

## Prospect: Informații pentru utilizator

### Vancomicină Viatris 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă Vancomicină Viatris 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

vancomicină

**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 farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

#### Ce găsiți în acest prospect

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

#### 1. Ce este Vancomicină Viatris și pentru ce se utilizează

Vancomicină Viatris este un antibiotic ce aparține unui grup de antibiotice numite „glicopeptide”.

Vancomicină Viatris acționează prin eliminarea anumitor bacterii care cauzează infecții.

Vancomicina pulbere este transformată într-o soluție perfuzabilă sau soluție orală.

Vancomicina este utilizată la toate grupele de vârstă, sub formă de perfuzie, pentru tratarea următoarelor infecții grave:

- Infecții ale pielii și ale țesuturilor de sub piele.
- Infecții osoase și articulare.
- Infecție a plămânilor numită „pneumonie”.
- Infecție a căptușelii interioare a inimii (endocardită) și pentru a preveni endocardita la pacienții cu risc în timpul intervențiilor chirurgicale majore
- Infecție a sângelui în legătură cu infecțiile prezentate mai sus.

Vancomicina poate fi administrată oral adulților și copiilor pentru tratamentul infecției mucoasei intestinului subțire și gros cu leziuni ale mucoasei (colită pseudomembranoasă) cauzată de bacteria *Clostridium difficile*.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vancomicină Viatris

### **Nu utilizați Vancomicină Viatris:**

- dacă sunteți alergic la vancomicină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Au fost raportate reacții adverse grave care pot duce la pierderea vederii după injectarea de vancomicină în ochi.

Înainte să utilizați Vancomicină Viatris, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- Ați avut în trecut o reacție alergică la un medicament numit teicoplanină, deoarece acest lucru poate însemna că sunteți alergic și la vancomicină.
- Aveți o deficiență de auz, mai ales dacă sunteți o persoană în vârstă (este posibil să aveți nevoie de teste de auz în timpul tratamentului).
- Aveți o afecțiune a rinichilor (va fi nevoie să faceți analize de sânge și la nivelul rinichilor în timpul tratamentului).
- Vă este administrată vancomicină prin perfuzie pentru tratarea diareii asociate infecției cu *Clostridium difficile*, în loc de administrare orală.
- Ați dezvoltat vreodată o erupție pe piele severă sau descuamare a pielii, vezicule și/sau răni bucale după ce ați luat vancomicină.

Au fost raportate reacții pe piele grave, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloza exantematoasă acută generalizată (PEGA) în asociere cu tratamentul cu vancomicină. Opritiți utilizarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele enumerate la pct. 4.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului spitalului sau asistentei medicale dacă în timpul tratamentului cu vancomicină:

- Vă este administrată vancomicină pe o perioadă îndelungată (este posibil să fie nevoie de analize de sânge, ale funcției rinichilor și ficatului în timpul tratamentului).
- Dezvoltați orice reacție pe piele în timpul tratamentului.
- Dezvoltați diaree severă sau prelungită în timpul sau după administrarea vancomicinei, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Acesta poate fi un semn de inflamare a intestinului (colită pseudomembranoasă) care poate apărea în urma tratamentului cu antibiotice.

### **Copii și adolescenți**

Vancomicina va fi utilizată cu deosebită precauție la nou-născuți prematur și sugari mici deoarece rinichii lor nu sunt dezvoltați în totalitate și pot acumula vancomicină în sânge. Această grupă de vârstă poate avea nevoie de analize de sânge pentru a controla nivelul de vancomicină din sânge.

Administrarea concomitentă de vancomicină și anestezice a fost asociată cu înroșire a pielii (eritem) și reacții alergice la copii. În mod similar, utilizarea concomitentă cu alte medicamente, cum ar fi antibioticele aminoglicozidice, antiinflamatoarele nesteroidiene (AINS, de exemplu ibuprofen) sau amfotericină B (medicament pentru infecții fungice) poate crește riscul de afectare a rinichilor și, drept urmare, poate fi nevoie de analize de sânge și la nivelul rinichilor mai frecvente.

### **Vancomicină Viatris împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului spitalului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente eliberate fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente pot interacționa cu vancomicina dacă le luați în același timp, cum ar fi medicamentele pentru tratamentul:

- infecțiilor cauzate de bacterii (streptomicină, neomicină, gentamicină, kanamicină, amikacină, bacitracină, tobramicină, polimixină B, colistină, piperacilină/tazobactam),
- tuberculozei (viomicină),
- infecțiilor fungice (amfotericină B),
- cancerului (cisplatină)

și

- medicamente pentru relaxarea musculară în timpul anesteziei,
- medicamente anestezice (dacă urmează să vi se facă anestezie generală).

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă analize de sânge și să modifice doza de vancomicină dacă aceasta este administrată în asociere cu alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Vancomicina trebuie administrată în timpul sarcinii, numai dacă este absolut necesar.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece vancomicina se excretă în cantități mici în laptele uman și poate cauza diaree la sugari. Copilul dumneavoastră trebuie monitorizat cu atenție pentru diaree.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Vancomicina nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

## **3. Cum să utilizați Vancomicină Viatris**

Vi se va administra vancomicină de către personalul medical în timpul spitalizării. Medicul dumneavoastră va decide ce doză de medicament veți primi în fiecare zi și cât va dura tratamentul.

### *Doze*

Doza administrată va depinde de:

- vârsta dumneavoastră,
- greutatea dumneavoastră,
- infecția pe care o aveți,
- cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră,
- cât de bine funcționează auzul dumneavoastră,
- orice alte medicamente care vă sunt administrate.

### **Administrare intravenoasă**

#### **Adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani)**

Doza va fi calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Doza uzuală pentru administrare intravenoasă este de 15 până la 20 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual, doza este administrată la fiecare 8 până la 12 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză inițială de până la 30 mg pentru fiecare kg corp. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

### **Utilizarea la copii**

#### *Copii cu vârsta de la o lună până la mai puțin de 12 ani*

Doza va fi calculată în funcție de greutatea dumneavoastră corporală. Doza uzuală pentru administrare intravenoasă este de 10 până la 15 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual, doza este administrată la fiecare 6 ore.

*Nou-născuți la termen și înainte de termen (de la 0 la 27 de zile)*

Doza va fi calculată în funcție de vârsta postmenstruală (perioada dintre prima zi a ultimului ciclu menstrual și naștere (vârsta gestațională) plus perioada de timp scursă de la naștere (vârsta cronologică).

Vârstnicii, femeile gravide și pacienții cu boli renale, inclusiv cei dializați, pot avea nevoie de o doză diferită.

### **Administrarea orală**

#### **Adulți și adolescenți (cu vârsta între 12 și 18 ani)**

Doza recomandată este de 125 mg la fiecare 6 ore. În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate decide să vă administreze o doză mai mare, de până la 500 mg, la fiecare 6 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

Dacă ați avut în trecut alte episoade (infecție a mucoasei) este posibil să aveți nevoie de o doză diferită sau de o durată diferită a tratamentului.

#### **Utilizarea la copii**

*Nou-născuți, sugari și copii cu vârsta sub 12 ani*

Doza recomandată este 10 mg pentru fiecare kg corp. În mod uzual, doza este administrată la fiecare 6 ore. Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 2 g.

#### *Modul de administrare al tratamentului*

Perfuzia intravenoasă înseamnă că medicamentul curge dintr-un recipient de perfuzie, din sticlă sau plastic, printr-un tub, într-unul din vasele de sânge și apoi în corpul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră sau asistenta vă vor administra întotdeauna vancomicina în sânge și nu în mușchi.

Vancomicina vă va fi administrată în venă timp de cel puțin 60 de minute.

Dacă se administrează pentru tratamentul afecțiunilor gastrice (așa numita *Colită pseudomembranoasă*), medicamentul trebuie administrat sub formă de soluție pentru administrare orală (veți lua medicamentul pe gură).

#### *Durata tratamentului*

Durata tratamentului depinde de infecția pe care o aveți și se poate prelungi pe mai multe săptămâni.

Durata terapiei poate fi diferită în funcție de răspunsul individual la tratament al fiecărui pacient.

În timpul tratamentului este posibil să vi se facă analize de sânge, să vi se solicite probe de urină și chiar teste de auz, pentru a căuta semne de posibile reacții adverse.

#### **Dacă utilizați mai mult Vancomicină Viatrix decât trebuie**

Având în vedere că acest medicament vă va fi administrat în timpul spitalizării, este puțin probabil să vi se administreze o doză prea mică sau prea mare. Cu toate acestea, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vă îngrijorează ceva.

*Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

**Vancomicina poate provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice grave (șoc anafilactic) sunt rare.**

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați, în mod brusc, respirație șuierătoare, dificultăți în respirație, înroșire pe partea superioară a corpului, erupții trecătoare pe piele sau mâncărime.**

Absorbția vancomicinei din tractul gastrointestinal este neglijabilă. Cu toate acestea, dacă aveți o tulburare inflamatorie a tractului digestiv, mai ales dacă suferiți și de o afecțiune renală, pot apărea reacții adverse similare celor care apar când vancomicina este administrată prin perfuzie.

**Oprțiți utilizarea vancomicinei și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:**

- pete roșiatice nereliefate, asemănătoare unei ținte, sau circulare, pe trunchi, adesea cu vezicule central, descuamarea pielii, ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Erupțiile pe piele severe pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (sindrom Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică).
- erupție pe piele generalizată, febră și ganglioni limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- erupție pe piele, roșie, solzoasă, răspândită cu noduli sub piele și vezicule însoțite de febră la inițierea tratamentului (pustuloză exantematoasă acută generalizată).

**Reacțiile adverse la vancomicină includ:**

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Scăderea tensiunii arteriale
- Senzație de lipsă a aerului, respirație zgomotoasă (un sunet ascuțit produs de fluxul de aer blocat în căile respiratorii superioare);
- Erupție și inflamație la nivelul mucoasei gurii, mâncărime, erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime, urticarie;
- Probleme cu rinichii, care pot fi detectate, în principal, prin teste de sânge;
- Înroșire pe partea superioară a corpului și înroșire a feței, inflamare a unei vene.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Pierdere temporară sau permanentă a auzului.

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Scăderea numărului de globule albe, globule roșii și trombocite (celule responsabile de coagulare) din sânge.
- Creșterea numărului anumitor globule albe din sânge.
- Pierderea echilibrului, zgomote în urechi, amețeli
- Inflamația vaselor de sânge
- Greață (senzație de rău)
- Inflamație a rinichilor și insuficiență renală
- Dureri în piept și în mușchii spatelui
- Febră, frisoane

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Debut brusc al unei reacții alergice severe pe piele, cu exfoliere a pielii, apariție de vezicule. Aceasta poate fi asociată cu febră mare și dureri la nivelul articulațiilor
- Stop cardiac
- Inflamație a intestinului care provoacă durere abdominală și diaree, care poate conține sânge

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

- Stare de rău (vărsături), diaree
- Confuzie, somnolență, lipsă de energie, umflături, retenție de lichide, scădere a cantității de urină

- Erupții însoțite de umflături sau dureri în spatele urechilor, la nivelul gâtului, sub bărbie, axile și inghinal (ganglioni limfatici umflați), rezultate anormale ale analizelor de sânge și ale testelor funcției ficatului;
- Erupții pe piele cu vezicule și febră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. 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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Vancomicină Viatris**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pulbere: acest medicament nu necesita condiții speciale de păstrare.

Stabilitatea soluției reconstituite și a produsului diluat suplimentar este menționată în informațiile pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

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

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vancomicină Viatris**

Substanța activă este vancomicină.

Vancomicină Viatris 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Fiecare flacon conține vancomicină 500 mg (sub formă de clorhidrat), echivalent cu 500000 UI.

Vancomicină Viatris 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Fiecare flacon conține vancomicină 1000 mg (sub formă de clorhidrat), echivalent cu 1000000 UI.

Celălalt component este acidul clorhidric pentru ajustarea pH-ului.

### **Cum arată Vancomicină Viatris și conținutul ambalajului**

Acest medicament este o pulbere liofilizată pentru soluție perfuzabilă de culoare albă până la aproape albă sau ușor roz până la galbenă.

Flacon cu 500 mg pulbere. Cutie cu 1, 5, 10 sau 20 flacoane.

Flacon cu 1000 mg pulbere. Cutie cu 1, 5, 10 sau 20 flacoane.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții  
Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Viartis Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irlanda

**Fabricanții**

Biologici Italia Laboratories S.r.l.  
Via Filippo Serpero 2  
20060 Masate (Milano)  
Italia

Vianex S.A.  
Plant C  
16th km Marathonos Avenue  
153 51 Pallini Attiki  
Grecia

Viartis Santé  
1 Rue de Turin  
69007 Lyon  
Franța

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Belgia	Vancomycine Mylan 500 mg & 1 g poeder voor oplossing voor infusie
Cipru	Vancomycin Mylan 500 mg and 1 g
Republica Cehă	Vancomycin Mylan 500 mg, & 1 g, prášek pro přípravu infuzního roztoku
Grecia	Vancomycin / Generics 500mg & 1g powder for solution for infusion
Irlanda	Vancomycin Mylan 500 mg, 1g, powder for solution for infusion
Italia	Vancomicina Mylan
Slovacia	Vancomycin Mylan 1g and 500 mg
Slovenia	Vankomicin Mylan 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Danemarca	Vancomycin Viartis
Croația	Vankomicin Viartis 500 mg prašak za otopinu za infuziju Vankomicin Viartis 1000 mg prašak za otopinu za infuziju
Luxemburg	Vancomycine Mylan 500 mg poudre pour solution pour perfusion Vancomycine Mylan 1 000 mg poudre pour solution pour perfusion
Norvegia	Vancomycin "Viartis", 500 mg og 1000 mg, pulver til infusjonsvæske, oppløsning
România	Vancomicină Viartis 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă Vancomicină Viartis 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Suedia	Vancomycin Viartis, 500 mg och 1000 mg, pulver till infusionvätska,
Slovenia	Vankomicin Mylan 500 mg prašek za raztopino za infundiranje

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.**

### **Recomandări/educație medicală**

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Ele sunt ineficiente împotriva infecțiilor virale. Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți nevoie de acestea exclusiv pentru boala dumneavoastră curentă.

În pofida tratamentului cu antibiotice, unele bacterii pot supraviețui sau se pot înmulți. Acest fenomen se numește rezistență: unele tratamente cu antibiotice devin ineficiente.

Utilizarea inadecvată a antibioticelor crește rezistența. Dumneavoastră puteți chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente și, prin urmare, să vă întârziați vindecarea sau scădeți eficacitatea antibioticului, dacă nu urmați instrucțiunile cu privire la:

- doze
- schema recomandată
- durata tratamentului

În consecință, pentru a menține eficacitatea acestui medicament:

1. - Utilizați antibiotice numai când vă sunt prescrise.
2. - Urmați cu strictețe prescripția medicală.
3. - Nu utilizați din nou un antibiotic fără o prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală similară.

←----->

### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Acest text este un fragment din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru a ajuta la administrarea Vancomicină Viatris. La evaluarea caracterului adecvat al utilizării la un anumit pacient, medicul trebuie să fie familiarizat cu Rezumatul caracteristicilor produsului al medicamentului.

### **MOD DE ADMINISTRARE**

#### **Administrare intravenoasă**

Numai pentru perfuzie intravenoasă, nu se administrează intramuscular.

Vancomicina este administrată intravenos de obicei sub formă de perfuzie intermitentă. Vancomicina se va administra doar sub formă de perfuzie intravenoasă lentă, cu durata de cel puțin o oră sau cu o viteză maximă de 10 mg/min (oricare durează mai mult), diluată suficient (cel puțin 100 ml pentru 500 mg sau cel puțin 200 ml pentru 1000 mg) (vezi pct. 4.4).

De asemenea, pacienților care necesită o restricție a aportului de lichide li se poate administra o soluție de 500 mg/50 ml sau 1000 mg/100 ml, deși, în cazul acestor concentrații mărite, poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse legate de administrarea în perfuzie.

Perfuzia continuă cu vancomicină poate fi luată în considerare, de exemplu, în cazul pacienților cu clearance instabil al vancomicinei.

pH-ul soluției reconstituite este între 2,8 și 4,5.

#### **Administrarea pe cale orală**

Soluția reconstituită și diluată poate fi utilizată și pentru administrare orală. Poate să fie dată pacientului să o bea după diluare sau produsul diluat poate fi administrat prin sondă nazo-gastrică.

Indicațiile terapeutice pentru administrarea intravenoasă și orală sunt diferite. Cele două căi de administrare nu pot fi comutate.

### **MANIPULAREA MEDICAMENTULUI**

#### **Prepararea soluției perfuzabile**

Pentru Vancomicină 500 mg: dizolvați conținutul flaconului în 10 ml apă pentru preparate injectabile.

Pentru Vancomicină 1000 mg: dizolvați conținutul flaconului în 20 ml apă pentru preparate injectabile.

Un ml soluție reconstituită conține vancomicină 50 mg.



După reconstituire, această soluție trebuie diluată în continuare. Diluanții adecvați pentru diluare ulterioară sunt apa pentru preparate injectabile, soluție de glucoză 5% sau soluție de clorură de sodiu 0,9%.

O diluare suplimentară este necesară în funcție de modul de administrare:

- Perfuzie intermitentă:

Soluțiile reconstituite care conțin 500 mg vancomicină (50 mg/ml) trebuie diluate cu cel puțin 100 ml diluant (5 mg/ml).

Soluțiile reconstituite care conțin 1000 mg vancomicină (50 mg/ml) trebuie diluate cu cel puțin 200 ml diluant (5 mg/ml).

Doza dorită trebuie administrată prin perfuzie intravenoasă cu o viteză de cel mult 10 mg/minut, timp de cel puțin 60 de minute.

- Perfuzie continuă:

1 g sau 2 g de vancomicină, corespunzând la 2 până la 4 flacoane de soluție reconstituită, pot fi adăugate la un volum suficient de mare de diluant pentru a permite ca doza zilnică dorită să fie perfuzată timp de 24 de ore.

#### Stabilitatea soluției diluate:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru soluția gata pentru utilizare (cu diluanții mai sus menționați) a fost demonstrată pentru 48 de ore la 25 °C sau până la 96 de ore între 2 - 8 °C.

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

Dacă nu este utilizată imediat, timpii de păstrare și condițiile de depozitare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului. În mod normal perioada de păstrare de 24 de ore la 2 - 8 °C poate fi depășită doar în cazul în care soluția perfuzabilă a fost preparată în condiții aseptice controlate și validate.

Înainte de administrare, soluțiile reconstituite și diluate trebuie inspectate vizual în vederea identificării prezenței de particule și a modificărilor de culoare. Numai soluția limpede și incoloră, lipsită de particule vizibile trebuie utilizată.

#### Prepararea soluției orale

După reconstituirea inițială a soluției din flacon, cantitatea de soluție care trebuie administrată se extrage din flacon cu o seringă gradată cu ac, se transferă într-un pahar sau un biberon și se diluează în 30 ml apă imediat înainte de administrare.

#### Eliminare

Flacoanele sunt destinate doar pentru o singură utilizare. Medicamentele neutilizate trebuie aruncate. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu ghidurile locale.