Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Paracetamol Baxter 10 mg/ml Infusionslösung
Wirkstoff: Paracetamol

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

1. Was ist Paracetamol Baxter und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel enthält den Wirkstoff Paracetamol und ist ein Analgetikum (d h. es lindert Schmerzen) und ein Antipyretikum (d. h. es senkt Fieber).

Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (bis maximal 33 kg)
Die Durchstechflasche mit 50 ml Infusionslösung ist zu verwenden.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder (über 33 kg)
Die Durchstechflasche mit 100 ml Infusionslösung ist zu verwenden.

Es wird angewendet für die Kurzzeit-Behandlung mäßig starker Schmerzen, besonders nach Operationen, und für die Kurzzeit-Behandlung von Fieber.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Paracetamol Baxter beachten?

Paracetamol Baxter darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Propacetamolhydrochlorid sind. Dies ist ein weiteres Schmerzmittel, das der Körper in Paracetamol umwandelt.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Paracetamol Baxter anwenden, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft:
- wenn Sie stattdessen Schmerzmittel einnehmen könnten, da dies die empfohlene Anwendungsweise ist.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben, oder wenn Sie zu viel Alkohol trinken.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Paracetamol enthalten.

- bei Mangelernährung oder Dehydrierung.
- wenn Sie einen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel haben. Dies ist eine Erkrankung des Blutes.

AT: Doping
Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Paracetamol Baxter 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. Paracetamol Baxter kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und von diesen beeinflusst werden:

- andere Arzneimittel, die Paracetamol oder Propacetamol enthalten, sodass Sie nicht mehr als die empfohlene Tagesdosis einnehmen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Paracetamol Baxter anzuwenden?“).
- Probenecid: eine niedrigere Dosis von Paracetamol kann erforderlich sein.
- Salicylamid, ein entzündungshemmendes Arzneimittel.
- Antikoagulantien (Gerinnungshemmer), die eingenommen werden. Es kann erforderlich sein, die Wirkung des Antikoagulans (Gerinnungshemmers) zu überprüfen.
- Arzneimittel, die Leberenzyme aktivieren: Eine strenge Kontrolle der Paracetamol-Dosis ist erforderlich, um Leberschäden zu vermeiden.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos von Blut- und Flüssigkeitsanomalien (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die dringend behandelt werden müssen. Diese können insbesondere bei schwerer Niereninsuffizienz, Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen), Mangelernährung, chronischem Alkoholismus und bei Anwendung der maximalen Tagesdosen von Paracetamol auftreten.

Anwendung von Paracetamol Baxter zusammen mit Alkohol
Schränken Sie den Konsum von Alkohol während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt um Rat bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Schwangerschaft
Falls notwendig kann Paracetamol Baxter während der Schwangerschaft angewendet werden. Es wird Ihnen die niedrigst mögliche Dosis gegeben werden, die Ihre Schmerzen oder Ihr Fieber reduziert. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn die Schmerzen oder das Fieber nicht zurückgehen.

Stillzeit
Sie können mit Paracetamol Baxter behandelt werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Paracetamol Baxter hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

3. Wie ist Paracetamol Baxter anzuwenden?

Intravenöse Anwendung.
Eine medizinische Fachkraft wird Ihnen Paracetamol als Infusion in eine Ihrer Venen verabreichen. Ihr Arzt wird die Dosis individuell an Ihre Bedürfnisse anpassen. Die Dosierung richtet sich nach dem Gewicht des Patienten und dem allgemeinen Gesundheitszustand.

Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (bis maximal 33 kg)
Die Durchstechflasche mit 50 ml Infusionslösung ist zu verwenden. Siehe Dosierungstabelle unten für das Volumen pro Körpergewicht.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder (über 33 kg)
Die Durchstechflasche mit 100 ml Infusionslösung ist zu verwenden. Siehe Dosierungstabelle unten für das Volumen pro Körpergewicht.

Dosierung
Die empfohlene Dosis finden Sie in der Tabelle unten.

- Das Mindestintervall zwischen den einzelnen Anwendungen muss mindestens 4 Stunden betragen.
- Das Mindestintervall zwischen den einzelnen Anwendungen muss bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung mindestens 6 Stunden betragen.
- Nicht mehr als 4 Dosen in 24 Stunden anwenden.
- Das Arzneimittel wird über 15 Minuten in eine Vene gegeben.
- Vor der Anwendung wird das Arzneimittel von medizinischem Fachpersonal einer Sichtprüfung unterzogen. Paracetamol Baxter darf nicht verwendet werden, wenn sichtbare Schwebstoffe und Verfärbungen vorhanden sind. Dies sind Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Körpergewicht	**Dosis pro Anwendung**	**Volumen pro Anwendung**	**Maximales Volumen von Paracetamol Baxter (10 mg/ml) pro Anwendung, basierend auf dem Höchstgewicht der jeweiligen Gewichtsklasse (ml)[1]**	**Maximale Tagesdosis[2]**
≤ 10 kg[3]	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg

[1] **Patienten, die weniger wiegen, benötigen kleinere Volumina.**
[2] **Maximale Tagesdosis:** Die in der obigen Tabelle angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten. Diese Dosis muss entsprechend angepasst werden, wenn der Patient solche Arzneimittel einnimmt.
[3] **Frühgeborene:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor.

> 10 kg bis ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, maximal 2 g
> 33 kg bis ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, maximal 3 g
> 50 kg mit zusätzlichen Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg und keine zusätzlichen Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

Nierenfunktionsstörung
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung wird das Intervall zwischen den einzelnen Anwendungen angepasst.

Leberinsuffizienz
Bei Patienten mit chronischer oder kompensierter aktiver Lebererkrankung, hepatozellulärer Insuffizienz, chronischem Alkoholismus, chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion), Dehydratation, Gilbert-Syndrom, Gewicht unter 50 kg: die maximale Tagesdosis darf 3 g nicht überschreiten.

Die Paracetamol-Lösung wird als intravenöse Infusion über 15 Minuten verabreicht.
Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung dieses Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Paracetamol Baxter erhalten haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da Sie dieses Arzneimittel von medizinischem Fachpersonal erhalten. Ihr Arzt wird darauf achten, dass Ihnen keine höhere als die in Ihrem Fall empfohlene Dosis verabreicht wird.

Eine Überdosierung von Paracetamol Baxter ist aufgrund irreversibler Leberschäden potenziell tödlich. ***Es besteht das Risiko einer schweren Leberschädigung, auch wenn Sie sich gut fühlen.***

Um Leberschäden zu vermeiden, ist es wichtig, ***sich so früh wie möglich*** *in ärztliche Behandlung zu begeben. Je kürzer der zeitliche Abstand zwischen der Infusion und dem Beginn der Behandlung mit einem Gegenmittel ist (so wenige Stunden wie möglich), desto größer ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Leberschädigung verhindert werden kann.*

In Fällen von Überdosierung treten die Symptome im Allgemeinen innerhalb der ersten 24 Stunden auf und umfassen: Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blässe, Bauchschmerzen und das Risiko einer Leberschädigung. Sprechen Sie sofort mit einem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind zu viel von

diesem Arzneimittel erhalten, auch wenn Sie oder Ihr Kind sich gut zu fühlen scheinen. Denn zu viel Paracetamol kann zu verzögerten, schweren Leberschäden führen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:
- Unwohlsein
- niedriger Blutdruck
- Veränderungen der Labortestergebnisse: abnorm hohe Werte von Leberenzymen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt wurden. Sollte dies der Fall sein, informieren Sie Ihren Arzt, da später regelmäßige Blutkontrollen erforderlich sein können.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:
- Ein schwerer Hautausschlag oder eine allergische Reaktion kann auftreten. Brechen Sie die Behandlung sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt.
- Es wurden andere Veränderungen in den Labortestergebnissen beobachtet, die regelmäßige Blutkontrollen erforderlich machten: abnorm niedrige Werte einiger Arten von Blutzellen (Blutplättchen, weiße Blutkörperchen), die möglicherweise zu Nasen- oder Zahnfleischbluten führen.
- Es wurden sehr seltene Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Es wurden Fälle von Hautrötung, Flush, Juckreiz und abnorm schnelles Herzklopfen berichtet.
- Es wurden Fälle von Schmerzen und brennendem Gefühl an der Injektionsstelle berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Deutschland:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
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 Paracetamol Baxter aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Ihnen darf dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verabreicht werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
AT: Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.
DE: Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Paracetamol Baxter enthält
Der Wirkstoff ist Paracetamol.
1 ml enthält 10 mg Paracetamol.
Jede 50 ml-Durchstechflasche enthält 500 mg Paracetamol.
Jede 100 ml-Durchstechflasche enthält 1000 mg Paracetamol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Cysteinhydrochlorid-Monohydrat (E920), Dinatriumhydrogenphosphat (E339), Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Wert-Einstellung) (E524), Salzsäure 1N (zur pH-Wert-Einstellung) (E507) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Paracetamol Baxter aussieht und Inhalt der Packung
Paracetamol Baxter ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung, die keine sichtbaren Partikel aufweist.
Dieses Arzneimittel ist in 50-ml- oder 100-ml-Glas-Durchstechflaschen mit Stopfen und roten bzw. blauen Flip-off-Verschlüssen aus Aluminium erhältlich.
Paracetamol Baxter wird in Packungen mit jeweils 25 Durchstechflaschen geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49,
3542 CE UTRECHT,
Niederlande

Hersteller
Bieffe Medital S.P.A
Via Nuova Provinciale

23034 Grosotto (SO), Italien

AT: Z.Nr. 140788
DE: Zul. Nr. 2205364.00.00

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande	Paracetamol Baxter 10 mg/ml oplossing voor infusie
Österreich	Paracetamol Baxter 10 mg/ml Infusionslösung
Deutschland	Paracetamol Baxter 10 mg/ml Infusionslösung
Belgien, Frankreich, Luxemburg	Paracetamol Baxter 10 mg/ml solution pour perfusion
Dänemark	Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvæske, opløsning
Griechenland Zypern	Paracetamol/Baxter 10 mg/ml Διάλυμα για έγχυση
Finnland	Paracetamol Baxter 10 mg/ml infuusioneste, liuos
Irland	Paracetamol 10 mg/ml Solution for Infusion
Italien	Paracetamolo Baxter
Norwegen, Portugal Polen	Paracetamol Baxter
Schweden	Paracetamol Baxter 10 mg/ml infusionsvätska, lösning
Spanien	Paracetamol Baxter 10 mg/ml solucion para perfusion
Island	Paracetamol Baxter 10 mg/ml innrennslislyf, lausn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

INFORMATIONEN FÜR DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL
Eine Zusammenfassung der Angaben zu Dosierung, Verdünnung, Anwendung und Lagerung von Paracetamol Baxter 10 mg/ml Infusionslösung. Die vollständigen Verschreibungsinformationen finden Sie in der „Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels"/ Fachinformation.

Zur intravenösen Anwendung.
Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder und Kinder (bis maximal 33 kg)
Durchstechflasche mit 50 ml Infusionslösung verwenden.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder (über 33 kg)
Durchstechflasche mit 100 ml Infusionslösung verwenden.

Wie bei allen Infusionslösungen in Glas-Durchstechflaschen ist daran zu denken, dass die Infusion unabhängig vom Infusionsweg besonders gegen Ende der Infusion gründlich überwacht werden muss. Diese Überwachung zum Infusionsende gilt insbesondere für Infusionen, die zentralvenös verabreicht werden, um eine Luftembolie zu vermeiden.

Dosierung
Informationen vor der Zubereitung der Dosis
- Das Mindestintervall zwischen den einzelnen Anwendungen muss mindestens 4 Stunden betragen.
- Das Mindestintervall zwischen den einzelnen Anwedungen muss bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung mindestens 6 Stunden betragen.
- Nicht mehr als 4 Dosen in 24 Stunden anwenden.
- Die Paracetamol-Lösung wird als intravenöse Infusion über 15 Minuten verabreicht (weitere Details siehe Abschnitt „Art der Anwendung" unterhalb der Dosierungstabelle).
- Die verdünnte Lösung muss einer Sichtprüfung unterzogen werden und darf bei Vorhandensein von Opaleszenz, sichtbaren Partikeln oder Ausfällungen nicht verwendet werden.

RISIKO VON MEDIKATIONSFEHLERN
Es ist Vorsicht geboten, um Dosierungsfehler aufgrund der Verwechslung von Milligramm (mg) und Milliliter (ml) zu vermeiden, was zu versehentlicher Überdosierung und zum Tod führen kann (siehe Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Fachinformation).

Dosierung basierend auf dem Körpergewicht (siehe Dosierungstabelle unten)

Körpergewicht	Dosis pro Anwendung	Volumen pro Anwendung	Maximales Volumen von Paracetamol Baxter (10 mg/ml) basierend auf dem Höchstgewicht der	Maximale

			jeweiligen Gewichtsklasse (ml)[4]	Tagesdosis[5]
≤ 10 kg[6]	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg bis ≤ 33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg, maximal 2 g
> 33 kg bis ≤ 50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg, maximal 3 g
> 50 kg mit zusätzlichen Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 kg und keine zusätzlichen Risikofaktoren für Lebertoxizität	1 g	100 ml	100 ml	4 g

Nierenfunktionsstörung:
Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung sollte das Mindestintervall zwischen den einzelnen Anwendungen entsprechend dem folgenden Schema angepasst werden:

Kreatininclearance	Dosierungsintervall
≥50 ml/min	4 Stunden
10–50 ml/min	6 Stunden
<10 ml/min	8 Stunden

[4] **Patienten, die weniger wiegen, benötigen kleinere Volumina.**
[5] **Maximale Tagesdosis:** Die in der obigen Tabelle angegebenen Werte für die maximale Tagesdosis gelten für Patienten, die keine anderen paracetamol-haltigen Arzneimittel erhalten. Diese Dosis mussentsprechend angepasst werden, wenn der Patient solche Arzneimittel einnimmt.
[6] **Frühgeborene:** Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit bei Frühgeborenen vor.

Leberinsuffizienz
Bei Patienten mit chronischer oder kompensierter aktiver hepatischer Erkrankung, hepatozellulärer Insuffizienz, chronischem Alkoholismus, chronischer Mangelernährung (geringe Reserven an hepatischem Glutathion), Dehydratation, Gilbert Syndrom, Gewicht unter 50 kg: Die maximale Tagesdosis pro Tag darf 3 g nicht überschreiten.

Art der Anwendung
Körpergewicht ≤10 kg:

- Die Glas-Durchstechflasche von Paracetamol Baxter sollte nicht direkt als Infusion angehängt werden, weil das Volumen an Arzneimittel, welches dieser Patientengruppe verabreicht wird, gering ist.
- Das Volumen, das verabreicht werden soll, sollte aus der Durchstechflasche entnommen werden und kann unverdünnt oder in einer 0,9%igen Natriumchloridlösung oder 5%igen Glucoselösung (ein bis neun Volumina Verdünnungsmittel) verdünnt und innerhalb von 15 Minuten verabreicht werden.
- Zum Abmessen der Dosis sollte entsprechend dem Gewicht des Kindes und dem gewünschten Volumen eine 5- oder 10-ml-Spritze verwendet werden. Das an diese Gewichtsgruppe verabreichte Volumen sollte niemals 7,5 ml pro Dosis überschreiten.
- Der Anwender muss die Dosierungsangaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/Fachinformation beachten.

Zur Entnahme der Lösung muss eine 0,8-mm-Nadel (21-Gauge-Nadel) verwendet und der Stopfen an der speziell gekennzeichneten Stelle senkrecht durchstochen werden. Nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen. Nicht verwendete Lösung muss verworfen werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Dauer der Haltbarkeit nach der Verdünnung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung in den Lösungen wurde für 48 Stunden bei 20–25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich. Diese sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.