

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Teicoplanin Hikma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Teicoplanin Hikma 400 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Teicoplanin

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Teicoplanin Hikma und wofür wird es angewendet?

Teicoplanin Hikma ist ein Antibiotikum. Es enthält einen Wirkstoff namens Teicoplanin. Dieser bewirkt eine Abtötung von Bakterien, die Infektionen in Ihrem Körper verursachen.

Teicoplanin Hikma wird bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen:

- der Haut und des Unterhautzellgewebes, manchmal auch „Weichteilgewebe“ genannt
- der Knochen und Gelenke
- der Lungen
- der Harnwege
- des Herzens, manchmal auch „Endokarditis“ genannt
- des Bauchfells - Peritonitis
- des Blutes, wenn diese durch eine der oben aufgelisteten Infektionen verursacht wurde

Teicoplanin Hikma kann zur Behandlung von Darminfektionen, verursacht durch *Clostridioides difficile*-Bakterien, angewendet werden. Zu diesem Zweck wird die Teicoplanin Hikma-Lösung eingenommen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Hikma beachten?

Teicoplanin Hikma darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Teicoplanin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Teicoplanin Hikma angewendet wird:

- wenn Sie allergisch gegen das Antibiotikum Vancomycin sind
- wenn Ihr Oberkörper schon einmal gerötet war (Red-man-Syndrom)
- wenn Ihre Blutplättchenzahl vermindert ist (Thrombozytopenie)
- wenn Sie Nierenprobleme haben
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die zu Störungen des Gehörs und/oder Nierenproblemen führen können. Möglicherweise werden bei Ihnen regelmäßig Tests durchgeführt, um Ihr Blut, die Nieren- und/oder Leberfunktion zu überprüfen (siehe Abschnitt „Anwendung von Teicoplanin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Teicoplanin Hikma angewendet wird.

Kontrollen

Während der Behandlung kann Ihr Arzt Blut-, Nieren, Leber und/oder Hörtests für erforderlich halten, insbesondere wenn:

- Ihre Behandlung länger dauert,
- Bei Ihnen eine Behandlung mit hohen Anfangsdosen (12 mg/kg zweimal täglich erforderlich ist,
- Sie Nierenprobleme haben,
- Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder einnehmen/anwenden könnten, die möglicherweise Ihre Nerven, Ihre Nieren und/oder Ihr Gehör schädigen können.

In Menschen, bei denen Teicoplanin Hikma über einen längeren Zeitraum angewendet wird, kann es zu einer übermäßigen Vermehrung von Bakterien führen, die nicht empfindlich auf das Antibiotikum reagieren - Ihr Arzt wird Sie diesbezüglich überwachen.

Anwendung von Teicoplanin Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Teicoplanin Hikma die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Aber auch einige andere Arzneimittel können die Wirkweise von Teicoplanin Hikma beeinflussen.

- Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Aminoglykoside, da diese nicht mit Teicoplanin Hikma in derselben Injektionslösung gemischt werden dürfen. Sie können zudem Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen.
- Amphotericin B - ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, das zu Problemen mit dem Gehör und/oder den Nieren führen kann
- Ciclosporin - ein Arzneimittel, welches das Immunsystem beeinflusst, was zu Problemen mit dem Gehör und/oder den Nieren führen kann
- Cisplatin - ein Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumoren, das zu Problemen mit dem Gehör und/oder den Nieren führen kann.
- Wassertabletten (wie z. B. Furosemid) - sogenannte „Diuretika“, die zu Problemen mit dem Gehör und/oder den Nieren führen können.

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich vor der Anwendung von Teicoplanin Hikma an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Diese werden entscheiden, ob dieses Arzneimittel bei Ihnen in der Schwangerschaft angewendet werden soll. Es könnte ein potenzielles Risiko für Schädigungen des Innenohrs und der Nieren beim ungeborenen Kind bestehen.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Teicoplanin Hikma angewendet wird. Dieser wird entscheiden, ob Sie weiter stillen können, während Sie mit Teicoplanin Hikma behandelt werden.

In Tierstudien gab es keine Hinweise auf Auswirkungen von Teicoplanin Hikma auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit Teicoplanin Hikma kann es vorkommen, dass Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden. Wenn dies zutrifft, fahren Sie kein Auto, bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Teicoplanin Hikma enthält Natrium

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

3. Wie ist Teicoplanin Hikma anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren) ohne Nierenprobleme

Infektionen der Haut, des Weichteilgewebes, der Lungen und der Harnwege

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 400 mg (dies entspricht 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht) alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene oder einen Muskel.
- Erhaltungsdosis: 400 mg (dies entspricht 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht) einmal täglich als Injektion in eine Vene oder einen Muskel.

Infektionen der Knochen, der Gelenke und des Herzens

- Anfangsdosis (für die ersten drei bis fünf Anwendungen): 800 mg (dies entspricht 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht) alle 12 Stunden verabreicht als Injektion in eine Vene oder einen Muskel.
- Erhaltungsdosis: 800 mg (dies entspricht 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht) einmal täglich verabreicht als Injektion in eine Vene oder einen Muskel.

Infektion durch *Clostridioides-difficile*-Bakterien

Es wird empfohlen, zweimal täglich 100 bis 200 mg über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen einzunehmen.

Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, muss Ihre Dosis in der Regel nach dem vierten Behandlungstag verringert werden:

- Für Patienten mit leichten bis mäßigen Nierenproblemen - die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem zweiten Tag oder die Hälfte der Erhaltungsdosis einmal täglich verabreicht werden.
- Für Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Hämodialysepatienten - die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem dritten Tag oder ein Drittel der Erhaltungsdosis einmal täglich verabreicht werden.

Bakterielle Infektion des Bauchfells (Peritonitis) im Rahmen einer Peritonealdialyse

Die Anfangsdosis beträgt 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht als einmalige Injektion in eine Vene, gefolgt von:

- Woche 1: 20 mg/l in jeden Dialysebeutel
- Woche 2: 20 mg/l in jeden zweiten Dialysebeutel
- Woche 3: 20 mg/l in den nächtlichen Dialysebeutel.

Säuglinge (ab Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten)

- Anfangsdosis (am ersten Tag): 16 mg pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht als Tropfinfusion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 8 mg pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht einmal täglich als Tropfinfusion in eine Vene.

Kinder (ab 2 Monate bis 12 Jahre)

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 6 bis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht verabreicht einmal täglich als Injektion in eine Vene.

Wie sollte Teicoplanin Hikma angewendet werden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

- Es wird üblicherweise als Injektion in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) angewendet.
- Es kann auch als Tropfinfusion in eine Vene angewendet werden.

Bei Säuglingen von der Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten sollte nur die Tropfinfusion angewendet werden. Zur Behandlung bestimmter Infektionen kann die Lösung eingenommen werden.

Wenn eine größere Menge von Teicoplanin Hikma angewendet wurde, als vorgesehen

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen eine zu große Menge des Arzneimittels verabreicht. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie dennoch vermuten, dass Ihnen zu viel Teicoplanin Hikma verabreicht wurde oder Sie sich unruhig fühlen.

Wenn die Anwendung von Teicoplanin Hikma vergessen wurde

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen, wann Ihnen Teicoplanin Hikma verabreicht werden soll. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen das Arzneimittel nicht wie verordnet verabreichen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie dennoch besorgt sind.

Wenn Sie die Anwendung von Teicoplanin Hikma abgebrochen wird

Die Anwendung sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal abgebrochen werden.

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Anwendung ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung:

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

- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion - Anzeichen können sein: Atembeschwerden oder keuchende Atmung, Schwellungen, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost.

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

- Rötung des Oberkörpers

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

- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen oder Genitalien – dies können Anzeichen eines sogenannten „toxischen epidermalen Nekrolyse“ oder eines „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer „Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)“. DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag mit hohem Fieber, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerten Lymphknoten.

Sprechen Sie sofort Ihren Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken - möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung:

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

- Schwellung und Blutgerinnselbildung in Venen
- Atembeschwerden oder keuchende Atmung (Bronchospasmus)
- Vermehrtes Auftreten von Infektionen, möglicherweise ein Anzeichen für eine Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen

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

- Stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) - mögliche Anzeichen hierfür können sein: Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundraum.
- Nierenprobleme oder veränderte Nierenwerte in Kontrolluntersuchungen. Die Häufigkeit oder der Schweregrad von Nierenproblemen kann höher sein, wenn Sie höhere Dosen erhalten.
- Epileptische Anfälle

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

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

- Ausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Schmerzen
- Fieber

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

- Verminderte Anzahl Blutplättchen
- Anstieg der Leberenzymwerte im Blut
- Anstieg des Serumkreatinins (Kontrollwert für die Nierenfunktion)
- Hörverlust, Klingeln in den Ohren oder ein Gefühl, als ob Sie sich selbst oder als ob sich Dinge in Ihrer Umgebung bewegen
- Krankheitsgefühl (Erbrechen), Durchfall
- Schwindelgefühl oder Kopfschmerz

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

- Infektion (Abszess)

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

- Probleme an der Einstichstelle - wie Rötungen der Haut, Schmerzen oder Schwellungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Teicoplanin Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Informationen über Lagerungsbedingungen und Dauer der Haltbarkeit nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sind im Abschnitt „Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin Hikma“ beschrieben. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teicoplanin Hikma enthält

- Der Wirkstoff von Teicoplanin Hikma ist: 1 Durchstechflasche enthält entweder 200 mg oder 400 mg Teicoplanin.
- Die sonstigen Bestandteile von Teicoplanin Hikma sind: Natriumchlorid und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

Wie Teicoplanin Hikma aussieht und Inhalt der Packung

Teicoplanin Hikma ist ein weißes bis gelbliches lyophilisiertes Pulver.

Das Pulver ist abgefüllt in 10 ml Durchstechflaschen für Teicoplanin 200 mg oder 20 ml Durchstechflaschen für Teicoplanin 400 mg.

Teicoplanin wird in Packungsgrößen mit 1 Durchstechflasche in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT, Portugal

Mitvertrieb

Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller

Hikma Italia S.P.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italia

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal	Teicoplanina Hikma
Österreich	Teicoplanin Hikma 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen Teicoplanin Hikma 400 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Spanien	Teicoplanina Hikma 200 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión o solución oral EFG Teicoplanina Hikma 400 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión o solución oral EFG

Frankreich	Teicoplanine Hikma 200mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
	Teicoplanine Hikma 400mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
Irland	Teicoplanin Hikma 200mg powder for solution for injection/infusion or oral solution
	Teicoplanin Hikma 400mg powder for solution for injection/infusion or oral solution
Italien	Teicoplanina Hikma 200mg polvere per soluzione iniettabile/infusion o soluzione orale
	Teicoplanina Hikma 400mg polvere per soluzione iniettabile/infusion o soluzione orale
Niederlande	Teicoplanine Hikma 200mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
	Teicoplanine Hikma 400mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing
Vereinigtes Königreich	Teicoplanin 200 mg Powder for solution for Injection/infusion or oral solution
	Teicoplanin 400 mg Powder for solution for Injection/infusion or oral solution

Z. Nr. Teicoplanin Hikma 200 mg:

Z. Nr. Teicoplanin Hikma 400 mg:

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin Hikma

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Art der Anwendung

Die rekonstituierte Lösung kann direkt injiziert oder alternativ weiter verdünnt werden.

Die Injektion wird entweder als Bolus innerhalb von 3 bis 5 Minuten oder als eine 30-minütige Infusion verabreicht.

Für Säuglinge nach der Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten ist das Arzneimittel nur als Tropfinfusion anzuwenden.

Die rekonstituierte Lösung kann auch eingenommen werden.

Herstellung der rekonstituierten Lösung

- Langsam 3,14 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche injizieren.

- Vorsichtig die Durchstechflasche zwischen den Händen rollen, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Wenn die Lösung schäumt, etwa 15 Minuten stehen lassen. Nur klare und gelbliche Lösungen verwenden.

Die rekonstituierte Lösung enthält 200 mg Teicoplanin in 3,0 ml und 400 mg Teicoplanin in 3,0 ml Lösung.

Die gebrauchsfertige Lösung ist isotonisch und besitzt einen pH-Wert zwischen 6,0 und 8,0.

Nominelle Teicoplanin-Menge in der Durchstechflasche	200 mg	400 mg
Nennvolumen der Durchstechflasche mit dem Pulver	10 ml	20 ml
Volumen, das die nominelle Teicoplanin-Menge enthält (entnommen mit einer 5 ml Spritze und einer 23 G Kanüle)	3,0 ml	3,0 ml

Herstellung der verdünnten Lösung zur Infusion

Teicoplanin Hikma kann in den folgenden Infusionslösungen verabreicht werden:

- Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %)
- Ringer-Lösung
- Ringer-Laktat-Lösung
- 5 % Dextrose Injektionslösung
- 10% Dextrose Injektionslösung
- Lösung mit 0,18 % Natriumchlorid und 4 % Glukose
- Lösung mit 0,4 5% Natriumchlorid und 5 % Glukose
- Peritonealdialyse-Lösungen mit 1,36 % oder 3,86 % Glukose

Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der wie empfohlen hergestellten, rekonstituierten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2° bis 8° C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die Lösung sofort anzuwenden. Wenn sie nicht sofort angewendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. und dürfen 24 Stunden bei 2° bis 8° C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der wie empfohlen hergestellten, verdünnten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2° bis 8° C gezeigt.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die Lösung sofort anzuwenden. Wenn sie nicht sofort angewendet wird, liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen vor der Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. und dürfen 24 Stunden bei 2° bis 8° C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung wurden unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.