

Písomná informácia pre používateľa

Pantoprazole Aptapharma 40 mg prášok na injekčný roztok

pantoprazol

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 Pantoprazole Aptapharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pantoprazole Aptapharma 40 mg prášok na injekčný roztok
3. Ako používať Pantoprazole Aptapharma 40 mg prášok na injekčný roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pantoprazole Aptapharma 40 mg prášok na injekčný roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pantoprazole Aptapharma a na čo sa používa

Pantoprazole Aptapharma 40 mg prášok na injekčný roztok obsahuje liečivo pantoprazol.

Pantoprazole Aptapharma 40 mg prášok na injekčný roztok je selektívny „inhibitor protónovej pumpy“, liek, ktorý znižuje množstvo kyseliny produkovanej vo vašom žalúdku. Používa sa na liečbu ochorení žalúdka a čriev spôsobených kyselinou.

Tento liek sa podáva injekčne do žily a bude vám podaný iba vtedy, ak váš lekár usúdi, že injekcie pantoprazolu sú pre vás v súčasnosti vhodnejšie ako tablety pantoprazolu. Tablety nahradia injekcie hneď, ako to váš lekár uzná za vhodné.

Pantoprazole Aptapharma 40 mg prášok na injekčný roztok sa používa u dospelých na liečbu:

- Refluxnej ezofagitídy. Zápal pažeráka (trubice, ktorá vám spája vaše hrdlo so žalúdkom) sprevádzaný spätným tokom žalúdočnej kyseliny.
- Žalúdočných a dvanástnikových vredov.
- Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení, pri ktorých sa v žalúdku vytvára príliš veľa kyseliny.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Pantoprazole Aptapharma

Nepoužívajte Pantoprazole Aptapharma 40 mg prášok na injekčný roztok

- ak ste alergický na pantoprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibitory protónovej pumpy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Pantoprazole Aptapharma 40 mg prášok na injekčný roztok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Ak máte závažné problémy s pečeňou. Povedzte, prosím, svojmu lekárovi, ak ste niekedy v minulosti mali problémy s pečeňou. Lekár vám bude častejšie kontrolovať pečeňové enzýmy. V prípade zvýšenia pečeňových enzýmov sa má liečba ukončiť.
- Ak užívate inhibítory HIV proteázy, ako je atazanavir (na liečbu HIV infekcie) v rovnakom čase ako Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášok na injekčný roztok, požiadať svojho lekára o konkrétnu radu.
- Užívanie inhibítora protónovej pumpy, ako je Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášok na injekčný roztok, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu (zníženie hustoty kostí), alebo ak vám povedali, že máte riziko vzniku osteoporózy (napríklad, ak užívate steroidy).
- Ak používate Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášok na injekčný roztok dlhšie ako tri mesiace, je možné, že vám hladiny horčička v krvi môžu klesnúť. Nízke hladiny horčička sa môžu prejaviť ako únava, mimovoľné svalové sťahy, poruchy orientácie, kŕče, závraty alebo zvýšený srdcový rytmus. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to, prosím, oznámte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčička môžu viesť aj k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť vykonávať pravidelné krvné testy na sledovanie hladín horčička.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným lieku Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášok na injekčný roztok, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak sa vám na koži objaví vyrážka, najmä na miestach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu pantoprazolom. Nezabudnite tiež spomenúť akékoľvek iné škodlivé účinky, ako je bolesť kĺbov.
- V súvislosti s liečbou pantoprazolom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickéj epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými symptómami (DRESS, z angl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) a multiformného erytému. Prestaňte používať pantoprazol a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.
- Ak máte podstúpiť špecifický krvný test (chromogranín A).

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete pred alebo po použití tohto lieku niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré by mohli byť prejavom iného, závažnejšieho ochorenia:

- neúmyselný úbytok hmotnosti
- vracanie, najmä ak je opakované
- vracanie krvi; môže sa prejsť ako čierna kávová usadenina vo zvratkoch
- ak spozorujete krv v stolici; môže mať čierny alebo dechtový vzhľad
- ťažkosti alebo bolesť pri prehĺtaní
- ak ste bledý a máte pocit slabosti (málokrvnosť)
- bolesť na hrudníku
- bolesť žalúdka
- silná a/alebo dlhotrvajúca hnačka, pretože tento liek môže súvisieť s nepatrným zvýšením výskytu infekčnej hnačky.

Váš lekár môže rozhodnúť, že potrebujete niektoré vyšetrenia na vylúčenie nádorového ochorenia, pretože Pantoprazole AptaPharma (40 mg prášok na injekčný roztok) tiež zmierňuje príznaky rakoviny a môže viesť k oneskoreniu jej diagnostiky. Ak vaše príznaky pretrvávajú aj napriek liečbe, budú sa zvažovať ďalšie vyšetrenia.

Deti a dospievajúci

Pantoprazole AptaPharma (40 mg prášok na injekčný roztok) sa neodporúča používať u detí, pretože nebol preukázaný účinok lieku u detí mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášok na injekčný roztok

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.

Je to v dôsledku toho, že Pantoprazole AptaPharma môže ovplyvniť účinok iných liekov, preto povedzte vášmu lekárovi, ak užívate:

- Lieky ako je ketokonazol, itrakonazol a posakonazol (používané na liečbu plesňových infekcií) alebo erlotinib (používaný na liečbu určitých typov nádorového ochorenia), pretože Pantoprazole AptaPharma (40 mg prášok na injekčný roztok) môže spôsobiť, že tieto a iné lieky nebudú správne účinkovať.
- Warfarín a fenprokumón, ktoré ovplyvňujú zahusťovanie alebo zriedovanie krvi. Možno budete potrebovať ďalšie vyšetrenia.
- Lieky používané na liečbu infekcie HIV, ako napr. atazanavir.
- Metotrexát (používaný na liečbu reumatoidnej artritídy, psoriázy a rakoviny) – ak užívate metotrexát, lekár vám môže dočasne zastaviť liečbu liekom Pantoprazole AptaPharma (40 mg prášok na injekčný roztok), pretože Pantoprazole AptaPharma môže zvýšiť hladiny metotrexátu v krvi.
- Fluvoxamín (používaný na liečbu depresie a iných psychických ochorení) – ak užívate fluvoxamín, váš lekár vám môže znížiť dávku.
- Rifampicín (používaný na liečbu infekcií).
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej depresie).

Poradte sa so svojím lekárom pred použitím pantoprazolu, ak máte podstúpiť špeciálny test moču (na THC; tetrahydrokanabinol).

Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití lieku Pantoprazole AptaPharma (40 mg prášok na injekčný roztok) u tehotných žien. Bolo hlásené vylučovanie do materského mlieka.

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

Tento liek môžete používať len v prípade, ak váš lekár zhodnotí, že prínos liečby pre vás prevyšuje potenciálne riziko pre vaše nenarodené alebo dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pantoprazole AptaPharma (40 mg prášok na injekčný roztok) nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Ak sa u vás prejavia vedľajšie účinky ako závraty alebo poruchy videnia, nemali by ste viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

Pantoprazole AptaPharma (40 mg prášok na injekčný roztok) 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 používať Pantoprazole AptaPharma

Vaša zdravotná sestra alebo váš lekár vám bude podávať dennú dávku injekciou do žily počas doby 2 – 15 minút.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Na liečbu žalúdočných vredov, dvanástnikových vredov a refluxnej ezofagitídy.

Jedna injekčná liekovka (40 mg lieku Pantoprazole Aptapharma) denne.

Na dlhodobú liečbu Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu a iných ochorení, pri ktorých sa v žalúdku tvorí príliš veľa kyseliny.

Dve injekčné liekovky (80 mg lieku Pantoprazole Aptapharma) denne.

Váš lekár môže neskôr upraviť dávku v závislosti od množstva vytvorenej žalúdočnej kyseliny. Ak máte predpísané viac ako dve injekčné liekovky (80 mg) denne, injekcie sa vám podávajú v dvoch rovnakých dávkach. Lekár vám môže dočasne predpísať viac ako 4 injekčné liekovky (160 mg) denne. Ak je potrebné vám urýchlene znížiť hladinu kyseliny v žalúdku, počiatočná dávka 160 mg (štyri injekčné liekovky) by mala byť dostatočná na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny.

Pacienti s problémami pečene

Ak trpíte závažnými problémami s pečeňou, denná injekčná dávka by mala byť len 20 mg (polovica injekčnej liekovky).

Použitie u detí a dospievajúcich

Tieto injekcie sa neodporúča používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Ak zabudnete použiť Pantoprazole Aptapharma 40 mg prášok na injekčný roztok

Keďže tento liek vám budú podávať pod príslym lekársym dohľadom, je nepravdepodobné, že by ste vynechali dávku. Ak si však myslíte, že ste zabudli na dávku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac lieku Pantoprazole Aptapharma (40 mg prášok na injekčný roztok), ako máte

Tieto dávky starostlivo kontroluje vaša zdravotná sestra alebo váš lekár, takže predávkovanie je mimoriadne nepravdepodobné. Nie sú známe žiadne príznaky predávkovania.

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.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo vyhľadajte pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice:

- **Závažné alergické reakcie (zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): opuch jazyka a/alebo hrdla, ťažkosti pri prehltaní, žihľavka (svrbivá vyrážka), ťažkosti s dýchaním, alergický opuch tváre (Quinckeho edém/angioedém), závažné závraty s veľmi rýchlym pulzom a intenzívnym potením.
- **Závažné kožné ochorenia (neznáme:** z dostupných údajov): môžete si všimnúť jeden alebo aj viacero z nasledujúcich príznakov – pľuzgier na koži a rýchle zhoršovanie vášho celkového stavu, erózie (vrátane mierneho krvácania) v oblasti očí, nosa, úst/pier alebo pohlavných orgánov, alebo citlivosť/vyrážku na koži, najmä na miestach pokožky vystavených svetlu/slnku. Môže sa u vás tiež vyskytnúť bolesť kĺbov alebo príznaky podobné chrípke, horúčka, opuch uzlín (napr. v podpazuší) a krvné testy môžu preukázať zmeny určitých bielych krviniek alebo pečeneých enzýmov.
 - červenkasté, nevyvýšené, terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto

závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevens-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na lieky).

- **Iné závažné stavy (neznáme: z dostupných údajov):** zožltnutie kože alebo očného bielka (ťažké poškodenie pečenevých buniek, žltáčka) alebo horúčka, vyrážka a zväčšenie obličiek, niekedy s bolestivým močením a bolesťou v dolnej časti chrbta (závažný zápal obličiek), ktoré môže viesť až k zlyhaniu obličiek.

Iné vedľajšie účinky sú:

- **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**
Zápal žilovej steny a krvné zrazeniny (tromboflebitída) v mieste vpichu injekcie; benígne polypy v žalúdku.
- **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**
Bolesť hlavy; závraty; hnačka; nevoľnosť, vracanie; nadúvanie a plynatosť (vetry); zápcha; sucho v ústach; bolesť a nepríjemný pocit v bruchu; vyrážky na koži, sčervenanie, erupcie (vzplanutie); svrbenie; pocit slabosti, vyčerpania alebo celková slabosť; poruchy spánku, zlomeniny v oblasti bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice.
- **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**
Porucha alebo úplná strata vnímania chuti; poruchy videnia, ako napr. rozmazané videnie; žihľavka; bolesť kĺbov; bolesť svalov; zmeny telesnej hmotnosti; zvýšenie telesnej teploty; vysoká horúčka; opuch končatín (periférny edém); alergické reakcie; depresia; zväčšenie prsníkov u mužov.
- **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**
Dezorientácia (strata orientácie).
- **Neznáme (z dostupných údajov)**
Halucinácie, zmätenosť (hlavne u pacientov, ktorí už mali tieto príznaky v minulosti); pocit brnenia, tŕpnutia, mravčenia, pálenia alebo znecitlivenia; vyrážka s možnou bolesťou kĺbov, zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje pretrvávajúcu vodnatú hnačku.

Vedľajšie účinky zistené krvnými testami:

- **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**
zvýšenie hladiny pečenevých enzýmov.
- **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**
zvýšenie hladiny bilirubínu; zvýšenie hladiny tukov v krvi; prudký pokles cirkulujúcich granulárnych bielych krviniek spojený s vysokou horúčkou.
- **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**
zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže spôsobiť častejšie krvácanie alebo vznik modrín, ako je bežné; zníženie počtu bielych krviniek, čo môže viesť k častejším infekciám; súbežné nezvyčajné zníženie počtu červených aj bielych krviniek, ako aj krvných doštičiek.
- **Neznáme (z dostupných údajov)**
znížená hladina sodíka, horčíka, vápnika alebo draslíka v krvi (pozri časť 2).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Pantoprazole AptaPharma

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok sa po príprave musí použiť do 12 hodín, ak je zriedený, alebo do 24 hodín, ak sa ďalej neriedi.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania lieku pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Nepoužívajte Pantoprazole AptaPharma (40 mg prášok na injekčný roztok), ak spozorujete, že jeho vzhľad sa viditeľne zmenil (napr. ak sa pozoruje zakalenie alebo zrazenina).

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 Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášok na injekčný roztok obsahuje

Liečivo je pantoprazol. Každá injekčná liekovka obsahuje 40 mg pantoprazolu (vo forme seskvihydrátu sodnej soli).

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

Ako vyzerá Pantoprazole AptaPharma 40 mg prášok na injekčný roztok a obsah balenia

Prášok na injekčný roztok.

Biely až sivobiely porézny koláč alebo prášok v 10 ml rúrkovitej injekčnej liekovke typu I z číreho skla s 20 mm hrdlom, uzatvorenej 20 mm sivou bromobutylovou gumenou zátkou a utesnenej hliníkovým tesnením s polypropylénovým diskom.

Veľkosti balenia po 1, 5, 10 a 20 injekčných liekovkách s práškom na injekčný roztok.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Apta Medica Internacional d.o.o., Likozarjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, Slovinsko

Výrobca:

APL Swift Services (Malta) Limited
Hf26, Hal Far Industrial Estate,
Qasam Industrijali Hal Far, Birzebbuga
BBG 3000, Malta

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

Bulharsko: Пантопразол AptaPharma 40 mg прах за инжекционен разтвор

Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection

Cyprus: Pantoprazole AptaPharma 40 mg powder for solution for injection

Česká republika: Pantoprazole AptaPharma

Chorvátsko: Pantoprazol APharma 40 mg prašak za otopinu za injekciju

Maďarsko: Pantoprazole APharma 40 mg por oldatos injekcióhoz

Malta: Pantoprazole Aptapharma 40 mg powder for solution for injection
Poľsko: Pantoprazole Aptapharma
Rakúsko: Pantoprazol APharma 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Rumunsko: Pantoprazol Aptapharma 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Slovenská republika: Pantoprazole Aptapharma 40 mg prášok na injekčný roztok
Slovinsko: Pantoprazol APharma 40 mg prašek za raztopino za injiciranje

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Rekonštituovaný roztok:

Roztok na okamžité použitie sa pripraví vstreknutím 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Tento roztok sa môže priamo podávať. Rekonštituovaný injekčný roztok je fyzikálne aj chemicky stabilný počas 24 hodín pri teplote 25 °C.

Zriedený roztok:

Injekčná liekovka, ktorá obsahuje prášok, sa rekonštituuje s 10 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %), ktorý sa ďalej zriedi so 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 0,9 % alebo s injekčným roztokom glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %) (t. j. hladina koncentrácie približne 0,4 mg/ml).

Takto získaný rekonštituovaný a zriedený roztok lieku je fyzikálne kompatibilný a chemicky stabilný počas 12 hodín s injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) a injekčným roztokom glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %) pri teplote 25 °C. Na riedenie by sa mali používať plastové nádoby.

Pantoprazole Aptapharma sa nesmie pripravovať ani miešať s inými rozpúšťadlami okrem tých, ktoré sú uvedené.

Po príprave sa musí rekonštituovaný roztok použiť do 12 hodín, ak je zriedený, alebo do 24 hodín, ak sa ďalej neriedi.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávanía lieku pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C.

Liek sa má podávať intravenózne v priebehu 2 – 15 minút.

Obsah injekčnej liekovky je určený len na jednorazové intravenózne použitie. Zvyšok lieku, ktorý zostal v nádobe, alebo ktorého vizuálny vzhľad sa zmenil (napr. ak sa spozoruje zákal alebo zrazenina), sa má zlikvidovať.

Vzhľad produktu po rekonštitúcii je číry bezfarebný až žltkastý roztok.