

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

TEIKOPLANIN AptaPharma 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje TEIKOPLANIN AptaPharma 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje teikoplanin

Preden dobite to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Teikoplanin AptaPharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Teikoplanin AptaPharma
3. Kako uporabljati zdravilo Teikoplanin AptaPharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Teikoplanin AptaPharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Teikoplanin AptaPharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Teikoplanin AptaPharma je antibiotik. Vsebuje učinkovino, ki se imenuje "teikoplanin". Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe v telesu.

Zdravilo Teikoplanin AptaPharma se uporablja pri odraslih in otrocih (vključno z novorojenčki) za zdravljenje bakterijskih okužb:

- kože in podkožja – to včasih imenujemo "mehka tkiva",
- kosti in sklepov,
- pljuč,
- sečil,
- srca – to včasih imenujemo "endokarditis",
- trebušne stene – peritonitis,
- krvi, če je to posledica katere koli od zgoraj omenjenih bolezni.

Zdravilo Teikoplanin AptaPharma se lahko uporablja za zdravljenje nekaterih okužb, ki jih v črevesu povzroča bakterija *Clostridium difficile*. Za takšno zdravljenje je treba raztopino zaužiti peroralno.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo

Teikoplanin AptaPharma Ne uporabljajte zdravila

Teikoplanin AptaPharma:

- če ste alergični na teikoplanin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Teikoplanin AptaPharma, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste alergični na antibiotik, ki se imenuje "vankomicin",
- če ste imeli pordelost zgornjega dela telesa ("sindrom rdečega moža"),
- če imate zmanjšano število krvnih ploščic (trombocitopenija),
- če imate težave z ledvicami,

- če jemljete druga zdravila, ki lahko povzročijo težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje. Zdravnik bo morda naročil redne preiskave, s katerimi bo preveril, ali vam ledvice in/ali jetra delujejo ustrezno (glejte "Druga zdravila in zdravilo Teikoplanin AptaPharma").

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite zdravilo Teikoplanin AptaPharma.

Med uporabo teikoplanina so bili opisani resni učinki na koži, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP). Če se vam pojavi resen izpuščaj ali kakšen drug kožni simptom, opisan v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Teikoplanin AptaPharma in se posvetujte z zdravnikom ali nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Preiskave

Med zdravljenjem boste morda opravili preiskave za kontrolo krvi, ledvic, jeter in/ali sluha. To je bolj verjetno:

- če bo vaše zdravljenje trajalo dolgo časa,
- če morate za zdravljenje prejemati velike polnilne odmerke (12 mg/kg dvakrat na dan),
- če imate težave z ledvicami,
- če jemljete ali bi se lahko zgodilo, da bi jemali druga zdravila, ki imajo vpliv na živčevje, ledvice ali sluh.

Pri osebah, ki dolgo časa prejemajo zdravilo Teikoplanin AptaPharma, se lahko prekomerno razmnožijo bakterije, na katere ta antibiotik ne vpliva – vaš zdravnik bo to preveril.

Druga zdravila in zdravilo Teikoplanin AptaPharma

Obvestite svojega zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Teikoplanin AptaPharma namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Prav tako lahko nekatera zdravila vplivajo na delovanje zdravila Teikoplanin AptaPharma.

Še zlasti morate svojemu zdravniku, medicinski sestri ali farmacevtu povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- aminoglikozide, ker se jih ne sme mešati z zdravilom Teikoplanin AptaPharma v isti injekciji. Lahko tudi povzročijo težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje.
- amfotericin B – zdravilo za zdravljenje glivičnih okužb, ki lahko povzroči težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje.
- ciklosporin – zdravilo, ki vpliva na imunski sistem; povzroči lahko težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje.
- cisplatin – zdravilo za zdravljenje malignih tumorjev, ki lahko povzroči težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje.
- tablete za odvajanje vode (na primer furosemid) – takšna zdravila imenujemo tudi "diuretiki"; povzročijo lahko težave s sluhom, težave z ledvicami ali oboje.

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če ste negotovi), se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite zdravilo Teikoplanin AptaPharma.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden dobite to zdravilo. On/ona bo presodil, ali naj med nosečnostjo dobite to zdravilo ali ne. Obstaja lahko tveganje za okvaro notranjega ušesa in za težave z ledvicami.

Če dojite, morate to povedati zdravniku, preden dobite to zdravilo. Presodil bo, ali lahko med prejetjem zdravila Teikoplanin AptaPharma nadaljujete z dojenjem.

Študije sposobnosti razmnoževanja pri živalih niso pokazale težav s plodnostjo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Teikoplanin AptaPharma se lahko pojavijo glavoboli ali omotica. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma strojev.

Zdravilo Teikoplanin AptaPharma vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 10 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na vialo. To je enako 0,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle.

3. Kako uporabljati zdravilo Teikoplanin AptaPharma

Priporočeni odmerki:

Odrasli in otroci (stari 12 let ali več), ki nimajo težav z ledvicami

Okužbe kože in mehkih tkiv, pljuč in sečil

- Začetni odmerek (za prve tri odmerke): 6 mg na kilogram telesne mase na 12 ur z injekcijo v veno ali mišico.
- Vzdrževalni odmerek: 6 mg na kilogram telesne mase enkrat na dan z injekcijo v veno ali mišico.

Okužbe kosti in sklepov ter okužbe srca

- Začetni odmerek (za prve tri do pet odmerkov): 12 mg na kilogram telesne mase na 12 ur z injekcijo v veno.
- Vzdrževalni odmerek: 12 mg na kilogram telesne mase enkrat na dan z injekcijo v veno ali mišico.

Okužba, ki jo povzroča bakterija *Clostridium difficile*

Priporočeni odmerek je od 100 do 200 mg peroralno (zaužitje) dvakrat na dan v trajanju od 7 do 14 dni.

Odrasli in starejši bolniki, ki imajo težave z ledvicami

Če imate težave z ledvicami, je treba odmerek po četrtem dnevu zdravljenja praviloma znižati:

- Osebe z blagimi ali zmernimi težavami z ledvicami dobijo vzdrževalni odmerek vsak drugi dan ali pol vzdrževalnega odmerka enkrat na dan.
- Osebe s hudimi težavami z ledvicami in osebe na hemodializi dobijo vzdrževalni odmerek vsak tretji dan ali tretjino vzdrževalnega odmerka enkrat na dan.

Peritonitis pri bolnikih na peritonealni dializi

Začetni odmerek je 6 mg na kilogram telesne mase v enkratni injekciji v veno; temu sledi:

- prvi teden: 20 mg/l v vsako dializno vrečko,
- drugi teden: 20 mg/l v vsako drugo dializno vrečko,
- tretji teden: 20 mg/l v dializno vrečko za čez noč.

Dojenčki (od rojstva do starosti 2 mesecev)

- Začetni odmerek (prvi dan): 16 mg na kilogram telesne mase kot kapalna infuzija v veno.
- Vzdrževalni odmerek: 8 mg na kilogram telesne mase enkrat na dan kot kapalna infuzija v veno.

Otroci (od 2 mesecev do 2 let)

- Začetni odmerek (za prve tri odmerke): 10 mg na kilogram telesne mase na 12 ur z injekcijo v veno.
- Vzdrževalni odmerek: od 6 do 10 mg na kilogram telesne mase enkrat na dan z injekcijo v veno.

Kako se daje zdravilo Teikoplanin AptaPharma

To zdravilo vam bo praviloma dal zdravnik ali medicinska sestra.

- Dobili ga boste z injekcijo v veno (intravenska uporaba) ali v mišico (intramuskularna uporaba).
- Dobite ga lahko tudi kot kapalno infuzijo v veno.

Dojenčki od rojstva do starosti 2 mesecev smejo to zdravilo dobiti le v infuziji.

Za zdravljenje določenih okužb je mogoče raztopino uporabljati peroralno (jo zaužiti).

Če ste dobili večji odmerek zdravila Teikoplanin AptaPharma, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi vam zdravnik ali medicinska sestra dala preveč zdravila. Toda če menite, da ste dobili preveč zdravila Teikoplanin AptaPharma, ali če ste vznemirjeni, se takoj posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ne dobite zdravila Teikoplanin AptaPharma

Zdravnik ali medicinska sestra imata navodila, kdaj vam morata dati zdravilo Teikoplanin AptaPharma. Ni verjetno, da vam predpisanega zdravila ne bi dala. A če vas skrbi, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če ste prenehali prejemati zdravilo Teikoplanin AptaPharma

Ne nehajte prejemati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, prekinite zdravljenje in takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro. Morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- nenadna življenje ogrožujoča alergijska reakcija – med znaki so lahko: težave z dihanjem ali piskajoče dihanje, oteklost, izpuščaji, srbenje, zvišana telesna temperatura, mrzlica

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- pordelost zgornjega dela telesa

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- mehurji na koži, v ustih, na očeh ali spolovilih – lahko so znak motnje, imenovane "toksična epidermalna nekroliza" ali "Stevens-Johnsonov sindrom"
- rdeč, luskast razširjen izpuščaji s podkožnimi bulicami (vključno na pregibih kože, prsnem košu, trebuhu (vključno z želodcem), hrbtu in rokah) in mehurji, ki jih spremlja zvišana telesna temperatura - lahko so simptomi motnje, imenovane "akutna generalizirana eksantematozna pustuloza (AGEP)"
- reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (sindrom DRESS). Sindrom DRESS se v začetku pojavi v obliki gripi podobnih simptomov in izpuščaja na obrazu, nato v obliki razširjenega izpuščaja z visoko telesno temperaturo, zvišanih vrednosti jetrnih encimov, opaženih v preiskavah krvi, in povečanega števila določenega tipa belih krvnih celic (eozinofilija) ter povečanih bezgavk.

Če opazite katerega od omenjenih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro – morda boste potrebovali nujno zdravniško pomoč:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- oteklost in strdek v veni
- težko dihanje ali piskajoče dihanje (bronhospazem)
- več okužb kot po navadi – to je lahko znak zmanjšane števila krvnih celic

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- pomanjkanje belih krvnih celic – med znaki so lahko: zvišana telesna temperatura, huda mrzlica, vnetje žrela ali razjede v ustih (agranulocitoza)
- težave z ledvicami ali spremembe v delovanju ledvic – pokažejo se na preiskavah. Pogostost ali resnost težav z ledvicami se lahko poveča, če prejimate višje odmerke.
- epileptični krči

Če opazite katerega od omenjenih neželenih učinkov, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Drugi neželeni učinki

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če se vam pojavi kaj od naslednjega:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- izpuščaj, rdečina, srbenje
- bolečine
- zvišana telesna temperatura

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšanje števila krvnih ploščic.
- zvišana raven jetrnih encimov v krvi
- zvišana koncentracija kreatinina v krvi (za kontrolo ledvic)
- poslabšanje sluha, zvonjenje v ušesih ali občutek, da se gibljete vi ali stvari okrog vas
- občutek slabosti v želodcu (bruhanje), driska
- omotica ali glavobol

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužba (absces)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- težave na mestu injiciranja zdravila – na primer pordelost kože, bolečina ali oteklost
- majhno število vseh krvnih celic

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Teikoplanin AptaPharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki viala poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega

meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Informacije o shranjevanju in času za uporabo zdravila Teikoplanin AptaPharma, potem ko je že pripravljeno za uporabo, so navedene v poglavju "Praktične informacije za zdravstvene delavce o pripravi in ravnanju z zdravilom Teikoplanin AptaPharma".

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Teikoplanin AptaPharma

- Učinkovina je teikoplanin. Ena viala vsebuje 200 mg ali 400 mg teikoplanina.
- Druge sestavine so: natrijev klorid in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) v prašku in voda za injekcije v vehiklu.

Izgled zdravila Teikoplanin AptaPharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Teikoplanin AptaPharma je prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje. Prašek je gobasta, homogena masa slonokoščene barve. Vehikel je bistra, brezbarvna raztopina. Teikoplanin 200 mg rekonstituirana raztopina je rahlo rjavkasta, opalescentna raztopina. Teikoplanin 400 mg rekonstituirana raztopina je rjavkasta, opalescentna raztopina.

Prašek je pakiran:

- v 10 ml viali iz stekla tipa I z zamaškom iz brombutilne gume tipa I in aluminijasto zaporko s poliprolilenskim pokrovčkom ("flip off" zaporka) modre barve.
- v 20 ml viali iz stekla tipa I z zamaškom iz brombutilne gume tipa I in aluminijasto zaporko s poliprolilenskim pokrovčkom ("flip off" zaporka) rdeče barve.

Vehikel je pakiran v ampulo iz brezbarvnega stekla tipa I.

Velikost pakiranja:

- 1 viala s praškom in 1 ampula z vehiklom v kartonski škatli
- 10 x (1 viala s praškom in 1 ampula z vehiklom v kartonski škatli)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalec

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italija

To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija Teikoplanin AptaPharma 200 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

	Teicoplanin AptaPharma 400 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bolgarija	Тейкопланин АптаФарма 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен Тейкопланин АптаФарма 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен
Ciper	Teicoplanin AptaPharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Češka	Teicoplanin AptaPharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Hrvaška	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
	Teicoplanin AptaPharma 400 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Madžarska	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
Poljska	Teicoplanin AptaPharma
Romunija	Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovaška	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
	Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášok na injekčný/infúzny roztok
Slovenija	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje Teicoplanin AptaPharma 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 10. 2022

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Praktične informacije za zdravstvene delavce o pripravi in ravnanju z zdravilom Teikoplanin AptaPharma.

To zdravilo je samo za enkratno uporabo.

Način uporabe

Rekonstituirano raztopino je mogoče injicirati neposredno, mogoče pa jo je še dodatno redčiti. Zdravilo se injicira ali kot bolus v 3 do 5 minutah ali kot 30-minutno infuzijo.

Dojenčki od rojstva do starosti 2 mesecev smejo zdravilo dobiti le v infuziji. Rekonstituirano raztopino je mogoče dati tudi peroralno.

Rekonstitucija

- Počasi injicirajte celotno količino priloženega vehikla v vialo s praškom.
- Vialo nežno vrtite med dlanmi, dokler ni prašek povsem raztopljen. Če raztopina postane penasta, jo je treba pustiti stati približno 15 minut. Pripravljena raztopina bo vsebovala 200 mg ali 400 mg teikoplanina v 3,0 ml.

Uporabiti se sme le bistro raztopino. Barva raztopine se lahko razlikuje od rumenkaste do temno rumene barve.

Končna raztopina je izotonična s plazmo in ima pH od 7,2 do 7,8.

Nominalna količina teikoplanina v viali	200 mg	400 mg
Prostornina viala s praškom	10 ml	20 ml
Količina, ki jo je mogoče izvleči iz ampule z vehiklom za rekonstitucijo	3,14 ml	3,14 ml
Količina, ki vsebuje nominalen odmerek teikoplanina (izvlečeno s 5-ml brizgo in iglo 23 G)	3,0 ml	3,0 ml

Priprava razredčene raztopine pred infundiranjem

Zdravilo Teikoplanin AptaPharma je mogoče aplicirati z naslednjimi raztopinami za infundiranje:

- raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringerjeva raztopina
- Ringerjev laktat raztopina
- 50 mg/ml (5 %) glukoza za injekcije
- 100 mg/ml (10 %) glukoza za injekcije
- 1,8 mg/ml (0,18 %) raztopina natrijevega klorida in 40 mg/ml (4 %) glukoze
- 4,5 mg/ml (0,45 %) raztopina natrijevega klorida in 50 mg/ml (5 %) glukoze
- raztopina za peritonealno dializo, ki vsebuje 13,6 mg/ml (1,36 %) ali 38,6 mg/ml (3,86 %) raztopine glukoze.

Rok uporabnosti raztopine po rekonstituciji

Kemična in fizikalna stabilnost raztopine po rekonstituciji sta dokazano 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če zdravila ne uporabite takoj, so čas in pogoji shranjevanja do uporabe odgovornost uporabnika in običajno ne presegajo 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Rok uporabnosti redčenega zdravila

Kemična in fizikalna stabilnost raztopine redčene skladno s priporočili sta dokazano za 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Z mikrobiološkega stališča je zdravilo treba uporabiti takoj. Če zdravila ne uporabite takoj, so čas in pogoji shranjevanja do uporabe odgovornost uporabnika in običajno ne presegajo 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C.

Odstranjevanje

Neuporabljeni zdravili ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.