

NAVODILO ZA UPORABO

Ortanol 40 mg prašek za raztopino za infundiranje

NATRIJEV OMEPRAZOLAT

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo prepisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Ortanol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ortanol
3. Kako uporabljati zdravilo Ortanol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ortanol
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ORTANOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Omeprazol zmanjšuje nastajanje kisline v vašem želodcu.

Zdravilo Ortanol uporabljamo za zdravljenje naslednjih bolezenskih stanj, kadar zdravila ne morete zaužiti:

- razjede zgornjega dela prebavil (razjeda dvanajstnika) ali želodca (želodčna razjeda),
- uhajanje kisline v požiralnik, kar povzroča bolečino, vnetje in zgago (refluksni ezofagitis),
- prekomerna količina kisline v želodcu, ki jo povzroča rašča v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom).

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO ORTANOL

Zdravila Ortanol ne smete prejeti:

- če ste alergični na (preobčutljivi za) omeprazol ali katerokoli sestavino zdravila (glejte poglavje 6. Dodatne informacije)
- če jemljete zdravilo atazanavir (za zdravljenje okužbe z virusom HIV)

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Ortanol:

- če ste kadarkoli imeli težave z jetri. O tem obvestite svojega zdravnika. Če vaša jetra ne delujejo pravilno, se bo morda vaš zdravnik odločil za nižji odmerek zdravila.
- če jemljete zdravila za zdravljenje okužbe z bakterijo *Helicobacter pylori* (antibiotike) in imate hude težave z jetri ali ledvicami. Zdravnik se bo morda odločil za zmanjšanje odmerka infuzije Ortanol.
- v kolikor gre za sum na želodčno razjedo. V tem primeru je potrebno pred uvedbo zdravljenja z infuzijami omeprazola izključiti možnost rakavega obolenja. V kolikor ste nedavno imeli težave kot so nenamerna izguba telesne teže, močno bruhanje (z ali brez primesi krvi), težave pri požiranju ali če ste opazili kri v blatu (blato barve katrana) o tem obvestite svojega zdravnika.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) v 40 mg odmerku, kar pomeni da je zdravilo praktično brez natrija.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Vaš zdravnik se bo morda odločil za kontrolo krvi, ki je potrebna za ustrezno prilagoditev odmerka zdravila Ortanol, v kolikor istočasno prejimate katerokoli od spodaj naštetih zdravil:

- diazepam (zdravilo za zdravljenje nespečnosti ali tesnobe)
- triazolam, flurazepam ali heksabarbital (zdravila za zdravljenje nespečnosti)

- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije oz. božjasti)
- citalopram, imipramin, klomipramin ali pripravki šentjanževke (zdravila za zdravljenje depresije)
- disulfiram (zdravilo za zdravljenje ljudi, ki imajo težave zaradi pitja alkohola)
- ciklosporin (zdravilo, ki zavira imunski odgovor)
- varfarin (antikoagulant, zdravilo proti strjevanju krvi)
- digoksin (zdravilo za zdravljenje določenih srčnih težav)
- klaritromicin (zdravilo za zdravljenje bakterijskih okužb)
- ketokonazol ali itrakonazol (zdravila za zdravljenje gljivičnih okužb)
- vitamin B12.

Nosečnost in dojenje

Izkušenj o uporabi omeprazola med nosečnostjo je malo. Na podlagi dosedanjih izkušenj in študij na živalih lahko sklepamo, da omeprazol nima škodljivih učinkov na nosečnost.

Vsekakor morate svojemu zdravniku povedati, če ste noseči ali nameravate zanositi. Če ste noseči, lahko dobite zdravilo Ortanol le, če zdravnik oceni, da ga resnično potrebujete.

Prav tako povejte svojemu zdravniku, če dojite. Omeprazol lahko prehaja v materino mleko. V kolikor dojite, se bo zdravnik z vami pogovoril o možnosti nadaljevanja ali ukinitve zdravljenja z omeprazolom oz. dojenja. Odločitev o nadaljevanju zdravljenja z omeprazolom mora temeljiti na upoštevanju rizika za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih lahko to zdravilo povzroči težave z vidom, omotico in zaspanost. Če se taki neželeni učinki pojavijo pri vas, ne smete voziti ali upravljati strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO ORTANOL

Zdravilo Ortanol je namenjeno izključno odraslim in ga ne smemo dati otrokom. Zdravilo vam bo dal zdravnik, ki se bo tudi odločil, koliko ga potrebujete. Običajni odmerek je 100 ml (40 mg), ki jih boste dobili v žilo v obliki infuzije, ki bo trajala 20 minut do pol ure.

Za 60 mg odmerek bo zdravnik dodal še polovico (50 ml) odmerka v obliki infuzije.

Če boste potrebovali več kot 60 mg dnevno, boste dobili dve infuziji na dan.

Starejši bolniki in bolniki z ledvično okvaro morajo dobiti enake odmerke kot odrasli.

Bolnikom z jetrno okvaro je morda potrebno odmerek zmanjšati.

Zdravnik vam bo povedal kako dolgo morate dobivati infuzije omeprazol. Zdravljenje navadno ne traja dlje od tedna dni.

Če ste dobili večji odmerek zdravila, kot bi smeli

Zdravilo Ortanol bolniki navadno dobro prenašajo tudi v visokih odmerkih. Podatkov o učinkih pri prekomernem odmerjanju ni.

Če sumite, da ste dobili preveč zdravila lahko občutite nekatere od spodaj naštetih možnih neželenih učinkov prosimo, da s tem seznanite svojega zdravnika.

Če imate kakršnakoli dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Ortanol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Običajno so blagi in kmalu minejo.

Takoj morate obvestiti svojega zdravnika, če opazite kateregakoli od naslednjih resnih neželenih učinkov (lahko gre za alergijsko reakcijo):

Redki resni neželeni učinki (prizadenejo več kot 1 od 10.000 ljudi in manj kot 1 od 1.000 ljudi):

- alergijske reakcije, včasih zelo resne, vključno z otekanjem obraza, ustnic, jezika in žrela, kar lahko povzroči težave pri dihanju, govorjenju ali požiranju (angioedem)
- hud padec krvnega tlaka, bledica, omedlevica ali kolaps (anafilaktični šok)
- huda alergijska reakcija z mehurji po koži in /ali sluznicah ustnic, oči, ust, nosnih prehodov ali genitalij (Steven-Johnsonov sindrom) ali luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza)

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (pri več kot 1 od 100 ljudi in manj kot 1 od 10 ljudi)

vkliučujejo:

- glavobol, omotico
- zaspanost ali nespečnost
- drisko ali zaprtje
- vetrove (flatulenco)
- želodčno bolečino, slabost in bruhanje

Občasni neželeni učinki (pri več kot 1 od 1.000 ljudi in manj kot 1 od 100 ljudi)

vkliučujejo:

- koprivnico (urtikarijo)
- mravljinčenje
- težave z vidom, kot npr. moten vid
- težave s sluhom, zvonjenje in šumenje v ušesih
- motnje okušanja
- zvišane vrednosti jetrnih encimov
- kožne izpuščaje, srbečo kožo, alergijske kožne reakcije, kot je izpuščaj z nepravilnimi rdečinami (erythema multiforme), občutljivost kože za svetlobo

- neobičajno redčenje ali izpadanje las
- močnejše potenje
- splošno slabo počutje, otekle goleni

Redki neželeni učinki (pri več kot 1 od 10.000 ljudi in manj kot 1 od 1.000 ljudi)

vkjučujejo:

- krvne motnje, ki lahko vodijo do pogostejših okužb, krvavenja ali lažjega nastajanja modric kot običajno ali do utrujenosti
- vročico
- alergijsko vnetje krvnih žil, pogosto kot kožni izpuščaj (alergijski vaskulitis)
- omotico
- mentalne težave, kot so zmedenost, vznemirjenost, napadalnost, depresija, halucinacije pri večinoma hudo bolnih ali starejših bolnikih
- spremembe barve jezika
- benigne žlezne ciste
- suha usta, boleča usta, glivično vnetje v ustih ali grlu
- vnetje trebušne slinavke
- vnetje jeter, ki lahko privede do porumenelosti kože ali očesne beločnice (zlatenica)
- jetrno odpoved, ki lahko privede do poškodbe možganov pri bolnikih, ki so imeli že v preteklosti jetrno obolenje
- mišično oslabelost, mišično bolečino, bolečino v sklepih
- vnetje ledvic (intersticijski nefritis)
- nizko vsebnost natrija (sol) v krvi, kar lahko privede do slabosti ali šibkosti, rast dojk pri moških.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ORTANOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Ortanol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščitene pred svetlobo.

Ko bosta zdravnik ali sestra pripravila raztopino, bo ta shranjena pri temperaturi do 25°C. Uporabila jo bosta v roku 12 ur, če jo bosta pripravila s fiziološko raztopino in v roku 6 ur, če bosta za pripravo uporabila raztopino glukoze.

Pripravljena raztopina ni primerna za uporabo, če so prisotni delci, uporabljena pa sme biti le pri enkratnem zdravljenju enega bolnika.

Vso neporabljeno količino je potrebno zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Ortanol

Vsaka viala praška za raztopino za infundiranje vsebuje zdravilno učinkovino natrijev omeprazolat, ki ustreza 40 mg omeprazola.

Pomožne snovi so: natrijev hidroksid in dinatrijev edetat.

Ena viala je namenjena za eno infuzijo

Izgled zdravila Ortanol in vsebina pakiranja

Prašek za raztopino za infundiranje je bel do belkast prah.

Zdravilo Ortanol prašek za raztopino za infundiranje je na voljo v pakiranjih po 1, 5, 10 in 20 vial.

Način in režim izdaje zdravila Ortanol

Izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

Zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EEA pod naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Omeprazol Sandoz infis 40, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie 40 mg
Avstrija:	Omeprazol Sandoz 40 mg – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung
Belgija:	Omeprazol Sandoz 40 mg poeder voor oplossing voor infusie
Češka:	ORTANOL prašek pro pripravu infuzniho roztoku 40 mg/lahvička
Danska:	Sandosec
Španija:	Omeprazol Sandoz 40 mg infusion EFG
Francija:	OMEPRAZOLE Sandoz 40 mg, poudre pour perfusion
Italija:	OMEPRAZOLO SANDOZ BV 40 mg polvere per soluzione per Infusione
Poljska:	ORTANOL
Portugalska:	OMEPRAZOL Sandoz 40 mg PO PARA SOLUCAO PARA PERFUSAO
Slovenija:	Ortanol 40 mg prašek za raztopino za infundiranje
Združeno kraljestvo:	Omeprazole 40 mg Powder for Solution for Infusion

Navodilo je bilo odobreno

30.6.2009

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

1. IME ZDRAVILA

Ortanol 40 mg prašek za raztopino za infundiranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka viala praška za raztopino za infundiranje vsebuje natrijev omeprazol, ki ustreza 40 mg omeprazola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

4.1 Terapevtske indikacije

Kot alternativno zdravljenje oralni formulaciji, kadar je potrebno izrazito zaviranje izločanja želodčne kisline pri:

- razjedi dvanajstnika
- benigni razjedi želodca
- refluksnem ezofagitisu
- Zollinger-Ellisonovem sindromu.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Omeprazol 40 mg kot enkrat dnevna intravenska aplikacija je priporočljiv le v tistih posebnih primerih, ko je peroralna terapija neprimerna in je izrazito zaviranje izločanja želodčne kisline esencialno. Povprečno zmanjšanje nastajanja želodčne kisline v 24 urah je približno 90 %.

Pri bolnikih z Zollinger-Ellisonovim sindromom je priporočljiv začetni odmerek 60 mg omeprazola dnevno. Za 60 mg odmerek moramo dodati še polovico (50 ml)

pripravljene raztopine v obliki intravenske infuzije. Neuporabljeno raztopino moramo zavreči. Lahko so potrebni tudi višji odmerki, zato je treba odmerjanje individualno prilagajati. Dajanje odmerka, ki presega 60 mg dnevno, je treba razporediti čez dan.

Običajno zadostuje eno tedensko zdravljenje.

Zmanjšano delovanje ledvic ali jeter

Odmerjanja ni treba prilagajati glede na delovanje ledvic. Pri bolnikih z motnjami delovanja jeter je lahko biološka razpoložljivost povečana, plazemski razpolovni čas omeprazola pa se lahko podaljša. Pri teh bolnikih lahko zadošča dnevni odmerek od 10 mg do 20 mg omeprazola.

Otroci

Z uporabo pri otrocih ni dovolj izkušenj. Uporaba infuzije omeprazola pri otrocih ni priporočljiva.

Starostniki

Omeprazol se lahko uporablja pri starejših brez prilagajanja odmerkov.

Način uporabe

Priprava

Za navodila o pripravi izdelka pred uporabo, glejte poglavje 6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje.

Uporaba

Omeprazol raztopino za infundiranje se sme dajati le kot intravensko infuzijo. Hitrost infuzije mora biti 3 do 5 ml na minuto (trajanje infuzije vsaj 20 do 30 minut).

Po pripravi moramo raztopino uporabiti v 12 urah, če je bila pripravljena s fiziološko raztopino in v 6 urah, če je bila pripravljena s 5% raztopino glukoze. Morebitno neporabljeno količino moramo zavreči.

Z mikrobiološkega stališča je najbolje pripravljeno raztopino uporabiti takoj, razen če smo jo pripravili pod kontroliranimi aseptičnimi pogoji

4.3 Kontraindikacije

Zdravilo Ortanol je kontraindicirano pri bolnikih s preobčutljivostjo za omeprazol ali katerokoli pomožno snov

Zdravila Ortanol ne uporabljajte istočasno z atazanavirjem (glejte poglavje 4.5)

4.4 Posebna opozorila in previdnosti ukrepi

Če je potrebno, je treba pri bolnikih s peptično razjedo ugotoviti prisotnost *Helicobacter pylori*. Pri bolnikih, pri katerih gre za okužbo s *Helicobacter pylori* je potrebno eradikacijsko zdravljenje, kadar je le mogoče.

V kolikor so pri bolniku prisotni alarmni simptomi (pomembna, nenačrtovana izguba telesne teže, ponavljajoče bruhanje, disfagija, hematemeza ali melena) in če se domneva, da gre za peptično razjedo, je pred uvedbo zdravljenja z omeprazolom treba izključiti malignost, saj lahko zdravljenje ublaži simptome in odloži njeno diagnosticiranje.

Diagnozo refluksnega ezofagitisa je treba endoskopsko potrditi.

Zmanjšanje količine želodčne kisline zaradi katerega koli razloga – vključno z zaviralci protonske črpalke – v želodcu poveča število bakterij, ki so običajno prisotne v prebavilih. Zdravljenje z zdravili, ki zmanjšajo količino želodčne kisline, rahlo poveča tveganje okužb prebavil z bakterijami, kot sta *Salmonela* ali *Campylobacter*.

Pri bolnikih z močno okvarjenim delovanjem jeter je treba med zdravljenjem z omeprazolom občasno preverjati vrednosti jetrnih encimov.

Med kombinacijskim zdravljenjem je potrebno še posebej pazljivo spremljati bolnike s hudo ledvično in jetrno disfunkcijo (glede omejitve odmerkov glejte poglavje 4.2).

Pri uporabi omeprazola v infuziji so poročali o slepoti in gluhosti, zato je pri hudih bolnikih priporočljivo nadzorovanje vida in sluha.

To zdravilo je skoraj brez natrija. Skupna vsebnost natrija (Na⁺) v pripravljeni raztopini pri 40 mg odmerku je manjša od 1 mmol (23 mg).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ker se omeprazol presnavlja v jetrih s pomočjo izoencimov citokroma P450 (v glavnem CYP 2C19, S-mefenitoin hidrosilaza) in zavira encime podskupine CYP 2C (CYP 2C19 in CYP 2C9), lahko upočasnijo izločanje drugih aktivnih učinkovin, ki jih presnavljajo ti encimi. To so opazili pri diazepamu (in tudi pri drugih benzodiazepinih, kot sta triazolam ali flurazepam), fenitoinu in varfarinu.

Pri bolnikih na kontinuirani terapiji s fenitoinom, sočasno zdravljenje z 20 mg omeprazola peroralno dnevno ni vplivalo na plazemsko koncentracijo fenitoina. Tudi sočasno zdravljenje z 20 mg omeprazola peroralno dnevno ni spremenilo časa koagulacije pri bolnikih na kontinuirani terapiji z varfarinom.

Pri bolnikih, ki dobivajo varfarin ali fenitoin je priporočljiv občasen nadzor, saj je morda potrebno znižanje odmerka varfarina ali fenitoina.

Druge aktivne učinkovine, na katere lahko vpliva, so heksabarbital, citalopram, imipramin, klomipramin itd.

Omeprazol lahko zavira jetrno presnovo disulfirama. Po sočasni peroralni uporabi so poročali o nekaterih primerih mišične rigidnosti, ki bi bila lahko s tem povezana.

O interakciji omeprazola in ciklosporina pri peroralni uporabi si podatki nasprotujejo.

Pri bolnikih, zdravljenih z omeprazolom, je treba nadzorovati plazemske ravni ciklosporina, saj lahko pride do njihovega zvišanja.

Pri sočasni peroralni uporabi se zvišajo plazemske ravni omeprazola in klaritromicina. Čeprav interakcije med metronidazolom ali amoxicilinom ni, se ta antimikrobna zdravila uporabljajo sočasno z omeprazolom za eradikacijo *Helicobacter pylori*. Zaradi zmanjšanja kislosti v želodcu se lahko med zdravljenjem z omeprazolom zmanjša absorpcija ketokonazola ali itrakonazola, enako kot velja za druge zaviralce izločanja kisline in antacide.

Hkratno zdravljenje z omeprazolom in digoksinom je pri zdravih prostovoljcih privedlo do 10 % povečanja biološke razpoložljivosti digoksina, kot posledice zvišanja vrednosti pH v želodcu.

Pri sočasnem dajanju omeprazola (40 mg enkrat dnevno) in atazanavirja 300 mg/ritonavirja 100 mg zdravim prostovoljcem je prišlo do precejšnjega zmanjšanja uporabnosti atazanavirja (približno 75% znižanje AUC, C_{max} in C_{min}). Povečanje odmerka atazanavirja na 400 mg, ni kompenziralo vpliva omeprazola na zmanjšano biološko uporabnost atazanavirja. Zato zaviralcev protonske črpalke, pa tudi omeprazola, ne smemo dajati sočasno z atazanavirjem. (glejte poglavje 4.3) Omeprazol lahko zmanjša oralno absorpcijo vitamina B12. Med dolgotrajnim zdravljenjem z omeprazolom je to treba upoštevati pri bolnikih z nizkimi osnovnimi vrednostmi.

Zaradi možnega klinično pomembnega medsebojnega delovanja se med zdravljenjem z omeprazolom ne sme uporabljati šentjanževke.

Pri peroralni uporabi omeprazola ni dokazov o medsebojnem delovanju s kafeinom, propranololom, teofilinom, metoprololom, lidokainom, kvinidinom, fenacetinom, estradiolom, amoksisicilinom, budesonidom, diklofenakom, metronidazolom, naproksenom, piroksikamom ali antacidi.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)

dinatrijev edetat

6.2 Inkompatibilnosti

Omeprazol prašek za raztopino za infundiranje se ne sme mešati z drugimi zdravili, razen z raztopinami za pripravo raztopine, naštetimi v poglavju 6.6. Pripravljena raztopina se ne sme mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

Prašek za raztopino za infundiranje: 2 leti.

Pripravljena raztopina: ostane kemično in fizikalno stabilna 12 ur, če je bil prašek raztopljen v fiziološki raztopini, oziroma 6 ur, če je bil raztopljen v 5% raztopini glukoze, in če je bila raztopina pripravljena pod kontroliranimi aseptičnimi pogoji ter hranjena pri temperaturi do 25 °C.

Pripravljena raztopina ostane kemično in fizikalno stabilna 24 ur, če je bila pripravljena s fiziološko raztopino ali 5% raztopino glukoze, hranjena pa pri temperaturi med 2 in 8°C.

Z mikrobiološkega stališča je pripravljeno raztopino najbolje uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, je za čas shranjevanja in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje ne sme biti daljše od 24 ur pri temperaturi med 2 in 8°C, razen če je bila priprava izvedena v kontroliranih in aseptičnih pogojih.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Prašek za raztopino za infundiranje: shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Za pogoje shranjevanja rekonstruiranega zdravila glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

10 ml brezbarvna steklena viala tipa I z gumijastim zamaškom in aluminijasto zaporko s propilensko zaporko.

Velikosti pakiranja: 1, 5, 10 ali 20.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Eno vialo praška za raztopino za infundiranje je treba raztopiti ali v 100 ml fiziološke raztopine ali v 100 ml 5% raztopine glukoze. Prašek se najprej raztopi v približno 5 ml tekočine, takoj potem pa se razredči do 100 ml.

Če ostanejo v pripravljene raztopini neraztopljeni delčki, take raztopine ne smete uporabiti.

Pripravljena raztopna je za enkratno uporabo.

Neporabljen izdelek ali odpadni material je treba zavržiti v skladu z lokalnimi predpisi.