

Navodilo za uporabo

Vankomicin hameln 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin hameln 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje vankomicinijev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila 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 ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Vankomicin hameln in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Vankomicin hameln
3. Kako boste dobili zdravilo Vankomicin hameln
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Vankomicin hameln
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Vankomicin hameln in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vankomicin hameln vsebuje učinkovino vankomicin. Vankomicin je antibiotik iz skupine, imenovane "glikopeptidni antibiotiki". Deluje tako, da uniči določene bakterije, ki povzročajo okužbe. Prašek zdravila Vankomicin hameln je treba raztopiti v raztopini za infundiranje ali za zaužitje (peroralno uporabo).

Vankomicin v obliki infuzije se uporablja v vseh starostnih skupinah za zdravljenje naslednjih resnih okužb:

- okužb kože in podkožnih tkiv,
- okužb kosti in sklepov,
- okužbe pljuč, imenovane "pljučnica",
- okužb notranje srčne ovojnice (endokarditis) in preprečevanje endokarditisa pri rizičnih bolnikih, pri večjih kirurških posegih.

Vankomicin je pri odraslih in otrocih mogoče uporabljati tudi peroralno (z zaužitjem), in sicer za zdravljenje okužb sluznice tankega in debelega črevesa s poškodbami sluznice (pseudomembranski kolitis), ki jo povzroča bakterija *Clostridioides difficile*.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Vankomicin hameln

Ne uporabljajte zdravila Vankomicin hameln:

- če ste alergični na vankomicin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- v mišico (intramuskularno), ker obstaja nevarnost za okvaro tkiva (nekrozo) na mestu injiciranja.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Po injiciranju vankomicina v oči se lahko pojavijo resni neželeni učinki, ki lahko povzročijo izgubo vida.

Pri zdravlju Vankomicin hameln so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem in bolečinami v prsih. Če opazite katerega od teh znakov, nemudoma prenehajte uporabljati Vankomicin hameln in se obrnite na zdravnika ali urgentno zdravstveno službo.

Pred začetkom uporabe zdravila Vankomicin hameln se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če ste po uporabi vankomicina kdaj imeli hud izpuščaj na koži ali luščenje kože, mehurje na koži in/ali razjede v ustih. Med zdravljenjem z vankomicinom so bile opisane resne kožne reakcije, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) in akutno generalizirano eksantematozno pustulozo (AGEP). Prenehajte uporabljati vankomicin in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, opisanih v poglavju 4,
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na antibiotik teikoplanin, saj to lahko pomeni, da ste alergični tudi na vankomicin,
- če imate motnjo sluha, še zlasti če ste starejša oseba (morda boste med zdravljenjem morali opraviti preiskave sluha),
- če imate bolezen ledvic (med zdravljenjem boste morali opravljati preiskave krvi in ledvic),
- če prejimate vankomicin za zdravljenje driske zaradi okužbe s *Clostridioides difficile* v infuziji in ne peroralno.

Med zdravljenjem z zdravilom Vankomicin hameln se posvetujte z zdravnikom, bolnišničnim farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če prejimate zdravilo Vankomicin hameln dolgo časa (morda boste morali med zdravljenjem opravljati preiskave krvi, jeter in ledvic),
- če se vam med zdravljenjem pojavi kakšna kožna reakcija,
- če se vam med zdravljenjem z zdravilom Vankomicin hameln ali po njem pojavi huda ali dolgotrajna driska, se morate takoj posvetovati z zdravnikom. Lahko gre za znak vnetja črevesa (pseudomembranski kolitis), ki se lahko pojavi po zdravljenju z antibiotiki.

Otroci

Zdravilo Vankomicin hameln je treba posebej previdno uporabljati pri nedonošenčkih in majhnih dojenčkih, ker ledvic še nimajo povsem razvitih in se jim vankomicin zato lahko kopiči v krvi. V tej starostni skupini so lahko potrebne preiskave krvi za spremljanje koncentracije vankomicina v krvi.

Sočasna uporaba vankomicina in anestetikov je bila pri otrocih povezana s pordelostjo kože (eritemom) in alergijskimi reakcijami. Tveganje za okvaro ledvic lahko poveča tudi sočasna uporaba z drugimi zdravili, na primer z aminoglikozidnimi antibiotiki, nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (npr. ibuprofenom) ali amfotericinom B (zdravilo proti glivičnim okužbam), zato so lahko potrebne pogostejše preiskave krvi in ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Vankomicin hameln

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

To je posebej pomembno, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, ki upočasnijo gibljivost črevesa,
- zaviralce protonske črpalke (zdravila, ki zmanjšajo nastajanje želodčne kisline).

Posebna previdnost je potrebna, če jemljete še druga zdravila, saj nekatere zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Vankomicin hameln; med takšnimi so na primer zdravila za:

- zdravljenje bakterijskih okužb (aminoglikozidi, bacitracin, polimiksin B, kolistin, piperacilin/tazobaktam),

- zdravljenje tuberkuloze (viomicin),
- zdravljenje glivičnih okužb (amfotericin B),
- zdravljenje raka (cisplatin),
- sproščanje mišic med kirurškimi posegi,
- anestezijo – ta anestetična sredstva lahko povzročijo pordelost, zardevanje, omedlevico, kolaps ali srčni napad. Če imate predvideno operacijo, morate zato zdravniku povedati, da prejimate vankomicin,
- lajšanje bolečin (zdravila proti bolečinam), na primer ibuprofen ali druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID),
- zdravljenje edemov (to je stanje, ko je v telesu preveč vode), na primer furosemid, ki je močan diuretik (diuretiki so močna zdravila za spodbujanje izločanja urina).

Kljub temu je lahko primerno, da dobite zdravilo Vankomicin hameln, in zdravnik bo presodil, kaj je za vas primerno.

Nosečnost in dojenje

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

Zdravnik bo nato presodil, ali lahko prejimate zdravilo Vankomicin hameln.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Vankomicin hameln ne vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

3. Kako boste dobili zdravilo Vankomicin hameln

Zdravilo Vankomicin hameln vam bo dalo zdravstveno osebje, medtem ko boste v bolnišnici. Zdravnik bo določil, koliko zdravila morate dobiti vsak dan in kako dolgo bo trajalo zdravljenje.

Odmerjanje

Odmerek, ki ga boste dobili, bo odvisen od:

- vaše starosti,
- vaše telesne mase,
- okužbe, ki jo imate,
- tega, kako dobro vam delujejo ledvice,
- tega, ali imate normalen sluh ali ne,
- drugih zdravil, ki jih morda jemljete.

Intravenska uporaba

Odrasli in mladostniki (stari 12 let ali več)

Odmerek bodo izračunali glede na vašo telesno maso. Običajen odmerek za infundiranje je od 15 mg do 20 mg na kilogram telesne mase. Po navadi se daje na 8 do 12 ur. V nekaterih primerih se lahko zdravnik odloči za začetni odmerek do 30 mg na kilogram telesne mase. Največji odmerek ne sme preseči 2 g.

Uporaba pri otrocih

Otroci v starosti od enega meseca do manj kot 12 let

Odmerek bodo izračunali glede na otrokovo telesno maso. Običajen odmerek za infundiranje je od 10 do 15 mg na kilogram telesne mase. Po navadi se daje na 6 ur.

Nedonošenčki in novorojenčki (od 0 do 27 dni)

Odmerek bodo izračunali glede na pomenstruacijsko starost (to je čas od prvega dne zadnje menstruacije do rojstva (gestacijska starost) skupaj s prištetim časom od rojstva (postnatalna starost)).

Starejše osebe, nosečnice in bolniki z boleznijo ledvic, vključno z bolniki na dializi, lahko potrebujejo drugačen odmerek.

Peroralna uporaba

Odrasli in mladostniki (od 12 do 18 let)

Priporočeni odmerek je 125 mg na 6 ur. V nekaterih primerih se lahko zdravnik odloči, da bo pri vas uporabil večji dnevni odmerek, do 500 mg na 6 ur. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 2 g.

Če ste pred tem že imeli kakšen pojav okužbe sluznice, boste morda potrebovali drugačen odmerek in trajanje zdravljenja.

Uporaba pri otrocih

Novorojenčki, dojenčki in otroci, mlajši od 12 let.

Priporočeni odmerek je 10 mg na kilogram telesne mase. Po navadi se daje na 6 ur. Največji dnevni odmerek ne sme preseči 2 g.

Način uporabe

Intravenska uporaba

Intravensko infundiranje pomeni, da vam zdravilo iz infuzijske steklenice ali vrečke po cevki doteka v eno od žil. Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta vankomicin vedno dala v žilo (kri) in ne v mišico.

Vankomicin boste dobivali v veno vsaj 60 minut.

Peroralna uporaba

Če je to zdravilo uporabljeno za zdravljenje bolezni prebavil (imenovane psevdomembranski kolitis), ga je treba uporabiti kot raztopino, ki jo popijete (peroralna uporaba).

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od okužbe, ki jo imate, in lahko traja več tednov.

Trajanje zdravljenja se lahko od bolnika do bolnika razlikuje glede na individualni odziv na zdravljenje.

Med zdravljenjem boste morda morali opravljati preiskave krvi, dati vzorce urina in morda opraviti preiskave sluha za odkrivanje znakov možnih neželenih učinkov.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Vankomicin hameln, kot bi smeli

Ker boste zdravilo dobivali v bolnišnici, ni verjetno, da bi ga dobili premalo ali preveč. A če vas skrbi, morate to povedati zdravniku ali medicinski sestri. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z 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.

Vankomicin lahko povzroči alergijske reakcije, toda resne alergijske reakcije (anafilaktični šok) so redke. Zdravniku morate nemudoma povedati, če se vam pojavi nenadno piskajoče dihanje, težko dihanje, pordelost trupa, izpuščaj ali srbenje.

Prenehajte uporabljati vankomicin in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od naslednjih simptomov:

- Rdečkaste, nedvignjene, tarčam podobne ali okrogle lise, pogosto z osrednjimi mehurji, na trupu, lupljenje kože, razjede v ustih, žrelu, nosu, na spolovilih ali očeh. Pred temi resnimi izpuščaji na koži se lahko pojavijo zvišana telesna temperatura in gripi podobni simptomi (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza).
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo).
- Rdeč, luskast, razširjen izpuščaj z bulicami pod kožo in kožnimi mehurji, kar spremlja zvišana telesna temperatura, ob uvedbi zdravljenja (akutna generalizirana eksantematozna pustuloza).
- Bolečina v prsih, ki je lahko znak potencialno hude alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.

Absorpcija vankomicina iz prebavil je zanemarljiva. Toda če imate vnetno bolezen prebavil, zlasti če imate tudi kakšno bolezen ledvic, se lahko pojavijo takšni neželeni učinki kot pri uporabi vankomicina v infuziji.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- Padec krvnega tlaka
- Zadihanost, piskajoče dihanje (visok zvok, ki nastane zaradi oviranega pretoka zraka v zgornjih dihalih)
- Izpuščaj in vnetje sluznice ust, srbenje, srbeč izpuščaj, koprivnica
- Težave z ledvicami, ki jih je mogoče odkriti predvsem s preiskavami krvi
- Pordelost zgornjega dela telesa in obraza, vnetje vene
- Povečanje jetrnih encimov.

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

- Prehodna ali trajna izguba sluha.

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

- Zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkocitov), rdečih krvnih celic (eritrocitov) in krvnih ploščic (trombocitov; to so celice, odgovorne za strjevanje krvi)
- Povečano število nekaterih vrst belih krvnih celic
- Izguba ravnotežja, zvonjenje v ušesih, omotica
- Vnetje žile
- Slabost v želodcu (siljenje na bruhanje)
- Vnetje ledvic in ledvična odpoved
- Bolečine v prsih in hrbtnih mišicah
- Zvišana telesna temperatura, mrzlica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- Nenaden pojav hude alergijske kožne reakcije z luščenjem kože, nastankom mehurjev ali lupljenjem kože. To je lahko povezano z zvišano telesno temperaturo in bolečinami v sklepih.
- Zastoj srca
- Vnetje črevesa, ki povzroči bolečine v trebuhu in drisko; ta je lahko krvava.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Bruhanje, driska,

- Zmedenost, zaspanost, pomanjkanje energije, otekanje, zadrževanje tekočine, zmanjšano izločanje urina
- Izpuščaj z oteklino ali bolečino za ušesi, v vratu, dimljah, pod brado in pazduhami (otekle bezgavke), nenormalni izvidi preiskav krvi in delovanja jeter
- Izpuščaj z mehurji in zvišano telesno temperaturo
- Prekomerna razgradnja rdečih krvnih celic, ki povzroča utrujenost in blede kožo (hemolitična anemija).

Poročanje o neželenih učinkih

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

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 Vankomicin hameln

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje niso potrebni posebni pogoji.

Stabilnost rekonstituirane in razredčene raztopine je navedena na koncu tega navodila v poglavju, namenjenemu zdravstvenemu osebju.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Vankomicin hameln

- Učinkovina je vankomicin (v obliki klorida).
- Pomožnih snovi ni.

Zdravilo Vankomicin hameln 500 mg:

Ena viala vsebuje 500 mg vankomicinijevega klorida, kar ustreza 500 000 i.e. vankomicina.

Zdravilo Vankomicin hameln 1 000 mg:

Ena viala vsebuje 1000 mg vankomicinijevega klorida, kar ustreza 1 000 000 i.e. vankomicina.

Izgled zdravila Vankomicin hameln in vsebina pakiranja

Zdravilo Vankomicin hameln 500 mg in 1000 mg:

Prašek belkaste do svetlo bež barve.

Viala iz brezbarvnega stekla tipa I z brombutilnim zamaškom in aluminijasto zaporko ter vijoličasto (500 mg) ali zeleno (1000 mg) plastično snemno zaporko.

Velikosti pakiranja: 1, 5, 10 vial

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Vankomicin hameln

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 in proizvajalec

hameln pharma gmbh
Inselstrasse 1
317 87 Hameln
Nemčija

Proizvajalec

Anfarm Hellas S.A.
61st Km National Road Athens Lamia
320 09 Schimatari Viotias
Grčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Češka:	Vancomycin hameln
Danska:	Vancomycin hameln
Finska:	Vancomycin hameln
Hrvaška:	Vankomicin hameln 500 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju Vankomicin hameln 1000 mg prašek za koncentrat za otopinu za infuziju
Islandija:	Vancomycin hameln
Irska:	Vancomycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion Vancomycin 1000 mg powder for concentrate for solution for infusion
Norveška:	Vancomycin hameln
Slovačka:	Vancomycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok Vancomycin hameln 1000 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Slovenija:	Vankomicin hameln 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje Vankomicin hameln 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska:	Vancomycin hameln 500 mg pulver till koncentrat till infusionsvetska, lösning Vancomycin hameln 1000 mg pulver till koncentrat till infusionsvetska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.2026.

Drugi viri informacij

Nasvet/zdravstvena vzgoja

Antibiotiki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb. Proti virusnim okužbam so neučinkoviti.

Če vam je zdravnik predpisal antibiotik, ga morate jemati zgolj za zdravljenje svoje trenutne bolezni.

Kljub uporabi antibiotikov lahko nekatere bakterije preživijo in rastejo. Ta pojav imenujemo odpornost (rezistenca): zdravljenje z nekaterimi antibiotiki postane neučinkovito.

Nepravilna uporaba antibiotikov povečuje odpornost bakterij. Tudi vi sami lahko pomagate bakterijam, da postanejo odporne, in tako podaljšate čas do ozdravitve ali zmanjšate učinkovitost antibiotika, če ne upoštevate pravilnega:

- odmerjanja,
- urnika uporabe zdravila,
- trajanja zdravljenja.

Da boste ohranili učinkovitost tega zdravila, torej:

1. Uporabljajte antibiotike le, kadar vam jih predpiše zdravnik.
2. Natančno upoštevajte dobljena navodila.
3. Antibiotika ne uporabite znova, če vam ga ni predpisal zdravnik, tudi če želite zdraviti kakšno podobno bolezen.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vankomicin hameln 500 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Vankomicin hameln 1000 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Priprava rekonstituirane raztopine

Ob času uporabe dodajte v vialo s 500 mg 10 ml vode za injekcije oziroma v vialo s 1000 mg 20 ml vode za injekcije. V tako rekonstituiranih vialah je koncentracija raztopine 50 mg/ml. Po rekonstituciji z vodo nastane bistra raztopina.

POTREBNO JE NADALJNJE REDČENJE. Preberite spodnja navodila.

Priprava razredčene raztopine za infundiranje

Rekonstituirano raztopino s 50 mg/ml vankomicina je treba dodatno razredčiti, odvisno od načina uporabe. Za pripravo raztopine za infundiranje so primerne naslednje raztopine:

- 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida
- 5 % (50 mg/ml) raztopina glukoze
- raztopina Ringerjevega laktata
- 0,9 % (9 mg/ml) raztopina natrijevega klorida in 5 % (50 mg/ml) raztopina glukoze
- 0,3 % (3 mg/ml) raztopina natrijevega klorida in 3,3 % (33 mg/ml) raztopina glukoze
- raztopina Ringerjevega laktata in 5 % (50 mg/ml) raztopina glukoze.

Prednostni način uporabe je ***intermitentno infundiranje***.

Rekonstituirane raztopine, ki vsebujejo 500 mg vankomicina, je treba razredčiti z vsaj 100 ml vehikla.

Rekonstituirane raztopine, ki vsebujejo 1000 mg vankomicina, je treba razredčiti z vsaj 200 ml vehikla.

Želeni odmerek je treba dati v intravenski infuziji v obdobju vsaj 60 minut. Če je zdravilo dano hitreje ali v večji koncentraciji, obstaja poleg možnosti za tromboflebitis tudi možnost za izrazito hipotenzijo. Hitro dajanje lahko povzroči pordelost in prehodni izpuščaj po vratu in ramenih.

Kontinuirano infundiranje (uporabiti ga je treba, če intermitentno infundiranje ni izvedljivo).

K zadosti količini zgoraj navedenih primernih topil je mogoče dodati od 1 g do 2 g, da se zagotovi

želen dnevni odmerek, katerega se daje v obliki kapalne infuzije v časovnem obdobju 24 ur.

Kadar koli raztopina in vsebnik dopuščata, je treba parenteralna zdravila pred uporabo pregledati, da ne vsebujejo delcev in niso spremenjene barve. Uporabiti se sme le bistro in brezbarvno raztopino brez delcev.

Priprava peroralne raztopine

Uporabi se lahko vsebina vial za parenteralno uporabo.

Vsebino ene vial s 500 mg zdravila Vankomicin hameln je mogoče rekonstituirati v 30 ml vode, vsebino ene vial s 1000 mg zdravila Vankomicin hameln pa v 30 ml ali 60 ml vode ter raztopino dati bolniku, da jo popije.

Shranjevanje

Posebna navodila za shranjevanje niso potrebna.

Intravenska uporaba

Rekonstituirana raztopina:

Po rekonstituciji sta kemična in fizikalna stabilnost koncentrata dokazani do 24 ur pri temperaturi 25 °C in do 96 ur v hladilniku (od 2 °C do 8 °C).

Razredčena raztopina:

Po dodatnem razredčenju sta kemična in fizikalna stabilnost raztopine dokazani do 24 ur pri temperaturi 25 °C in 96 ur v hladilniku (od 2 °C do 8 °C), in sicer za koncentracije od 5 mg/ml do 10 mg/ml.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 °C do 8 °C, razen če ni priprava/redčenje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Peroralna uporaba

Rekonstituirane raztopine za peroralno uporabo je mogoče shranjevati v hladilniku (od 2 °C do 8 °C) 96 ur.