

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Teicoplanin Noridem 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

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

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

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

Teicoplanin Noridem 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 werden.

Teicoplanin Noridem kann auch zur Behandlung von Darminfektionen durch Clostridium difficile-Bakterien angewendet werden. Zu diesem Zweck wird die Teicoplanin-Lösung eingenommen (oral).

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

Teicoplanin Noridem darf nicht angewendet werden,

Teicoplanin Noridem 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 Sie Teicoplanin Noridem erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen das Antibiotikum Vancomycin sind,
- wenn Ihr Oberkörper gerötet ist (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. Es ist möglich, dass regelmäßig Ihr Blut und Ihre Nieren- und Leberfunktion überprüft werden sollen (siehe Abschnitt „Anwendung von Teicoplanin Noridem zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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

Kontrollen

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

- Ihre Behandlung länger dauert,
- Sie Nierenprobleme haben,
- Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder einnehmen/anwenden könnten, die möglicherweise Ihre Nerven, Ihre Nieren und/oder Ihr Gehör schädigen könnten.

Die längere Anwendung von Teicoplanin Noridem kann zu einer übermäßigen Vermehrung nicht empfindlicher Bakterien führen; daher wird Ihr Arzt Sie diesbezüglich überwachen.

Anwendung von Teicoplanin Noridem 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 Noridem die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Aber auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Teicoplanin Noridem beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Aminoglykoside, da sie nicht mit Teicoplanin Noridem in derselben Injektionslösung gemischt werden dürfen. Sie können zudem ebenfalls Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen.
- Amphotericin B – Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, das zu Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren führen kann.
- Ciclosporin – ein Arzneimittel, welches das Immunsystem unterdrückt, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Cisplatin – ein Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumoren, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Wassertabletten (wie z. B. Furosemid) – sogenannte Diuretika, die Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen können.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind 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. Es muss entschieden werden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft anwenden sollen. 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 Noridem angewendet wird.

Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob Sie weiter stillen oder mit Teicoplanin Noridem behandelt werden sollen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Teicoplanin Noridem können Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden. Wenn dies zutrifft, fahren Sie kein Auto oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Teicoplanin Noridem enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (0.41 mmol /9.43 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Teicoplanin Noridem anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren) ohne Nierenprobleme, Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, der Lungen und der Harnwege

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

Infektionen der Knochen, der Gelenke und des Herzens

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

Infektion durch Clostridium difficile-Bakterien

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

Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Dosis in der Regel nach dem vierten Behandlungstag angepasst:

- Für Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenproblemen – die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem zweiten Tag oder die Hälfte der Erhaltungsdosis wird einmal täglich gegeben.

- Für Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Hämodialysepatienten – die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem dritten Tag oder ein Drittel der Dosis wird einmal täglich gegeben.

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 als Tropfinfusion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 8 mg pro Kilogramm Körpergewicht 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 alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 6 bis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene.

Wie sollte Teicoplanin Noridem 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 bis zu einem Alter von 2 Monaten sollte das Arzneimittel nur als Tropfinfusion angewendet werden.

Zur Behandlung bestimmter Infektionen soll die Arzneimittellösung eingenommen werden (oral).

Wenn Ihnen eine größere Menge von Teicoplanin Noridem gegeben wurde, als Sie bekommen sollten

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

Wenn die Anwendung von Teicoplanin Noridem vergessen wurde

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

Wenn die Anwendung von Teicoplanin Noridem 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, fragen Sie 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 Behandelten von 100 betreffen):

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

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1000 betreffen):

- Rötung des Oberkörpers

Häufigkeit 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 „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein oder eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom). DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag, hohem Fieber, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerter Lymphknoten.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung.

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

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

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

- Stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) – mögliche Anzeichen hierfür sind Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundraum.
- Nierenprobleme oder veränderte Nierenwerte in Kontrolluntersuchungen
- Epileptische Anfälle

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

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

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

- Ausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Schmerzen
- Fieber

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

- Verminderte Anzahl Blutplättchen
- Anstieg der Leberwerte 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 oder Unwohlsein (Erbrechen), Durchfall
- Schwindelgefühl (Benommenheit) oder Kopfschmerz

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1000 betreffen):

- Infektion (Abszess)

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

- Probleme an der Einstichstelle – wie Rötungen der Haut, Schmerzen, 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 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 Teicoplanin Noridem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Pulver und Lösungsmittel:

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

Zur einmaligen Anwendung. Unbenutztes Arzneimittel ist zu verwerfen.

Informationen über Bedingungen und Dauer der Aufbewahrung nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sind im Abschnitt „Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Teicoplanin“ beschrieben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teicoplanin Noridem enthält

Was Teicoplanin Noridem enthält

- Der Wirkstoff ist Teicoplanin. Jede Durchstechflasche enthält 400 mg Teicoplanin. Ein mL der rekonstituierten Lösung enthält 133.4 mg Teicoplanin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid im Pulver und Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel.

Wie Teicoplanin Noridem aussieht und Inhalt der Packung

Teicoplanin Noridem ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen.

Das Pulver ist weiß bis elfenbeinfarben. Das Lösungsmittel ist klar und farblos

Das Pulver ist abgefüllt in

- Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Nennvolumen von 22 mL für 400 mg, verschlossen mit einem Gummistopfen (Ph. Eur., Typ I) und einer Aluminium-Bördelkappe mit Abreißdeckel.

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche mit Pulver und 1 Ampulle mit 3 mL Lösungsmittel
- 10 Durchstechflaschen mit Pulver und 10 Ampullen mit 3 mL Lösungsmittel

Pharmazeutischer Unternehmer

Noridem Enterprises Ltd
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115, Nikosia
1065, Zypern

Mitvertrieb:

DEMO Pharmaceuticals GmbH
Airport Business Center
Am Söldnermoos 17
D-85399 Hallbergmoos
Tel: 0811-555445-0

Hersteller

DEMO S.A.
21 km National Road Athens-Lamia
14568 Kryoneri Attika,
Griechenland.

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

Griechenland	Teicoplanin Noridem 400 mg Κόνις και διαλύτης για παρασκευή ενεσίμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση ή πόσιμου διαλύματος
Irland	Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for injection/infusion or oral solution
Österreich	Teicoplanin Noridem 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektion-/ Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen
Spanien	Teicoplanin/Noridem 400 mg Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusion o solución oral
Vereinigtes Königreich	Teicoplanin 400 mg Powder and Solvent for Solution for injection/ infusion or oral solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2017

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung geeignet. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen.

Die Rekonstitution/Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss kontrolliert werden, ob Partikel sichtbar sind oder Verfärbungen erkennbar sind. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar und frei von Partikeln ist.

Art der Anwendung

Die zubereitete Lösung kann direkt injiziert oder auch weiter verdünnt werden.

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

Bei Neugeborenen und Säuglingen im Alter bis zu 2 Monaten erfolgt die Anwendung ausschließlich als intravenöse Infusion.

Die rekonstituierte Lösung darf auch eingenommen werden.

Herstellung der rekonstituierten Lösung:

- Langsam wird die gesamte Menge des mitgelieferten Lösungsmittels in die Durchstechflasche mit dem Pulver injiziert.
- Das Wasser wird langsam in die Durchstechflasche gegeben, welche dann langsam zwischen den Händen gerollt wird, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Sollte die Lösung schäumen, dann für etwa 15 Minuten stehen lassen. Nur klare und gelbliche Lösungen dürfen verwendet werden.

Die rekonstituierten Lösungen enthalten 400 mg Teicoplanin/3 mL.

Die fertige Lösung ist isoton zu Plasma und hat einen pH-Wert von 7,2-7,8.

Nominelle Teicoplanin-Menge in der Durchstechflasche	400mg
Volumen der Durchstechflasche	22mL
Volumen, das die nominelle Teicoplanin-Menge enthält (entnommen mit einer 5-mL-Spritze mit einer 23-G-Kanüle)	3.0mL

Herstellung der verdünnten Lösung vor Infusion

Teicoplanin kann in folgenden Infusionslösungen verdünnt angewendet werden:

- Natriumchloridlösung 9 mg/mL (0,9 %)
- Glukoselösung 50 mg/mL (5 %)
- Ringer-Laktatlösung
- Natriumchlorid-Lösung 1,8 mg/mL (0,18 %) und Glukoselösung 40 mg/mL (4 %)
- Peritonealdialyselösung mit Glukoselösung 13,6 mg/mL (1,36 %)
- Peritonealdialyselösung mit Glukoselösung 38,6 mg/mL (3,86 %)
- Ringerlösung

Haltbarkeit der zubereiteten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der vorschriftsmäßig zubereiteten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über den Zeitraum der nachgewiesenen chemischen und physikalischen Stabilität hinaus ist zu vermeiden.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der vorschriftsmäßig zubereiteten Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über den Zeitraum der nachgewiesenen chemischen und physikalischen Stabilität hinaus ist zu vermeiden.

Entsorgung

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