

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Teicoplanin DEMO 200 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

Teicoplanin DEMO 400 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok

teikoplanin

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Teicoplanin DEMO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Teicoplanin DEMO podán
3. Jak je přípravek Teicoplanin DEMO podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Teicoplanin DEMO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Teicoplanin DEMO a k čemu se používá

Přípravek Teicoplanin DEMO je antibiotikum. Obsahuje léčivou látku zvanou „teikoplanin“.

Působí tak, že zabíjí bakterie, které v těle vyvolávají infekce.

Přípravek Teicoplanin DEMO se používá u dospělých, dospívajících a dětí (včetně novorozenců) k léčbě bakteriálních infekcí:

- kůže a podkožní tkáň – někdy nazývané „měkké tkáně“;
- kostí a kloubů;
- plic;
- močových cest;
- srdce – onemocnění někdy zvané „endokarditida“ (zánět nitroblány srdeční);
- břišní stěny – peritonitida (zánět pobřišnice);
- krve, pokud k infekci dojde v důsledku kteréhokoli z výše uvedených stavů.

Přípravek Teicoplanin DEMO je možné použít k léčbě některých infekcí vyvolaných bakterií „*Clostridium difficile*“ ve střevě. Pro tento účel se roztok užívá ústy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Teicoplanin DEMO podán

Nepoužívejte přípravek Teicoplanin DEMO:

- Jestliže jste alergický(á) na teicoplanin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Teicoplanin DEMO se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- jste alergický(á) na antibiotikum „vankomycin“;
- trpíte zčervenáním v horní polovině těla (tzv. syndrom červeného muže);
- máte snížený počet krevních destiček (trombocytopenie);
- máte problémy s ledvinami;
- užíváte další léky, které mohou zapříčinit problémy se sluchem a/nebo ledvinami; Možná budete muset podstoupit pravidelné testy pro kontrolu správné funkce ledvin a/nebo jater (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Teicoplanin DEMO“).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného (nebo si nejste jistý(á)), informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru předtím, než Vám bude přípravek Teicoplanin DEMO podán.

Vyšetření

Během léčby Vám mohou být provedeny krevní testy, testy pro kontrolu funkce ledvin, jater a/nebo sluchu. Je to pravděpodobnější, pokud:

- léčba trvá delší dobu;
- potřebujete být léčen(a) vysokými nasycovacími dávkami (12 mg/kg dvakrát denně);
- máte problémy s ledvinami;
- užíváte nebo byste mohl(a) užívat jiné léky, které mohou mít vliv na nervový systém, ledviny nebo sluch.

U osob, kterým je podáván přípravek Teicoplanin DEMO dlouhou dobu, mohou bakterie, na které antibiotikum nepůsobí, růst rychleji než je obvyklé – toto bude kontrolovat lékař.

Další léčivé přípravky a přípravek Teicoplanin DEMO

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to proto, že přípravek Teicoplanin DEMO může ovlivnit účinek některých dalších léků. Stejně tak mohou mít jiné léky vliv na účinek přípravku Teicoplanin DEMO.

Je zvláště důležité informovat lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru v případě, že užíváte následující léčiva:

- aminoglykosidy, protože se nesmí podávat v jedné injekci spolu s přípravkem Teicoplanin DEMO; Mohou také způsobit problémy se sluchem a/nebo ledvinami.
- amfotericin B – lék k léčbě plísňových infekcí, které mohou zapříčinit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami;
- cyklosporin – lék ovlivňující imunitní systém, který může zapříčinit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami;
- cisplatina – lék užívaný k léčbě zhoubných nádorů, který může způsobit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami;
- diuretika (léky k odvodnění, jako je furosemid) –, která mohou zapříčinit problémy se sluchem a/nebo s ledvinami.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedených případů (nebo si nejste jistý(á)), řekněte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře předtím, než Vám bude přípravek Teicoplanin DEMO podán.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Lékař rozhodne, zda Vám může být tento přípravek v těhotenství podán. Může existovat potenciální riziko problémů s vnitřním uchem či ledvinami.

Pokud kojíte, informujte svého lékaře před podáním tohoto přípravku. Lékař rozhodne, zda můžete pokračovat v kojení během léčby přípravkem Teicoplanin DEMO.

Studie u zvířat neprokázaly žádné problémy s plodností.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby přípravkem Teicoplanin DEMO můžete mít bolest hlavy nebo závratě. Pokud se tyto potíže objeví, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Teicoplanin DEMO obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě "bez sodíku".

3. Jak je přípravek Teicoplanin DEMO podáván

Tento přípravek Vám bude podán zdravotnickým personálem v nemocnici.

Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí a dospívající (12 a více let) bez problémů s ledvinami

Infekce kůže a měkkých tkání, plic a močových cest

- Úvodní dávka (pro první tři dávky): 6 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, podávaná každých 12 hodin formou injekce do žíly nebo do svalu.
- Udržovací dávka: 6 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, podávaná jednou denně formou injekce do žíly nebo do svalu.

Infekce kostí a kloubů a infekce srdce

- Úvodní dávka (pro první tři až pět dávek): 12 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, podává se každých 12 hodin formou injekce do žíly.
- Udržovací dávka: 12 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti, podává se jednou denně formou injekce do žíly nebo do svalu.

Infekce vyvolané bakterií „*Clostridium difficile*“

Doporučená dávka je 100 až 200 mg ústy, dvakrát denně po dobu 7 až 14 dnů.

Dospělí a starší pacienti, kteří mají problémy s ledvinami

Máte-li problémy s ledvinami, je obvykle zapotřebí snížit dávku po čtvrtém dni léčby:

- U osob s lehkou a středně těžkou poruchou funkce ledvin má být udržovací dávka podávána obden, nebo je jednou denně podávána polovina udržovací dávky.
- U osob s těžkou poruchou funkce ledvin nebo u osob na hemodialýze je udržovací dávka podávána jednou za tři dny nebo je jednou denně podávána třetina udržovací dávky.

Zánět pobřišnice (peritonitida) u pacientů s peritoneální dialýzou

Úvodní dávka je 6 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti podávaná jednorázově do žíly, poté následuje:

- první týden léčby: 20 mg/l v každém vaku dialyzačního roztoku;
- druhý týden léčby: 20 mg/l v každém druhém vaku dialyzačním roztoku;
- třetí týden léčby: 20 mg/l ve vaku dialyzačního roztoku aplikovaného přes noc.

Novorozenci a kojenci (od narození do 2 měsíců)

- Úvodní dávka (první den): 16 mg na kilogram tělesné hmotnosti formou nitrožilní infuze.
- Udržovací dávka: 8 mg na kilogram tělesné hmotnosti, podávaná jednou denně formou nitrožilní infuze.

Děti (od 2 měsíců do 12 let)

- Úvodní dávka (pro první tři dávky): 10 mg na každý kilogram tělesné hmotnosti, podává se každých 12 hodin formou nitrožilní injekce.
- Udržovací dávka: 6 až 10 mg na kilogram tělesné hmotnosti, podaná jednou denně formou nitrožilní injekce.

Jak se přípravek Teicoplanin DEMO podává

Léčivý přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra.

- Přípravek bude podán injekcí do žíly (intravenózní podání) nebo do svalu (intramuskulární podání).
- Může být také podán infuzí do žíly.

U novorozenců a kojenců ve věku do 2 měsíců smí být přípravek podán pouze v infuzi.

K léčbě některých infekcí lze roztok podávat ústy (perorální podání).

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Teicoplanin DEMO, než jste měl(a) dostat

Není nepravděpodobné, že by Vám lékař nebo zdravotní sestra podali příliš mnoho léku. Pokud si však myslíte, že jste mohl(a) dostat příliš mnoho přípravku Teicoplanin DEMO nebo pokud máte pochybnosti, ihned se obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Jestliže Vám nebyl podán přípravek Teicoplanin DEMO

Lékař nebo zdravotní sestra mají instrukce, kdy Vám má být přípravek Teicoplanin DEMO podán. Je nepravděpodobné, že by Vám bylo léčivo podáno jinak, než bylo předepsáno. Pokud máte pochybnosti, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přerušil(a) léčbu přípravkem Teicoplanin DEMO

Nepřestávejte používat tento léčivý přípravek bez předchozí rady s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

Závažné nežádoucí účinky

Ukončete léčbu a poraďte se s lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – může být nutná neodkladná léčba:

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- náhlá život ohrožující alergická reakce – příznaky mohou zahrnovat: potíže s dýcháním nebo sípání, otok, vyrážku, svědění, horečku, třesavku.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)

- zrudnutí v horní polovině těla.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- vznik puchýřů na kůži, sliznici dutiny ústní, očích nebo na pohlavních orgánech - může se jednat o známky tzv. „toxické epidermální nekrolýzy“, „Stevensova-Johnsonova syndromu“ nebo „lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS)“. DRESS se zpočátku projevuje známkami připomínajícími chřipku a vyrážku na obličeji, která se poté rozšíří a při které je zvýšená teplota, zvýšenými hladinami jaterních enzymů, které jsou patrné z krevních testů a zvýšeným množstvím určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšenými lymfatickými uzlinami.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků.

Porad'te se s lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud zaznamenáte některý z následujících závažných nežádoucích účinků – může být nutná neodkladná léčba:

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- otok a vznik sraženin v cévách;
- potíže s dýcháním nebo sípání (bronchospasmus);
- častější infekční onemocnění, než je obvyklé – může jít o známky poklesu počtu bílých krvinek v krvi.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- nízký počet až vymizení určitého typu bílých krvinek – příznaky mohou zahrnovat: horečku, silnou zimnici, bolest v krku nebo vředy v ústech;
- nízké počty všech typů krevních buněk;
- problémy s ledvinami nebo změny funkce ledvin – prokazuje se laboratorními testy. Frekvenci nebo závažnost problémů s ledvinami se může zvýšit, pokud dostáváte vyšší dávky.
- epileptické záchvaty.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte některé z těchto nežádoucích účinků:

Časté (mohou postihovat až 1 z 10 osob)

- vyrážka, zčervenání kůže, svědění;
- bolest;
- horečka.

Méně časté (mohou postihovat až 1 ze 100 osob)

- snížený počet krevních destiček;
- zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi;
- zvýšené hladiny kreatininu v krvi (při kontrole funkce ledvin);
- ztráta sluchu, ušní šelest nebo pocit, že se Vy nebo věci kolem Vás pohybují;
- pocit na zvracení nebo zvracení, průjem;
- pocit závratě nebo bolest hlavy.

Vzácné (mohou postihovat až 1 z 1 000 osob)

- infekce (absces – dutina vyplněná hnisem).

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- problémy v místě vpichu - například zarudnutí kůže, bolest nebo otok.

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Teicoplanin DEMO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku na injekční lahvičce/ampulce za „EXP“. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Prášek a rozpouštědlo v balení určeném k prodeji: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Doba použitelnosti rekonstituovaného roztoku:

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku připraveného podle doporučení byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Doba použitelnosti rekonstituovaného a dále naředěného roztoku:

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku připraveného podle doporučení byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C a po dalších 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C po dalším naředění na konečnou koncentraci mezi 4 mg/ml a 20 mg/ml.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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 přípravek Teicoplanin DEMO obsahuje

- Léčivou látkou je teikoplanin. Jedna injekční lahvička obsahuje 200 mg nebo 400 mg teikoplaninu.

- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH) v prášku a voda pro injekci v rozpouštědle.

Jak přípravek Teicoplanin DEMO vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Teicoplanin DEMO je prášek a rozpouštědlo pro injekční/infuzní roztok. Prášek je bílý až téměř bílý. Rozpouštědlo je čirý bezbarvý roztok.

Prášek je balen do injekčních lahviček z bezbarvého skla třídy I, které jsou uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odtrhovacím plastovým krytem.

Rozpouštědlo je dodáváno v ampulce z bezbarvého skla třídy I nebo v polypropylenové ampulce s šroubovacím uzávěrem.

Velikosti balení:

1 injekční lahvička × 200 mg + 1 ampulka × 3 ml rozpouštědla

10 injekčních lahviček × 200 mg + 10 ampulek × 3 ml rozpouštědla

1 injekční lahvička × 400 mg + 1 ampulka × 3 ml rozpouštědla

10 injekčních lahviček × 400 mg + 10 ampulek × 3 ml rozpouštědla

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

Výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

| | |
|------------------|--|
| Belgie: | Teicoplanin BRADEX 200 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion - poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung Teicoplanin BRADEX 400 mg poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion - poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie - Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung |
| Česká republika: | Teicoplanin DEMO Teicoplanin DEMO |
| Dánsko: | Teicoplanin Demo S.A. Teicoplanin Demo S.A. |
| Finsko: | Teicoplanin Demo S.A. 200 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten Teicoplanin Demo S.A. 400 mg injektio-/infuusiokuiva-aine ja liuotin, liuosta varten |

| | |
|----------------------|--|
| Francie: | TEICOPLANINE BRADEX 200 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion TEICOPLANINE BRADEX 400 mg, poudre et solvant pour solution injectable/pour perfusion |
| Itálie: | Teicoplanina BRADEX Teicoplanina BRADEX |
| Maďarsko: | Teicoplanin DEMO 200 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Teicoplanin DEMO 400 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz/infúzióhoz |
| Nizozemsko: | Teicoplanine DEMO 200 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie Teicoplanine DEMO 400 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie/infusie |
| Norsko: | Teicoplanin Demo S.A. Teicoplanin Demo S.A. |
| Polsko: | Teicoplanina BRADEX Teicoplanina BRADEX |
| Rumunsko: | Teicoplanin DEMO 200 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Teicoplanin DEMO 400 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/perfuzabilă |
| Slovenská republika: | Teicoplanin DEMO 200 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok Teicoplanin DEMO 400 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný/infúzny roztok |
| Švédsko: | Teicoplanin Bradex 200 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning Teicoplanin Bradex 400 mg pulver och vätska till injektions-/infusionsvätska, lösning |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 11. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Praktické informace pro zdravotnické pracovníky o přípravě a zacházení s přípravkem Teicoplanin DEMO.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

Způsob podání

Rekonstituovaný roztok má být injikován přímo nebo alternativně dále naředěn.

Injekce se podává buď jako bolus během 3 až 5 minut, nebo jako 30minutová infuze.

U dětí od narození do 2 měsíců věku je možné jen infuzní podání.

Rekonstituovaný roztok lze podat také perorálně.

Příprava rekonstituovaného roztoku:

- Pomalu injikujte 3,0 ml dodaného rozpouštědla do lahvičky s práškem.
- Jemně převalujte injekční lahvičku mezi dlaněmi, dokud se prášek zcela nerozpustí. Jestliže je roztok napěněný, ponechte jej asi 15 minut stát. Používejte pouze čiré nažloutlé roztoky.

| | | |
|--|--------|--------|
| Nominální obsah teikoplaninu v injekční lahvičce | 200 mg | 400 mg |
| Objem injekční lahvičky s práškem | 10 ml | 22 ml |
| Objem rozpouštědla, který lze odebrat z ampulky s rozpouštědlem pro rekonstituci | 3 ml | 3 ml |
| Objem obsahující nominální dávku teikoplaninu (natažený do 5 ml stříkačky jehlou o velikosti 23 G) | 3,0 ml | 3,0 ml |

pH: 7,2 – 7,8

Osmolalita: 264 – 275 mosm/kg (pro 200 mg) a 285 – 305 mosm/kg (pro 400 mg).

Proto jsou rekonstituované roztoky izotonické a před podáním nevyžadují další ředění.

Příprava naředěného roztoku před infuzí:

Přípravek Teicoplanin DEMO smí být podáván v následujících infuzních roztocích v konečné koncentraci mezi 4 mg/ml a 20 mg/ml:

- 0,9% infuzní roztok chloridu sodného (9 mg/ml);
- 5% infuzní roztok glukózy (50 mg/ml);
- Ringer-laktátový roztok;
- 0,18% infuzní roztok chloridu sodného (1,8 mg/ml) a 4% infuzní roztok glukózy (40 mg/ml);
- roztok pro peritoneální dialýzu obsahující 1,36% roztok glukózy (13,6 mg/ml);
- roztok pro peritoneální dialýzu obsahující 3,86% roztok glukózy (38,6 mg/ml);
- Ringerův roztok;
- 10% roztok glukózy (100 mg/ml);
- 0,45% roztok chloridu sodného (4,5 mg/ml) a 5% roztok glukózy (50 mg/l).

Doba použitelnosti rekonstituovaného roztoku:

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného roztoku připraveného podle doporučení byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C.

Doba použitelnosti rekonstituovaného a dále naředěného roztoku:

Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku před použitím, připraveného podle doporučení byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C a po dalších 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C po dalším naředění na konečnou koncentraci mezi 4 mg/ml a 20 mg/ml.

Z mikrobiologického hlediska má být rekonstituovaný a/nebo dále naředěný přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.