

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftriaxon-MIP 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Ceftriaxon-MIP 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung

Wirkstoff: Ceftriaxon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ceftriaxon-MIP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon-MIP beachten?
3. Wie ist Ceftriaxon-MIP anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftriaxon-MIP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ceftriaxon-MIP und wofür wird es angewendet?

Ceftriaxon-MIP ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet wird. Es wirkt, indem es Bakterien, die Infektionen auslösen, abtötet. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Ceftriaxon-MIP wird angewendet zur Behandlung von Infektionen

- des Gehirns (Meningitis)
- der Lunge
- des Mittelohrs
- des Bauches und der Bauchwand (Peritonitis)
- des Harntrakts und der Nieren
- der Knochen und Gelenke
- der Haut und des Weichgewebes
- des Blutes
- des Herzens

Es kann angewendet werden:

- zur Behandlung bestimmter sexuell übertragbarer Infektionen (Gonorrhoe und Syphilis)
- zur Behandlung von Patienten mit niedriger Anzahl an weißen Blutzellen (Neutropenie), die aufgrund einer bakteriellen Infektion Fieber haben
- zur Behandlung von Infektionen des Brustkorbs bei Erwachsenen mit chronischer Bronchitis
- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (durch Zeckenstiche übertragen) bei Erwachsenen und Kindern, einschließlich Neugeborenen ab einem Alter von 15 Tagen
- zur Vorbeugung von Infektionen während einer Operation

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftriaxon-MIP beachten?

Ceftriaxon-MIP darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftriaxon sind.
- wenn Sie eine allergische Reaktion vom Soforttyp oder eine schwere allergische Reaktion gegen Penicillin oder vergleichbare Antibiotika hatten (z.B. Cephalosporine, Carbapeneme oder Monobactame). Die Anzeichen umfassen Schwellungen von Hals oder Gesicht, die eventuell zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen können, plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln und schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag.
- wenn Sie allergisch gegen Lidocain sind und Ceftriaxon-MIP als Injektion in einen Muskel erhalten sollen.

Ceftriaxon-MIP darf nicht bei Babys angewendet werden, wenn

- das Baby zu früh geboren wurde
- das Baby erst vor kurzem geboren wurde (bis zu einem Alter von 28 Tagen) und bestimmte Blutprobleme oder Gelbsucht hat (gelbliche Verfärbung der Haut und des Weißes in den Augen) oder ein Produkt in die Vene erhalten soll, das Calcium enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Ceftriaxon-MIP verabreicht wird, wenn:

- bei Ihnen eine Kombination oder eines der folgenden Symptome auftritt oder aufgetreten ist: Ausschlag, gerötete Haut, Blasenbildung an Lippen, Augen und Mund, Abschälen der Haut, hohes Fieber, grippeähnliche Symptome, erhöhte Spiegel der Leberenzyme, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden, und erhöhte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutzellen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten (Anzeichen schwerer Hautreaktionen, siehe auch Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?").
- Sie vor kurzem Produkte erhalten haben oder in Kürze erhalten sollen, die Calcium enthalten.
- Sie vor kurzem nach Anwendung eines Antibiotikums Durchfall hatten. Sie schon einmal Probleme mit dem Darm hatten, insbesondere eine Colitis (Darmentzündung).
- Sie an Leber- oder Nierenprobleme leiden (siehe Abschnitt 4).
- Sie Gallen- oder Nierensteine haben.
- Sie andere Erkrankungen haben, wie z.B. hämolytische Anämie (Verminderung Ihrer roten Blutkörperchen, die Ihre Haut blass gelb werden lässt und Schwäche oder Atemnot verursachen kann).
- Sie eine kochsalzarme Diät machen.

Wenn bei Ihnen ein Blut- oder Harntest durchgeführt werden muss

Wenn Sie Ceftriaxon-MIP über einen längeren Zeitraum einnehmen, müssen bei Ihnen eventuell regelmäßige Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Ceftriaxon-MIP kann die Ergebnisse von Urintests bezüglich Zucker und von einem Bluttest (dem sogenannten Coombs-Test) beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen Untersuchungen durchgeführt werden:

- Informieren Sie die Person, die den Test durchführt, dass Sie Ceftriaxon-MIP anwenden.

Wenn Sie Diabetes haben oder Ihr Blutzuckerspiegel überwacht werden muss, sollten Sie bestimmte Blutzucker-Messgeräte nicht verwenden, die Ihren Blutzucker während der Anwendung von Ceftriaxon möglicherweise ungenau messen. Wenn Sie solche Messgeräte verwenden, überprüfen Sie die Bedienungsanleitung und informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Falls erforderlich sollten alternative Messmethoden verwendet werden.

Kinder

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Ihr Kind Ceftriaxon-MIP erhält, wenn

- es kürzlich ein Produkt erhalten hat oder erhalten soll, das Calcium enthält und in die Vene verabreicht wird.

Anwendung von Ceftriaxon-MIP zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Eine bestimmte Art Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden.
- Ein Antibiotikum, das Chloramphenicol genannt wird (zur Behandlung von Infektionen, insbesondere der Augen).
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulantien)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ceftriaxon-MIP gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ceftriaxon-MIP kann zu Benommenheit führen. Wenn Sie sich benommen fühlen, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Ceftriaxon-MIP enthält Natrium

Ceftriaxon-MIP 1 g:

Dieses Arzneimittel enthält 83 mg (3,6 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 4,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ceftriaxon-MIP 2 g:

Dieses Arzneimittel enthält 166 mg (7,2 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 8,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ceftriaxon-MIP anzuwenden?

Ceftriaxon-MIP wird in der Regel von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal angewendet. Es kann über einen Tropf (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel gegeben werden. Ceftriaxon-MIP wird vom Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal zubereitet. Es wird nicht mit calciumhaltigen Injektionslösungen gemischt und Ihnen auch nicht gleichzeitig mit calciumhaltigen Injektionslösungen gegeben.

Die empfohlene Dosis

Ihr Arzt wird die für Sie geeignete Dosis bestimmen. Die Dosis ist abhängig vom Schweregrad und der Art Ihrer Infektion und davon, ob Sie ein anderes Antibiotikum anwenden oder nicht. Sie ist außerdem abhängig von Ihrem Körpergewicht und Ihrem Alter und davon, wie gut Ihre Nieren und Leber funktionieren. Die Anzahl der Tage oder Wochen, über die Sie Ceftriaxon-MIP anwenden, ist abhängig von der Art Ihrer Infektion.

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder ab 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg:

- 1 bis 2 g einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, verabreicht Ihr Arzt Ihnen eine höhere Dosis (bis zu 4 g täglich). Wenn Ihre tägliche Dosis mehr als 2 g beträgt, können Sie diese als Einzeldosis einmal täglich oder aufgeteilt in zwei Dosen erhalten.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder im Alter von 15 Tagen bis 12 Jahren mit einem Körpergewicht von unter 50 kg:

- 50 - 80 mg Ceftriaxon pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion. Wenn Sie eine schwere Infektion haben, gibt Ihnen Ihr Arzt eine höhere Dosis von bis zu 100 mg pro kg Körpergewicht, bis zu einem Maximum von 4 g täglich. Wenn Ihre tägliche Dosis mehr als 2 g beträgt, können Sie diese als Einzeldosis einmal täglich oder in zwei separaten Dosen erhalten.
- Kinder mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr sollen die übliche Dosis für Erwachsene erhalten.

Neugeborene (0 - 14 Tage)

- 20 - 50 mg Ceftriaxon pro kg Körpergewicht des Kindes einmal täglich, abhängig vom Schweregrad und der Art der Infektion.
- Die maximale Tagesdosis darf 50 mg pro kg Körpergewicht des Babys nicht überschreiten.

Patienten mit Leber- und Nierenproblemen

Sie erhalten möglicherweise eine andere als die übliche Dosis. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Ceftriaxon-MIP Sie benötigen und Sie engmaschig überwachen, abhängig von der Schwere Ihrer Leber- und Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftriaxon-MIP erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Ihnen versehentlich mehr als Ihre verschriebene Dosis verabreicht wurde, suchen Sie sofort Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon-MIP vergessen haben

Wenn Sie eine Injektion verpassen, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Wenn der Zeitpunkt der nächsten Injektion jedoch kurz bevor steht, lassen Sie die vergessene Injektion aus. Sie sollten nicht die doppelte Dosis erhalten (zwei Injektionen gleichzeitig), wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftriaxon-MIP abbrechen

Die Anwendung von Ceftriaxon-MIP darf nur abgebrochen werden, wenn Ihr Arzt dies veranlasst.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei Anwendung dieses Arzneimittels auftreten:

Schwere allergische Reaktionen (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wenn Sie eine allergische Reaktion haben, informieren Sie sofort einen Arzt.

Die Anzeichen können Folgendes einschließen:

- Plötzliche Schwellung von Gesicht, Hals, Lippen oder Mund. Dadurch können Atem- oder Schluckbeschwerden auftreten.
- Plötzliche Schwellung von Händen, Füßen und Knöcheln.

Schwere Hautausschläge/Hautreaktionen (nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Wenn bei Ihnen ein schwerer Hautausschlag/eine schwere Hautreaktion auftritt, informieren Sie sofort einen Arzt.

Die Anzeichen können einschließen:

- Einen schweren, sich schnell entwickelnden Ausschlag mit Blasen oder „Pellen“ der Haut und möglicherweise Blasen im Mund (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse, auch bekannt als SJS und TEN).
- Eine Kombination oder eines der folgenden Symptome: großflächiger Ausschlag, hohes Fieber, erhöhte Spiegel der Leberenzyme, veränderte Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Hypersensitivitäts-Syndrom).
- Eine Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die zu Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag führt und die normalerweise selbstlimitierend ist. Sie tritt kurz nach Beginn der Anwendung von Ceftriaxon-MIP zur Behandlung von Infektionen mit Spirochäten, wie zum Beispiel der Lyme-Krankheit, auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ungewöhnliche Anzahl weißer Blutzellen (wie z.B. Abfall der Leukozyten und Anstieg der Eosinophilen) und Blutplättchen (Abfall der Thrombozyten).
- Weiche Stühle oder Durchfall.
- Veränderte Ergebnisse bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion.
- Ausschlag.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektionen (z.B. Pilzbelag auf Schleimhäuten).
- Abfall der Anzahl weißer Blutzellen (Granulozytopenie).
- Verringerung der Anzahl roter Blutzellen (Anämie).
- Probleme bei der Blutgerinnung. Die Anzeichen können leichtes Entstehen von blauen Flecken, Schmerzen und Schwellungen der Gelenke einschließen.
- Kopfschmerzen.
- Benommenheit.
- Übelkeit oder Erbrechen.
- Juckreiz.
- Schmerzen oder brennendes Gefühl entlang der Vene, in die Ceftriaxon-MIP gegeben wurde. Schmerzen an der Injektionsstelle.
- Erhöhte Temperatur (Fieber).
- Ungewöhnliche Werte im Nierenfunktionstest (erhöhte Kreatininwerte im Blut).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Entzündung des Dickdarms (Colon). Die Anzeichen umfassen Durchfall, gewöhnlich mit Blut und Schleim, Bauchschmerzen und Fieber.
- Die Behandlung mit Ceftriaxon kann, insbesondere bei älteren Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Störungen des Nervensystems, in seltenen Fällen zu vermindertem Bewusstsein, abnormen Bewegungen, Unruhe und Krämpfen führen.
- Atembeschwerden (Bronchospasmus).
- Ausschlag mit fleckigen Erhebungen (Nesselsucht), die große Teile des Körpers bedecken können, Juckreiz und Schwellung.
- Blut oder Zucker im Urin.

- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen).
- Zittern.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Folgeinfektion, die nicht auf das zuvor verschriebene Antibiotikum anspricht.
- Form der Anämie, bei der rote Blutzellen zerstört werden (hämolytische Anämie).
- Starker Abfall der weißen Blutzellen (Agranulozytose).
- Krampfanfälle.
- Schwindel.
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis). Die Anzeichen schließen schwere Schmerzen im Bauch ein, die in den Rücken ausstrahlen.
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).
- Entzündung der Zunge (Glossitis). Die Anzeichen schließen Schwellung, Rötung und Schmerzhaftigkeit der Zunge ein.
- Probleme mit der Gallenblase und/oder Leber, die Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen Gelbfärbung der Haut, Juckreiz, ungewöhnlich dunklen Urin und tonfarbigen Stuhl verursachen können.
- Neurologische Erkrankung, die bei Neugeborenen mit schwerer Gelbsucht auftreten kann (Kernikterus).
- Nierenprobleme, die durch Calcium-Ceftriaxon-Ausfällungen entstehen. Es kann zu Schmerzen beim Wasserlassen (Urin) oder zu verringerter Urinmenge kommen.
- Ein falsch-positives Ergebnis im Coombs-Test (Test zum Nachweis von bestimmten Blutproblemen).
- Ein falsch-positives Ergebnis beim Test zum Nachweis einer Galaktosämie (ungewöhnliche Anhäufung des Zuckers Galaktose).
- Ceftriaxon-MIP kann bestimmte Blutzucker-Tests stören - bitte überprüfen Sie dies gemeinsam mit Ihrem Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ceftriaxon-MIP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchstechflasche nach "Verwendbar bis" oder "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:

Nicht über 25 °C lagern. Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsfertige Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität ist bei 2 - 8°C für 24 Stunden gegeben.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das gebrauchsfertige Produkt sofort angewendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegen Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders und sie sollten 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftriaxon-MIP enthält

Der Wirkstoff ist Ceftriaxon.

1 Durchstechflasche Ceftriaxon-MIP 1 g enthält 1 g Ceftriaxon als Ceftriaxon-Dinatriumsalz·3,5 H₂O.

1 Durchstechflasche Ceftriaxon-MIP 2 g enthält 2 g Ceftriaxon als Ceftriaxon-Dinatriumsalz·3,5 H₂O.

Sonstige Bestandteile: keine

Wie Ceftriaxon-MIP aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis gelbliches Pulver in Durchstechflaschen zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung.

Ceftriaxon-MIP ist in Packungen zu 1, 5, 10 oder 25 Durchstechflaschen erhältlich. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MIP Pharma Austria GmbH
Maria-Theresien-Str. 7/II
A-6020 Innsbruck
Österreich

Hersteller:

Chephasaar
Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Mühlstraße 50
66386 St. Ingbert
Deutschland

Zulassungsnummern:

Ceftriaxon-MIP 1 g: 1-31402

Ceftriaxon-MIP 2 g: 1-31404

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung und Therapiedauer

Intravenös zu verabreichende Lösungen dürfen nicht mit Infusionsbesteck verabreicht werden, das Calcium-haltige Flüssigkeiten enthält oder enthalten hat.

Wichtige Inkompatibilitäten

Ceftriaxon darf nicht mit Calcium-haltigen Lösungen vermischt werden. Besonders Calcium-haltige Lösungsmittel (z. B. Ringer- oder Hartmann-Lösung) dürfen nicht verwendet werden, um Ceftriaxon aufzulösen oder um zubereitete Ceftriaxon-Lösungen für die intravenöse Anwendung weiter zu verdünnen, da sich Präzipitate bilden können. Ceftriaxon darf nicht mit Calcium-haltigen Lösungen gemischt oder mit diesen zusammen angewendet werden. Ausgehend von Literaturberichten, ist Ceftriaxon nicht kompatibel mit Amsacrin, Vancomycin, Fluconazol und Aminoglykosiden.

Intramuskuläre Injektion

Ceftriaxon-MIP 1 g sollte in 3.5 ml der 1% Lidocainhydrochlorid-Lösung aufgelöst werden. Die Lösung sollte tief intraglutäal injiziert werden. Lidocain-Lösungen dürfen nicht intravenös verabreicht werden.

Zubereitung der Injektionslösung

Ceftriaxon-MIP 1 g wird in 10 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Die Injektion sollte über 5 Minuten direkt in die Vene verabreicht werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Der Inhalt einer Durchstechflasche Ceftriaxon-MIP 1 g/2 g wird in 40 ml einer der geeigneten unten genannten Lösungen aufgelöst.

Die Infusionsdauer sollte mindestens 30 Minuten betragen.

Kompatibilität mit intravenösen Flüssigkeiten

Folgende Lösungsmittel eignen sich zur Zubereitung der Lösung: Wasser für Injektionszwecke, 5% Glukoselösung, physiologische Kochsalzlösung.

Die Rekonstitution/Verdünnung sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Fügen Sie das empfohlene Volumen des Lösungsmittels hinzu und schütteln Sie leicht, bis sich der Inhalt der Durchstechflasche vollständig gelöst hat.

Nach der Rekonstitution verändert sich das weiße bis gelbliche kristalline Pulver in eine blassgelbe bis bernsteinfarbene Lösung.

Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln, sollten Sie die rekonstituierte Lösung auf Partikel und Verfärbung vor der Verabreichung prüfen. Die Lösung darf nur angewendet werden, wenn diese klar und frei von Partikeln ist.

Nur zum einmaligen Gebrauch geeignet. Übrig bleibende Lösung muss entsorgt werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.