

Písomná informácia pre používateľa
SOFENTIL 5 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok
SOFENTIL 50 mikrogramov/ml injekčný/infúzny roztok
sufentanil

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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je SOFENTIL a na čo sa používa

SOFENTIL patrí do skupiny liekov známych ako anestetiká a analgetiká. Je to silný liek proti bolesti používaný v nemocniciach. SOFENTIL sa môže podávať intravenózne (do žily) na prevenciu proti bolesti počas indukcie (navodenia) a udržiavania kombinovanej anestézie alebo ako anestetikum pre indukciu a udržiavanie anestézie ako súčasť hlavnej operácie.

SOFENTIL tiež možno podať do chrbtice (epidurálne) na zmiernenie bolesti po operácii alebo na liečbu bolesti počas pôrodu cisárskym rezom a počas normálneho (vaginálneho) pôrodu.

Váš lekár rozhodne, či je tento liek pre vás vhodný.

Váš lekár vám môže dať SOFENTIL na niečo iné. Spýtajte sa svojho lekára.

Použitie u detí

Intravenózne: SOFENTIL sa používa na tlmenie bolesti (analgézie) počas navodenia a/alebo udržania celkovej anestézie (vyvážená celková anestézia) u detí vo veku od 1 mesiaca.

Epidurálne: SOFENTIL sa používa u detí vo veku od 1 roka na zvládnutie pooperačnej bolesti po určitých operáciách: operácia v oblasti brucha, hrudníka (srdce a pľúca) alebo ortopedickej operácii (ruky, nohy a chrbát).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete SOFENTIL

Váš lekár vám pred začiatkom liečby vykoná nevyhnutné vyšetrenia.

SOFENTIL vám nebude podaný

- ak ste alergický na sufentanil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte problémy vykašľávať hlieny, problémy s dýchaním spôsobené liečbou inými liekmi alebo ochorenia, u ktorých je dôležité sa vyhnúť problémom s dýchaním
- ako epidurálna injekcia, keď máte závažné krvácanie alebo šok, otravu krvi alebo infekciu v mieste vpichu. Rovnako vám nemusí byť podaný SOFENTIL ako epidurálna injekcia, ak máte problémy s hojením rán, ak ste liečený liekmi na riedenie krvi (antikoagulanciami) alebo ak máte iné zdravotné problémy alebo užívate iné lieky, pri ktorých je epidurálna liečba nevhodná.
- ako intravenózna injekcia počas pôrodu alebo pôrodu cisárskym rezom pred uchytením pupočnej šnúry, pretože to môže spôsobiť u novorodenca problémy s dýchaním.

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím lieku SOFENTIL sa poraďte so svojim lekárom, ak:

- pociťujete bolesť alebo zvýšenú citlivosť na bolesť (hyperalgézia), ktorá nereaguje na vyššiu dávku vášho lieku, ako vám predpísal lekár
- počas injekcie do žily máte zvýšený tlak v mozgu, nekontrolovane pomalý metabolizmus (hypotyreóza), pľúcne ochorenie, zníženú kapacitu pľúc, ste alkoholik alebo máte zníženú funkciu pečene alebo obličiek, ste starší alebo sa cítite oslabený
- počas epidurálnej injekcie máte poruchu funkcie dýchania alebo zníženú kapacitu pľúc a pokiaľ plod vykazuje prejavy nedostatku kyslíka (fetálny stres)
- máte myasthenia gravis (chronické ochorenie svalov)
- používate inhibítory MAO (liek na depresiu, pozri časť "Iné lieky a SOFENTIL")
- užívate ďalšie lieky podobné opioidom (ako sú silné lieky proti bolesti), alebo ak ste v minulosti mali závislosť na týchto typoch liečiv
- máte nezvyčajne pomalé vyprázdňovanie
- máte ochorenie žlčníka alebo podžalúdkovej žľazy (pankreasu)
- vy alebo niekto z vašej rodiny niekedy zneužíval alebo bol závislý od alkoholu, liekov na predpis alebo nelegálnych drog ("závislosť")
- ste fajčiar
- mali ste niekedy problémy s náladou (depresia, úzkosť alebo porucha osobnosti) alebo ste boli liečení psychiatrom pre iné duševné ochorenia.

Tento liek obsahuje sufentanil, ktorý je opioidný liek. Opakované používanie opioidných liekov proti bolesti môže mať za následok, že liek bude menej účinný (zvyknete si naň). Môže tiež viesť k závislosti a zneužívaniu, ktoré môže mať za následok život ohrozujúce predávkovanie. Ak máte obavy, že sa môžete stať závislým na lieku SOFENTIL, je dôležité, aby ste sa poradili so svojim lekárom.

Poruchy dýchania súvisiace so spánkom

SOFENTIL môže spôsobiť poruchy dýchania súvisiace so spánkom, ako je spánková apnoe (prestávky v dýchaní počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi). Príznaky môžu zahŕňať prestávky v dýchaní počas spánku, nočné prebúdzanie z dôvodu dýchavičnosti, ťažkosti s udržaním spánku alebo nadmernú ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť zníženie dávky.

Deti a dospelí

Vzhľadom na riziko predávkovania alebo poddávkovania sa nesmie novorodencom pripravok SOFENTIL podávať do žily.

SOFENTIL podaný epidurálne sa neodporúča u detí vo veku do 1 roka.

Iné lieky a SOFENTIL

Informujte svojho lekára o všetkých liekoch, ktoré užívate, alebo ste v poslednom čase užívali alebo ktoré možno budete užívať.

Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- hypnotiká, sedatíva, lieky na duševné poruchy alebo látky ovplyvňujúce centrálny nervový systém (napr. alkohol), pretože to môže prispieť k útlmu dýchania. V takom prípade môže lekár považovať za potrebné znížiť dávku lieku SOFENTIL.
- lieky proti plesniam (napr. ketokonazol a itrakonazol) a antivírusové lieky (napr. ritonavir), pretože takéto lieky môžu spomalovať cirkuláciu lieku SOFENTIL. Váš lekár môže považovať za potrebné znížiť dávku lieku SOFENTIL.
- lieky na liečbu depresie známe ako inhibítory monoaminoxidázy (IMAO). Tieto lieky sa nesmú užívať 2 týždne pred podaním lieku SOFENTIL alebo súčasne s ním.
- lieky na liečbu depresie známe ako selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors, SSRI) a inhibítory spätného vychytávania serotonínu a norepinefrínu (Serotonin Norepinephrine Reuptake Inhibitors, SNRI). Neodporúča sa užívať tieto lieky v rovnakom čase ako liek SOFENTIL.
- silné lieky proti bolesti, ktoré ovplyvňujú centrálnu nervovú sústavu (inhibítory CNS), alkohol a niektoré nelegálne látky - ak užívate silné lieky proti bolesti alebo lieky, ktoré ovplyvňujú CNS (napr. navodzujú spánok, upokojujúce prostriedky, lieky na liečbu duševných porúch, alkohol alebo niektoré nedovolené/nelegálne látky), informujte svojho lekára, pretože môže byť potrebné znížiť dávku lieku SOFENTIL. Ak dostanete silné lieky proti bolesti alebo iné látky, ktoré ovplyvňujú CNS potom, čo ste počas liečby dostali SOFENTIL, možno budete musieť znížiť dávku lieku proti bolesti alebo látok, ktoré ovplyvňujú CNS, aby ste znížili riziko potenciálne závažných nežiaducich reakcií, ako sú dýchacie ťažkosti s pomalým alebo povrchovým dýchaním, ťažká ospalosť a znížené vedomie, kóma a smrť.
- súčasné užívanie opioidov a liekov používaných na liečbu epilepsie, bolesti nervov alebo úzkosti (gabapentín a pregabalín) zvyšuje riziko predávkovania opioidmi, útlmu dýchania a môže byť život ohrozujúce.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdete, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

SOFENTIL má byť podaný počas tehotenstva iba ak prínosy prevažujú nad potenciálnym rizikom. SOFENTIL môže byť počas pôrodu podaný epidurálne.

SOFENTIL prechádza do materského mlieka. Váš lekár zväží, či máte dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

SOFENTIL môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré môžu významne ovplyvniť bezpečnosť a schopnosť bezpečného pohybu v prevádzke.

SOFENTIL môže ovplyvniť schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje. Nesmiete viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, kým neuplynie dostatočná doba od podania lieku SOFENTIL. Pri ceste domov vás má sprevádzať zodpovedný dospelý a odporúča sa, aby ste sa vyvarovali konzumácii alkoholu.

SOFENTIL obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 9 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v 1 ml injekčného roztoku. To zodpovedá 0,45% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka potravou pre dospelého.

3. Ako používať SOFENTIL

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Dávka je prispôbená vášmu veku, hmotnosti, celkovému stavu, chorobe, užívaniu iných liekov, typu zákroku a nutnosti úľavy od bolesti.

SOFENTIL môže byť podaný intravenózne (do žily) k zmierneniu bolesti v tele (alebo ako anestézia) počas operácie.

SOFENTIL možno tiež podať epidurálne (v oblasti chrbtice) k úľave od bolesti v určitých častiach tela, napr. počas pôrodu alebo po operácii.

Lekár alebo zdravotná sestra vám zvyčajne podajú injekciu.

Pre ďalšie pokyny týkajúce sa spôsobu podávania lieku SOFENTIL (vrátane podávania u detí), pozri časť "Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov" na konci písomnej informácie.

Ak použijete viac lieku SOFENTIL ako máte

Obráťte sa na svojho lekára, ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa lieku SOFENTIL a necítite sa dobre.

Ak dostanete príliš veľa lieku SOFENTIL, zaznamenáte zvýšený účinok, zvlášť pocit problematického dýchania. V takýchto prípadoch lekár urobí niektoré nevyhnutné opatrenia, ako je podanie kyslíka a podpora dýchania, a vaša telesná teplota a to, čo pijete, budú pozorne sledované.

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 neprejavia u každého. Nežiaduce účinky v priebehu operácie sú pod kontrolou lekára. Niektoré z nich sa však môžu objaviť aj krátko potom, a preto budete po operácii po určitú dobu sledovaní.

Okamžite kontaktujte lekára alebo choďte na pohotovosť, ak sa u vás objavia nasledujúce závažné vedľajšie účinky.

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

- veľmi pomalý srdcový tep, sklon ku mdlobám
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním, astmatické záchvaty (bronchospazmus), dýchavičnosť (dyspnoe)
- znížená telesná teplota
- mimovoľné pohyby tela, ktoré nezmiznú po ukončení liečby

Neznáme (častot sa nedá určiť z dostupných údajov)

- náhle vzniknuté kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a mdloby (v priebehu niekoľkých minút až hodín) v dôsledku precitlivenosti (anafylaktický šok/reakcia)
- hlboké bezvedomie (kóma)
- zastavenie srdca
- oslabenie alebo zastavenie dýchania, modrasté pery a nechty
- kŕče

- šok (v prípade akútnej, závažnej choroby)
- dýchavičnosť, rýchle dýchanie, sipot, bolesť alebo nepohodlie v hrudníku, kašeľ s penivým alebo krvavým hlienom v súvislosti s vodou v pľúcach
- kŕče v hrdle s ťažkosťami pri dýchaní

Ďalšie vedľajšie účinky

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

- útlm
- svrbenie

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- ťažkosti s priechodom vody alebo zadržiavania močenia
- rýchly tep srdca
- závrat a bolesť hlavy
- vysoký krvný tlak
- závrat v dôsledku nízkeho krvného tlaku, krvácanie
- vracanie a nevoľnosť
- zmena sfarbenia kože
- svalové záškľby
- neovládateľné močenie
- horúčka

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

- pomalý alebo nepravidelný pulz
- nádcha
- precitlivosť
- ľahostajnosť, nervozita
- nebezpečné pohyby, silné reflexy, zvýšené svalové napätie, ospalosť
- zrakové poruchy
- modrasté pery, koža, sliznice alebo nechty
- neobvyklé výsledky elektrickej aktivity srdca (EKG)
- znížené dýchanie (hypoventilácia), problémy s rečou, kašeľ, čkanie, poruchy dýchania
- alergický ekzém, silné potenie, vyrážka, suchá koža
- bolesť chrbta, svalové kŕče
- zvýšená telesná teplota, zimnica, reakcie v mieste vpichu, bolesť v mieste vpichu, bolesť

Neznáme (častosť sa nedá určiť z dostupných údajov)

- mimovoľné svalové kontrakcie
- zúžené zrenice
- začervenanie kože

- svalové krče

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U detí sa očakáva, že frekvencia, povaha a závažnosť nežiaducich účinkov budú rovnaké ako u dospelých.

Okrem toho sa u novorodencov môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- chvenie
- modrasté pery, koža, sliznice alebo nechty (novorodenecká cyanóza)

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

- mimovoľné pohyby
- pomalé pohyby
- vyrážka
- slabosť svalov

Hlásenie nežiaducich účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 SOFENTIL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na ampulke a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte ampulky v škatuľke na ochranu pred svetlom.

Liek je potrebné použiť ihneď po otvorení. Podrobnosti o dobe použiteľnosti po zriedení nájdete v nižšie uvedených informáciách pre zdravotníckych pracovníkov.

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 SOFENTIL obsahuje

- Liečivo je sufentanil (ako citrát).
 - SOFENTIL 5 mikrogramov/ml: Jeden ml roztoku obsahuje sufentanil 5 mikrogramov ako sufentanil citrát.
 - SOFENTIL 50 mikrogramov/ml: Jeden ml roztoku obsahuje sufentanil 50 mikrogramov ako sufentanil citrát.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

Ako vyzerá SOFENTIL a obsah balenia

Roztok je čirý a bezfarebný, bez viditeľných častíc, pH 4,0 – 6,0 a osmolalitu 250 – 310 mosmol/kg.

Ampulky z číreho skla (typ I) s objemom 10 ml a 5 ml. Ampulky majú samolepiacu etiketu a sú vložené do PVC zásobníka (každý zásobník obsahuje 5 ampuliek) uzavretého PE fóliou. Odnímateľná membrána na PVC blistroch je len na ampulkách s objemom 5 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. (Facility Ampoules Lag.), 48 Iapetou Street, Agios Athanasios Industrial area, 4101 Agios Athanasios, Limassol 4101, Cyprus

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

Česká republika, Litva, Lotyšsko: SONTILEN

Dánsko, Chorvátsko, Cyprus, Malta, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika: SOFENTIL

Španielsko: SAFENTIL

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov

Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí

Kombinovaná anestézia a analgézia:

- Analgézia: 0,5 – 5 mikrogramov/kg i.v.
- Anestézia: 25 – 50 mikrogramov/kg i.v.

Epidurálna analgézia pri liečbe pooperačnej bolesti: 25 – 50 mikrogramov

Analgetický doplnok pri pôrode: 5 – 20 mikrogramov epidurálne.

Intravenózne podanie

K zamedzeniu bradykardie sa odporúča bezprostredne pred začatím indukcie intravenózna aplikácia nízkych dávok anticholinergík.

Epidurálne podanie

Pred injekciou SOFENTILU musí byť overené správne umiestnenie ihly alebo katétra v epidurálnom priestore.

Pediatrická populácia

Intravenózne podanie

Deti ≤ 1 mesiac (novorodenci)

Vzhľadom k vysokej variabilite farmakokinetických parametrov u novorodencov nie je možné uviesť žiadne odporúčania pre dávkovanie.

Deti > 1 mesiac

U všetkých dávok sa odporúča premedikácia anticholinergikami (ako napr. atropínom), pokiaľ nie sú anticholinergiká kontraindikované.

Indukcia anestézie

SOFENTIL možno podať ako pomalý bolus v dávke 0,2 – 0,5 mikrogramov/kg počas 30 sekúnd alebo dlhšie v kombinácii s látkou indukujúcou anestéziu. Pre väčšie výkony (napr. operácie srdca) možno podať dávky až do 1 mikrogramu/kg.

Udržiavanie anestézie u ventilovaných pacientov

SOFENTIL možno podať ako súčasť vyváženej anestézie. Dávka závisí od dávky súčasne podaného anestetika, typu a trvania chirurgického výkonu. Počiatočná dávka 0,3 – 2 mikrogramy/kg sa podáva ako pomalý bolus aspoň po dobu 30 sekúnd a ďalej je možné podľa potreby pridať ďalšie bolusy 0,1 – 1 mikrogram/kg až do celkovej maximálnej dávky 5 mikrogramov/kg u operácie srdca.

Epidurálne podanie

SOFENTIL môže byť deťom epidurálne podaný iba anesteziológom špeciálne vyškoleným pre detskú epidurálnu anestéziu a pre zvládnutie respiračnej depresie spôsobenej opioidmi. K dispozícii musí byť príslušné zariadenie pre resuscitáciu, vrátane prístrojov na zabezpečenie dýchacích ciest a antagonistov opioidov.

Pediatrických pacientov je potrebné monitorovať na prejavy respiračnej depresie aspoň 2 hodiny po epidurálnom podaní SOFENTILU. Použitie epidurálnej anestézie pomocou sufentanilu u detských pacientov bolo dokumentované iba na malom počte pacientov.

Deti <1 rok

Bezpečnosť a účinnosť sufentanilu u detí mladších ako 1 rok doteraz neboli stanovené.

Pre novorodencov a dojčatá mladšie ako 3 mesiace nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Deti > 1 rok

Jednorazový bolus dávky 0,25 – 0,75 mikrogramov/kg sufentanilu podaný počas operácie priniesol úľavu od bolesti v rozmedzí 1 až 12 hodín. Trvanie účinnej analgézie je ovplyvnené chirurgickým výkonom a súčasným použitím epidurálnych amidových lokálnych anestetík.

Starší (65 rokov a viac) a oslabení pacienti

Rovnako ako u ostatných opioidov má byť dávka u starších osôb a oslabených pacientov znížená.

Zamýšľaná celková dávka má byť starostlivo titrovaná u pacientov s niektorou z nasledujúcich porúch:

- Nekompenzovaná hypotyreóza
- Pľúcne poruchy, najmä ak je vitálna kapacita znížená
- Alkoholizmus alebo hepatálna a renálna nedostatočnosť

Ďalej sa odporúča predĺžené pooperačné sledovanie týchto pacientov.

Pacienti s chronickou liečbou opioidmi alebo s anamnézou zneužívania opiátov môžu vyžadovať vyššie dávky.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pre infúziu môže byť zmiešaný s fyziologickým roztokom, s 5% roztokom glukózy a s Ringerovým roztokom s mliečnanom.

Pri otváraní fľaštičky použite rukavice. Náhodné vystavenie pokožky má byť ošetrené prepláchnutím postihnutej oblasti vodou. Nepoužívajte mydlo, alkohol a iné čistiace prostriedky, ktoré môžu spôsobiť chemické alebo fyzické poškodenie pokožky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Po prvom otvorení sa má liek použiť okamžite.

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa stanovila na 24 hodín pri teplote do 25 °C a pri teplote 2 °C – 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania pred použitím sú na zodpovednosti používateľa a normálne by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ nebolo riedenie vykonané v kontrolovaných a aseptických podmienkach.