

Prospect: Informații pentru utilizator

Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă **Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă** teicoplanină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă aveți reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Teicoplanină AptaPharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Teicoplanină AptaPharma
3. Cum se utilizează Teicoplanină AptaPharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Teicoplanină AptaPharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Teicoplanină AptaPharma și pentru ce se utilizează

Teicoplanină AptaPharma este un antibiotic. Acesta conține o substanță activă numită "teicoplanină". Aceasta acționează prin omorârea bacteriilor care provoacă infecții în organismul dumneavoastră.

Teicoplanină AptaPharma se utilizează la adulți și copii (inclusiv la nou-născuți) pentru tratarea infecțiilor bacteriene ale:

- pielii și țesuturilor de sub piele – denumite uneori „țesuturi moi”
- oaselor și articulațiilor
- plămânilor
- tractului urinar
- inimii - denumite uneori „endocardite”
- peretelui abdominal - peritonită
- sângelui, provocate de oricare dintre afecțiunile enumerate mai sus

Teicoplanină AptaPharma poate fi utilizat pentru a trata unele infecții cauzate de bacteria "*Clostridium difficile*" în intestin. Pentru aceasta, soluția se administrează pe cale orală.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Teicoplanină AptaPharma

Nu utilizați Teicoplanină AptaPharma dacă:

- sunteți alergic la teicoplanină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Teicoplanină Aptapharma dacă:

- sunteți alergic la un antibiotic numit "vancomicină".
- aveți o înroșire a părții superioare a corpului (sindromul omului roșu)
- aveți o scădere a numărului de trombocite (trombocitopenie)
- aveți probleme cu rinichii
- luați alte medicamente care pot provoca probleme de auz și/sau probleme de rinichi. Este posibil să faceți analize regulate, pentru a verifica dacă rinichii și/sau ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător (vezi "Teicoplanină Aptapharma împreună cu alte medicamente").

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Teicoplanină Aptapharma.

Reacții cutanate grave, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA) au fost raportate la utilizarea de teicoplanină. Dacă prezentați o erupție pe piele gravă sau alte simptome la nivelul pieșii descrise la punctul 4, întrerupeți tratamentul cu Teicoplanină Aptapharma și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau solicitați asistență medicală.

Analize

În timpul tratamentului, este posibil să vi se facă teste pentru a vă verifica sângele, rinichii, ficatul și/sau auzul. Acest lucru este mai probabil dacă:

- tratamentul dumneavoastră va dura mult timp
- trebuie să fiți tratat cu doze de încărcare mari (12 mg/kg de două ori pe zi)
- aveți o problemă la rinichi
- luați sau puteți lua alte medicamente care vă pot afecta sistemul nervos, rinichii sau auzul.

La persoanele cărora li se administrează Teicoplanină Aptapharma pentru o perioadă lungă de timp, bacteriile care nu sunt afectate de antibiotic se pot dezvolta mai mult decât în mod normal - medicul dumneavoastră va verifica acest lucru.

Teicoplanină Aptapharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau ați putea utiliza orice alte medicamente. Acest lucru este necesar deoarece Teicoplanină Aptapharma poate afecta modul în care acționează unele dintre celelalte medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care acționează Teicoplanină Aptapharma.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați următoarele medicamente:

- aminoglicozide, deoarece acestea nu trebuie amestecate cu Teicoplanină Aptapharma în aceeași injecție. Acestea pot provoca, de asemenea, probleme de auz și/sau probleme cu rinichii.
- amfotericină B - un medicament care tratează infecțiile fungice, care pot provoca probleme de auz și/sau probleme cu rinichii
- ciclosporină - un medicament care afectează sistemul imunitar și care poate provoca probleme de auz și/sau probleme cu rinichii
- cisplatină - un medicament care tratează tumorile maligne, care poate provoca probleme de auz și/sau probleme cu rinichii
- medicamente care cresc eliminarea de urină (cum ar fi furosemid) - numite și "diuretice", care pot provoca probleme de auz și/sau probleme cu rinichii.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau nu sunteți sigur),

adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra Teicoplanină AptaPharma.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a vi se administra acest medicament. Aceștia vor decide dacă vi se va administra sau nu acest medicament în timpul sarcinii. Poate exista un risc potențial de probleme ale urechii interne și ale rinichilor.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați, înainte de a vi se administra acest medicament. El/ea va decide dacă puteți sau nu să continuați să alăptați, în timp ce vi se administrează Teicoplanină AptaPharma.

Studiile privind reproducerea efectuate la animale nu au evidențiat probleme cu fertilitatea.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

Este posibil să aveți dureri de cap sau să vă simțiți amețit în timpul tratamentului cu Teicoplanină AptaPharma. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți nicio unealtă sau utilaje.

Teicoplanină AptaPharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 10 mg (componenta principală a sării de bucatărie/sare de masă) în fiecare flacon. Aceasta este echivalentă cu 0.5% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

3. Cum se utilizează Teicoplanină AptaPharma

Doza recomandată este:

Adulți, copii și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste) care nu au probleme cu rinichii

Infecții ale pielii și țesuturilor moi, plămânilor și tractului urinar

- Doza de inițiere (pentru primele trei doze): 6 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată la fiecare 12 ore, prin injectare într-o venă sau în mușchi
- Doza de întreținere: 6 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată o dată pe zi, prin injectare într-o venă sau în mușchi

Infecții ale oaselor și articulațiilor și infecții ale inimii

- Doza de inițiere (pentru primele trei până la cinci doze): 12 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată la fiecare 12 ore, prin injectare într-o venă
- Doza de întreținere: 12 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată o dată pe zi, prin injectare într-o venă sau în mușchi

Infecție provocată de bacteria "*Clostridium difficile*"

Doza recomandată este de 100 mg până la 200 mg administrată pe cale orală, de două ori pe zi, timp de 7 până la 14 zile.

Pacienți adulți și vârstnici care au probleme cu rinichii

Dacă aveți probleme cu rinichii, de obicei, doza va trebui redusă după a patra zi de tratament:

- Pentru persoanele cu probleme ușoare și moderate cu rinichii - doza de întreținere va fi administrată la fiecare două zile, sau jumătate din doza de întreținere va fi administrată o dată pe zi.
- Pentru persoanele cu probleme severe cu rinichii sau care fac hemodializă - doza de întreținere va fi administrată la fiecare trei zile, sau o treime din doza de întreținere va fi administrată o dată pe zi.

Peritonita la pacienții care efectuează sedințe de dializă peritoneală

Doza de inițiere este de 6 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, ca o singură injecție în

venă, urmată de:

- Prima săptămână: 20 mg/l în fiecare pungă de dializă
- Săptămâna a doua: 20 mg/l în fiecare a doua pungă de dializă
- Săptămâna a treia: 20 mg/l în punga de dializă din timpul nopții.

Copii mici (de la naștere până la vârsta de 2 luni)

- Doza de inițiere (în prima zi): 16 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, sub formă de perfuzie prin picurare în venă.
- Doza de întreținere: 8 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată o dată pe zi, sub formă de perfuzie prin picurare în venă.

Copii (de la vârsta de 2 luni până la 12 ani)

- Doza de inițiere (pentru primele trei doze): 10 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată la fiecare 12 ore, prin injectare în venă.
- Doza de întreținere: 6 mg până la 10 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată o dată pe zi, prin injectare în venă.

Cum se administrează Teicoplanină AptaPharma

În mod normal, medicamentul vă va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală.

- Acesta va fi administrat prin injectare într-o venă (utilizare intravenoasă) sau în mușchi (utilizare intramusculară).
- De asemenea, poate fi administrat sub formă de perfuzie prin picurare într-o venă.

La copiii de la naștere până la vârsta de 2 luni medicamentul trebuie administrat doar prin perfuzie.

Pentru a trata anumite infecții, soluția poate fi administrată pe cale orală (utilizare orală).

Dacă utilizați mai mult Teicoplanină AptaPharma decât ar trebui

Este puțin probabil ca medicul sau asistenta să vă administreze prea mult din medicament. Cu toate acestea, dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Teicoplanină AptaPharma sau dacă sunteți agitat, adresați-vă imediat medicului sau asistentei medicale.

Dacă uitați să utilizați Teicoplanină AptaPharma

Medicul sau asistenta medicală vor avea instrucțiuni despre momentul în care trebuie să vă administreze Teicoplanină AptaPharma. Este puțin probabil ca aceștia să nu vă administreze medicamentul așa cum v-a fost prescris. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, discutați cu medicul sau asistenta medicală.

Dacă încetați să utilizați Teicoplanină AptaPharma

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele

Reacții adverse grave

Opriți tratamentul și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- reacție alergică apărută brusc, care pune viața în pericol - semnele pot include: dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare, umflare, erupții pe piele, mâncărime, febră, frisoane

Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- înroșire a părții superioare a corpului

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vezicule pe piele, la nivelul gurii, ochilor sau organelor genitale - acestea pot fi semne ale unei afecțiuni numite "necroliză epidermică toxică" sau "sindrom Stevens-Johnson".
- erupție pe piele de culoare roșie, solzoasă și răspândită, cu umflături sub piele (inclusiv în pliurile pielii, piept, abdomen (inclusiv în zona stomacului), spate și brațe) și cu vezicule, însoțită de febră - acestea pot fi simptome ale unei boli numite "pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA)".
- "reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)". DRESS apare inițial sub forma unor simptome asemănătoare gripei și a unei erupții la nivelul feței, apoi erupția se extinde, cu temperatură crescută, valori crescute ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie) și cu ganglioni limfatici măriți.
- valori scăzute ale tuturor tipurilor de celule din sânge

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave - este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- umflare și formare de cheaguri într-o venă
- dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm)
- faceți mai multe infecții decât de obicei - acestea ar putea fi semne ale unei scăderi a numărului de celule din sânge

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- lipsa celulelor albe în sânge - semnele pot include: febră, frisoane severe, durere în gât sau afte bucale (agranulocitoză)
- probleme cu rinichii sau modificări ale modului în care funcționează rinichii - evidențiate în urma unor teste. Frecvența sau severitatea problemelor cu rinichii poate fi crescută dacă vi se administrează doze mai mari.
- crize epileptice

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Alte reacții adverse

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau cu asistentei medicale dacă aveți oricare dintre acestea:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Erupții pe piele, înroșire a pielii, mâncărime
- Durere
- Febră

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- scădere a numărului de trombocite.
- valori crescute în sânge ale enzimelor hepatice
- creștere a valorii creatininei din sânge (de supravegheat rinichii)
- pierdere a auzului, țiuțuri în urechi sau senzația că dumneavoastră sau obiectele din jurul dumneavoastră se mișcă
- greață sau vărsături (stare de rău), diaree
- senzație de amețală sau dureri de cap

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- infecție (abces).

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- probleme la locul de administrare a injecției - cum ar fi înroșire a pielii, durere sau umflare

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Teicoplanină Aptapharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare care este menționată pe cutie și pe eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de temperatură pentru păstrare.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Informațiile privind condițiile de păstrare și timpul de utilizare a Teicoplanină Aptapharma, după ce a fost reconstituit și este gata de utilizare, sunt descrise în "Informații practice pentru profesioniștii din domeniul sănătății, referitoare la prepararea și manipularea Teicoplanină Aptapharma".

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Teicoplanină Aptapharma

- Substanța activă este teicoplanină. Fiecare flacon conține teicoplanină 200 mg sau 400 mg.
- Celelalte componente sunt clorura de sodiu și hidroxidul de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) în pulbere; și apa sterilă pentru preparate injectabile în solvent.

Cum arată Teicoplanină Aptapharma și conținutul ambalajului

Teicoplanină Aptapharma se prezintă sub formă de pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă. Pulberea este o pulbere liofilizată spongioasă, de culoare alb-sidefiu. Solventul este o soluție limpede și incoloră.

Teicoplanina 200 mg soluție reconstituită este o soluție ușor brună, opalescentă.

Teicoplanina 400 mg soluție reconstituită este o soluție bruna, opalescentă.

Pulberea este ambalată:

- Într-un flacon din sticlă de tip I de 10 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic de tip I și sigiliu detașabil albastru, compus dintr-un capac din aluminiu și un disc din polipropilenă.
- Într-un flacon din sticlă de tip I de 20 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutilic de tip I și sigiliu detașabil roșu, compus dintr-un capac din aluminiu și un disc din polipropilenă.

Solventul este ambalat într-o fiolă din sticlă incoloră de tip I.

Mărimi de ambalaj:

- 1 flacon cu pulbere + 1 fiolă de solvent într-o cutie de carton
- 10 x (1 flacon cu pulbere + 1 fiolă de solvent într-o cutie de carton)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de introducere pe piață

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likožarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Slovenia

Fabricantul

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea medicamentului
Slovenia	Teikoplanin AptaPharma 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje Teikoplanin AptaPharma 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Austria	Teicoplanin AptaPharma 200 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Teikoplanin AptaPharma 400 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulgaria	Тейкопланин АптаФарма 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен Тейкопланин АптаФарма 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен

Numele Statului Membru	Denumirea medicamentului
Cipru	Teicoplanin AptaPharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion Teicoplanin AptaPharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Cehia	Teicoplanin AptaPharma
Croația	Teikoplanin AptaPharma 200 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju Teikoplanin AptaPharma 400 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Ungaria	Teicoplanin AptaPharma 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Teicoplanin AptaPharma 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Malta	Teicoplanin AptaPharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion Teicoplanin AptaPharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Polonia	Teicoplanin AptaPharma
România	Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Republica Slovacă	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášok na injekčný/infúzny roztok

Acest prospect a fost revizuit în August 2023.

- **Următoarele informații sunt destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Informații practice pentru profesioniștii din domeniul sănătății privind prepararea și manipularea Teicoplanină Aptapharma.

Acest medicament este destinat doar unei singure utilizări.

Mod de administrare

Soluția reconstituită poate fi injectată direct sau, alternativ, poate fi diluată suplimentar. Injecția va fi administrată fie sub formă de bolus pe parcursul a 3-5 minute, fie sub formă de perfuzie cu durată de 30 de minute. La copii, de la naștere până la vârsta de 2 luni, trebuie administrat numai în perfuzie.

Soluția reconstituită poate fi administrată și pe cale orală.

Prepararea soluției reconstituite:

- Se injectează încet întregul conținut al solventului furnizat în flaconul de pulbere.
- Se rotește ușor flaconul între mâini până când pulberea se dizolvă complet. Dacă soluția devine spumoasă, atunci trebuie lăsată să stea în repaus timp de aproximativ 15 minute. Soluțiile reconstituite vor conține 200 mg în 3,0 ml și 400 mg în 3,0 ml.

Trebuie utilizate numai soluții limpezi și maronii.

Soluția finală este izotonă cu plasma și are un pH de 7,2-7,8.

Conținutul nominal de teicoplanină din flacon	200 mg	400 mg
Volumul flaconului de pulbere	10 ml	20 ml
Volumul care poate fi extras din fiola cu solvent pentru reconstituire	3,14 ml	3,14 ml
Volumul care conține doza nominală de teicoplanină (extrasă cu o seringă de 5 ml și un ac de 23 G)	3,0 ml	3,0 ml

Prepararea soluției diluate înainte de administrarea în perfuzie

Teicoplanină Aptapharma poate fi administrat în următoarele soluții perfuzabile:

- soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- Soluția Ringer
- Soluție Ringer-lactat
- soluție injectabilă de glucoză 50 mg/ml (5%)
- soluție injectabilă de glucoză 100 mg/ml (10%)
- soluție de clorură de sodiu 1,8 mg/ml (0,18%) și glucoză 40 mg/ml (4%)
- soluție de clorură de sodiu 4,5 mg/ml (0,45%) și glucoză 50 mg/ml (5%)
- soluție de dializă peritoneală care conține soluție de glucoză 13,6 mg/ml (1,36%) sau 38,6 mg/ml (3,86%).

Perioada de valabilitate a soluției reconstituite

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției reconstituite, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată timp de 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C.

Perioada de valabilitate a medicamentului diluat

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a soluției reconstituite, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată pentru o perioadă de 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpii și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 și 8°C.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.