

### Prospect: Informații pentru pacient

**Teicoplanină DEMO 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală**

**Teicoplanină DEMO 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală**

teicoplanină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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 Teicoplanină DEMO și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Teicoplanină DEMO
3. Cum se administrează Teicoplanină DEMO
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Teicoplanină DEMO
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Teicoplanină DEMO și pentru ce se utilizează**

Teicoplanină este un antibiotic. Aceasta conține un medicament numit „teicoplanină”.

Medicamentul acționează prin distrugerea bacteriilor care cauzează infecții în organismul dumneavoastră.

Teicoplanina este utilizată la adulți și copii (inclusiv la nou-născuți) pentru a trata infecția bacteriană de la nivelul:

- pielii și structurilor de sub piele – denumite „țesuturi moi”
- oaselor și articulațiilor
- plămânilor
- tractului urinar
- inimii – denumită endocardită
- peretelui abdominal - denumită peritonită
- sângelui, când este cauzată de oricare dintre afecțiunile enumerate mai sus.

Teicoplanina poate fi utilizată pentru a trata anumite infecții de la nivelul intestinului cauzate de bacteria „*Clostridium difficile*”. În această infecție soluția este utilizată pe cale orală.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Teicoplanină DEMO**

### **Nu utilizați Teicoplanină DEMO:**

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Teicoplanină DEMO, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă:

- sunteți alergic la un antibiotic numit „vancomicină”
- v-ați înroșit și v-ați încălzit în partea de sus a corpului („sindromul omului roșu”)
- aveți un număr scăzut de trombocite (trombocitopenie)
- aveți probleme la nivelul rinichilor
- luați alte medicamente care pot cauza probleme de auz și/sau probleme la nivelul rinichilor. Este posibil să efectuați în mod regulat analize, pentru a verifica dacă rinichii și/sau ficatul dumneavoastră funcționează corespunzător (vezi „Teicoplanină DEMO împreună cu alte medicamente”).

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze Teicoplanină DEMO.

### **Analize**

Este posibil ca în timpul tratamentului să efectuați analize pentru a vă verifica sângele, rinichii, ficatul și/sau auzul. Acest lucru este mai probabil dacă:

- tratamentul dumneavoastră va fi pe termen lung
- este necesar să primiți tratament cu doze de încărcare mari (12 mg/kg greutate corporală de două ori pe zi)
- aveți o problemă la nivelul rinichilor
- luați sau este posibil să luați alte medicamente care vă pot afecta sistemul nervos, rinichii sau auzul.

În cazul pacienților care primesc tratament cu Teicoplanină DEMO pe termen lung, bacteriile asupra cărora antibioticul nu are efect pot crește anormal – de aceea medicul vă va ține sub observație.

### **Teicoplanină DEMO împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Motivul este că Teicoplanină DEMO poate influența modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul de acțiune al Teicoplanină DEMO

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

- aminoglicozide, deoarece nu trebuie amestecate împreună cu Teicoplanină DEMO în aceeași injecție. De asemenea, acestea pot cauza probleme de auz și/sau probleme la nivelul rinichilor.
- amfotericină B – un medicament care tratează infecțiile fungice, care poate cauza probleme de auz și/sau probleme la nivelul rinichilor.
- ciclosporină – un medicament care afectează sistemul imunitar, care poate cauza probleme de auz și/sau probleme la nivelul rinichilor.
- cisplatină – un medicament care tratează tumori maligne, care poate cauza probleme de auz și/sau probleme la nivelul rinichilor.
- comprimate pentru apă (adică diuretice, precum furosemidul), care cresc eliminarea de urină și pot cauza probleme de auz și/sau probleme la nivelul rinichilor.

Dacă vă aflați în oricare dintre situațiile de mai sus (sau nu sunteți sigur), adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de a primi tratament cu Teicoplanină DEMO.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a primi tratament cu acest medicament. Aceștia vor decide dacă veți primi sau nu tratament cu acest medicament în timpul sarcinii. Poate exista un risc posibil pentru probleme la nivelul urechii interne și rinichilor.

Dacă alăptați, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a primi tratament cu acest medicament. Medicul va decide dacă puteți continua sau nu alăptarea în timpul tratamentului cu Teicoplanină DEMO.

Studiile privind funcția de reproducere la animale nu au evidențiat probleme de fertilitate.

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

Este posibil să prezentați durere la nivelul capului sau amețală în timpul tratamentului cu teicoplanină. În acest caz nu conduceți vehicule și nu folosiți echipamente sau utilaje.

### **Teicoplanină DEMO conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică este practic „fără sodiu”.

## **3. Cum se administrează Teicoplanină DEMO**

Acest medicament vă va fi administrat de către un profesionist în domeniul sănătății într-un spital.

### **Doza recomandată este:**

#### **Adulți și copii (în vârstă de 12 ani și peste) fără probleme la nivelul rinichilor**

#### **Infecții ale pielii și țesuturilor moi, plămânilor și tractului urinar**

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

#### **Infecții ale oaselor și articulațiilor și infecții la nivelul inimii**

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

#### **Infecția cauzată de bacteria „Clostridium difficile”**

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

### **Pacienți adulți și vârstnici, cu probleme la nivelul rinichilor**

Dacă aveți probleme cu rinichii de obicei este necesar ca doza dumneavoastră să fie scăzută după a patra zi de tratament:

- Pentru persoanele cu probleme ușoare și moderate la rinichi – doza de întreținere va fi administrată o dată la două zile, sau jumătate din doza de întreținere va fi administrată o dată pe zi.
- Pacienții cu probleme severe la rinichii sau în tratament cu hemodializă – vor primi tratament de întreținere o dată la trei zile sau vor primi în fiecare zi o treime din doza de întreținere.

### **Peritonită la pacienții cu dializă peritoneală**

Doza de încărcare este de 6 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, sub forma unei injecții unice într-o venă, urmată de:

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

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

- Doza de încărcare (în prima zi): 16 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.
- Doza de întreținere: 8 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată o dată pe zi, sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.

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

- Doza de încărcare (pentru primele trei doze): 10 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată la interval de 12 ore, sub forma unei injecții într-o venă.
- Doza de întreținere: 6 mg până la 10 mg pentru fiecare kilogram de greutate corporală, administrată o dată pe zi, sub forma unei injecții într-o venă.

### **Cum se administrează Teicoplanină DEMO**

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

- Acesta se va administra prin injecție într-o venă (administrare intravenoasă) sau în mușchi (administrare intramusculară).
- De asemenea, se poate administra sub forma unei perfuzii, prin picurare într-o venă.

La copiii mici, de la naștere și până la vârsta de 2 luni, medicamentul trebuie administrat numai în perfuzie. Pentru a trata anumite infecții, soluția poate fi luată pe gură (pe cale orală).

### **Dacă primiți mai multă Teicoplanină DEMO decât trebuie**

Este puțin probabil ca medicul dumneavoastră sau asistenta medicală să vă administreze prea mult din acest medicament. Cu toate acestea, dacă considerați că ați primit prea multă Teicoplanină DEMO sau sunteți îngrijorat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

### **Dacă nu s-a administrat o doză de Teicoplanină DEMO**

Medicul sau asistenta medicală au instrucțiuni privind administrarea Teicoplanină DEMO în cazul dumneavoastră. Este puțin probabil să nu primiți tratamentul recomandat. Cu toate acestea, dacă sunteți îngrijorat, adresați-vă medicului sau asistentei medicale.

### **Dacă opriți Teicoplanină DEMO**

Nu opriți tratamentul cu acest medicament înainte să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Dacă aveți orice 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 cauza reacții adverse cu toate că nu apar la toate persoanele.

## **Reacții adverse grave**

**Opriiți 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 persoane)

- reacție alergică apărută brusc, care pune viața în pericol – semnele pot include: dificultăți de respirație sau respirație șuierătoare, umflare, erupție trecătoare pe piele, mâncărime, febră, frisoane.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

- înroșire și senzație de căldură în partea de sus 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” sau „reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)”. DRESS se manifestă inițial ca simptome asemănătoare gripei și o erupție la nivelul feței, apoi ca o erupție prelungită la nivelul pielii, însoțită de temperatură corporală ridicată, niveluri crescute ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și creșterea unui tip de celule albe în sânge (eozinofilie), precum și ganglioni limfatici măriți.

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 formarea de cheaguri într-o venă
- dificultăți la respirație sau respirație șuierătoare (bronhospasm).
- faceți mai multe infecții decât de obicei – acestea pot fi semne de scădere a numărului de celule în sânge

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

- lipsa celulelor albe în sânge (agranulocitoză) – semnele pot include: febră, frisoane severe, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii.
- niveluri scăzute pentru toate celulele din sânge.
- probleme la nivelul rinichilor sau afectarea funcției rinichilor dumneavoastră – observate la analize. Frecvența sau severitatea problemelor la rinichii pot fi crescute dacă primiți 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 asistentei medicale dacă apar oricare dintre următoarele:

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- erupție pe piele, înroșire a pielii, mâncărime
- durere
- febră

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

- număr scăzut de trombocite.
- valori mari ale enzimelor hepatice în sânge.
- valori mari ale creatininei în sânge (monitorizați-vă rinichii).
- pierdere a auzului, zgomote în urechi sau o senzație că dumneavoastră sau obiectele din jur se mișcă.
- greață (senzație de rău) sau vărsături (stare de rău)
- diaree.
- amețeală sau durere de cap

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane)

- infecție (abces)

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

- probleme la locul de administrare a injecției – cum sunt 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 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  
Bucuresti 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

## **5. Cum se păstrează Teicoplanină DEMO**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Pulbere și solvent ambalate pentru vânzare: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Numai pentru o singură utilizare. Eliminați orice soluție neutilizată.

### Perioada de valabilitate a soluției reconstituite:

Stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării pentru soluția reconstituită, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.

### Perioada de valabilitate a soluției reconstituite și diluate ulterior:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru soluția reconstituită, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată timp de 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C și încă 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C, după diluarea în continuare la o concentrație finală cuprinsă între 4 mg/ml și 20 mg/ml.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/reconstituire/diluare exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de depozitare pentru soluția în uz sunt în responsabilitatea utilizatorului.

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 Teicoplanină DEMO

- Substanța activă este teicoplanina. Fiecare flacon conține teicoplanină 200 mg sau 400 mg.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului) în pulbere, și apă pentru preparate injectabile în solvent.

### Cum arată Teicoplanină DEMO și conținutul ambalajului

Teicoplanină DEMO este o pulbere cu solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală. Pulberea are culoarea albă până la aproape albă. Solventul este o soluție limpede și incoloră.

Pulberea este ambalată în flacoane din sticlă închise cu dop de cauciuc și sigilate cu capse din aluminiu cu capace detașabile din plastic.

Solventul este ambalat în fiole de sticlă transparentă sau în fiole de polipropilenă cu vârf detașabil prin răsucire.

Mărimi de ambalaj:

Cutie cu 1 flacon de 200 mg și 1 fiolă cu 3 ml de solvent

Cutie cu 10 flacoane a câte 200 mg și 10 fiole a câte 3 ml de solvent

Cutie cu 1 flacon de 400 mg cu 1 fiolă cu 3 ml de solvent

Cutie cu 10 flacoane a câte 400 mg și 10 fiole a câte 3 ml de solvent

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și 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:**

Țările de Jos:	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
Franța:	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

Belgia:	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
Italia:	Teicoplanina BRADEX Teicoplanina BRADEX
Polonia:	Teikoplanina BRADEX Teikoplanina BRADEX
Suedia:	Teicoplanin Bradex 200 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning Teicoplanin Bradex 400 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning
Republica Cehă:	Teicoplanin DEMO Teicoplanin DEMO
Danemarca:	Teicoplanin Demo S.A. Teicoplanin Demo S.A.
Finlanda:	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
Ungaria:	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
Norvegia:	Teicoplanin Demo S.A. Teicoplanin Demo S.A.
România:	Teicoplanină DEMO 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală Teicoplanină DEMO 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă sau soluție orală
Slovacia:	Teicoplanin DEMO 200 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok Teicoplanin DEMO 400 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok alebo perorálny roztok

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026.**

---

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

**Informații practice pentru profesioniștii din domeniul sănătății, referitoare la prepararea și manipularea teicoplaninei.**

Acest medicament este destinat numai pentru o singură utilizare. Eliminați orice cantitate de soluție neutilizată.

#### Mod de administrare

Soluția reconstituită poate fi injectată direct sau, alternativ, poate fi diluată suplimentar.

Injecția va fi administrată fie sub formă de bolus cu durata de 3 până la 5 minute, fie sub formă de perfuzie cu durata de 30 de minute.

La nou-născuți și sugari cu vârsta de 2 luni medicamentul trebuie administrat numai în perfuzie.

Soluția reconstituită poate fi administrată de asemenea pe cale orală.

Prepararea soluției reconstituite:

- Injectați lent 3 ml de solvent furnizat în flaconul cu pulbere.
- Rotiți ușor flaconul între palme până când pulberea se dizolvă complet. Dacă soluția formează spumă, trebuie lăsată în repaus aproximativ 15 minute. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, de culoare gălbuie.

Conținutul nominal de teicoplanină din flacon	200 mg	400 mg
Volumul flaconului cu pulbere	10 ml	22 ml
Volumul care poate fi extras din fiola cu solvent pentru reconstituire	3 ml	3 ml
Volumul care conține doza nominală de teicoplanină (extrasă cu seringă de 5 ml și ac de calibru 23G)	3,0 ml	3,0 ml

pH: 7,2 - 7,8

Osmolalitate: 264 – 275 mOsm/kg (pentru 200 mg) și 285 – 305 mOsm/kg (pentru 400 mg)

Prin urmare, soluțiile reconstituite sunt izotonice și nu necesită diluare suplimentară înainte de administrare.

Prepararea soluției diluate înainte de perfuzie:

Teicoplanină DEMO poate fi administrat în următoarele soluții perfuzabile la o concentrație finală cuprinsă între 4 mg/ml și 20 mg/ml:

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

Perioada de valabilitate a soluției reconstituite:

Stabilitatea fizică și chimică în timpul utilizării pentru soluția reconstituită, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată timp de 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C.

Perioada de valabilitate a soluției reconstituite și diluate ulterior:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru soluția reconstituită, preparată conform recomandărilor, a fost demonstrată timp de 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C și încă 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8 °C, după diluarea suplimentară la o concentrație finală cuprinsă între 4 mg/ml și 20 mg/ml.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul reconstituit și/sau diluat suplimentar trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu se utilizează imediat, durata și condițiile de depozitare înainte de utilizare sunt în responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea/diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

### Eliminare

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