

Písomná informácia pre používateľa

Teicoplanin DEMO 200 mg

Teicoplanin DEMO 400 mg

prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

teikoplanín

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Teicoplanin DEMO a na čo sa používa

Teicoplanin DEMO je antibiotikum. Obsahuje liečivo nazývané teikoplanín.

Pôsobí tak, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie v tele.

Teicoplanin DEMO sa používa u dospelých a detí (vrátane novorodencov) na liečbu bakteriálnych infekcií:

- kože a tkanív pod kožou – nazývaných mäkké tkanivá
- kostí a kĺbov
- pľúc
- močových ciest
- srdca – nazýva sa aj endokarditída (zápal vnútornej srdcovej blany)
- brušnej steny – peritonitída (zápal pobrušnice)
- krvi, zapríčinené niektorým vyššie uvedeným stavom.

Teicoplanin DEMO sa môže použiť na liečbu niektorých infekcií vyvolaných baktériou *Clostridium difficile* v čreve. V tomto prípade sa roztok užíva ústami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Teicoplanin DEMO podaný

Nepoužívajte Teicoplanin DEMO:

- ak ste alergický na teikoplanín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Teicoplanin DEMO, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- ste alergický (precitlivený) na antibiotikum nazývané „vankomycín“
- ste mali sčervenenie na hornej časti tela (syndróm červeného muža)

- máte znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- máte ťažkosti s obličkami
- používate ďalšie lieky, ktoré môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami. Môžete potrebovať pravidelné vyšetrenia, aby sa zistilo, či vaše obličky a/alebo pečeň fungujú správne (pozri „Iné lieky a Teicoplanin DEMO“).

Ak sa ktorýkoľvek z bodov uvedených vyššie vzťahuje na vás (alebo si nie ste istý), povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám bude liek Teicoplanin DEMO podaný.

Vyšetrenia

Počas liečby môžete potrebovať kontrolné vyšetrenia krvi, obličiek, pečene a/alebo sluchu, a to najmä, ak:

- vaša liečba bude trvať dlho
- potrebujete byť liečený vysokými počiatočnými dávkami (12 mg/kg dvakrát denne)
- máte ťažkosti s obličkami
- teraz užívate alebo práve budete užívať ďalšie lieky, ktoré môžu pôsobiť na nervový systém, obličky alebo sluch.

Pri dlhodobom používaní lieku Teicoplanin DEMO môže dochádzať k premnoženiu baktérií, ktoré nie sú na toto antibiotikum citlivé – váš lekár vám spraví kontrolné vyšetrenia.

Iné lieky a Teicoplanin DEMO

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre. Teicoplanin DEMO totiž môže ovplyvňovať účinky iných liekov. Takisto niektoré lieky môžu ovplyvniť účinky lieku Teicoplanin DEMO.

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak používate najmä tieto lieky:

- aminoglykozidy, pretože sa nesmú miešať s liekom Teicoplanin DEMO v tej istej injekcii; tiež môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- amfotericín B – liek, ktorý sa používa na liečbu hubových infekcií a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- cyklosporín – liek, ktorý ovplyvňuje imunitný systém a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- cisplatina – liek, ktorý sa používa na liečbu zhubných nádorov, a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- tablety na odvodnenie (napríklad furosemid) – nazývajú sa tiež „diuretiká“, môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.

Ak sa ktorýkoľvek z bodov uvedených vyššie vzťahuje na vás (alebo si nie ste istý), povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám bude liek Teicoplanin DEMO podaný.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude tento liek podaný. Lekár rozhodne, či vám tento liek bude alebo nebude podaný počas tehotenstva. Môže existovať potencionálne riziko problémov s vnútorným uchom a s obličkami.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vám bude tento liek podaný. Lekár rozhodne, či môžete alebo nemôžete pokračovať v dojení počas podávania lieku Teicoplanin DEMO.

Štúdie reprodukcie na zvieratách nepreukázali ťažkosti s plodnosťou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby liekom Teicoplanin DEMO môžete mať bolesť hlavy alebo závraty. Ak pocítite tieto účinky, nesmiete viesť vozidlá ani používať nástroje ani obsluhovať stroje.

Teicoplanin DEMO obsahuje sodík

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

3. Ako sa podáva Teicoplanin DEMO

Tento liek vám podá zdravotnícky pracovník v nemocnici.

Odporúčané dávkovanie je:

Dospelí a deti (od 12 rokov) s normálnou funkciou obličiek

Infekcie kože a mäkkých tkanív, pľúc a močových ciest

- Počiatočná dávka (prvé tri dávky): 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa každých 12 hodín, injekčne do žily alebo do svalu
- Udržiavacia dávka: 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne injekčne do žily alebo do svalu

Infekcie kostí a kĺbov a infekcie srdca

- Počiatočná dávka (prvé tri až päť dávok): 12 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa každých 12 hodín, injekčne do žily
- Udržiavacia dávka: 12 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne injekčne do žily alebo do svalu

Infekcie spôsobené baktériami *Clostridium difficile*

Odporúčaná dávka je 100 až 200 mg užívaných ústami, dvakrát denne počas obdobia 7 až 14 dní.

Dospelí a starší pacienti s obličkovými ťažkosťami

Ak máte ťažkosti s obličkami, vaša dávka sa musí znížiť zvyčajne po štvrtom dni liečby:

- pacientom s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa bude udržiavacia dávka podávať každý druhý deň alebo polovica udržiavacej dávky sa bude podávať jedenkrát denne.
- pacientom s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo na hemodialýze sa bude udržiavacia dávka podávať každý tretí deň alebo jedna tretina udržiavacej dávky sa bude podávať jedenkrát denne.

Peritonitída u pacientov s peritoneálnou dialýzou

Počiatočná dávka je 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti vo forme jednorazovej injekcie do žily, po tejto dávke nasleduje:

- Prvý týždeň: 20 mg/l v každom vaku dialyzačného roztoku.
- Druhý týždeň: 20 mg/l v každom druhom vaku dialyzačného roztoku.
- Tretí týždeň: 20 mg/l vo vaku dialyzačného roztoku podávaného cez noc.

Použitie u novorodencov (vo veku od narodenia do 2 mesiacov)

- Počiatočná dávka (prvý deň): 16 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa formou infúzie kvapkaním do žily
- Udržiavacia dávka: 8 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne formou infúzie kvapkaním do žily

Použitie u detí (od 2 mesiacov do 12 rokov)

- Počiatočná dávka (prvé tri dávky): 10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa každých 12 hodín injekciou do žily
- Udržiavacia dávka: 6 až 10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne injekciou do žily

Ako sa Teicoplanin DEMO podáva

Tento liek zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra.

- Liek sa podáva injekciou do žily (intravenózne použitie) alebo do svalu (intramuskulárne použitie).
- Môže sa tiež podávať vo forme infúzie kvapkaním do žily.

U novorodencov a detí vo veku do 2 mesiacov sa môže liek podávať len vo forme infúzie.

Na liečbu niektorých infekcií sa môže roztok užívať ústami (perorálne použitie).

Ak dostanete viac lieku Teicoplanin DEMO, ako máte

Je veľmi nepravdepodobné, že lekár alebo zdravotná sestra vám podá nadmerné množstvo lieku. Ak si však myslíte, že vám podali nadmerné množstvo lieku Teicoplanin DEMO alebo ak pociťujete nepokoj, obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak zabudnete použiť Teicoplanin DEMO

Lekár alebo zdravotná sestra majú pokyny, kedy vám majú podať Teicoplanin DEMO. Je veľmi nepravdepodobné, že vám liek nepodajú tak, ako je predpísané. Ak však máte obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Ak vám prestali Teicoplanin DEMO podávať

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky

Ukončite liečbu a ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov – možno potrebujete neodkladnú liečbu:

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

- náhla život ohrozujúca alergická reakcia – prejavy môžu zahŕňať: ťažkosti s dýchaním alebo sipot, opuchnutie, vyrážky, svrbenie, horúčku, zimnicu.

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

- sčervenanie na hornej časti tela

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pľuzgiere na koži, ústach, očiach alebo genitáliách – tieto prejavy môžu byť začiatkom stavu, ktorý sa nazýva „toxická epidermálna nekrolýza“ alebo „Stevensov-Johnsonov syndróm“ alebo „lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS)“. Na začiatku sa DRESS prejavuje príznakmi podobnými chrípke a vyrážkou na tvári, neskôr rozširujúcou sa vyrážkou s vysokými teplotami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov pozorovanými v krvných testoch a zvýšením určitých typov bielych krviniek (eozinofília) a zväčšením lymfatických uzlín.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Obráťte sa okamžite na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete akýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov – možno potrebujete neodkladnú liečbu:

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

- opuch a zrážanie krvi v žile
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot (zúženie dýchacích ciest/bronchospazmus)

- infekcie vyskytujúce sa častejšie ako zvyčajne, čo môže byť prejavom poklesu počtu krviniek

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nedostatok bielych krviniek – prejavy môžu zahŕňať: horúčku, silnú zimnicu, bolesť hrdla alebo vredy v ústach (agranulocytóza)
- nízke hladiny všetkých typov krviniek
- ťažkosti s obličkami alebo zmeny vo fungovaní obličiek (ukáže sa pri vyšetreniach). Častot' alebo závažnosť ťažkostí s obličkami sa môže zvýšiť, ak dostávate vyššie dávky.
- epileptické záchvaty

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ďalšie vedľajšie účinky

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vyrážka, sčervenenie kože, svrbenie
- bolesť
- horúčka

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

- pokles počtu krvných doštičiek
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi (na sledovanie vašich obličiek)
- strata sluchu, hučanie v ušiach alebo pocit, že vy alebo veci okolo vás sa pohybujú
- napínanie na vracanie alebo vracanie, hnačka
- závraty alebo bolesť hlavy

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 zo 1 000 osôb)

- infekcia (absces)

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- ťažkosti v mieste podania injekcie – ako napríklad sčervenenie kože, bolesť alebo opuchnutie

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 Teicoplanin DEMO

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a štítku na injekčnej liekovke/ampulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Prášok a rozpúšťadlo v pôvodnom obale: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Iba na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Čas použiteľnosti rekonštituovaného roztoku:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného na použitie podľa odporúčaní bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C.

Čas použiteľnosti rekonštituovaného a následne zriedeného roztoku:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného na použitie podľa odporúčaní bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C a počas ďalších 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C následne po zriedení roztoku na výslednú koncentráciu medzi 4 mg/ml a 20 mg/ml.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/riedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávaní po otvorení zodpovedá používateľ.

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 Teicoplanin DEMO obsahuje

- Liečivo je teikoplanín. Jedna injekčná liekovka obsahuje 200 mg alebo 400 mg teikoplanínu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH) v prášku a voda na injekcie v rozpúšťadle.

Ako vyzerá Teicoplanin DEMO a obsah balenia

Teicoplanin DEMO je prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok. Prášok je biely až takmer biely prášok. Rozpúšťadlo je číry a bezfarebný roztok.

Prášok je balený v sklenených injekčných liekovkách uzavretých gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s plastovým vyklápacím viečkom.

Rozpúšťadlo je balené v čírych sklenených ampulkách alebo polypropylénových ampulkách s otočným uzáverom.

Veľkosti balenia:

Škatuľka × 1 injekčná liekovka × 200 mg + 1 ampulka × 3 ml rozpúšťadla

Škatuľka × 10 injekčných liekoviek × 200 mg + 10 ampuliek × 3 ml rozpúšťadla

Škatuľka × 1 injekčná liekovka × 400 mg + 1 ampulka × 3 ml rozpúšťadla

Škatuľka × 10 injekčných liekoviek × 400 mg + 10 ampuliek × 3 ml rozpúšťadla

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

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:

Belgicko:	Teicoplanin BRADEX 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable – poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Teicoplanin BRADEX 400 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable – poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing – Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Česká republika:	Teicoplanin DEMO Teicoplanin DEMO
Dánsko:	Teicoplanin Demo S.A. Teicoplanin Demo S.A.
Francúzsko:	TEICOPLANINE BRADEX 200 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable TEICOPLANINE BRADEX 400 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
Fínsko:	Teicoplanin Demo S.A. 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Teicoplanin Demo S.A. 400 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten
Holandsko:	Teicoplanine DEMO 200 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing Teicoplanine DEMO 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
Maďarsko:	Teicoplanin DEMO 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz Teicoplanin DEMO 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz vagy belsőleges oldathoz
Nórsko:	Teicoplanin Demo S.A. Teicoplanin Demo S.A.
Poľsko:	Teikoplanina BRADEX Teikoplanina BRADEX
Rumunsko:	Teicoplanin DEMO 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală Teicoplanin DEMO 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
Slovensko:	Teicoplanin DEMO 200 mg Teicoplanin DEMO 400 mg
Švédsko:	Teicoplanin Bradex 200 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning Teicoplanin Bradex 400 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Taliansko:	Teicoplanina BRADEX Teicoplanina BRADEX

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Praktické informácie pre zdravotníckych pracovníkov na prípravu a zaobchádzanie s liekom Teicoplanin DEMO.

Tento liek je na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Spôsob podávania

Rekonštituovaný roztok sa môže injikovať priamo alebo sa môže ďalej zriediť.

Injekcia sa môže podávať buď ako bolus v priebehu 3 až 5 minút alebo ako 30-minútová infúzia.

U novorodencov a detí vo veku od narodenia do 2 mesiacov sa môže použiť ako spôsob podania iba infúzia.

Rekonštituovaný roztok sa môže podávať aj ústami.

Príprava rekonštituovaného roztoku:

- Pomaly aplikujte 3 ml pribaleného rozpúšťadla do injekčnej liekovky s práškom.
- Opatrne rolujte injekčnú liekovku medzi dlaňami, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Ak sa roztok spení, nechajte ho približne 15 minút postáť. Má sa použiť iba číry a žltkastý roztok.

Nominálny obsah teikoplanínu v injekčnej liekovke	200 mg	400 mg
Objem injekčnej liekovky s práškom	10 ml	22 ml
Objem odoberateľný z ampulky s rozpúšťadlom na rekonštitúciu	3 ml	3 ml
Objem obsahujúci nominálnu dávku teikoplanínu (odobraný 5 ml striekačkou a ihlou 23 G)	3 ml	3 ml

pH: 7,2 – 7,8

osmolalita: 264 – 275 mOsm/kg (pre 200 mg) a 285 – 305 mOsm/kg (pre 400 mg)

Rekonštituovaný roztok je izotonický a nevyžaduje ďalšie riedenie pred podaním.

Príprava zriedeného roztoku pred podaním infúzie:

Teicoplanin DEMO sa môže podávať v nasledovných infúzných roztokoch s výslednou koncentráciou medzi 4 mg/ml a 20 mg/ml:

- infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)
- infúzny roztok glukózy 50 mg/ml (5 %)
- Ringerov roztok s laktátom
- infúzny roztok chloridu sodného 1,8 mg/ml (0,18 %) a glukózy 40 mg/ml (4 %)
- roztok na peritoneálnu dialýzu obsahujúci glukózu 13,6 mg/ml (1,36 %)
- roztok na peritoneálnu dialýzu obsahujúci glukózu 38,6 mg/ml (3,86 %)
- Ringerov roztok
- roztok glukózy 100 mg/ml (10 %)
- roztok chloridu sodného 4,5 mg/ml (0,45 %) a glukózy 50 mg/ml (5 %)

Čas použiteľnosti rekonštituovaného roztoku:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného na použitie podľa odporúčaní bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C.

Čas použiteľnosti rekonštituovaného a následne zriedeného roztoku:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného na použitie podľa odporúčaní bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C a počas ďalších 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C následne po zriedení roztoku na výslednú koncentráciu medzi 4 mg/ml a 20 mg/ml.

Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný a/alebo následne zriedený liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky pred použitím zodpovedá používateľ a zvyčajne by nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Likvidácia

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