

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Clarithromycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok**

klaritromycín

**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.
- 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. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Clarithromycin hameln 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clarithromycin hameln 500 mg
3. Ako používať Clarithromycin hameln 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clarithromycin hameln 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Clarithromycin hameln 500 mg a na čo sa používa**

Clarithromycin hameln 500 mg obsahuje účinnú látku klaritromycín. Clarithromycin hameln 500 mg patrí do skupiny liečiv nazývaných makrolidové antibiotiká. Antibiotiká zastavujú rast určitých baktérií, ktoré spôsobujú infekcie.

Clarithromycin hameln 500 mg sa používa na liečbu závažných infekcií, keď je potrebná intravenózna (podávanie do žily) antibiotická liečba alebo ak pacient nemôže prehĺtať tablety.

Používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií, ako sú:

1. Akútne vzplanutie chronickej bronchitídy (chronický zápal priedušiek) a infekcie pľúc (zápal pľúc)
2. Závažná infekcia prínosových dutín (sinusitída), hrdla (faryngitída) a mandlí (tonzilitída)
3. Infekcie kože a mäkkých tkanív

Clarithromycin hameln 500 mg sa používa na liečbu dospelých a detí starších ako 12 rokov.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Clarithromycin hameln 500 mg**

**Nepoužívajte Clarithromycin hameln 500 mg**

- ak ste alergický na klaritromycín, iné makrolidové antibiotiká ako napr. erytromycín a azitromycín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak užívate námeľové alkaloidy (napr. ergotamín alebo dihydroergotamín) vo forme tabliet alebo pomocou inhalátora na liečbu migrény.
- ak užívate terfenadín alebo astemizol (na liečbu sennej nádchy alebo alergie), cisaprid alebo domperidón (na liečbu tráviacich ťažkostí) alebo pimozid (na liečbu niektorých psychických ochorení), pretože užívanie týchto liečiv s Clarithromycinom hameln 500 mg môže spôsobiť vážne poruchy srdcového rytmu. Poradte sa so svojim lekárom o iných možných liekoch.
- ak užívate iné lieky o ktorých je známe, že môžu spôsobovať závažné poruchy srdcového rytmu.
- ak užívate lovastatín alebo simvastatín (inhibitory HMG-CoA reductázy, bežne označované ako statíny, používané na zníženie hladiny cholesterolu (druh tuku) v krvi).
- ak užívate midazolam (liek na upokojenie) ústami.

- ak máte nezvyčajne nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi (hypokaliémia alebo hypomagneziémia).
- ak máte závažné ochorenie pečene a zároveň poruchu funkcie obličiek.
- ak sa u vás alebo u niekoho z vašej rodiny vyskytli ochorenia srdcového rytmu (komorová srdcová arytmia vrátane *torsades de pointes*) alebo nenormálny elektrokardiogram (EKG, elektrický záznam o činnosti srdca) nazývaný „syndróm dlhého QT intervalu“.
- ak užívate tikagrelor alebo ranolazín (na liečbu infarktu, bolesti na hrudníku alebo angíny pectoris).
- ak užívate kolchicín (zvyčajne užívaný na liečbu dny).
- ak užívate liek obsahujúci lomitapid.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete používať Clarithromycin hameln 500 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte problémy so srdcom (napr. srdcové ochorenie, zlyhávanie srdca, nezvyčajne pomalý tep srdca)
- ak máte ochorenie pečene alebo obličiek
- ak máte alebo ste náchylný na hubové infekcie (napr. kandidóza)
- ak ste tehotná alebo dojčíte
- ak vám má byť podávaný midazolam (liek na upokojenie) intravenózne alebo oromukozálne (podanie cez sliznicu úst)

Ak sa u vás počas alebo po podaní klaritromycínu vyskytne závažná alebo dlhotrvajúca hnačka, okamžite to povedzte svojmu lekárovi, pretože to môže byť príznak závažného ochorenia, ako je pseudomembranózna kolitída (zápal sliznice hrubého čreva) alebo hnačka spôsobená baktériou *Clostridium difficile*.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek príznak ochorenia pečene, ako je anorexia (strata chuti do jedla), zožltnutie kože alebo očných bielok, tmavý moč, svrbenie alebo bolesť brucha, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Dlhodobé používanie klaritromycínu môže spôsobiť infekcie baktériami a hubami, ktoré sú odolné (rezistentné) voči tomuto liečivu.

### Deti

Clarithromycin hameln 500 mg nie je vhodný pre deti mladšie ako 12 rokov.

### Iné lieky a Clarithromycin hameln 500 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Možno bude potrebné upraviť dávku alebo vykonať pravidelné testy.

Klaritromycín sa nesmie používať s námeľovými alkaloidmi, astemizolom, terfenadínom, cisapridom, domperidónom, pimozidom, tikagrelorom, ranolazínom, kolchicínom, niektorými liekmi na liečbu vysokého cholesterolu a liekmi, o ktorých je známe, že spôsobujú vážne poruchy srdcového rytmu.

Obzvlášť povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liečiv:

- digoxín, chinidín alebo dizopyramid (na liečbu ochorení srdca)
- ibrutinib (na liečbu rakoviny)
- warfarín alebo iné antikoagulačné, napr. dabigatran, rivaroxabán, apixabán (lieky na riedenie krvi)
- omeprazol (na liečbu tráviacich ťažkostí a žalúdočných vredov), pokiaľ vám ho lekár nepredpísal na liečbu infekcie *Helicobacter pylori* spojenej s dvanástnikovým vredom
- karbamazepín, valproát, fenobarbital alebo fenytoín (na liečbu epilepsie)
- atorvastatín, rosuvastatín (inhibitory HMG-CoA reductázy, bežne nazývané statíny, znižujúce hladinu cholesterolu v krvi (druh tuku) v krvi). Statíny môžu spôsobovať rhabdomyolýzu (rozpad svalového tkaniva, ktorý môže viesť k poškodeniu obličiek) a prejavy myopatie (bolesť svalov alebo svalová slabosť) majú byť sledované.
- nateglinid, pioglitazón, repaglinid, rosiglitazón alebo inzulín (znižujú hladinu cukru v krvi)
- gliklazid alebo glimepirid (deriváty sulfonylmočoviny používané na liečbu cukrovky 2. typu)
- teofylín (na liečbu dýchacích ťažkostí ako je astma)

- triazolam, alprazolam alebo intravenózne alebo oromukozálne (podanie cez sliznicu úst) podávaný midazolam (sedatíva)
- cilostazol (na zlepšenie cirkulácie krvi)
- metylprednizolón (kortikosteroid)
- vinblastín (na liečbu rakoviny)
- cyklosporín, sirolimus a takrolimus (imunosupresíva)
- etravirín, efavirenz, nevirapín, ritonavir, zidovudín, atazanavir, sakvinavir (na liečbu vírusovej infekcie HIV)
- rifabutin, rifampicín, rifapentín, flukonazol, itrakonazol (na liečbu niektorých bakteriálnych a hubových infekcií)
- tolterodín (na liečbu častého močenia)
- verapamil, amlodipín, diltiazem (na liečbu vysokého krvného tlaku)
- sildenafil, vardenafil alebo tadalafil (na liečbu impotencie u mužov alebo pľúcnej arteriálnej hypertenzie (vysoký krvný tlak v krvných cievach pľúc))
- ľubovník bodkovaný (rastlinný produkt používaný na liečbu depresie)
- kvetiapín alebo iné lieky na liečbu psychických ochorení
- iné makrolidové antibiotiká
- linkomycín alebo klindamycín (linkózamidy – druh antibiotík)

Oznámte vášmu lekárovi, ak užívate perorálnu antikoncepciu a vyskytla sa u vás hnačka alebo vracanie, pretože možno budete musieť použiť ďalšie antikoncepčné opatrenie, napr. kondóm.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Bezpečnosť užívania klaritromycínu u tehotných a dojčiacich žien nie je známa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Clarithromycin hameln 500 mg môže vyvolať závrat alebo ospalosť. Nevedzte vozidlo, neobsluhujte stroje ani nevykonávajte činnosť, ktorá vyžaduje ostražitosť, ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky.

### **Clarithromycin hameln 500 mg obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Clarithromycin hameln 500 mg**

Pred použitím Clarithromycínu hameln 500 mg musí lekár alebo zdravotná sestra rozpustiť prášok v injekčnej liekovke v sterilnej vode. Získaný roztok sa pridá k väčšiemu množstvu sterilného rozpúšťadla. Clarithromycin hameln 500 mg sa podáva pomaly do žily pomocou ihly po dobu najmenej jednej hodiny.

Odporúčaná dávka Clarithromycínu hameln 500 mg u dospelých a detí od 12 rokov je 1000 mg denne, rozdelená na dve rovnaké dávky, podávaná 2 až 5 dní. Liečba klaritromycínom nemá trvať dlhšie ako 14 dní. Váš lekár vám určí správnu dávku.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Clarithromycin hameln 500 mg nie je vhodný pre deti do 12 rokov. Lekár predpíše pre dieťa iný vhodný liek.

Ak dieťa tento liek náhodne prehltnie, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

### **Porucha funkcie obličiek**

U pacientov s poruchou funkcie obličiek je potrebné dávku klaritromycínu znížiť na polovicu odporúčanej dávky.

## **Ak vám podajú viac Clarithromycinu hameln 500 mg, ako máte dostať**

Keďže vám Clarithromycin hameln 500 mg podáva lekár, predávkovanie je nepravdepodobné. Medzi príznaky predávkovania môže patriť vracanie a bolesť žalúdka.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Ak počas liečby spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**, pretože môže byť potrebné liečbu ukončiť:

- závažná alebo dlhotrvajúca hnačka, ktorá môže obsahovať krv alebo hlien. Hnačka sa môže objaviť v priebehu dvoch mesiacov po liečbe klaritromycínom. V takomto prípade kontaktujte lekára.
- vyrážka, ťažkosti s dýchaním, mdloby alebo opuch tváre, jazyka, pier, očí a hrdla. Tieto prejavy naznačujú, že sa u vás vyskytla alergická reakcia na liek.
- zožltnutie kože (žltáčka), podráždenie kože, bledá stolica, tmavý moč, bolesť brucha alebo strata chuti do jedla. Tieto prejavy naznačujú prítomnosť zápalu v pečeni a že vaša pečeň nefunguje správne.
- závažné kožné reakcie, ako sú pľuzgiere na koži, ústach, perách, očiach a genitáliách (príznaky zriedkavej alergickej reakcie nazývanej Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza).
- červená, šupinatá vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi (príznaky exantémovej pustulózy). Časť tohto vedľajšieho účinku je neznáma (časť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).
- zriedkavá alergická kožná reakcia, ktorá spôsobuje závažné ochorenie spojené s ulceráciou úst, pier a kože. Ochorenie môže byť sprevádzané vyrážkou, horúčkou a zápalom vnútorných orgánov (tzv. DRESS syndróm).
- svalová bolesť alebo slabosť označovaná ako rabdomyolýza (rozpad svalového tkaniva, ktorý môže viesť k poškodeniu obličiek).

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- zápal, citlivosť alebo bolesť v mieste podania injekcie
- nespavosť
- poruchy vnímania chuti
- bolesť hlavy
- rozšírenie ciev
- tráviace ťažkosti ako sú nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, poruchy trávenia, hnačka
- nezvyčajné výsledky krvných testov na zistenie funkcie pečene
- nadmerné potenie

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

- horúčka
- opuch, sčervenanie alebo svrbenie kože
- orálna alebo vaginálna kandidóza (plesňová infekcia)
- zápalové ochorenie žalúdka a čriev
- znížený počet krvných doštičiek (krvné doštičky pomáhajú zastaviť krvácanie)
- znížený počet niektorých typov bielych krviniek (leukopénia)
- znížený počet neutrofilov – druh bielych krviniek (neutropénia)
- alergická reakcia
- stuhnutosť svalov
- zimnica
- zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek, ktoré sú súčasťou imunitného systému)
- prehnaná imunitná reakcia na cudzorodé látky
- strata alebo zníženie chuti do jedla

- úzkosť, nervozita
- ospalosť, únava, závrat, tras
- mimovoľné pohyby svalov
- vertigo (pocit točenia sa okolia)
- hučanie v ušiach alebo strata sluchu
- bolesť na hrudníku alebo zmeny srdcového rytmu, prejavujúce sa ako búšenie srdca alebo nepravidelný srdcový rytmus
- astma: ochorenie pľúc spojené so zúžením dýchacích ciest, ktoré spôsobuje sťaženie dýchania
- krvácanie z nosa
- krvná zrazenina, ktorá spôsobuje upchatie cievy v pľúcach (pľúcna embólia)
- zápalové ochorenie sliznice pažeráka a žalúdka
- bolesť konečníka
- nadúvanie, zápcha, plynatosť, grganie
- sucho v ústach
- ochorenie spojené s poruchou prúdenia žlče (tekutina vytvorená v pečeni a uložená v žlčníku) zo žlčníka do dvanástnika (cholestáza)
- zápalové ochorenie kože charakteristické prítomnosťou pľuzgierov (ktoré sú vyplnené tekutinou) svrbením kože a bolestivou vyrážkou
- krče, bolesť svalov alebo rozpad svalového tkaniva. Ak trpíte myasteniou gravis (stav, pri ktorom sú svaly oslabené a ľahko sa unavia), klaritromycín môže tieto prejavy zhoršiť.
- neobvyklé zmeny v laboratórnych hodnotách obličkových a pečenej krvných testov a zmeny v krvných testoch
- pocit slabosti, únavy a nedostatku energie

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal hrubého čreva
- bakteriálna infekcia vonkajších vrstiev kože
- opuch tváre, jazyka a hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním (angioedém).
- znížený počet niektorých krviniek (ktorý môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcií alebo zvýšiť riziko vzniku modrín alebo krvácania)
- stav zmätenosti, zmena správania, halucinácie (vidiny), zmena vo vnímaní reality alebo záchvaty paniky, depresia, neobvyklé sny alebo nočné mory, mánia (pocit eufórie alebo nadmerného vzrušenia)
- krče
- parestéza, bežne označovaná ako mravčenie
- hluchota
- strata chuti alebo čuchu, porucha citlivosti čuchu
- poruchy srdcového rytmu (*torsades de pointes*, komorová tachykardia, komorová fibrilácia)
- krvácanie (hemorágia)
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu)
- zmena sfarbenia jazyka alebo zubov
- zlyhanie pečene, žltáčka (zožltnutie kože)
- zriedkavé alergické kožné reakcie ako sú akútna generalizovaná exantémová pustulóza – AGEP (vyznačuje sa červenou šupinatou vyrážkou s hrbolčekmi pod kožou a s pľuzgiermi), Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza (závažné ochorenie spôsobujúce vredy v ústach, na perách a koži) a tzv. DRESS syndróm (závažné ochorenie spôsobujúce kožnú vyrážku, horúčku a zápal vnútorných orgánov)
- akné
- ochorenie svalov (myopatia), rozpad svalového tkaniva (rabdomyolýza)
- zmena hladín látok produkovaných obličkami, zápal obličiek, znížená funkcia obličiek (môžete si všimnúť únavu, zdureniny alebo opuch na tvári, bruchu, stehnách, členkoch alebo problémy s močením)

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Clarithromycin hameln 500 mg**

Tento liek uchovávajúajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete liekovky a na škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Clarithromycin hameln 500 mg obsahuje**

- Liečivo je klaritromycín. Jedna injekčná liekovka obsahuje 500 mg klaritromycínu vo forme laktobionátu klaritromycínu.
- Ďalšie zložky sú: hydroxid sodný (na úpravu pH).

#### **Ako vyzerá Clarithromycin hameln 500 mg a obsah balenia**

Clarithromycin hameln 500 mg je biely až takmer biely koláč alebo prášok dodávaný v 15 ml injekčnej liekovke zo skla (malá fľaška), ktorá je uzavretá gumenou zátkou a hliníkovým viečkom s plastovým vyklápacím tesnením.

Veľkosti balenia, ktoré sú dostupné pre Clarithromycin hameln 500 mg:  
1, 5 alebo 10 injekčných liekoviek obsahujúcich 500 mg klaritromycínu.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

hameln pharma gmbh  
Inselstraße 1  
31787 Hameln  
Nemecko

#### **Výrobca**

ANFARM HELLAS S.A.  
61st km National Road Athens-Lamia  
32009 Schimatari Viotias  
Grécko

hameln rds s.r.o.  
Horná 36  
900 01 Modra  
Slovenská republika

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

Česká republika	Clarithromycin hameln
Dánsko	Clarithromycin hameln
Írsko	Clarithromycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion
Maďarsko	Clarithromycin hameln 500 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Nemecko	Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Poľsko	Clarithromycin hameln
Rakúsko	Clarithromycin-hameln 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Slovenská republika	Clarithromycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Clarithromycin 500 mg powder for concentrate for solution for infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2022.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Clarithromycin hameln 500 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok**

**Úplné informácie o predpisovaní a ďalšie informácie nájdete v súhrne charakteristických vlastností lieku.**

Na jednorazové použitie.

Všetky roztoky pripravte za aseptických podmienok.

**Pokyny na rekonštitúciu a riedenie Clarithromycinu hameln 500 mg**

**Krok 1 – Rekonštitúcia**

Pridajte 10 ml sterilnej vody na injekciu do injekčnej liekovky a pretrepávajte, pokiaľ sa obsah liekovky nerozpustí. Takto sa získa roztok s koncentráciou 50 mg/ml. Po rekonštitúcii, ktorá trvá približne 7 minút vznikne číry až mierne opalescentný a bezfarebný až slabo žltkastý roztok. Použite výhradne vodu na injekcie, pretože iné rozpúšťadlá môžu spôsobiť precipitáciu. Nepoužívajte rozpúšťadlá obsahujúce konzervačné látky alebo anorganické soli.

Použite roztok v priebehu 24 hodín (ak je uchovávaný pri 25°C) alebo v priebehu 48 hodín, ak je uchovávaný pri teplote 2°C – 8°C.

**Krok 2 – Riedenie**

Pridajte rekonštituovaný roztok z kroku 1 do 250 ml vhodného intravenózneho roztoku (pozri nižšie). Takto sa pripraví finálny infúzny roztok s koncentráciou 2 mg/ml. Po nariadení je roztok číry až mierne opalescentný, bezfarebný až slabo žltkastý.

Použite roztok v priebehu 6 hodín (ak je uchovávaný pri 25°C) alebo v priebehu 48 hodín, ak je uchovávaný pri teplote 2°C – 8°C.

**DÔLEŽITÉ: OBA KROKY RIEDENIA (1 a 2) MUSIA BYŤ VYKONANÉ PRED POUŽITÍM.**

**Odporúčané intravenózne roztoky na riedenie (krok 2)**

0,9% chlorid sodný, 5% glukóza, 5% glukóza v 0,3% chloride sodnom, 5% glukóza v 0,45% chloride sodnom, 5% glukóza v Ringerovom roztoku s mliečnanom a Ringerov roztok s mliečnanom.

### **Spôsob podávania**

Klaritromycín sa nemá podávať ako bolus alebo intramuskulárna injekcia.

Clarithromycin hameln 500 mg sa podáva do väčšej proximálnej žily ako intravenózna infúzia počas 60 minút, s použitím roztoku s koncentráciou približne 2 mg/ml.

### **Nepoužívajte**

Roztok s vyššou koncentráciou ako 2 mg/ml (0,2%).

Príliš rýchlu infúziu (podanú počas menej ako 60 minút).

Nedodržanie týchto opatrení môže mať za následok bolesť pozdĺž žily.

### **Uchovávanie rekonštituovaného a nariedeného roztoku:**

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného roztoku bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote 25°C alebo po dobu 48 hodín pri teplote 2°C – 8°C.

Chemická a fyzikálna stabilita finálneho infúzneho roztoku bola preukázaná po dobu 6 hodín pri teplote 25°C alebo po dobu 48 hodín pri teplote 2°C – 8°C.

Z mikrobiologického hľadiska sa odporúča použiť liek okamžite. Ak sa nepoužije ihneď, za čas použiteľnosti a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemal presiahnuť 24 hodín pri teplote 2°C až 8°C, pokiaľ rekonštitúcia/riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.