

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Esomeprazol NORMON 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung

Esomeprazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

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

1. Was ist Esomeprazol NORMON und wofür wird es angewendet?

Esomeprazol NORMON enthält einen Wirkstoff, der als Esomeprazol bezeichnet wird. Das Arzneimittel gehört zur Gruppe der so genannten „Protonenpumpenhemmer“. Diese bewirken, dass sich die von Ihrem Magen produzierte Säuremenge verringert.

Esomeprazol NORMON wird zur kurzzeitigen Behandlung bestimmter Erkrankungen verwendet, wenn die Behandlung nicht durch die Einnahme über den Mund erfolgen kann. Es wird verwendet zur Behandlung von:

- „Gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD)“ bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern. Bei dieser Erkrankung gelangt Säure aus dem Magen in die Speiseröhre (die Verbindung zwischen Rachen und Magen). Dadurch kommt es zu Schmerzen, Entzündungen und Sodbrennen.
- Magengeschwüren, die durch Arzneimittel hervorgerufen werden, die man als NSARs (nichtsteroidale Antirheumatika) bezeichnet. Esomeprazol NORMON kann auch verwendet werden, um das Entstehen von Magengeschwüren zu verhindern, wenn Sie NSARs einnehmen.
- Zur Vorbeugung von erneuten Blutungen im Anschluss an eine therapeutische Endoskopie aufgrund akuter Blutungen von Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esomeprazol NORMON beachten?

Esomeprazol NORMON darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esomeprazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegenüber anderen Protonenpumpenhemmern sind. (z. B. Pantoprazol, Lanzoprazol, Rabeprazol, Omeprazol).
- wenn Sie ein Arzneimittel, das Nelfinavir enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Esomeprazol NORMON darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Krankenschwester, bevor Esomeprazol NORMON bei Ihnen angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder der Krankenschwester, bevor Sie Esomeprazol NORMON anwenden wenn:

- Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben.
- Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung haben.
- Sie jemals infolge einer Behandlung mit einem mit Esomeprazol Normon vergleichbaren Arzneimittel, das ebenfalls die Magensäure reduziert, Hautreaktionen festgestellt haben.
- Bei Ihnen ein bestimmter Bluttest (Chromogranin A) geplant ist.

Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt, insbesondere in den der Sonne ausgesetzten Hautbereichen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie die Behandlung mit Esomeprazol Normon eventuell abbrechen sollten. Vergessen Sie nicht, auch andere gesundheitsschädliche Auswirkungen wie Gelenkschmerzen zu erwähnen.

Esomeprazol NORMON kann die Symptome anderer Erkrankungen überdecken. **Sprechen Sie daher umgehend mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Angaben vor oder nach der Anwendung von Esomeprazol NORMON auf Sie zutrifft:**

- Sie verlieren aus keinem ersichtlichen Grund viel Gewicht und haben Probleme mit dem Schlucken.
- Sie bekommen Bauchschmerzen oder Verdauungsstörungen.
- Sie erbrechen Nahrung oder Blut.
- Sie scheiden schwarzen Stuhl aus (blutige Fäzes).

Interferenzen bei Labortests

Esomeprazol kann die Ergebnisse von Labortests verfälschen, wenn neuroendokrine Tumore untersucht werden. Um dies zu vermeiden, sollte die Behandlung mit Esomeprazol für mindestens fünf Tage unterbrochen werden, bevor die Labortests durchgeführt werden.

Wenn Sie Esomeprazol Normon mehr als drei Monate verwenden, ist es möglich, dass der Magnesiumgehalt in Ihrem Blut sinkt. Niedrige Magnesiumwerte können sich als Erschöpfung, unfreiwillige Muskelkontraktionen, Verwirrtheit, Krämpfe, Schwindelgefühl und erhöhter Herzfrequenz äußern. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Niedrige Magnesiumwerte können außerdem zu einer Absenkung der Kalium- und Kalziumwerte im Blut führen. Ihr Arzt wird möglicherweise regelmäßige Blutuntersuchungen zur Kontrolle Ihrer Magnesiumwerte durchführen.

Die Einnahme von Protonenpumpeninhibitoren wie Esomeprazol kann Ihr Risiko für Hüft-, Handgelenks- und Wirbelsäulenfrakturen leicht erhöhen, besonders wenn diese über einen Zeitraum von mehr als einem Jahr eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Osteoporose haben oder wenn Sie Kortikosteroide (diese können das Risiko einer Osteoporose erhöhen) einnehmen.

Anwendung von Esomeprazol NORMON zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist wichtig, weil Esomeprazol NORMON die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und weil einige Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Esomeprazol NORMON haben können. Esomeprazol NORMON darf nicht angewendet werden, wenn Sie ein Arzneimittel, das **Nelfinavir** enthält, einnehmen (zur Behandlung einer HIV-Infektion).

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder der Krankenschwester mit, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Atazanavir (zur Behandlung einer HIV-Infektion)
- Ketoconazol, Itraconazol oder Voriconazol (zur Behandlung von Infektionen, die durch einen Pilz hervorgerufen werden)
- Citalopram, Imipramin oder Clomipramin (zur Behandlung von Depressionen)
- Diazepam (zur Behandlung von Unruhe, zur Entspannung von Muskeln oder bei Epilepsie).
- Phenytoin (angewendet bei Epilepsie). Wenn Sie Phenytoin einnehmen, muss Ihr Arzt Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Anwendung von Esomeprazol NORMON durchführen.
- Arzneimittel, die zur Blutverdünnung angewendet werden, wie z. B. Warfarin. Ihr Arzt muss möglicherweise Kontrolluntersuchungen zu Beginn und am Ende der Einnahme von Esomeprazol NORMON durchführen.
- Cisaprid (angewendet bei Verdauungsstörungen und Sodbrennen)
- Digoxin (angewendet bei Herzproblemen).
- Rifampizin (genutzt zur Behandlung von Tuberkulose).
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (angewendet bei schweren Depressionen).

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. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Esomeprazol NORMON während dieser Zeit bei Ihnen angewendet werden kann.

Es ist nicht bekannt, ob Esomeprazol NORMON in die Muttermilch übergeht. Daher sollte Esomeprazol NORMON bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Esomeprazol NORMON Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

Esomeprazol NORMON enthält Natrium

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

3. Wie ist Esomeprazol NORMON anzuwenden?

Esomeprazol NORMON kann Kindern, Jugendlichen im Alter von 1-18 Jahren und Erwachsenen, einschließlich älteren Menschen, verabreicht werden.

Verabreichung von Esomeprazol NORMON

Erwachsene

- Esomeprazol NORMON wird Ihnen von einem Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel Sie benötigen.
- Die übliche Dosis ist 20 mg oder 40 mg einmal täglich.
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, ist die maximale Dosis 20 mg täglich (GERD).
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.
- Die übliche Dosis zur Vorbeugung von erneuten Blutungen eines Magen- und Zwölffingerdarmgeschwürs ist 80 mg als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 Minuten, gefolgt von einer kontinuierlichen Infusion von 8 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen. Wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, ist eine kontinuierliche Infusion von 4 mg/h über einen Zeitraum von 3 Tagen ausreichend.

Kinder im Alter von 1-18 Jahren

- Esomeprazol NORMON wird Ihnen von einem Arzt verabreicht und dieser entscheidet, wie viel Sie benötigen.
- Für Kinder von 1-11 Jahren ist die übliche Dosis 10 oder 20 mg einmal täglich.
- Für Kinder von 12-18 Jahren ist die übliche Dosis 20 oder 40 mg einmal täglich.
- Das Arzneimittel wird Ihnen als Injektion oder Infusion in eine Ihrer Venen verabreicht. Dies dauert bis zu 30 Minuten.

Wenn eine zu große Menge Esomeprazol NORMON angewendet wurde

Wenn Sie glauben, dass Sie zuviel Esomeprazol NORMON erhalten haben, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, muss die Anwendung von Esomeprazol NORMON beendet werden. Wenden Sie sich daher umgehend an einen Arzt bei:

- Plötzlich auftretender pfeifender Atmung, Schwellung der Lippen, der Zunge und des Halses oder des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Es können auch schwerwiegende Blasenbildung und Blutungen an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Genitalien auftreten. Dies könnte auf ein „Stevens-Johnson-Syndrom“ oder eine „toxische epidermale Nekrolyse“ hinweisen.
- Gelber Haut, dunkel gefärbtem Urin und Müdigkeit. Dies können Symptome sein, die auf Leberfunktionsstörungen hindeuten. Diese Effekte sind selten; sie betreffen weniger als 1 von 1.000 Behandelten.

Weitere Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Auswirkungen auf den Magen und/oder Darm: Durchfall, Bauchschmerzen, Verstopfung, Blähungen (Flatulenz)
- Übelkeit oder Erbrechen
- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Gutartige Magenpolypen

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Schwellung der Füße und Fußknöchel
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit)
- Schwindel, Kribbeln, Müdigkeit
- Drehschwindel (Vertigo)
- Sehstörungen wie unscharfes Sehen
- Mundtrockenheit
- Veränderte Ergebnisse der Bluttests, mit denen die Leberfunktion geprüft wird
- Hautausschlag, Nesselsucht und Juckreiz
- Knochenbrüche (der Hüfte, des Handgelenks oder der Wirbelsäule) (siehe Abschnitt 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Selten (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Störungen im Blut, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen oder der Blutplättchen. Dies kann zu Schwäche und blauen Flecken führen oder das Auftreten von Infekten erhöhen.
- Niedrige Natriumkonzentrationen im Blut. Dies kann zu Schwäche, Übelkeit (Erbrechen) und Muskelkrämpfen führen.
- Erregung, Verwirrheitszustände, Depressionen
- Geschmacksveränderungen
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit (Bronchialkrämpfe)
- Entzündung des Mundinnenraums
- Eine als „Soor“ bezeichnete Infektion, die den Magen-Darm-Trakt betreffen kann und von einem Pilz hervorgerufen wird
- Leberfunktionsstörungen, inklusive Gelbsucht, welche zu Gelbfärbung der Haut, Dunkelfärbung des Urins und Müdigkeit führen können
- Haarausfall (Alopezie)
- Hautausschlag durch Sonneneinstrahlung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) oder Muskelschmerzen (Myalgie)
- Generelles Unwohlsein und verminderter Antrieb
- Vermehrtes Schwitzen

Sehr selten (kann weniger als 1 Behandelten von 10.000 betreffen)

- Veränderungen des Blutbilds einschließlich Agranulozytose (Fehlen weißer Blutkörperchen)
- Aggressivität
- Sehen, Fühlen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind (Halluzinationen)
- Schwere Leberfunktionsstörungen, die zu Leberversagen und Gehirnentzündung führen
- Plötzliches Auftreten von schwerem Hautausschlag, Blasenbildung oder Ablösen der Haut. Dies kann mit hohem Fieber und Gelenkschmerzen verbunden sein (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Muskelschwäche
- Schwere Nierenfunktionsstörungen
- Vergrößerung der männlichen Brust

Häufigkeit nicht bekannt

- niedrige Magnesiumspiegel im Blut (Hypomagnesiämie) (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")
- Ausschlag, eventuell verbunden mit Schmerzen in den Gelenken

In sehr seltenen Fällen kann Esomeprazol NORMON die weißen Blutkörperchen beeinflussen und zu einer Immunschwäche führen. Wenn Sie eine Infektion mit Symptomen wie Fieber und einem **stark** reduzierten allgemeinen Gesundheitszustand haben oder Fieber mit Symptomen einer lokalen Infektion, wie Schmerzen im Nacken, Rachen, Mund oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen, müssen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen. Er wird dann schnellstmöglich ein Fehlen an weißen Blutkörperchen (Agranulozytose) durch einen Bluttest ausschließen. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt über die von Ihnen zurzeit eingenommenen Medikamente informieren.

Seien Sie nicht beunruhigt aufgrund der hier aufgeführten Nebenwirkungen. Möglicherweise tritt keine der genannten Nebenwirkungen bei Ihnen auf. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal bzw. Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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

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

5. Wie ist Esomeprazol NORMON aufzubewahren?

- Der Arzt oder der Apotheker sind für die ordnungsgemäße Lagerung, Verwendung und Entsorgung von Esomeprazol NORMON zuständig.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Durchstechflasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Nicht über 30 °C lagern.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Durchstechflasche kann jedoch bis zu 24 Stunden außerhalb des Umkartons bei Tageslicht aufbewahrt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esomeprazol NORMON enthält:

- Der Wirkstoff ist Esomeprazol-Natrium. Jede Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung enthält 40 mg Esomeprazol (entsprechend 42,5 mg Esomeprazol-Natrium).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid Lösung (3,8%) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Esomeprazol NORMON aussieht und Inhalt der Packung

Esomeprazol NORMON ist weißes oder weißliches poröses Pulver. Es wird aufgelöst, bevor es Ihnen verabreicht wird.

Packungsgrößen: 1 Durchstechflasche, 10 Durchstechflaschen, 50 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
ES-28760 Tres Cantos, Madrid
Spanien

Mitvertrieb

Ferrer Deutschland GmbH
Kaiserstraße 100
52134 Herzogenrath
Deutschland

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

Deutschland: Esomeprazol NORMON 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung
Portugal: Esomeprazol NORMON

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung und andere Hinweise zur Handhabung

Die rekonstituierte Lösung sollte visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden, bevor sie verabreicht wird. Nur eine durchsichtige Lösung sollte verwendet werden. Nicht anwenden, wenn in der rekonstituierten Lösung Partikel vorhanden sind. Zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Herstellung der Lösung

Injektion 40 mg

Eine Injektionslösung (8 mg/ml) wird durch Zugabe von 5 ml Natriumchlorid 0,9% Injektionslösung in die 40 mg-Durchstechflasche mit Esomeprazol hergestellt.
Die rekonstituierte Injektionslösung ist klar und farblos bis sehr leicht gelblich.

Infusion 40 mg

Eine Infusionslösung wird durch Auflösen des Inhaltes einer Durchstechflasche mit Esomeprazol in bis zu 100 ml Natriumchlorid 0,9% Injektionslösung hergestellt.
Die rekonstituierte Infusionslösung ist klar und farblos bis sehr leicht gelblich.

Infusion 80 mg

Zur Herstellung einer Infusionslösung wird der Inhalt von zwei Flaschen Esomeprazol 40 mg in bis zu 100 ml 0,9%-iger Natriumchlorid-Injektionslösung aufgelöst.

Art der Anwendung

Injektion

40 mg-Dosis

5 ml der rekonstituierten Lösung (8 mg/ml) sollte als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten verabreicht werden.

20 mg-Dosis

2,5 ml oder die Hälfte der rekonstituierten Lösung (8 mg/ml) sollte als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten verabreicht werden. Die restliche Lösung sollte entsorgt werden.

10 mg-Dosis

1,25 ml der rekonstituierten Lösung (8 mg/ml) sollte als intravenöse Injektion über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten verabreicht werden. Die restliche Lösung sollte entsorgt werden.

Infusion

40 mg-Dosis

Die rekonstituierte Lösung sollte als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 10 bis 30 Minuten verabreicht werden.

20 mg-Dosis

Die Hälfte der rekonstituierten Lösung sollte als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 10 bis 30 Minuten verabreicht werden. Die restliche Lösung sollte entsorgt werden.

10 mg-Dosis

Ein Viertel der rekonstituierten Lösung sollte als intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 10 bis 30 Minuten verabreicht werden.

Die restliche Lösung sollte entsorgt werden.

80 mg-Bolus-Dosis

Die gebrauchsfertige Lösung sollte über einen Zeitraum von 30 Minuten als kontinuierliche intravenöse Infusion verabreicht werden.

8 mg/h-Dosis

Die gebrauchsfertige Lösung sollte über einen Zeitraum von 71,5 Stunden als kontinuierliche intravenöse Infusion verabreicht werden (berechnete Infusionsrate von 8 mg/h. Siehe Abschnitt 6.3, Dauer der Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung).

Wie ist Esomeprazol NORMON aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Der Durchstechflasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um sie vor Licht zu schützen. Die Durchstechflasche kann jedoch bis zu 24 Stunden außerhalb des Umkartons bei Tageslicht aufbewahrt werden. Nicht über 30 °C lagern.

Chemische und physikalische Stabilität wurde bei 30 °C für 12 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.