

Písomná informácia pre používateľa

Esomeprazole Olikla 40 mg prášok na injekčný/infúzny roztok esomeprazol

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 zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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 Esomeprazole Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Esomeprazole Olikla
3. Ako používať Esomeprazole Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Esomeprazole Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Esomeprazole Olikla a na čo sa používa

Esomeprazole Olikla obsahuje liečivo esomeprazol. Toto liečivo patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibitory protónovej pumpy“. Pôsobí tak, že znižuje množstvo kyseliny, ktorá sa tvorí vo vašom žalúdku.

Esomeprazole Olikla sa používa pri krátkodobej liečbe určitých stavov, pokiaľ nemôžete podstúpiť liečbu cez ústa.

Dospelí:

- Gastroezofágová refluxná choroba (*gastroesophageal reflux disease* GERD). Je to stav, keď sa žalúdočná kyselina dostáva zo žalúdka do pažeráka (trubica spájajúca vaše hrdlo so žalúdkom) a spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Žalúdočné vredy spôsobené liekmi nazývanými nesteroidné protizápalové lieky (*nesteroidné antiflogistiká*, NSA). Esomeprazole Olikla sa užíva tiež na zabránenie vytvárania vredov v žalúdku, ak užívate NSA.
- Prevencia opätovného krvácania po terapeutickej endoskopii pre akútne krvácajúce žalúdočné alebo dvanástnikové vredy.

Deti a dospievajúci vo veku 1 – 18 rokov:

- Gastroezofágová refluxná choroba (GERD). Je to stav, keď sa žalúdočná kyselina dostáva zo žalúdka do pažeráka (trubica spájajúca vaše hrdlo so žalúdkom) a spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Esomeprazole Olikla

Nepoužívajte Esomeprazole Olikla:

- ak ste alergický na esomeprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné lieky zo skupiny inhibítorov protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- ak užívate liek s obsahom nefinaviru (používaný na liečbu HIV infekcie).

- ak sa u vás niekedy po použití lieku Esomeprazole Olikla alebo iných súvisiacich liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

Nepoužívajte Esomeprazole Olikla, ak sa u vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste s niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako vám tento liek podajú.

Upozornenia a opatrenia

Poradte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú Esomeprazole Olikla:

- ak máte závažné problémy s pečeňou.
- ak máte závažné problémy s obličkami.
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným lieku Esomeprazole Olikla, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- ak máte plánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Esomeprazole Olikla môže maskovať príznaky iných chorôb. **Preto, ak sa u vás pred podaním lieku Esomeprazole Olikla alebo po podaní objavia nasledovné stavy, povedzte to okamžite svojmu lekárovi:**

- ak bez zjavného dôvodu chudnete a máte problémy s prehĺtaním.
- ak vás bolí žalúdok alebo máte problémy s trávením.
- ak ste začali vracať jedlo alebo krv.
- ak máte čiernu stolicu (stolica obsahuje krv).

Vplyv na laboratórne vyšetrenia

Ezomeprazol môže ovplyvniť výsledky laboratórnych vyšetrení pri vyšetrovaní neuroendokrinných nádorov. Aby sa predišlo tomuto ovplyvneniu, liečba ezomeprazolom sa má dočasne prerušiť aspoň na päť dní pred vykonaním laboratórnych vyšetrení.

Ak užívate inhibítor protónovej pumpy, ako je Esomeprazole Olikla, najmä po dobu dlhšiu ako 1 rok, môže sa u vás mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice. Ak máte osteoporózu alebo užívate kortikosteroidy (lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko osteoporózy), informujte o tom svojho lekára.

Vyrážka a príznaky na koži

V súvislosti s liečbou liekom Esomeprazole Olikla boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísaných v časti 4, prestaňte používať liek Esomeprazole Olikla a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu liekom Esomeprazole Olikla. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

U pacientov užívajúcich ezomeprazol sa vyskytli závažné kožné vyrážky (pozri tiež časť 4). Vyrážka môže zahŕňať vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a konjunktivitídu (červené a opuchnuté oči). Tieto závažné kožné vyrážky často prichádzajú po príznakoch podobných chrípke, ako je horúčka, bolesť hlavy, bolesť tela. Vyrážka môže pokrývať veľké časti tela s pľuzgiermi a olupovaním kože. Ak sa u vás kedykoľvek počas liečby (aj po niekoľkých týždňoch) objaví vyrážka alebo niektorý z týchto kožných príznakov, prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Iné lieky a Esomeprazole Olikla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Je to potrebné preto, lebo Esomeprazole Olikla môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré lieky účinkujú a niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok lieku Esomeprazole Olikla.

Neužívajte Esomeprazole Olikla, ak užívate **nelfinavir** (používa sa na liečbu HIV infekcie).
Ak užívate niektorý z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

- atazanavir (používa sa na liečbu HIV infekcie).
- klopidoogrel (používa sa na zabránenie vzniku krvných zrazenín).
- ketokonazol, itrakonazol alebo vorikonazol (používajú sa na liečbu infekcií spôsobených hubami).
- erlotinib (používa sa na liečbu rakoviny).
- citalopram, imipramín alebo klomipramín (používajú sa na liečbu depresie).
- diazepam (používa sa na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii).
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie). Ak užívate fenytoín, váš lekár vás bude musieť na začiatku a na konci liečby liekom Esomeprazole Olikla monitorovať.
- lieky, ktoré sa používajú na riedenie krvi, ako je warfarín. váš lekár vás bude na začiatku a na konci liečby liekom Esomeprazole Olikla monitorovať.
- cilostazol (používa sa na liečbu občasného krívania – prejavujúceho sa bolesťou v nohách, keď chodíte, zapríčineného nedostatočným zásobovaním krvou).
- cisaprid (používa sa pri poruche trávenia a pálení záhy).
- digoxín (používa sa pri problémoch so srdcom).
- metotrexát (chemoterapeutikum, ktoré sa používa vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny) – ak užívate vysoké dávky metotrexátu, váš lekár vám môže dočasne prerušiť liečbu liekom Esomeprazole Olikla.
- takrolimus (používa sa pri transplantáciách orgánu).
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu depresie).

Tehotenstvo a dojčenie

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

Váš lekár rozhodne, či vám môže podať Esomeprazole Olikla počas tohto obdobia.

Nie je známe, či Esomeprazole Olikla prechádza do materského mlieka. Preto sa vám nemá podávať Esomeprazole Olikla, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Esomeprazole Olikla mal vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať prístroje a stroje. Zriedkavo sa však môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako závrat a rozmazané videnie (pozri časť 4). Ak sa vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Esomeprazole Olikla obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Esomeprazole Olikla

Esomeprazole Olikla sa môže podávať deťom a dospievajúcim vo veku 1 – 18 rokov a dospelým, vrátane starších.

Dospelí

- Esomeprazole Olikla podáva lekár, ktorý rozhodne o dávke, ktorú potrebujete.
- Zvyčajná dávka je 20 mg alebo 40 mg jedenkrát denne.
- Ak máte závažné problémy s pečeňou, maximálna dávka je 20 mg denne (GERD).
- Tento liek sa podáva vo forme injekcie alebo infúzie do vašich žíl. Podanie trvá 30 minút.
- Zvyčajná dávka pri prevencii opätovného krvácania vredu žalúdka alebo dvanástnika je 80 mg podávaná vo forme intravenózneho infúzie po dobu 30 minút a následne sa podáva kontinuálna

infúzia 8 mg/h po dobu 3 dní. Ak máte závažné problémy s pečeňou je dostatočujúca kontinuálna infúzia 4 mg/h podávaná po dobu 3 dní.

Deti vo veku 1 – 18 rokov

- Esomeprazole Olikla podáva lekár, ktorý rozhodne o dávke, ktorú potrebujete.
- Zvyčajná dávka pre deti vo veku 1 – 11 rokov je 10 alebo 20 mg podaných denne.
- Zvyčajná dávka pre deti vo veku 12 – 18 rokov je 20 alebo 40 mg podaných denne.
- Tento liek sa podáva vo forme injekcie alebo infúzie do žily. Podanie trvá 30 minút.

Ak vám podajú viac lieku Esomeprazole Olikla, ako majú

Ak si myslíte, že vám podali príliš veľa lieku Esomeprazole Olikla, ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete niektorý z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Esomeprazole Olikla a ihneď vyhľadajte lekára:

- zožltnutie pokožky, tmavo sfarbený moč a únava, ktoré môžu byť príznakmi poškodenia pečene. Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé a môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí.
- náhla dýchavičnosť, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo problémy s prehĺtaním (závažná alergická reakcia). Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé a môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí.
- začervenanie pokožky s vytváraním pľuzgierov alebo šupáním. Môžu sa taktiež vyskytnúť väčšie pľuzgieri a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a genitálií. Môže ísť o tzv. „Stevensov-Johnsonov syndróm“ toxickú epidermálnu nekrolýzu alebo liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými príznakmi. Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé a môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí.
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek), pozorované veľmi zriedkavo.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- bolesť hlavy.
- účinky na váš žalúdok alebo črevá: hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, plynatosť (vetry).
- nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.
- reakcia v mieste podania injekcie.
- benígne polypy v žalúdku.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- opuch chodidiel a členkov.
- porucha spánku (nespavosť).
- závrat, típnutie s pocitom mravčenia, pocit ospalosti.
- pocit točenia (vertigo).
- poruchy videnia, ako je zahmlené videnie.
- sucho v ústach.
- zmeny v krvných testoch, ktoré vypovedajú o stave pečene.
- kožná vyrážka, pľuzgierovitá vyrážka (žihľavka) a svrbenie.
- zlomenina bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice (ak sa Esomeprazole Olikla užíva vo vysokých dávkach a počas dlhej doby).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí)

- poruchy krvi, ako sú znížený počet bielych krviniek (leukopénia) alebo krvných doštičiek (trombocytopénia). Toto môže spôsobiť slabosť, vytváranie modrín alebo náchylnosť k infekčným ochoreniam.
- nízka hladina sodíka v krvi. Toto môže spôsobiť slabosť, pocit nevoľnosti (vracanie) a kŕče.
- pocit rozrušenia, zmätenosti a útlmu.
- zmeny chuti.
- náhly pocit sipľavého alebo skráteného dychu (bronchospazmus).
- zápal vo vnútri ústnej dutiny.
- infekcia spôsobená hubami nazývanými „kandidóza“, ktorá môže postihnúť črevný trakt.
- poruchy pečene, vrátane žltacky, ktorá môže spôsobiť zožltnutie pokožky, tmavý moč a únavu.
- strata vlasov (alopécia).
- kožná vyrážka po vystavení slnečnému žiareniu.
- bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- celkový pocit choroby a strata energie.
- zvýšené potenie.

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

- zmeny v krvnom obraze, vrátane nedostatku bielych krviniek (agranulocytóza).
- agresivita.
- videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí (halucinácie).
- závažné poruchy pečene vedúce k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- náhly výskyt závažnej vyrážky alebo pľuzgierov alebo olupovania pokožky. Toto môže byť spojené s vysokými teplotami a bolesťou kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi).
- svalová slabosť.
- závažná porucha obličiek.
- zväčšenie prsníkov u mužov.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- ak užívate liek Esomeprazole Olikla dlhšie ako 3 mesiace, môže u vás dôjsť k poklesu hladiny horčika v krvi. Nízka hladina horčika sa prejaví ako únava, mimovoľné sťahy svalov, dezorientácia, kŕče, závraty, zrýchlený srdcový tep. Ak máte niektorý z týchto príznakov, ihneď sa obráťte na svojho lekára. Nízka hladina horčika môže viesť aj k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám bude pravidelne robiť krvné testy na sledovanie hladiny horčika.
- zápal čriev (spôsobujúci hnačku).
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Esomeprazole Olikla môže mať vo veľmi zriedkavých prípadoch vplyv na počet bielych krviniek, čo môže viesť k oslabenej imunite. Ak máte infekciu prejavujúcu sa horúčkou a celkovo sa cítite **veľmi zle** alebo prejavujúcu sa horúčkou s prejavmi miestnej infekcie spojennej s bolesťou krku, hrdla alebo ústnej dutiny alebo ťažkosti s močením, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom, aby mohol skontrolovať váš krvný obraz a zistiť prípadný nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je to dôležitá informácia pre nasadenie správnej liečby počas infekcie.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Esomeprazole Olikla

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Lekár a lekárnik v nemocničnej lekárni sú zodpovední za správne uchovávanie, používanie a zaobchádzanie s liekom Esomeprazole Olikla.

- Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
- Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Avšak injekčné liekovky možno uchovávať vystavené normálnemu vnútornému svetlu mimo škatule po dobu 24 hodín.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Esomeprazole Olikla obsahuje

Liečivo je sodná soľ ezomeprazolu. Jedna injekčná liekovka s práškom na infúzny/injekčný roztok obsahuje 42,5 mg sodnej soli ezomeprazolu, čo zodpovedá 40 mg ezomeprazolu.

Ďalšie zložky sú edetát disodný a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Esomeprazole Olikla a obsah balenia

Esomeprazole Olikla je biely alebo takmer biely porézny a homogénny lyofilizovaný prášok. Pred podaním sa z toho urobí roztok.

Veľkosti balenia: 1, 10, 50 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobca

Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Španielsko

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

Česká republika	Esomeprazole Olikla
Slovenská republika	Esomeprazole Olikla 40 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2025.

NASLEDUJÚCA INFORMÁCIA JE URČENÁ LEN PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Príprava a zaobchádzanie s liekom Esomeprazole Olikla

Rekonštituovaný roztok sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť častíc a zmenu farby. Má sa použiť len číry roztok. Nepoužívajte, ak sú v rekonštituovanom roztoku nejaké častice. Len na jednorazové použitie.

Ak nie je potrebný celý rekonštituovaný obsah injekčnej liekovky, akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Spôsob prípravy rekonštituovaného roztoku

Injekcia 40 mg

Injekčný roztok (8 mg/ml) sa pripraví pridaním 5 ml 0,9 % chloridu sodného na intravenózne použitie do 40 mg injekčnej liekovky s ezomeprazolom.

Rekonštituovaný injekčný roztok je číry a bezfarebný až veľmi slabo žltý.

Infúzia 40 mg

Infúzny roztok sa pripraví rozpustením obsahu jednej injekčnej liekovky s ezomeprazolom v 100 ml 0,9 % chloridu sodného na intravenózne použitie.

Rekonštituovaný infúzny roztok je číry a bezfarebný až veľmi slabo žltý.

Infúzia 80 mg

Infúzny roztok sa pripraví rozpustením obsahu dvoch injekčných liekoviek s ezomeprazolom 40 mg v 100 ml 0,9 % chloridu sodného na intravenózne použitie.

Spôsob podávania

Injekcia

Dávka 40 mg

5 ml rekonštituovaného roztoku (8 mg/ml) sa má podať vo forme intravenózne injekcie počas najmenej 3 minút.

Dávka 20 mg

2,5 ml alebo polovica rekonštituovaného roztoku (8 mg/ml) sa má podať vo forme intravenózne injekcie počas najmenej 3 minút. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Dávka 10 mg

1,25 ml rekonštituovaného roztoku (8 mg/ml) sa má podať vo forme intravenózne injekcie počas najmenej 3 minút. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Infúzia

Dávka 40 mg

Rekonštituovaný roztok sa má podávať vo forme intravenózne infúzie počas 10 až 30 minút.

Dávka 20 mg

Polovica rekonštituovaného roztoku sa má podávať vo forme intravenózne infúzie počas 10 až 30 minút. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Dávka 10 mg

Štvrtina rekonštituovaného roztoku sa má podávať vo forme intravenózne infúzie počas 10 až 30 minút. Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

Bolusová dávka 80 mg

Rekonštituovaný roztok sa má podávať vo forme intravenózne infúzie počas 30 minút.

Dávka 8 mg/h

Rekonštituovaný roztok sa má podávať vo forme kontinuálnej intravenózne infúzie počas 71,5 hodín (vypočítaná rýchlosť infúzie 8 mg/h). Čas použiteľnosti rekonštituovaného roztoku pozri v časti 6.3 súhrnu charakteristických vlastností lieku a pozri nižšie.

Ako uchovávať Esomeprazole Olikla

Uchovávajú tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Injekčné liekovky uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Avšak injekčné liekovky možno uchovávať vystavené normálnemu vnútornému svetlu mimo škatule po dobu 24 hodín.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná počas 12 hodín pri teplote 30 °C po rekonštitúcii infúznym roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.