

Prospect: Informații pentru utilizator**Parecoxib Noridem 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă**
parecoxib

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Parecoxib Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Parecoxib Noridem
3. Cum să utilizați Parecoxib Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Parecoxib Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Parecoxib Noridem și pentru ce se utilizează

Parecoxib Noridem conține substanța activă parecoxib.

Parecoxib Noridem este utilizat la adulți pentru tratamentul pe termen scurt al durerii după o intervenție chirurgicală. Medicamentul face parte dintr-o familie de medicamente numite inhibitori de COX-2 (aceasta este prescurtarea pentru *inhibitori de ciclooxigenază-2*). Durerea și tumefacția sunt provocate uneori de substanțe din organism denumite *prostaglandine*. Parecoxib Noridem acționează prin scăderea cantității acestor prostaglandine

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Parecoxib Noridem**Nu trebuie să vi se administreze Parecoxib Noridem dacă:**

- sunteți alergic la parecoxib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- ați avut vreodată o reacție alergică gravă (în special pe piele) la oricare medicament
- ați avut vreodată o reacție alergică la o clasă de medicamente denumite „sulfonamide” (de exemplu, anumite antibiotice utilizate în tratamentul infecțiilor)
- aveți în prezent ulcer la stomac sau intestine sau sângerare la nivelul stomacului sau intestinului
- ați avut vreodată o reacție alergică la acid acetilsalicilic, alte AINS (de exemplu, ibuprofen) sau inhibitorii de COX-2. Reacțiile pot include respirație șuierătoare (bronhospasm), nas sever înfundat, mâncărime pe piele, erupție pe piele sau umflare a feței, buzelor sau limbii, alte reacții alergice sau polipi în nas după ce ați luat aceste medicamente
- sunteți gravidă în peste 6 luni de sarcină
- alăptați
- aveți o boală de ficat severă
- aveți o inflamație a intestinului (colita ulcerativă sau boală Crohn)
- aveți insuficiență cardiacă

- sunteți programat la operație pe inimă sau artere (include orice procedură pe arterele coronare)
- aveți boală la inimă și/sau boală cerebrovasculară diagnosticată, adică ați avut infarct miocardic, accident vascular cerebral, accident ischemic cerebral tranzitor (AIT) sau blocarea vaselor de sânge ale inimii sau creierului, sau bypass pentru refacerea vaselor
- aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (boală arterială periferică)

Dacă vă aflați în oricare din aceste situații, nu vi se va administra acest medicament. **Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.**

Atenționări și precauții

Nu utilizați Parecoxib Noridem dacă în prezent aveți ulcer sau hemoragie la stomac sau intestine.
Nu utilizați Parecoxib Noridem dacă aveți boală de ficat severă.

Înainte să vi se administreze Parecoxib Noridem, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- ați avut în trecut ulcer, sângerare sau perforație la stomac sau intestine
- ați avut o reacție pe piele (de exemplu, o erupție trecătoare pe piele, urticarie, umflături, vezicule, înroșire a pielii sub formă de dungi plate sau în relief) la orice medicament
- luați aspirină (acid acetilsalicilic) sau alte AINS (de exemplu, ibuprofen)
- sunteți fumător sau consumați alcool
- aveți diabet zaharat
- aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, hipertensiune arterială sau colesterol mare
- luați medicamente antiplachetare
- aveți retenție de lichide (edeme)
- aveți boală de ficat sau rinichi
- sunteți deshidratat –apare când aveți diaree, sau vomități (stare de rău), sau nu puteți bea lichide
- aveți o infecție, deoarece Parecoxib Noridem poate masca febra (care este un semn de infecție)
- luați medicamente pentru subțierea sângelui (de exemplu, warfarină/anticoagulante asemănătoare warfarinei sau anticoagulante moderne pe cale orală, adică apixaban, dabigatran și rivaroxaban
- luați corticosteroizi (de exemplu, prednison)
- luați medicamente pentru tratarea depresiei numite inhibitori ai recaptării serotoninei (de exemplu, sertralină).

Parecoxib Noridem poate crește tensiunea arterială sau agrava hipertensiunea arterială care există deja, ceea ce poate determina o creștere a apariției reacțiilor adverse asociate cu boli de inimă. În timpul tratamentului cu acest medicament este posibil ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze tensiunea arterială.

La utilizarea Parecoxib Noridem pot apărea erupții pe piele care pot pune viața în pericol și tratamentul trebuie întrerupt la prima apariție pe piele a erupției, veziculelor, desprinderii stratului superficial al pielii, leziunilor mucoase sau altor semne de hipersensibilitate. Dacă dezvoltăți o erupție pe piele, alte semne sau simptome pe piele sau mucoase (la interiorul obrazilor sau pe buze), cereți imediat sfatul unui medic și spuneți-i că luați acest medicament.

Copii și adolescenți

Parecoxib Noridem nu trebuie administrat la copii și adolescenți cu vârsta mai mică de 18 ani.

Parecoxib Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Uneori medicamentele pot interacționa între ele. Medicul dumneavoastră vă poate scădea doza de Parecoxib Noridem sau a celorlalte medicamente, sau poate fi necesar să luați un medicament diferit. Este important să menționați în special următoarele medicamente:

- Acid acetilsalicilic (aspirină) sau alte medicamente antiinflamatoare

- Fluconazol – utilizat în infecții fungice
- Inhibitorii ai ECA, inhibitori ai angiotensinei II, betablocante și diuretice – utilizați pentru a trata hipertensiunea arterială și alte boli de inimă
- Ciclosporină sau tacrolimus - utilizat după transplant
- Warfarină - sau alte medicamente asemănătoare warfarinei, utilizat pentru a împiedica formarea cheagurilor de sânge, care includ medicamente mai noi precum apixaban, dabigatran și rivaroxaban
- Litiu - utilizat în tratamentul depresiei
- Rifampicină - utilizat în infecțiile bacteriene
- Antiaritmice - utilizat în tratamentul ritmului neregulat al inimii
- Fenitoină sau carbamazepină - utilizat în tratamentul epilepsiei
- Metotrexat - utilizat în tratamentul poliartritei reumatoide și cancer
- Diazepam - utilizat pentru sedare și anxietate
- Omeprazol - utilizat pentru tratarea ulcerelor

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau planificați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- Parecoxib Noridem nu trebuie administrat dacă sunteți gravidă în ultimele 3 luni de sarcină, deoarece acesta ar putea dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Medicamentul poate provoca probleme ale rinichilor și inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Medicamentul poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră la sângerare și poate determina întârzierea declanșării nașterii sau prelungirea duratei nașterii.
- Nu trebuie să luați Parecoxib Noridem în primele 6 luni de sarcină, numai dacă este absolut necesar și la recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie administrată cea mai mică doză pentru cel mai scurt interval de timp posibil.
- Dacă Parecoxib Noridem este administrat mai mult de câteva zile începând din a 20-a săptămână de sarcină, acesta poate cauza probleme ale rinichilor la copilul nenăscut, care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (canalul arterial) din inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai multe zile, medicul dumneavoastră vă poate recomanda supravegherea suplimentară.
- **Dacă alăptați**, nu trebuie să luați Parecoxib Noridem, deoarece cantități mici medicament vor trece în laptele matern.
- AINS, care includ Parecoxib Noridem, pot face mai dificilă obținerea unei sarcini. Spuneți medicului dumneavoastră dacă planificați să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme să rămâneți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă injecția vă face să vă simțiți amețit sau obosit, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când nu vă simțiți din nou bine.

Parecoxib Noridem conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu într-un flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Parecoxib Noridem

Parecoxib Noridem va fi administrat de către un medic sau o asistentă medicală. Aceștia vor dizolva pulberea înainte să vă administreze injecția și vor injecta soluția într-o venă sau într-un mușchi (administrare intravenoasă sau intramusculară). Injecția poate fi administrată repede și direct în venă sau într-o linie intravenoasă (un tub subțire introdus într-o venă) care există deja, sau poate fi

administrată lent și profund într-un mușchi. Acest medicament va fi administrat pe termen scurt și numai pentru ameliorarea durerii.

Pentru început doza uzuală este de 40 mg.

Poate fi administrată o doză de 20 mg sau de 40 mg la interval de 6-12 ore după prima doză.

Nu vi se vor administra mai mult de 80 mg pe durata a 24 ore.

La unii pacienți se pot administra doze mai mici:

- Pacienți cu probleme la ficat
- Pacienți cu probleme severe la rinichi
- Pacienți peste 65 ani și greutate sub 50 kg
- Pacienți care iau fluconazol.

Dacă Parecoxib Noridem este administrat împreună cu analgezice puternice (numite analgezice opioide), cum este morfina, doza de Parecoxib Noridem va fi aceeași după cum s-a explicat mai sus.

Dacă vi se administrează mai mult Parecoxib Noridem decât trebuie

Puteți prezenta reacții adverse care au fost raportate pentru dozele recomandate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

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

Opriti Parecoxib Noridem și spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă:

- aveți o erupție sau ulceratie în oricare parte a corpului (de exemplu, pe piele, gură, ochi, față, buze sau limbă), sau vă apar oricare alte semne de reacție alergică precum erupția pe piele, umflarea feței, buzelor sau limbii, care pot cauza respirație șuierătoare, dificultăți de respirație, sau **d i f i c u l t ă ț i** de înghițire (posibil fatală) – cu frecvență **rară**
- dacă prezentați umflare, formare de vezicule sau descumare a pielii – cu frecvență necunoscută
- reacțiile pe piele pot apărea în orice moment însă cel mai frecvent apar în prima lună de tratament; frecvența de raportare a acestor reacții adverse pare să fie mai mare pentru valdecoxib, un medicament înrudit cu parecoxib, comparativ cu alți inhibitori de COX-2
- dacă aveți icter (îngălbenire a pielii sau albului ochilor)
- dacă aveți oricare semne de sângerare în stomac sau intestine, precum un scaun de culoare neagră sau cu urme de sânge, sau vomități sânge

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de o persoană din 10

- greață (senzație de rău)

Frecvente: pot afecta până la o persoană din 10

- modificarea tensiunii arteriale (crește sau scade)
- puteți avea durere de spate
- vi se pot umfla gambele, gleznelor și picioarele (prin retenție de lichide)
- puteți simți amorțeală – pielea dumneavoastră își poate pierde sensibilitatea la durere și atingere
- puteți avea vărsături, durere de stomac, indigestie, constipație, balonare și gaze
- testele pot arăta funcție anormală a rinichilor
- vă puteți simți agitat sau puteți adormi mai greu
- amețeață
- există un risc de anemie – modificări în celulele roșii după o operație care pot determina oboseală și dificultăți de respirație

- puteți avea o durere în gât sau respirație cu dificultate (dispnee)
- puteți avea mâncărime pe piele
- puteți urinați mai puțin decât de obicei
- alveolită după extracția dentară (inflamație și durere după ce vi s-a scos un dinte)
- transpirație abundentă
- potasiu scăzut în sânge la testele de sânge

Mai puțin frecvente: pot afecta până la o persoană din 100

- infarct miocardic
- există un risc de boală cerebrovasculară, de exemplu accident vascular cerebral, sau accident ischemic tranzitoriu (scăderea temporară a curgerii sângelui spre creier)/accident vascular cerebral minor sau angor pectoral, sau înfundarea vaselor de sânge ale inimii sau creierului
- cheag de sânge în plămâni
- agravarea hipertensiunii arteriale
- ulcere în tubul digestiv, reflux acid la stomac cronic
- inima poate să bată mult mai rar
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare
- testele de sânge pot să arate funcție anormală a ficatului
- vă apar mai ușor vânătăi din cauza numărului scăzut de plachete în sânge
- operația se poate infecta prezintă scurgeri anormale
- modificări de culoare la nivelul pielii sau vânătăi
- complicații ale vindecării pielii după operație
- zahăr crescut în sânge la testele de sânge
- durere sau reacție la nivelul locului de injectare
- erupții pe piele, sau erupții la nivelul pielii cu mâncărime și pete în relief (urticarie)
- anorexie (pierderea poftei de mâncare)
- durere la nivelul articulațiilor
- enzime crescute în sânge la teste de sânge ceea ce indică leziune sau stres al inimii, creierului sau mușchilor
- uscăciunea gurii
- slăbiciune musculară
- durere de ureche
- zgomote în abdomen neobișnuite

Rare: pot afecta până la o persoană din 1000

- insuficiență renală acută
- hepatită (inflamație a ficatului)
- inflamație a esofagului
- inflamație a pancreasului (poate determina durere de stomac)

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- colaps datorită tensiunii arteriale sever scăzută
- insuficiență cardiacă
- insuficiență renală
- bătăi prea rapide sau neregulate ale inimii
- respirație dificilă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Parecoxib Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare înaintea reconstituirii.

Este recomandat ca Parecoxib Noridem să fie administrat cât mai repede posibil după ce este amestecat cu solventul, deși poate fi păstrat, dacă sunt strict respectate instrucțiunile de la finalul acestui prospect.

Soluția injectabilă trebuie să fie un lichid transparent și incolor sau aproape incolor. **Dacă** soluția injectabilă prezintă particule sau pulberea sau soluția prezintă modificări de culoare, soluția nu trebuie administrată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Parecoxib Noridem

- Substanța activă este parecoxib.

Fiecare flacon conține parecoxib 40 mg (sub formă de parecoxib sodic 42,36 mg). După reconstituire cu 2 ml solvent, fiecare 1 ml conține parecoxib 20 mg.

- Celelalte componente sunt: hidrogen fosfat disodic anhidru, acid fosforic, hidroxid de sodiu.

Cum arată Parecoxib Noridem și conținutul ambalajului

Parecoxib Noridem este o pulbere de culoare albă sau aproape albă conținută în flacoane din sticlă transparentă de tip I, cu dop din cauciuc bromobutitic și capac detașabil din aluminiu.

Mărimea ambalajului este de 10 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cipru

Fabricantul:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Parecoxib Noridem 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Grecia:	COXIDEM 40 mg Κόνις για ενέσιμο διάλυμα
Irlanda:	Parecoxib 40 mg Powder for solution for injection
Portugalia:	Parecoxib Noridem 40 mg Pó para solução injetável
Suedia:	Parecoxib Noridem 40 mg Pulver till injektionsvätska, lösning
Danemarca:	Parecoxib Noridem
Norvegia:	Parecoxib Noridem
Finlanda:	Parecoxib Noridem 40 mg injektiokuiva-aine, liuosta varten
România:	Parecoxib Noridem 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Malta	Parecoxib Noridem 40 mg Powder for solution for injection

Acest prospect a fost revizuit în martie 2026.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze. Doza recomandată este de 40 mg numai pentru administrare intravenoasă (i.v.) sau intramusculară (i.m.), urmată la fiecare 6-12 ore de 20 mg sau 40 mg, după cum este necesar, fără a depăși 80 mg pe zi. Injecția i.v. *in bolus* poate fi făcută rapid, direct într-o venă sau linie intravenoasă care există deja. Injecția i.m. trebuie administrată lent și profund intramuscular. Experiența clinică în tratamentul cu parecoxib mai mult de 3 zile este limitată. Deoarece riscul cardiovascular la utilizarea inhibitorilor specifici de ciclooxigenază-2 (COX-2) poate crește cu doza și durata de expunere, trebuie utilizată cea mai mică doză zilnică eficace pentru cea mai scurtă durată de timp posibil. După punerea pe piață a parecoxibului au fost raportate cazuri de hipotensiune arterială severă la scurt timp după administrarea de parecoxib. Unele din aceste cazuri au apărut fără alte semne de anafilaxie. Medicul trebuie să poată trata hipotensiunea arterială severă.

Administrare prin injecție intramusculară (i.m.) sau intravenoasă (i.v.). Injecția i.m. trebuie administrată lent și profund într-un mușchi, și injecția i.v. *in bolus* poate fi administrată repede și direct într-o venă sau linie i.v. care există deja.

Administrare alta decât i.v sau i.m.

Alte moduri de administrare în afară de i.v. sau i.m. (de exemplu intraarticular, intratecal) nu au fost studiate și nu trebuie utilizate.

Soluții pentru reconstituire

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente și pentru reconstituire se va utiliza numai o singură soluție din următoarele:

- Clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă/perfuzabilă de;
- Glucoză 50 mg/ml (5%) soluție perfuzabilă de;
- sau
- Clorură de sodiu 4,5 mg/ml (0,45%) și glucoză 50 mg/ml (5%) soluție injectabilă/perfuzabilă.

Următoarele soluții **nu pot** fi utilizate pentru reconstituire:

- Folosirea de soluție injectabilă Ringer-Lactat sau glucoză 50 mg/ml (5%) în soluție injectabilă Ringer-Lactat pentru reconstituire precipită soluția de parecoxib și prin urmare **nu** este recomandată.
- Folosirea de apă pentru preparate injectabile la reconstituire nu este recomandată, deoarece soluția obținută **nu** este izotonă.

Tehnica de reconstituire

Folosiți o tehnică aseptică pentru reconstituirea parecoxibului liofilizat (sub formă de parecoxib sodic).

Îndepărtați capacul flip-off pentru a evidenția porțiunea centrală a dopului de cauciuc al flaconului cu pulbere. Extrageți cu o seringă și un ac sterile, 2 ml dintr-unul dintre solvenții acceptați și introduceți acul prin porțiunea centrală a dopului de cauciuc, transferând solventul în flaconul cu pulbere.

Dizolvați complet pulberea prin mișcări ușoare de rotire. Timpul de reconstituire nu trebuie să depășească 30 secunde. Inspectați vizual medicamentul reconstituit înainte de utilizare.

Soluția reconstituită trebuie să fie transparentă și incoloră sau aproape incoloră.

Soluția reconstituită nu trebuie administrată dacă are modificări de culoare, este tulbure sau prezintă particule.

Pentru o singură administrare se va extrage întreg conținutul unui flacon. Dacă este necesară o doză mai mică de 40 mg, cantitatea de medicament în exces trebuie înlăturată.

Compatibilitatea soluției reconstituite cu alte soluții i.v.

Atunci când Parecoxib Noridem este asociat în soluție cu alte medicamente, se poate produce precipitare și, de aceea, Parecoxib Noridem nu trebuie amestecat cu alte medicamente, fie pentru reconstituire, fie pentru injectare. La pacienții la care trebuie utilizat în același sistem de injectare pentru administrarea unui alt medicament, sistemul de injectare trebuie spălat în mod corespunzător înainte și după administrarea Parecoxib Noridem, folosind o soluție compatibilă.

După reconstituire cu solvenții acceptați, Parecoxib Noridem poate fi injectat doar i.v. sau i.m. sau într-o linie i.v. cu următoarele:

- soluție injectabilă/perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%);
- soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%);
- soluție injectabilă/perfuzabilă de clorură de sodiu 4,5 mg/ml (0,45%) și glucoză 50 mg/ml (5%); sau
- soluție injectabilă Ringer-Lactat.

Nu este recomandată injectarea medicamentului reconstituit într-un sistem de administrare i.v. a glucozei 50 mg/ml (5%) în soluție injectabilă Ringer-Lactat sau a altor soluții i.v. nemenționate în această secțiune, deoarece poate precipita soluția Parecoxib Noridem.

Soluția este numai pentru o singură utilizare.

Stabilitatea fizică și chimică a soluției reconstituite a fost demonstrată timp de 12 ore la 5±3°C sau la -20°C și timp de 24 ore la 25°C ±2 °C dacă este diluată în 2 ml de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), soluție de glucoză 50 mg/ml (5%) și soluție de clorură de sodiu 4,5 mg/ml (0,45%), și glucoză 50 mg/ml (5%).

Din punct de vedere microbiologic, soluția reconstituită trebuie utilizată imediat.

Dacă nu este utilizată imediat, timpii și condițiile de păstrare până la utilizare sunt în responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.