

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Klacid® – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung** Wirkstoff: Clarithromycin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung beachten?
3. Wie ist Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung und wofür wird es angewendet?**

Klacid – Lactobionat ist ein Antibiotikum aus der sogenannten Gruppe der Makrolide. Antibiotika hemmen das Wachstum von bestimmten Bakterien (Krankheitserreger), die Infektionen hervorrufen.

Klacid – Lactobionat wird bei folgenden durch Clarithromycin-empfindliche Erreger verursachten Infektionen angewendet, wenn rasch hohe Serumspiegel erreicht werden sollen oder wenn eine orale Behandlung nicht möglich ist:

Behandlung von mäßigen bis schweren Infektionen der oberen und unteren Atemwege und Infektionen der Haut.

Klacid – Lactobionat wird bei Erwachsenen angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Klacid - Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung beachten?**

**Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Clarithromycin oder andere Antibiotika derselben Klasse (Makrolidantibiotika) wie z.B. Erythromycin oder Azithromycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Im Zweifelsfall sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

- wenn Sie Ergotalkaloide (z.B. Ergotamin oder Dihydroergotamin) einnehmen oder wenn Sie Ergotamin gegen Migräne inhalieren oder Midazolam (zur Behandlung von Angst oder als Schlafmittel) einnehmen.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie schwere Herzrhythmusstörungen verursachen.
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung von Heuschnupfen oder Allergien), Cisaprid oder Domperidon (zur Behandlung von Magenbeschwerden) oder Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen) einnehmen, da bei diesen Arzneimitteln in Kombination mit Klacid lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen auftreten können.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ticagrelor oder Ranolazin enthalten (Arzneimittel gegen Angina pectoris oder zur Verringerung des Risikos für einen Schlaganfall oder Herzinfarkt).
- wenn Sie ein Arzneimittel einnehmen, das Lomitapid enthält.
- wenn Ihr Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut zu niedrig ist (Hypokaliämie oder Hypomagnesiämie).
- wenn Sie eine Herzrhythmusstörung (ventrikuläre Arrhythmie, einschließlich Torsade de Pointes) oder Abweichung im EKG (Elektrokardiogramm, Aufzeichnung der elektrischen Aktivität des Herzens), die „Long-QT-Syndrom“ genannt wird, schon einmal hatten oder derzeit haben.
- wenn Sie Arzneimittel gegen zu hohen Cholesterinspiegel (wie z.B. Lovastatin oder Simvastatin) einnehmen.
- wenn Sie unter einer schweren Leber- und/oder schweren Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie Colchicin (gegen Gicht) einnehmen.

Wenn Sie denken, dass eine dieser genannten Voraussetzungen auf Sie zutrifft, konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Clarithromycin.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Klacid – Lactobionat angewendet wird,

- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe Abschnitt Schwangerschaft und Stillzeit).
- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung oder einer Leberfunktionsstörung leiden, da eine Dosisreduktion notwendig sein kann.
- wenn Sie bestimmte Herzprobleme haben (koronare Herzerkrankung, schwere Herzinsuffizienz, abnormer Herzrhythmus oder ein klinisch bedeutsamer, langsamer Herzschlag).
- wenn Sie unter schweren oder langanhaltenden Durchfällen während oder nach der Anwendung von Klacid – Lactobionat leiden. Dies kann Anzeichen einer schwerwiegenden Entzündung der Darmschleimhaut sein. In diesem Fall informieren Sie sofort einen Arzt.
- wenn Anzeichen und Symptome einer Leberentzündung (Hepatitis) wie Appetitlosigkeit (Anorexie), Gelbsucht (Ikterus), dunkler Urin, Juckreiz (Pruritus) oder Bauchschmerzen (empfindliches Abdomen) auftreten. Dann brechen Sie bitte die Anwendung von Clarithromycin sofort ab.
- wenn Klacid längerfristig oder wiederholt angewendet wird, da es zu erneuten Infektionen mit nicht empfindlichen Erregern kommen kann. Tritt eine solche Infektion auf, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie nach der Anwendung eine Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie) bemerken. In diesem Fall informieren Sie sofort einen Arzt.

Wenn Sie denken, dass einer dieser genannten Faktoren auf Sie zutrifft, konsultieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Klacid – Lactobionat.

### **Anwendung von Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung 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.

Klacid darf nicht zusammen mit Lomitapid, Ergotaminalkaloiden, Astemizol, Terfenadin, Cisaprid, Domperidon, Pimozid, Ticagrelor, Ranolazin, Colchicin, einigen Arzneimitteln zur Senkung des Cholesterinspiegels und Arzneimitteln, von denen bekannt ist, schwerwiegende Herzrhythmusstörungen zu verursachen, angewendet werden (siehe Abschnitt „Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung darf nicht angewendet werden“).

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

- Digoxin, Chinidin oder Disopyramid (Herzpräparate)
- Warfarin oder andere Gerinnungshemmer, z. B. Dabigatran, Rivaroxaban, Apixaban (zur Blutverdünnung)
- Eletriptan (gegen Migräne)
- Carbamazepin, Valproat, Phenobarbital oder Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie oder bipolarer Störungen (manische Depression))
- Johanniskraut (ein pflanzliches Produkt zur Behandlung von Depression)
- Theophyllin (gegen Asthma oder Emphysem)
- Triazolam, Alprazolam oder Midazolam intravenös oder in der Mundhöhle angewendet (gegen Angstzustände oder zum Einschlafen)
- Omeprazol (gegen Magenerkrankungen)
- Quetiapin oder Ziprasidon (gegen Schizophrenie oder andere psychiatrische Erkrankungen)
- Zidovudin, Ritonavir, Atazanavir, Saquinavir, Nevirapin oder Efavirenz oder Etravirin (gegen HIV)
- Rifabutin, Rifapentin oder Rifampicin (Antibiotika gegen manche Infektionen, wie z.B. Tuberkulose)
- Itraconazol oder Fluconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (gegen erektile Dysfunktion - Potenzmittel)
- Tolterodin (Behandlung der überaktiven Blase)
- Methylprednisolon (ein Steroid zur Behandlung von Entzündungen)
- Ibrutinib oder Vinblastin (Krebsmittel)
- Aprepitant (zur Prävention von Übelkeit während einer Chemotherapie)
- Cilostazol (zur Verbesserung der Beindurchblutung)
- Jegliches  $\beta$ -Lactamantibiotikum (bestimmte Penicilline und Cephalosporinantibiotika)
- Tacrolimus, Sirolimus oder Ciclosporin (nach Organtransplantationen)
- Nateglinid, Repaglinid, Sulfonylharnstoffe oder Insulin (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Aminoglykoside (bestimmte Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Kalziumkanalblocker (Arzneimittel gegen Bluthochdruck)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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 oder Apotheker um Rat.

Klacid – Lactobionat darf nicht angewendet werden, bevor Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen haben, da die Sicherheit von Klacid – Lactobionat in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht bekannt ist.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

Klacid – Lactobionat kann bei manchen Patienten Schwindel oder Benommenheit hervorrufen. Dies könnte Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen herabsetzen.

### **Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Klacid - Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung anzuwenden?**

### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung (Infusion).

### **Dosierung und Dauer der Behandlung**

#### **Erwachsene**

Die empfohlene Tagesdosis beträgt 8 bis 16 mg/kg Körpergewicht. Im Allgemeinen wird für Erwachsene mit durchschnittlichem Körpergewicht 1,0 g Clarithromycin als Tagesdosis empfohlen.

Klacid – Lactobionat wird von Ihrem Arzt intravenös in zwei Einzeldosen alle 12 Stunden jeweils über einen Zeitraum von 60 Minuten angewendet. Ihr Arzt wird die Dosierung individuell für Sie bestimmen.

Parenteral soll Clarithromycin maximal 2 bis 5 Tage angewendet werden. Sobald der Zustand des Patienten es erlaubt, soll auf eine orale Gabe von Clarithromycin übergegangen werden.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Herstellung der Infusionslösung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Kinder und Jugendliche**

Diese Art der Anwendung von Clarithromycin wird bei Patienten unter 18 Jahren auf Grund der unzureichenden Datenlage nicht empfohlen.

### **Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion**

Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls anpassen.

### **Wenn eine größere Menge von Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung angewendet wurde als notwendig,**

sind verstärkte Magen-Darm-Beschwerden zu erwarten. Wenn Sie befürchten, dass man Ihnen zuviel Klacid – Lactobionat gegeben hat, sprechen Sie umgehend den Arzt oder das medizinische Fachpersonal darauf an. Bei Komplikationen nach Überdosierung sollen vom Arzt symptomatische Maßnahmen getroffen werden.

### **Wenn die Anwendung von Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung abgebrochen wird**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Klacid – Lactobionat keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen

werden, um eine eventuelle Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Klacid – Lactobionat Anwendung und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt:

- Schwerer, langanhaltender Durchfall, der mit Schleim- bzw. Blutbeimengungen durchsetzt sein kann. Durchfall kann auch noch innerhalb von 2 Monaten nach der Clarithromycin-Behandlung auftreten.
- Hautausschlag, Atemprobleme, Bewusstlosigkeit oder Schwellung von Gesicht und Rachen. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, da diese Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können, die einer Notfallbehandlung bedürfen.
- Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), dunkler Urin, Juckreiz oder Bauchspannen. Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, da dies Anzeichen für ein Leberversagen sein kann.
- Schwere Hautreaktionen, wie Blasenbildung der Haut, Mund, Lippen, Augen und Genitalien (Symptome einer seltenen allergischen Reaktion, genannt Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse) oder ein roter, schuppiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen (exanthematische Pustulose). Die Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Muskelschmerzen oder –schwäche, bekannt als Rhabdomyolyse (Zerfall von Muskelzellen, kann in weiterer Folge zu Nierenproblemen führen).

#### **Weitere Nebenwirkungen**

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Venenentzündung am Injektionsort

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Störung des Geschmackempfindens (Dysgeusie), Geschmacksstörungen
- Gefäßerweiterung
- Durchfall, Erbrechen, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Übelkeit, Bauchschmerzen
- Abnormer Leberfunktionstest
- Hautausschlag, übermäßiges Schwitzen
- Schmerzen am Injektionsort, Entzündung am Injektionsort

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Cellulitis, Pilzinfektionen (Candidosen) und vaginale Infektionen
- Verminderte Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen (Anämie, Leukopenie), starke Vermehrung bestimmter Blutzellen (Eosinophilie), Störung der weißen Blutzellen
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktoide Reaktion), Überempfindlichkeit
- Appetitlosigkeit (Anorexie), verminderter Appetit, Bewusstseinsverlust, Bewegungsstörung, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit und Zittern
- Schwindel, Schwerhörigkeit, Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzstillstand, Vorhofflimmern, Änderung der Herzfrequenz (QT-Verlängerung im Elektrokardiogramm), Herzstolpern, Herzrasen

- Erhöhung bestimmter Laborparameter (Chlorid, Harnsäure) und Verminderung bestimmter Laborparameter (Calcium)
- Angstgefühl
- Bindehautentzündung, Sehstörung
- Entzündung der Nasenschleimhaut, Asthma, Atemnot, Lungenerkrankungen, Lungenembolie
- Entzündung der Schleimhaut der Speiseröhre, Magenentzündung, Entzündung der Mundschleimhaut oder der Zunge, Verstopfung, trockener Mund, Aufstoßen, überschüssiges Gas im Bauch (Bauchblähung) und Blutung aus dem Magen-Darmtrakt
- Erhöhung bestimmter Leberwerte (ALT, AST, Bilirubin)
- Blasenbildende Hautentzündung, trockene Haut, Ekzem, Juckreiz, Nesselsucht
- Steifigkeit des Bewegungsapparates, Rückenschmerzen
- Erhöhter Kreatinin- oder Harnstoffspiegel im Blut
- Eiweiß, Blut oder Eiter im Urin
- Ausfluss aus dem Genitalbereich
- Kraftlosigkeit, Thoraxschmerzen (Brustkorbschmerzen), Gesichtsschwellung, Schmerz, Durst
- Abnormes Albumin-Globulin-Verhältnis

Für die folgenden Nebenwirkungen ist die Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Starke Verminderung der Granulozyten (Agranulozytose), Mangel an Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Psychotische Störungen wie z.B. abnorme Träume, Verwirrungszustand, Desorientierung, Halluzination, Depression, Persönlichkeitsstörungen, unnatürlich gesteigerte Heiterkeit und Aktivitätsgrad
- Krämpfe, Verlust des Geschmacksinns, Verlust oder Veränderung des Geruchsinns, Missempfindungen (Parästhesie)
- Taubheit
- Herzrhythmusstörungen, Kammerflimmern
- Blutung
- Bauchspeicheldrüsenentzündung, Zungen- und Zahnverfärbung
- Arzneimittelinduzierter Ausschlag, Akne
- Muskelerkrankung (Myopathie), Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse)
- Nierenversagen, Nierenentzündung
- Bestimmte Blutgerinnungsstörungen, abnorme Urinfarbe

Kontaktieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie während oder nach der Therapie an Durchfall leiden. Durchfall kann eine Reaktion auf das Arzneimittel sein, aber auch Anzeichen einer ernsthaften Erkrankung. Ihr Arzt wird diesbezüglich eine Diagnose stellen.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ihre Infektion durch Erreger ausgelöst wurde, welche durch Klacid – Lactobionat nicht behandelt werden können, werden sich Ihre Beschwerden verschlimmern. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, wenden Sie sich an ihren Arzt.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Klacid - Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung enthält**

- Der Wirkstoff ist Clarithromycin. 1 Durchstechflasche enthält 739,5 mg Clarithromycin-Lactobionat entsprechend 500 mg Clarithromycin.
- Sonstige Bestandteile: Lactobionsäure, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

### **Wie Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung aussieht und Inhalt der Packung**

Klacid – Lactobionat 0,5 g – Trockensubstanz zur Infusionsbereitung ist ein weißes Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Jeder Überkarton enthält je 1 Durchstechflasche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan Österreich GmbH, Guglgasse 15, 1110 Wien

#### **Hersteller:**

DELPHARM SAINT REMY, 28380 Saint-Rémy-sur-Avre, Frankreich

Z.Nr.: 1-20013

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

-----  
**Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Zubereitung der Infusionslösung:**

#### **1. Zubereitung der Stammlösung:**

In die Trockenstechampulle sind 10 ml steriles Wasser für Injektionszwecke einzubringen und gut zu schütteln, damit eine farblose und klare Lösung entsteht.

Zur Herstellung der Stammlösung darf ausnahmslos nur steriles Wasser für Injektionszwecke verwendet werden, da andere Verdünnungsmittel eine Ausfällung verursachen können. Verwenden Sie keine Verdünnungsmittel, die Konservierungsstoffe oder anorganische Salze enthalten.

Hinweis: Wenn die Arzneispezialität wie oben beschrieben zubereitet wird, enthält die daraus resultierende Lösung einen wirksamen antimikrobiellen Schutz: pro ml sind 50 mg Clarithromycin i.v. enthalten.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung ist die Haltbarkeit und Lagerungsbedingung in der Verantwortung des Anwenders und soll normalerweise 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, außer die Rekonstitution/Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Die rekonstituierte Lösung hat einen pH-Wert von 4,8 bis 6,0. Nur zur einmaligen Entnahme.

#### **2. Zubereitung der gebrauchsfertigen Infusionslösung:**

Die Stammlösung (= 10 ml) ist mit 250 ml einer kompatiblen Lösung zu verdünnen.

Folgende Lösungen sind mit der Stammlösung kompatibel:

Physiologische Kochsalzlösung

5 %ige Glucoselösung

Ringer-Laktat-Lösung

5%ige Glucose in 0,45%iger Natriumchlorid-Lösung, z.B. Glucidion G5

5%ige Glucoselösung mit Laktat, z.B. Sterofundin BG-5

Andere Lösungen dürfen nicht beigemischt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung ist die Haltbarkeit und Lagerungsbedingung in der Verantwortung des Anwenders und soll normalerweise 24 Stunden bei 2 – 8 °C nicht überschreiten, außer die Rekonstitution/Verdünnung fand unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen statt.

Für jede Infusion muss eine frische Infusionslösung verwendet werden. Nur klare und höchstens schwach gelb gefärbte Lösungen verwenden.