
	0,25	0,9	22,5
	0,5	1,8	45
	1	3,6	90
70 kg	0,05	0,21	5,25
	0,1	0,42	10,5
	0,25	1,05	26,25
	0,5	2,1	52,5
	1	4,2	105
80 kg	0,05	0,24	6
	0,1	0,48	12
	0,25	1,2	30
	0,5	2,4	60
	1	4,8	120
90 kg	0,05	0,27	6,75
	0,1	0,54	13,5
	0,25	1,35	33,75
	0,5	2,7	67,5
	1	5,4	135

Dĺžka liečby a sledovanie

V podávaní infúzie noradrenalinu sa má pokračovať pokiaľ nie je udržaný adekvátny krvný tlak a perfúzia tkanív bez liečby. Počas liečby noradrenalinom má byť pacient starostlivo sledovaný. Noradrenalin sa má podávať iba zdravotníkmi, ktorí sú oboznámení s jeho používaním a majú k dispozícii zodpovedajúce vybavenie pre adekvátne sledovanie pacienta.

Ukončenie liečby

Infúzia noradrenalínu sa má spomaľovať postupne, pretože jej náhle ukončenie môže viesť k akútnej hypotenzii.

Porucha funkcie pečene alebo obličiek

Nie sú skúsenosti s liečbou pacientov s poruchou funkcie pečene alebo obličiek.

Staršie osoby

Všeobecne sa má dávka pre staršieho pacienta voliť s opatrnosťou a má sa začínať na spodnej hranici dávkovacieho rozmedzia, aby sa zohľadnila vyššia frekvencia výskytu zníženej funkcie pečene, obličiek alebo srdca a výskyt sprievodného ochorenia alebo iná medikamentózna liečba.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť noradrenalínu u detí a dospievajúcich vo veku menej ako 18 rokov nebola doteraz stanovená. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Cesta podávania

Len na intravenózne použitie po zriedení.

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť „Pokyny na zaobchádzanie“.

Infúzia sa má podávať kontrolovanou rýchlosťou buď injekčnou pumpou, alebo infúznou pumpou, alebo s počítadlom kvapiek.

Noradrenalín sa má podávať ako zriedený roztok centrálnym venóznym katétrom.

Ak sa nepoužije centrálny venózny katéter, vždy, keď je to možné, sa má infúzia noradrenalínu podať do veľkej žily, najmä do antekubitálnej žily, aby sa minimalizovalo riziko ischemickej nekrózy (koža, končatiny).

Ak je to možné, vyhnite sa fixácii katétra tzv. „tie-in“ spôsobom z dôvodu možného bránenia prietoku krvi v blízkosti jeho zavedenia, ktoré môže spôsobiť stázu a zvýšenie lokálnej koncentrácie lieku.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Predávkovanie

Príznaky

Predávkovanie môže viesť k závažnej hypertenzii, reflexnej bradykardii, k výraznému zvýšeniu periférnej rezistencie a zníženiu výkonu srdca. Tieto príznaky môžu byť sprevádzané silnými bolesťami hlavy, krvácaním do mozgu, fotofóbiou, retrosternálnou bolesťou, bledosťou, horúčkou, silným potením, pľúcny edémom a vracaním.

Liečba

V prípade náhodného predávkovania, o ktorom svedčí nadmerné zvýšenie krvného tlaku, prerušte podávanie lieku, kým sa stav pacienta nestabilizuje.

Pokyny na zaobchádzanie

Pokyny na riedenie:

Pridajte buď 2 ml koncentrátu k 48 ml roztoku na riedenie určeného na podávanie injekčnou pumpou, alebo pridajte 20 ml koncentrátu k 480 ml roztoku na riedenie určeného na podávanie infúzie s počítadlom kvapiek. V oboch prípadoch je výsledná koncentrácia infúzneho roztoku 40 mg/l noradrenalínovej bázy (čo zodpovedá 80 mg/l noradrenalínium-hydrogen-tartarátu). Môže sa použiť aj iné zriedenie ako na koncentráciu 40 mg/l noradrenalínovej bázy. Ak sa použije iné zriedenie ako na koncentráciu 40 mg/l noradrenalínovej bázy, pred začatím liečby starostlivo skontrolujte výpočet rýchlosti infúzie.

Na riedenie sa môžu použiť nasledovné roztoky:

infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 % w/v) s roztokom glukózy 50 mg/ml (5 % w/v),

infúzny roztok glukózy 50 mg/ml (5 % w/v),

infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 % w/v).

Čas použiteľnosti po otvorení ampulky:

Liek sa musí použiť ihneď po prvom otvorení.

Čas použiteľnosti po zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote 25 °C a 2 – 8 °C po zriedení na 4 mg/l a 40 mg/l noradrenalinovej bázy v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) alebo roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) alebo roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) s roztokom glukózy 50 mg/ml (5 %).

Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný roztok ihneď použiť. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ, a zvyčajne by čas uchovávania nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia/riedenie nevykonáva v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.