

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Furosemid hameln 10 mg/ml injekční roztok** furosemidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Furosemid hameln a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Furosemid hameln používat
3. Jak se Furosemid hameln používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Furosemid hameln uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Furosemid hameln a k čemu se používá**

Furosemid hameln obsahuje léčivou látku furosemid a patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných diuretika (tablety podporující vylučování vody z těla). Furosemid hameln je možné použít, kdy je třeba velmi rychle vyloučit přebytečnou vodu z těla. Podává se, pokud nemůžete užít tabletu nebo pokud máte v těle příliš mnoho přebytečné vody. Přípravek se často používá v případech, když máte příliš mnoho vody v okolí Vašeho srdce, jater nebo ledvin.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Furosemid hameln používat**

##### **Furosemid hameln Vám nesmí být podán:**

- Jestliže jste alergický(a) na furosemid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Jestliže jste alergický(á) na sulfonamidy (např. kotrimoxazol, sulfadiazin) nebo deriváty sulfonamidů a amilorid.
- Jestliže jste dehydratovaný(á), máte nízký objem krve (může se Vám točit hlava, pocitovat mdloby nebo mít bledou pokožku), nebo pokud nemůžete vylučovat moč.
- Jestliže máte nízkou hladinu draslíku nebo sodíku nebo trpíte nerovnováhou chemických látek v krvi (což se ukáže při rozboru krve).
- Jestliže máte závažné problémy s játry (cirhóza), které ovlivňují Vaše vědomí.
- Jestliže jste v minulosti dostal určité léky, které poškodily vaše ledviny nebo játra.
- Jestliže jste již v minulosti užíval(a) furosemid k léčbě nemožnosti vylučovat moč nebo k léčbě selhání ledvin, nebo pokud u Vás došlo k selhání ledvin z důvodu základní jaterní poruchy.
- Jestliže máte chorobu zvanou „Addisonova choroba“. Ta může způsobit pocit únavy a slabosti.
- Jestliže užíváte digitalisové přípravky (digoxin) srdeční glykosidy k léčbě srdečních problémů.
- Jestliže máte onemocnění zvané porfyrie, které je charakterizované bolestí v oblasti břicha, zvracením či svalovou slabostí.
- Jestliže kojíte.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím Furosemidu hameln se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- Máte hypotenzi (nízký krevní tlak) nebo se Vám točí hlava při vstávání do vzpřímené polohy.
- Jste dehydratovaný(á) nebo se Vám točí hlava. K tomu může dojít, pokud jste ztratil(a) mnoho vody z důvodu zvracení, průjmů nebo příliš častému močení, nebo jestliže máte problémy pít nebo jíst.
- Jste starší pacient trpící demencí a k tomu užíváte risperidon.
- Jste starší pacient, užíváte jiné léky, které mohou způsobit pokles krevního tlaku, nebo máte jiné zdravotní problémy, které představují riziko poklesu krevního tlaku.
- Máte, nebo můžete mít cukrovku.
- Máte dnu.
- Máte, nebo jste měl(a) jakékoliv poruchy funkce jater nebo ledvin.
- Máte potíže s močením, například z důvodu zvětšené prostaty.
- Máte nízkou hladinu proteinu v krvi (hypoproteinémie), protože ta může snížit účinek přípravku a zvýšit riziko poškození uší.
- Máte zvýšenou hladinu vápníku v krvi.
- Se uvažuje o podání furosemidu nedonošeným dětem, protože u nich může způsobit náchylnost k ledvinovým kamenům, a je proto nutné jejich pozorné sledování během léčby.

Nepoužívejte Furosemid hameln, pokud se chystáte podstoupit zákrok, při kterém se užívají radiokontrastní látky, protože Furosemid hameln může zvýšit riziko poškození ledvin.

Je třeba pravidelné sledování včetně stanovení úplného krevního obrazu na přítomnost krevních dyskrasií (nerovnováha složek krve) a sledování hladin sodíku, draslíku, hořčíku, vápníku, chloridu, bikarbonátu v krvi, a také provedení testů funkce ledvin (močovinový dusík v krvi a hladina kreatininu) a sledování hladin glukózy a kyseliny močové.

#### **Další léčivé přípravky a Furosemid hameln**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a). To je obzvláště důležité v případech následujících léků, které mohou vzájemně reagovat s Furosemidem hameln:

- Léky napomáhající srdečnímu rytmu (např. srdeční glykosidy jako digoxin). Váš lékař bude možná muset změnit dávkování Vašich léků.
- Léky napomáhající pravidelnosti srdečnímu rytmu (např. amiodaron, flekainid, lidokain, mexiletin, disopyramid, beta blokátory (sotalol)).
- Léky na snížení krevního tlaku, zvláště skupina léků nazývaných inhibitory ACE (ramipril, enalapril, perindopril) a antagonisté receptorů pro angiotenzin II (losartan, candesartan, irbesartan), inhibitor reninu (aliskiren).
- Jiné léky užívané ke snížení krevního tlaku nebo na srdeční problémy včetně diuretik, která pomáhají vylučovat více moči (metolazon), blokátory vápníkového kanálu, hydralazin, minoxidil, moxisylyt, nitráty, prazosin, klonidin, methyldopa, moxonidin, nitroprusid sodný.
- Lithium, které se užívá např. k léčbě duševních onemocnění.
- Léky užívané k léčbě bolesti nebo zánětů (např. indometacin, ketorolak, kyselina acetylsalicylová).
- Antibiotika patřící do třídy aminoglykosidů nebo třídy polymyxinů nebo vankomycin (může zde být riziko poškození uší nebo ledvin), nebo cefalosporiny, např. cefalexin a ceftriaxon. Při souběžném použití trimethoprimu je možné riziko nízké hladiny sodíku.
- Cisplatina užívaná k léčbě rakoviny (zvýšené riziko poškození ledvin).
- Methotrexát k léčbě rakoviny, artritidy, psoriázy nebo jiného autoimunitního onemocnění – zvýšené riziko otravy furosemidem.
- Cyklosporin k léčbě nebo prevenci odmítnutí orgánu po transplantaci.
- Aldesleukin k léčbě rakoviny ledvin.
- Léky k léčbě epilepsie, např. fenythoin, karbamazepin.
- Antihistaminika (léky k léčbě alergií).
- Kortikosteroidy k léčbě zánětů.
- Léky k uvolnění svalů jako např. baklofen a tizanidin nebo léky podobné kurare.

- Antipsychotika (léky k léčbě duševních onemocnění) (pimozid, amisulprid, sertindol nebo fenothiaziny), tricyklická antidepresiva a inhibitory monoaminoxidázy (léky k léčbě deprese), hypnotika a anxiolytika (chloralhydrát, triklofos), risperidon k léčbě demence, léky k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) jako atomoxetin (zvýšené riziko hypokalemie a srdečních arytmií).
- Léky užívané pro celkovou anestézii k navození bezvědomí.
- Léky k léčbě cukrovky.
- Antimykotika, např. amfotericin (riziko úbytku vápníku).
- Levodopa k léčbě Parkinsonovy choroby (zvýšené riziko poklesu krevního tlaku).
- Antikoncepční pilulky a léky obsahující estrogen mohou při souběžném podávání blokovat účinek furosemidu.
- Léky na poruchu erekce jako alprostadil.
- Theofylin užívaný na sípání a dýchací obtíže spojené s astmatem.
- Probenecid k léčbě dny.
- Léky k léčbě astmatu, pokud jsou podávány ve vysokých dávkách, jako salbutamol, terbutalin, salmeterol, formoterol nebo bambuterol.
- Léky na ucpaný nos jako efedrin a xylomethazolin.
- Aminoglutetimid k léčbě rakoviny prsu.
- Projímadla užívaná na zácpu, např. bisakodyl, senna.

### **Furosemid hameln s jídlem a alkoholem**

Vyhňte se konzumaci alkoholu spolu s Furosemidem hameln, protože může vést k přílišnému poklesu krevního tlaku. Lékař může zvýšit riziko úbytku draslíku při současném užití s Furosemidem hameln.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař poté rozhodne, zdali je injekce pro Vás vhodná.

Furosemid přechází do mateřského mléka a může zabraňovat sekreci mléka. Při léčbě Furosemidem hameln nesmíte kojit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříďte dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, pokud má na Vás podávání Furosemidu hameln negativní vliv.

### **Furosemid hameln obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje maximálně 100 mg sodíku (hlavní složka stolní soli/soli na vaření) v 25 ml roztoku (maximálně 4 mg sodíku v 1 ml roztoku). To odpovídá 5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se Furosemid hameln používá**

Přípravek ve formě injekce Vám podá zdravotní sestra nebo lékař.

Váš lékař rozhodne o správné dávce pro Vás a jakým způsobem a kdy bude injekce podána.

Během léčby Furosemidem hameln Vás lékař může vyzvat k podstoupení testů krve ke kontrole toho, zda jsou chemické látky a tekutiny ve vašem těle v rovnováze.

Pokud je Furosemid hameln podáván nedonošeným dítětem, lékař bude sledovat funkci ledvin dítěte pro zajištění toho, že přípravek nezpůsobuje žádné problémy.

### **Jestliže jste dostal(a) více Furosemidu hameln, než jste měl(a) dostat**

Protože Vám injekci přípravku podá lékař nebo sestra, je nepravděpodobné, že byste mohl(a) dostat nadměrné množství přípravku. Pokud si myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku, musíte o tom uvědomit osobu, která Vám injekci podala.

Příznaky předávkování furosemidem zahrnují: malý objem krve (může se Vám točit hlava, můžete omdlít a mít a bledou pokožku), dehydratace, zahuštění krve, snížené hladiny sodíku a draslíku (zjištěné z výsledků rozboru krve).

V důsledku ztráty tekutin a chemické nerovnováhy může dojít k závažnému poklesu krevního tlaku vedoucímu k šoku, nepravidelnému srdečnímu rytmu, závažné ledvinové poruše, krevním sraženinám, zhoršení mentálních funkcí, paralýze se ztrátou svalového napětí, nedostatku emocí a zmatenosti. Pokud je furosemid podáván ve vysokých dávkách, mohou se také objevit dočasná ztráta sluchu a záchvat dny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud u sebe zaznamenáte jakýkoliv z následujících závažných vedlejších účinků, ihned informujte lékaře nebo zdravotní sestru – je možné, že budete potřebovat urgentní léčbu.**

- **Alergické reakce**  
Alergické reakce mohou být závažné povahy a mohou zahrnovat: (silné) svědění, kožní vyrážku, kopřivku, (vysokou) horečku, dýchací potíže, chladnou lepkavou pokožku, bledou barvu kůže a velmi rychlou srdeční frekvenci, citlivost na světlo, rudé skvrny na kůži, bolest kloubů a/nebo zánět očí; onemocnění zvané „akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP)“ nebo DRESS (akutní febrilní poléková vyrážka), které jsou charakterizovány akutní (alergickou) reakcí doprovázenou horečkou a puchýři na kůži/odlupováním kůže a velmi malými skvrnkami od krvácení kůže. Tvorba puchýřů a odlupování kůže v okolí rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů, příznaky podobné chřipce a horečka mohou představovat onemocnění zvané Stevensův-Johnsonův syndrom. V případě závažnější formy onemocnění zvaného toxická epidermální nekrolýza (také známé jako Lyellův syndrom) může dojít k odlupování vrstev kůže po celém těle, které za sebou nechají rozsáhlé plochy rozedřené, nechráněné pokožky.
- Silná bolest v oblasti břicha šířící se směrem do zad. Tyto příznaky mohou být známkou pankreatitidy (zánětu slinivky břišní).
- Znamky zánětu ledvin jako krev v moči, bolest dolních zad.
- Akutní selhání ledvin.
- Snazší tvorba modřin nebo krvácení, získaných infekcí (např. bolest v krku, vředy v ústech, horečka), pocity slabosti a únavy, které jsou silnější než obvykle. Furosemid může ovlivnit počet krvinek, což způsobuje závažné problémy s krví.
- Zvýšený pocit žízně, bolest hlavy, točení hlavy nebo závrať, mdloby, zmatenost, bolest nebo slabost svalů či kloubů, záškuby nebo spasmy, podrážděný žaludek nebo nepravidelný tep srdce. Tyto mohou být známkami dehydratace nebo změn běžných chemických látek v organismu. Těžká dehydratace může vést k tvorbě krevních sraženin (obzvláště u starších osob) nebo nemoci zvané dna.
- Znamky metabolické acidózy jako bolest na hrudi, nepravidelný tep srdce, pocit na zvracení, zvracení, slabost.
- Zežloutnutí kůže nebo očí a Vaše moč má tmavší zabarvení. Tyto příznaky mohou být známkou problému s játry. U pacientů, kteří již mají jiné problémy s játry, může nastat závažnější problém zvaný encefalopatie. Mezi příznaky patří zapomětivost, záchvaty, změny nálady a kóma.
- Život ohrožující forma bezvědomí.

**Bez prodlení informujte svého lékaře, jestliže se u Vás projeví kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:**

- Problémy se sluchem nebo zvonění v uších (tinnitus). Tyto problémy obzvláště postihují lidi, kteří již mají problémy s ledvinami.
- Pocit kroucení kůže, svědění nebo brnění bez důvodu, pocit necitlivosti na kůži.
- Malé změny nálad jako pocit rozrušení nebo úzkosti.
- **Točení hlavy, mdloby, ztráta vědomí (způsobená symptomatickou hypotenzí).** Také bolesti hlavy, ztráta koncentrace, pomalejší reakce, pocit ospalosti nebo slabosti, problémy se zrakem, pocit sucha v ústech. Tyto problémy mohou být způsobeny nízkým krevním tlakem.
- Poruchy zraku (rozmazané vidění).
- Zánět krevních cév.
- Furosemid může způsobit nadměrný úbytek tělesných tekutin (např. z důvodu častějšího močení, než je obvyklé) a minerálů (sodíku, draslíku, hořčíku, vápníku) s neznámou četností (z dostupných údajů nelze určit):
  - Příznaky spojené s deficitem (nedostatkem) sodíku zahrnují: točení hlavy, ospalost, zmatenost, pocit slabosti, netečnost, ztrátu chuti k jídlu, křeče v lýtkových svalech.
  - Příznaky spojené s deficitem draslíku zahrnují: svalovou slabost a neschopnost napnout jeden nebo více svalů (paralýza), zvýšené vylučování moči, srdeční problémy; v závažných případech poruchy střevní funkce nebo zmatenost, které mohou vyústit v kóma.
  - Příznaky spojené s deficitem hořčíku a vápníku zahrnují: zvýšenou podrážděnost svalů, poruchy srdečního rytmu.

**Pokud se kterýkoli z následujících nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo trvá déle než několik dní, nebo pokud si všimnete jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

- Pocit na zvracení (nauzea) nebo všeobecný pocit, že Vám není dobře, průjem, zvracení a zácpa.
- Lidé s problémy s močovým měchýřem a prostatou mohou pociťovat bolest při močení. To je způsobeno větším množstvím vylučované moči.
- Pokud máte cukrovku, můžete být méně schopni kontrolovat hladinu cukru v krvi.
- Vylučování více moči, než je u Vás obvyklé. Toto obvykle nastává 1 nebo 2 hodiny po podání přípravku.
- Bolest v místě vpichu injekce. Ta je pociťována, když je přípravek injekčně podán do svalu.
- Ztráta sluchu (**hluchota**), která může být v **některých případech nevratná**.

### **Krevní testy**

Furosemid může změnit hladiny jaterních enzymů nebo tělesných tuků v těle známých jako cholesterol a triglyceridy, ale tyto se obvykle vrátí do normálu do 6 měsíců.

### **U dětí se mohou dále vyskytnout tyto vedlejší účinky**

U nedonošených dětí po léčbě furosemidem byly hlášeny: usazování vápníkových solí v ledvinách a srdeční defekty jako otevřená ductus arteriosus Botalli (Botallova dučej).

Pokud si myslíte, že Vám injekce způsobila jakýchkoli problém nebo pokud máte obavy, poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Furosemid hameln uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce nebo krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud zaznamenáte viditelné částice v roztoku nebo změnu barvy injekčního roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Furosemid hameln obsahuje**

- Léčivou látkou je furosemidum. 1 ml roztoku obsahuje furosemidum 10 mg.  
2 ml roztoku obsahují furosemidum 20 mg.  
5 ml roztoku obsahuje furosemidum 50 mg.  
25 ml roztoku obsahuje furosemidum 250 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH) a voda pro injekci.

### **Jak Furosemid hameln vypadá a co obsahuje toto balení**

Furosemid hameln je čirý bezbarvý až mírně hnědožlutý roztok bez viditelných částic. Roztok 2 ml, 5 ml nebo 25 ml se dodává ve skleněných ampulkách třídy I jantarově hnědé barvy s OPC (one point cut) o objemu 2 ml, 5 ml a 25 ml.

Dodávají se tyto velikosti balení Furosemidu hameln:

5 nebo 10 ampulek v krabičce obsahujícími 2 ml roztoku

5 nebo 10 ampulek v krabičce obsahujícími 5 ml roztoku

5 nebo 10 ampulek v krabičce obsahujícími 25 ml roztoku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 317 87 Hameln, Německo

#### **Výrobce:**

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 317 89 Hameln, Německo

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A., ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Furosemid hameln 10 mg/ml инжекционен разтвор
Česká republika	Furosemid hameln
Chorvatsko	Furosemid hameln 10 mg/ml otopina za injekciju
Finsko	Furosemid hameln, 10 mg/ml Injektioneste, liuos
Polsko	Furosemid hameln
Rumunsko	Furosemid hameln 10 mg/ml soluție injectabilă
Slovenská republika	Furosemid hameln 10 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Furosemid hameln 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Spojené království (Severní Irsko)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection
Německo	Furosemid-hameln 10 mg/ml Injektionslösung
Dánsko	Furosemid hameln
Irsko	Furosemide 10mg/ml solution for injection
Maďarsko	Furosemid hameln 10 mg/ml oldatos injekció

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 20. 3. 2024.**

✂-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

## **NÁVOD K PŘÍPRAVĚ PRO:**

### **Furosemid hameln 10 mg/ml injekční roztok**

Furosemid hameln je čirý bezbarvý až mírně hnědožlutý roztok bez viditelných částic.

pH = 8,0-9,3

Intravenózní nebo intramuskulární podání.

### **Inkompatibility**

Furosemid se nesmí smísit s jiným přípravkem ve stejné injekční stříkačce. Například, furosemid vytváří sraženinu, pokud je smísen s dobutaminem, diazepamem, doxorubicinem, droperidolem, gentamycinem, glukózou, mannitolem, metoklopramidem, chloridem draselným, tetracyklinem, vinkristinem a vitamíny.

Nesmí být podán spolu s infúzí adrenalinu, isoprenalinu, lidokainu či petidinu.

### **Ředění**

Furosemid hameln lze naředit glukózou 50 mg/ml (5%), chloridem sodným 9 mg/ml (0,9%) nebo Ringerovým roztokem.

### **Doba použitelnosti**

Neotevřené ampulky: 3 roky

Po prvním otevření ampulky: Přípravek musí být použit okamžitě po otevření.

Po naředění roztoku infuze:

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána v roztoku glukózy 50 mg/ml (5%), roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) a Ringerova roztoku pro dobu 72 hodin při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po naředění před použitím jsou na odpovědnosti uživatele a normálně tato doba nesmí být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.