

Navodilo za uporabo

Cefepim Hospira 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje Cefepim Hospira 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje cefepim

Pred uporabo 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 s svojim zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Cefepim Hospira in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cefepim Hospira vsebuje zdravilno učinkovino cefepim (v obliki cefepimijevega diklorida monohidrata).

Cefepim sodi v skupino cefalosporinskih antibiotikov, ki delujejo tako, da ubijajo bakterije.

Cefepim se uporablja ob okužbi, za katero se ve ali je zelo verjetno, da jo povzročajo bakterije, občutljive na cefepim. Uporablja se za zdravljenje naslednjih okužb:

- okužb dihal, kot je pljučnica
- ginekoloških okužb (pri odraslih), okužb sečil in ledvic
- okužb kože
- okužb v trebušni votlini
- okužb krvi z bakterijami (bakteriemija)
- okužb možganov in hrbtenjače pri otrocih (meningitis)
- okužb pri ljudeh z nizkim številom belih krvnih celic (nevtropenija)

2. Kaj morate vedeti preden boste uporabili zdravilo Cefepim Hospira

Ne uporabljajte zdravila Cefepim Hospira:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Cefepim Hospira se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate težave z ledvicami.
- če ste alergični na kar koli, kar ni omenjeno v tem navodilu.
- če ste kadar koli imeli težave s črevesjem, še posebej kolitis (vnetje debelega črevesa).
- če ste starejši.

Druga zdravila in zdravilo Cefepim Hospira

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To zajema tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta in zdravila zeliščnega izvora. To je pomembno, ker zdravilo Cefepim Hospira lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil. Tudi nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Cefepim Hospira.

Še posebej povejte svojemu zdravniku ali medicinski sestri, če jemljete katero od sledečih zdravil:

- aminoglikozide ali druge antibiotike (uporabljajo se za zdravljenje okužb)
- antikoagulate (zdravila za redčenje krvi)

Obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro, če morate spremljati raven glukoze v urinu ali če morate opraviti krvne preiskave.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili lahko noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev niso izvedli

3. Kako uporabljati zdravilo Cefepim Hospira

Zdravilo Cefepim Hospira vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra na enega od sledečih načinov:

- v obliki injekcije v mišico (npr. v mišico na roki)
- v obliki počasne injekcije v eno od vaših ven, kar lahko traja od 3 do 5 minut
- skozi majhno cevko v eno od vaših ven. Temu načinu se reče 'intravensko infundiranje'. Običajno traja vsaj 30 minut

Praviloma boste zdravilo Cefepim Hospira dobivali 7-10 dni, odvisno od vrste okužbe, ki jo imate.

Odrasli in starejši

Običajni odmerek je 500 mg (miligramov) do 1 g (gram) na 12 ur. Če imate hudo okužbo, vam zdravnik lahko predpiše višji odmerek, vse do 2 g na 8 ur.

Otroci in mladostniki

Odmerek zdravnik določi na osnovi telesne mase.

- Pri otrocih, ki so starejši od 2 mesecev in teži manj kot 40 kg, je običajni odmerek 50 mg na kg telesne mase vsakih 12 ur. Glede na vrsto in resnost okužbe lahko odmerek dobijo tudi vsakih 8 ur.
- Otroci, ki so mlajši od 2 mesecev, lahko dobijo 30 mg na kg telesne mase vsakih 12 ur.
- Pri otrocih, ki so težji od 40 kg, se lahko uporablja odmerjanje za odrasle
- Največji odmerek za otroke ne sme preseči 2 g na vsakih 8 ur.

Bolniki z obolenji ledvic

- Če imate težave z ledvicami, vam bodo morda dali nižji odmerek. Morda bodo potrebne krvne preiskave, s katerimi bodo preverili, da dobivate ustrezen odmerek.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Cefepim Hospira, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Cefepim Hospira, kot bi smeli, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z vašim zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

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

Hude alergijske reakcije (redke, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

Če imate hudo alergijsko reakcijo, **to takoj povejte zdravniku.**

Znaki lahko zajemajo:

- nenadno otekanje obraza, grla, ustnic ali ust. To lahko oteži dihanje ali požiranje.
- nenadno otekanje rok, nog ali gležnjev.

Drugi možni neželeni učinki:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- pozitivni rezultati Coombsovega testa (test za nekatere težave s krvjo)

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- težave z načinom strjevanja vaše krvi. Znaki vključujejo hitro dobivanje modric.
- slabokrvnost zaradi katere ste blede, občutite utrujenost in ste zasopli
- vnetje ali bolečina ali pekoč občutek v veni na mestu injiciranja
- driska
- težave z jetri, npr. zlatenica in spremembe jetrnih encimov v krvi
- kožni izpuščaj

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- okužbe ust z glivicami kvasovkami
- okužbe nožnice
- spremembe v številu belih krvnih celic v vaši krvi. Znaki zajemajo nenaden porast temperature (vročica), mrzlico in boleče grlo.
- glavobol
- vnetje debelega črevesja (kolona). Znaki zajemajo drisko, običajno s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in zvišano telesno temperaturo.
- slabost in bruhanje
- izpuščaj (koprivnica), občutek srbenja in pordelost kože
- težave z ledvicami (pokažejo se s krvnimi preiskavami)
- zvišana telesna temperatura

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- okužbe s kvasovkami
- občutek zbadanja ali mravljinčenja po telesu
- omotica, epileptični napadi (krči)
- zasoplost
- bolečine v trebuhu, zaprtje
- mrzlica in drhtenje
- srbenje v predelu spolovil

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- nekatere posebne vrste slabokrvnosti (hemolitična anemija ali aplastična anemija)
- lažno pozitiven rezultat urinskega testa za dokaz glukoze
- zmedenost, halucinacije
- motnje zavesti, motnje delovanja možganov
- težave z ledvicami
- hudi kožni izpuščaji z razjedami v ustih, bolečimi sklepi in bolečinami v očesu

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, 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

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve
Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

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

5. Shranjevanje zdravila Cefepim Hospira

Za shranjevanje tega zdravila je odgovoren vaš zdravnik ali farmacevt.

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cefepim Hospira

- Zdravilna učinkovina je cefepim (v obliki cefepimijevega diklorida monohidrata)
Ena viala vsebuje 1 g cefepima v obliki cefepimijevega diklorida monohidrata.
Ena viala vsebuje 2 g cefepima v obliki cefepimijevega diklorida monohidrata.
- Pomožna snov je arginin

Izgled zdravila Cefepime Hospira in vsebina pakiranja

Zdravilo Cefepim Hospira je prašek. Je bele do svetlo rumene barve. Na voljo je v steklenih vialah.

Pred uporabo je treba zdravilo Cefepim Hospira raztopiti, kar se stori z dodatkom sterilne tekočine v vialo. Nato se iz viala odvzame ustrezen odmerek. Bolniku se lahko daje v obliki injekcije ali pa se doda vrečki z infuzijsko raztopino, ki se nato daje po mali cevki v eno od vaših ven.

Zdravilo Cefepim Hospira ja na voljo v pakiranjih po 1, 5 ali 10 vial v škatli. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Cefepim Hospira

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
Velika Britanija

Izdellovalec

Hospira UK Limited
Queensway
Royal Leamington Spa
Warwickshire
CV31 3RW
United Kingdom

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11, 1316 BN, Almere
Nizozemska

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

Belgium: Cefepim Hospira 1 g / 2g poeder voor oplossing voor injectie of infusie
Bulgaria: Цефепим Хоспира 1g / 2g прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Estonia: Cefepime Hospira
Hungary: Cefepime Hospira 1g / 2g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Italy: Cefepima Hospira
Latvia: Cefepime Hospira 1 g / 2g pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Lithuania: Cefepime Hospira 1 g / 2g milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Poland: Cefepime Hospira
Portugal: Cefepima Hospira 1 g / 2g, Pó para Solução Injectável ou Perfusão
Romania: Cefepime Hospira 1 g / 2g, pulbere pentru soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovenia : Cefepim Hospira 1 g / 2g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Slovakia: Cefepime Hospira 1 g / 2g prášok na injekčný alebo infúzny roztok
Spain: Cefepima Hospira 1 g / 2g polvo para solución inyectable y para perfusión

Navodilo je bilo odobreno

23.01.2014

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cefepim Hospira 1 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Cefepim Hospira 2 g prašek za raztopino za injiciranje ali infundiranje

cefepim

Za popolna navodila za predpisovanje glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Pakiranja

1 g in 2 g vial: 20 ml steklene vial iz prozornega stekla tipa I, zaprte z gumijastimi zamaški iz bromobutilne gume in zaporkami iz aluminija.

Viale vsebujejo sterilni kristaliničen prašek bele do svetlo rumene barve. Vsebuje tudi arginin.

Na voljo v pakiranjih po 1, 5 ali 10 vial na škatlo. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Odmerjanje in način aplikacije

Zdravilo Cefepim Hospira se lahko uporablja intravensko ali intramuskularno.

Po rekonstituciji je raztopina blede rumene do jantarjeve barve.

Pri cefepimu sta odmerjanje in način uporabe odvisna od vrste in resnosti okužbe, občutljivosti povzročitelja, delovanja ledvic in bolnikovega splošnega stanja.

Pri bolnikih s hudo ali življenjsko nevarno okužbo, še posebej, če je prisotna možnost šoka, priporočamo intravenski način uporabe.

Odrasli z normalnim delovanjem ledvic

V skladu s sledečo tabelo:

Resnost okužbe	Odmerek in način uporabe	Odmerni interval
Blage do zmerne okužbe sečil	500 mg do 1 g i.v. ali i.m.	na 12 ur
Druge blage do zmerne okužbe (razen okužb sečil)	1 g i.v. ali i.m.	na 12 ur
Hude okužbe	2 g i.v.	na 12 ur
Zelo hude ali življenjsko nevarne okužbe	2 g i.v.	na 8 ur

Zdravljenje običajno traja 7 do 10 dni, vendar je pri hujših okužbah lahko potrebno daljše zdravljenje. Izkustveno zdravljenje febrilne nevtropenije običajno traja 7 dni ali dokler nevtropenija ne mine.

Pri bolnikih, lažjih od 40 kg, priporočamo odmerjanje v skladu s priporočili za otroke.

Starejši bolniki

Pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic prilagajanje odmerjanja ni potrebno, pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic pa je prilagoditev odmerjanja priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Zmanjšano delovanje ledvic pri odraslih

Za kompenzacijo počasnejšega izločanja preko ledvic je treba odmerek cefepima prilagoditi. Pri odraslih bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvic je priporočeni začetni odmerek enak kot pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic. Priporočeni vzdrževalni odmerek naj bo v skladu z navodili v spodnji tabeli.

Če je na voljo le podatek o vrednosti kreatinina v serumu, se kreatininski očistek lahko oceni po naslednji formuli (Gaultova in Cockcroftova enačba). Vrednost kreatinina v serumu naj predstavlja stabilno stanje ledvičnega delovanja:

Moški: Kreatininski očistek (ml/min) = $\frac{\text{telesna masa (kg)} \times (140 - \text{starost})}{72 \times \text{vrednost kreatinina v serumu (mg/dl)}}$

Ženske: 0,85 x vrednost, izračunana po formuli za moške

Kreatininski očistek (ml/min)	Priporočeni vzdrževalni odmerek			
> 50	Običajni odmerek. Prilagajanje odmerka ni potrebno.			
	2 g, 3x/dan	2 g, 2x/dan	1 g, 2x/dan	500 mg, 2x/dan
30 do 50	2 g, 2x/dan	2 g, 1x/dan	1 g, 1x/dan	500 mg, 1x/dan
11 do 29	2 g, 1x/dan	1 g, 1x/dan	500 mg, 1x/dan	500 mg, 1x/dan
< 10	2 g, 1x/dan	500 mg, 1x/dan	250 mg, 1x/dan	250 mg, 1x/dan
Hemodializa*	500 mg, 1x/dan	500 mg, 1x/dan	500 mg, 1x/dan	500 mg, 1x/dan
* Farmakokinetika kaže, da je pri dializnih bolnikih treba znižati odmerek. Pri teh bolnikih je odmerjanje cefepima naslednje: 1 gram cefepima prvi dan zdravljenja kot začetni odmerek, nato 500 mg/dan pri vseh okužbah, razen pri febrilni nevtropeniji, kjer je odmerek 1 gram /dan. Na dan dialize mora bolnik cefepim prejeti po končani dializi. Če je le mogoče, mora bolnik cefepim prejemati vsak dan ob istem času.				

Bolniki, ki se zdravijo z dializo

Pri bolnikih, ki se zdravijo s hemodializo, se med 3-urno dializo izloči približno 68 % celotne količine cefepima, ki je prisotna v telesu pred začetkom dialize. Pri bolnikih, ki se zdravijo s kontinuirano ambulantno peritonealno dializo, se cefepim lahko uporablja v enakih odmerkih, kot so priporočeni za bolnike z normalnim delovanjem ledvic, tj. 500 mg, 1 g ali 2 g, odvisno od resnosti okužbe, vendar samo z odmernim intervalom 48 ur.

Otroci z normalnim delovanjem ledvic

Normalni priporočeni odmerek pri otrocih je:

Vrsta okužbe	Otroci starejši od 2 mesecev in lažji od 40 kg		
	Odmerek	Odmerni interval	Trajanje
Pljučnica, okužba sečil, okužbe kože in kožnih struktur	50 mg / kg	12 ur hude okužbe: 8 ur	10 dni
Bakterijski meningitis in izkustveno zdravljenje febrilne nevtropenije in zdravljenje bolnikov z bakteriemijo, ki se pojavlja v povezavi ali ob sumu na povezavo s katero koli zgoraj navedeno okužbo.	50 mg / kg	8 ur	7-10 dni

Izkušnje pri otrocih, mlajših od 2 mesecev, so omejene. Na osnovi podatkov, pridobljenih v starostni skupini > 2 meseca, in na osnovi farmakokinetičnega modeliranja teh podatkov so podana priporočila, da otrokom v starosti od 1 do 2 meseca dajemo odmerke 30 mg/kg na 12 ur ali na 8 ur. Pri teh bolnikih je treba uporabo cefepima skrbno nadzirati.

Pri otrocih s telesno maso > 40 kg veljajo priporočeni odmerki za odrasle. Pri otrocih odmerki ne smejo preseči največjega dnevnega odmerka za odrasle (2 g na 8 ur). Izkušnje z intramuskularnim injiciranjem pri otrocih so omejene.

Pri otrocih je glavna pot izločanja cefepima preko ledvic in sečil, pri otrocih s prizadetim delovanjem ledvic je treba odmerke prilagoditi.

Odmerjanje 50 mg/kg (bolniki, stari od 2 meseca do 12 let) in odmerek 30 mg/kg (bolniki, stari 1 do 2 meseca) je primerljivo z odmerki po 2 g pri odraslih.

Priporočljivo je uporabiti enak interval med odmerki ali enako znižanje odmerka, kot je indicirano za odrasle z okvarjenim delovanjem ledvic

Bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem jeter odmerjanja ni treba prilagajati.

Navodila za uporabo

Po rekonstituciji je raztopina blede rumene do jantarjeve barve.

Intravenska uporaba:

Za neposredno i.v. uporabo je treba zdravilo Cefepim Hospira rekonstituirati z 10 ml vode za injekcije, 5 % (50 mg/ml) ali 10 % (100 mg/ml) raztopine glukoze za injiciranje ali 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za injiciranje, 0,9 % (9 mg/ml) raztopine natrijevega klorida za injiciranje in 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze, raztopine Ringerjevega laktata za injiciranje, raztopine Ringerjevega laktata za injiciranje in 5 % (50 mg/ml) raztopine glukoze ali raztopine natrijevega laktata 18,7 mg/ml (M/6) za injiciranje. Pripravljen raztopino injiciramo počasi v obdobju 3 do 5-minut – bodisi neposredno v veno ali neposredno v cevko infuzijskega sistema, medtem ko bolnik dobiva infuzijo kompatibilne i.v. raztopine.

Za i.v. infuzije prašek raztopite kot je opisano za neposredno i.v. uporabo. Ustrezno količino pripravljene raztopine dodajte i.v. infuzijskemu vsebniku, ki vsebuje kompatibilno i.v. raztopino za infundiranje. Infundiranje raztopine naj traja približno 30 minut.

Intramuskularna uporaba:

Raztopino za i.m. uporabo pripravite tako, da 1g zdravila Cefepim Hospira raztopite v 3 ml vode za injekcije ali 0,5 % (5 mg/ml) ali 1 % (10 mg/ml) raztopine lidokainijevega klorida.

Zdravilo Cefepim Hospira je kompatibilno z naslednjimi raztopinami za infundiranje: sterilno vodo za injekcije, 0,9 % (9 mg/ml) raztopino natrijevega klorida za injiciranje (skupaj s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze ali brez), 5 % (50 mg/ml) ali 10 % (100 mg/ml) raztopino glukoze za injiciranje, raztopino Ringerjevega laktata za injiciranje (skupaj s 5 % (50 mg/ml) raztopino glukoze ali brez), raztopino natrijevega laktata 18,7 mg/ml (M/6) za injiciranje.

Spodnja tabela vsebuje navodila za rekonstitucijo:

Jakost	Dodano topilo (ml)	Koncentracija (približno, v mg/ml)
1 g i.v.	10,0	90
2 g i.v.	10,0	160
1 g i.m.	3,0	230

Zdravilo Cefepim Hospira lahko dajemo hkrati z drugimi antibiotiki ali drugimi zdravili, dokler ne uporabljamo iste brizge, iste perfuzijske steklenice ali istega mesta injiciranja. Raztopina zdravila Cefepim Hospira je kompatibilna z amikacinom, ampicilinom, klindamicinom, heparinom, kalijevim kloridom, teofilinom.

Kot pri drugih cefalosporinih lahko raztopina po rekonstituciji postane rahlo rumenkasta, kar pa ne pomeni izgube učinkovitosti. Raztopino lahko uporabimo le, če je bistra in brez vidnih delcev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Inkompatibilnost

Raztopine zdravila Cefepim Hospira **ne smemo** mešati s sledečimi antibiotiki: metronidazol, vankomicin, gentamicin, tobramicin in netilmicin, ker lahko pride do fizikalnih ali kemijskih inkompatibilnosti. Če je indicirano sočasno zdravljenje, je treba ta zdravila dajati ločeno.

Rok uporabnosti

Neodprto

2 leti

Po prvem odpiranju

Po odprtju je treba zdravilo uporabiti takoj.

Rekonstituirano zdravilo:

Za i.m. uporabo:

Voda za injekcije:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 12 ur pri temperaturi 15 do 25° C ali 7 dni pri temperaturi, ki ne presega 2 do 8° C.

Raztopina lidokainijevega klorida 5 mg/ml (0,5 %) ali 10 mg/ml (1 %):

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 24 ur pri temperaturi 15 do 25° C ali 7 dni pri temperaturi, ki ne presega 2 do 8° C.

Za i.v. uporabo:

Voda za injekcije, raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje (skupaj z raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %) ali brez), raztopina glukoze za injiciranje 50 mg/ml (5 %) ali 100 mg/ml (10 %), Ringerjev laktat raztopina za injiciranje (skupaj z raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %) ali brez) ali natrijev laktat 18,7 mg/ml (M/6) raztopina za injiciranje:

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 24 ur pri temperaturi 15 do 25° C ali 7 dni pri temperaturi, ki ne presega 2 do 8° C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila ne uporabite takoj, je za čas skladiščenja in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik in normalno ne smejo presegati 24 ur pri temperaturi 2 do 8° C, razen če je bila rekonstitucija izvedena v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Posebna navodila za shranjevanje

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