

Písomná informácia pre používateľa

Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

teikoplanín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. Týka sa to aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Teicoplanin AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Teicoplanin AptaPharma podaný
3. Ako používať Teicoplanin AptaPharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Teicoplanin AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Teicoplanin AptaPharma a na čo sa používa

Teicoplanin AptaPharma je antibiotikum obsahujúce liečivo nazývané teikoplanín. Pôsobí tak, že usmrcuje baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie v tele.

Teicoplanin AptaPharma sa používa u dospelých a detí (vrátane novorodencov) na liečbu bakteriálnych infekcií:

- kože a tkanív pod kožou - nazývaných mäkké tkanivá
- kostí a kĺbov
- pľúc
- močových ciest
- srdca – nazýva sa aj endokarditída (zápal vnútornej srdcovej blany)
- brušnej steny – peritonitída (zápal pobrušnice)
- krvi, zapríčinené niektorým vyššie uvedeným stavom

Teicoplanin AptaPharma sa môže použiť na liečbu niektorých infekcií vyvolaných črevnými baktériami *Clostridium difficile*. V tomto prípade sa roztok užíva ústami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Teicoplanin AptaPharma podaný

Nepoužívajte Teicoplanin AptaPharma

- ak ste alergický na teikoplanín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Teicoplanin AptaPharma, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak ste alergický (precitlivený) na antibiotikum nazývané vankomycín
- ak ste mali sčervenenie na hornej časti tela (syndróm červeného človeka)

- ak máte znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia)
- ak máte ťažkosti s obličkami
- ak používate ďalšie lieky, ktoré môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami. Môžete potrebovať pravidelné vyšetrenia, aby sa zistilo, či obličky a/alebo pečeň fungujú správne (pozri „Iné lieky a Teicoplanin AptaPharma“).

Ak sa ktorýkoľvek z bodov uvedených vyššie vzťahuje na vás (alebo si nie ste istý), povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám bude Teicoplanin AptaPharma podaný.

Pri používaní teicoplanínu sa hlásili závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS, drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms), akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP, acute generalized exanthematous pustulosis). Ak sa u vás vyskytne závažná vyrážka alebo iné kožné príznaky, ktoré sú opísané v časti 4, prestaňte používať Teicoplanin AptaPharma a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Vyšetrenia

Počas liečby môžete potrebovať kontrolné vyšetrenia krvi, obličiek, pečene a/alebo sluchu, a to najmä, ak:

- vaša liečba bude trvať dlho
- ak potrebujete byť liečený vysokými počiatočnými dávkami (12 mg/kg dvakrát denne)
- máte ťažkosti s obličkami
- teraz používate alebo práve budete používať ďalšie lieky, ktoré môžu pôsobiť na nervový systém, obličky alebo sluch.

Pri dlhodobom používaní lieku Teicoplanin AptaPharma môže dochádzať k premnoženiu baktérií, ktoré nie sú na toto antibiotikum citlivé – váš lekár vám spraví kontrolné vyšetrenia.

Iné lieky a Teicoplanin AptaPharma

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre. Teicoplanin AptaPharma totiž môže ovplyvňovať účinky iných liekov. Takisto niektoré lieky môžu ovplyvniť účinky lieku Teicoplanin AptaPharma.

Povedzte svojmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre, ak používate najmä tieto lieky:

- aminoglykozidy, keďže tieto sa nesmú miešať s liekom Teicoplanin AptaPharma v tej istej injekcii; tiež môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- amfotericín B – liek, ktorý sa používa na liečbu plesňových infekcií, a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- cyklosporín – liek, ktorý ovplyvňuje imunitný systém a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- cisplatina – liek, ktorý sa používa na liečbu zhubných nádorov, a ktorý môže zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.
- tablety na odvodnenie (napríklad furosemid) – nazývajú sa tiež „diuretiká“, môžu zapríčiniť ťažkosti so sluchom a/alebo ťažkosti s obličkami.

Ak sa ktorýkoľvek z bodov uvedených vyššie vzťahuje na vás (alebo si nie ste istý), povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi, alebo zdravotnej sestre predtým, ako vám bude Teicoplanin AptaPharma podaný.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom, alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek. Lekár rozhodne, či máte, alebo nemáte používať tento liek počas tehotenstva. Môže existovať potenciálne riziko vzniku problémov s vnútorným ušom a s obličkami.

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vám bude tento liek podaný. Lekár rozhodne, či

môžete alebo nemôžete pokračovať v dojení počas podávania lieku Teicoplanin AptaPharma. Štúdie reprodukcie na zvieratách nepreukázali ťažkosti s plodnosťou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby liekom Teicoplanin AptaPharma môžete mať bolesť hlavy alebo závraty. Ak pocítite tieto účinky, nesmiete viesť vozidlá ani používať nástroje ani obsluhovať stroje.

Teicoplanin AptaPharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 10 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej injekčnej liekovke. To sa rovná 0,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Teicoplanin AptaPharma

Odporúčané dávkovanie je:

Dospelí a deti (od 12 rokov) s normálnou funkciou obličiek

Infekcie kože a mäkkých tkanív, pľúc a močových ciest

- Počiatočná dávka (prvé tri dávky): 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa každých 12 hodín, injekčne do žily alebo do svalu
- Udržiavacia dávka: 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne injekčne do žily alebo do svalu

Infekcie kostí a kĺbov a infekcie srdca

- Počiatočná dávka (prvé tri až päť dávok): 12 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa každých 12 hodín, injekčne do žily
- Udržiavacia dávka: 12 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne injekčne do žily alebo do svalu

Infekcie zapríčinené baktériami *Clostridium difficile*

Odporúčaná dávka je 100 až 200 mg užívaných ústami, dvakrát denne počas obdobia 7 až 14 dní.

Dospelí a starší pacienti s obličkovými ťažkosťami

Ak máte ťažkosti s obličkami, vaša dávka sa musí znížiť zvyčajne po štvrtom dni liečby:

- Osobám s ľahkou a stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek sa bude udržiavacia dávka podávať každý druhý deň, alebo polovica udržiavacej dávky sa bude podávať jedenkrát denne.
- Osobám s ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo na hemodialýze sa bude udržiavacia dávka podávať každý tretí deň, alebo jedna tretina udržiavacej dávky sa bude podávať jedenkrát denne.

Peritonidíta (zápal pobrušnice) u pacientov s peritoneálnou dialýzou

Počiatočná dávka je 6 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti vo forme jednorazovej injekcie do žily, po tejto dávke nasleduje:

- Prvý týždeň: 20 mg/l v každom vaku dialyzačného roztoku.
- Druhý týždeň: 20 mg/l v každom druhom vaku dialyzačného roztoku.
- Tretí týždeň: 20 mg/l vo vaku dialyzačného roztoku podávaného cez noc.

Novorodenci a deti (vo veku od narodenia do 2 mesiacov)

- Počiatočná dávka (prvý deň): 16 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa vo forme infúzie kvapkaním do žily.
- Udržiavacia dávka: 8 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne vo forme infúzie kvapkaním do žily.

Deti (od 2 mesiacov do 12 rokov)

- Počiatočná dávka (prvé tri dávky): 10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa

- každých 12 hodín injekciou do žily.
- Udržiavacia dávka: 6 až 10 mg na každý kilogram telesnej hmotnosti, podáva sa jedenkrát denne injekciou do žily.

Ako sa Teicoplanin AptaPharma podáva

Tento liek zvyčajne podáva lekár alebo zdravotná sestra.

- Liek sa podáva injekciou do žily (intravenózne použitie) alebo svalu (intramuskulárne použitie).
- Môže sa tiež podávať vo forme infúzie kvapkaním do žily.

U novorodencov a detí vo veku od narodenia do 2 mesiacov sa môže liek podať len vo forme infúzie. Na liečbu niektorých infekcií sa môže roztok užívať ústami (perorálne použitie - ústami).

Ak použijete viac lieku Teicoplanin AptaPharma, ako máte

Je veľmi nepravdepodobné, že lekár alebo zdravotná sestra vám podá nadmerné množstvo lieku. Ak si však myslíte, že vám podali nadmerné množstvo lieku Teicoplanin AptaPharma alebo ak pociťujete nepokoj, obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Ak vám nebol Teicoplanin AptaPharma podaný

Lekár alebo zdravotná sestra majú pokyny, kedy vám majú podať Teicoplanin AptaPharma. Je veľmi nepravdepodobné, že vám liek nepodajú tak, ako je predpísané. Ak však máte obavy, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře.

Ak prestanete používať Teicoplanin AptaPharma

Neprestaňte používať tento liek bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ukončíte liečbu a ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov – možno potrebujete bezodkladnú liečbu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- náhla život ohrozujúca alergická reakcia – prejavy môžu zahŕňať: ťažkosti s dýchaním alebo sipot, opuchnutie, vyrážky, svrbenie, horúčku, zimnicu

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- začervenanie na hornej časti tela

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- pľuzgierie na koži, ústach, očiach alebo pohlavných orgánoch – môžu to byť prejavy stavu nazývaného „toxická epidermálna nekrolýza“ alebo „Stevensov-Johnsonov syndróm“
- červená šupinovitá rozšírená vyrážka s hrbolčekmi pod kožou (vrátane kožných záhybov, hrudníka, brucha (vrátane oblasti žalúdka), chrbta a rúk) a pľuzgierie sprevádzané horúčkou – môžu byť príznakmi stavu, ktorý sa nazýva „akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP, Acute generalized exanthematous pustulosis)“
- „lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)“. Na začiatku sa DRESS prejavuje príznakmi podobnými chrípke a vyrážkou na tvári, neskôr rozširujúcou sa vyrážkou s vysokými teplotami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov pozorovanými v krvných testoch a zvýšením určitých typov bielych krviniek (eozinofília) a zväčšením lymfatických uzlín.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Obráťte sa okamžite na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto závažných vedľajších účinkov – možno potrebujete bezodkladnú liečbu:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- opuch a zrážanie krvi v žile
- ťažkosti s dýchaním alebo sipot (zúženie dýchacích ciest/bronchospazmus)
- infekcie vyskytujúce sa častejšie ako zvyčajne, čo môže byť prejavom poklesu počtu krviniek

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- nedostatok bielych krviniek – prejavy môžu zahŕňať: horúčku, silnú zimnicu, bolesť hrdla alebo vredy v ústach (agranulocytóza)
- ťažkosti s obličkami alebo zmeny vo funkcii obličiek (ukáže sa pri vyšetreniach). Častotť alebo závažnosť ťažkostí s obličkami sa môže zvýšiť, ak dostávate vyššie dávky.
- epileptické záchvaty

Ak spozorujete ktorýkoľvek z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ďalšie vedľajšie účinky

Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- vyrážka, začervenanie kože, svrbenie
- bolesť
- horúčka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- pokles počtu krvných doštičiek
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov v krvi
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi (na sledovanie vašich obličiek)
- strata sluchu, hučanie v ušiach alebo pocit, že vy alebo veci okolo vás sa pohybujú
- nevoľnosť alebo vracanie, hnačka
- závraty alebo bolesť hlavy

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- infekcia (absces)

Neznáme (častotť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- ťažkosti v mieste podania injekcie – ako napríklad začervenanie kože, bolesť alebo opuchnutie
- nízke hladiny všetkých typov krviniek

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Teicoplanin AptaPharma

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku na injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Informácie o uchovávaní a čase použiteľnosti lieku Teicoplanin AptaPharma po rekonštitúcii a pred použitím sú uvedené v časti „Praktické informácie pre zdravotníckych pracovníkov na prípravu a zaobchádzanie s liekom Teicoplanin AptaPharma“.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Teicoplanin AptaPharma obsahuje

- Liečivo je teikoplanín. Každá injekčná liekovka obsahuje 200 alebo 400 mg teikoplanínu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný a hydroxid sodný v prášku (na úpravu pH) a voda na injekcie v rozpúšťadle.

Ako vyzerá Teicoplanin AptaPharma a obsah balenia

Teicoplanin AptaPharma je prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok. Prášok je špongiovitý, lyofilizovaný prášok bielo-slonovinovej farby. Rozpúšťadlo je číry a bezfarebný roztok.

Rekonštituovaný roztok obsahujúci 200 mg teikoplanínu je svetlohnedastý, opaleskujúci roztok.

Rekonštituovaný roztok obsahujúci 400 mg teikoplanínu je hnedastý, opaleskujúci roztok.

Prášok je balený v:

- 10 ml injekčnej liekovke zo skla typu I uzavretej brómbutylou gumenou zátkou typu I a modrým odtrhávacím tesnením zloženým z hliníkového viečka a polypropylénového disku
- 20 ml injekčnej liekovke zo skla typu I uzavretej brómbutylou gumenou zátkou typu I a červeným odtrhávacím tesnením zloženým z hliníkového viečka a polypropylénového disku

Rozpúšťadlo je balené v ampulke z bezfarebného skla typu I.

Veľkosť balenia:

- 1 injekčná liekovka s práškom + 1 ampulka s rozpúšťadlom v škatulke
- 10 x (1 injekčná liekovka s práškom + 1 ampulka s rozpúšťadlom) v škatulke

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Lublana
Slovinsko

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Slovensko	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje Teicoplanin AptaPharma 400 mg prašek in vehikel za raztopino za injiciranje/infundiranje
Rakúsko	Teicoplanin AptaPharma 200 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Teicoplanin AptaPharma 400 mg - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Bulharsko	Тейкопланин АптаФарма 200 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен Тейкопланин АптаФарма 400 mg прах и разтворител за инжекционен/инфузионен
Cyprus	Teicoplanin AptaPharma 200 mg powder and solvent for solution for injection/infusion Teicoplanin AptaPharma 400 mg powder and solvent for solution for injection/infusion
Česká republika	Teicoplanin AptaPharma
Chorvátsko	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prašek i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju Teicoplanin AptaPharma 400 mg prašek i otapalo za otopinu za injekciju/infuziju
Maďarsko	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
Poľsko	Teicoplanin AptaPharma
Rumunsko	Teicoplanină AptaPharma 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Teicoplanină AptaPharma 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovensko	Teicoplanin AptaPharma 200 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok Teicoplanin AptaPharma 400 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Praktické informácie pre zdravotníckych pracovníkov na prípravu a zaobchádzanie s liekom Teicoplanin AptaPharma.

Tento liek je len na jednorazové použitie.

Spôsob podávania

Rekonštituovaný roztok sa môže injikovať priamo alebo sa môže ďalej zriediť. Injekcia sa môže podávať buď ako bolus v priebehu 3 až 5 minút alebo ako 30-minútová infúzia. U novorodencov a detí vo veku od narodenia do 2 mesiacov sa môže použiť ako spôsob podania iba infúzia.

Rekonštituovaný roztok sa môže podávať aj ústami.

Príprava rekonštituovaného roztoku:

- Pomaly aplikujte celý obsah ampulky s rozpúšťadlom do injekčnej liekovky s práškom.
- Opatrne rolujte injekčnú liekovku medzi dlaňami, až kým sa prášok úplne nerozpustí. Ak sa roztok spení, nechajte ho približne 15 minút postáť. Rekonštituovaný roztok bude obsahovať 200 mg v 3,0 ml alebo 400 mg v 3,0 ml.

Má sa použiť iba číry a hnedastý roztok.

Výsledný roztok je izotonický s plazmou a jeho pH je 7,2 až 7,8.

Nominálny obsah teikoplanínu v injekčnej liekovke	200 mg	400 mg
Objem injekčnej liekovky s práškom	10 ml	20 ml
Objem odobrateľný z ampulky s rozpúšťadlom na rekonštitúciu	3,14 ml	3,14 ml
Objem obsahujúci nominálnu dávku teikoplanínu (odobraný 5 ml striekačkou a ihlou 23 G)	3,0 ml	3,0 ml

Príprava zriedeného roztoku pred podaním infúzie:

Teicoplanin AptaPharma sa môže podávať v týchto infúzných roztokoch:

- 9 mg/ml (0,9 %) roztok chloridu sodného
- Ringerov roztok
- Ringerov roztok s laktátom
- 50 mg/ml (5 %) injekčný roztok glukózy
- 100 mg/ml (10 %) injekčný roztok glukózy
- 1,8 mg/ml (0,18 %) roztok chloridu sodného a 40 mg/ml (4 %) roztok glukózy
- 4,5 mg/ml (0,45 %) roztok chloridu sodného a 50 mg/ml (5 %) roztok glukózy
- roztok na peritoneálnu dialýzu obsahujúci 13,6 mg/ml (1,36 %) alebo 38,6 mg/ml (3,86 %) roztok glukózy

Čas použiteľnosti rekonštituovaného roztoku

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného na použitie podľa odporúčaní bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky uchovávania pripraveného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ, a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C.

Čas použiteľnosti zriedeného lieku:

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku pripraveného podľa odporúčaní bola preukázaná počas 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa liek nepoužije ihneď, za dĺžku a podmienky uchovávania pripraveného lieku pred jeho použitím zodpovedá používateľ, a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote od 2 do 8 °C.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.