

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Linezolida Accordpharma 2 mg/ml solução para perfusão
Linezolida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Linezolida Accordpharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Linezolida Accordpharma
3. Como utilizar Linezolida Accordpharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Linezolida Accordpharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Linezolida Accordpharma e para que é utilizado

Linezolida Accordpharma é um antibiótico do grupo das oxazolidinonas, que atua parando o crescimento de certos tipos de bactérias (germes) que causam infeções. É utilizado no tratamento da pneumonia e algumas infeções na pele ou sob a pele. O seu médico irá decidir se Linezolida Accordpharma é adequado para tratar a sua infeção.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Linezolida Accordpharma

Não deve utilizar Linezolida Accordpharma:

Se tem alergia à linezolida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se estiver a tomar ou tiver tomado nas últimas 2 semanas algum medicamento conhecido por inibidor da monoaminoxidase (IMAO por exemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes medicamentos podem ser utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson.

Se estiver a amamentar. Uma vez que Linezolida Accordpharma passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber Linezolida Accordpharma.

Linezolida Accordpharma pode não ser adequado para si, caso responda "sim" a qualquer uma das seguintes perguntas. Neste caso, informe o seu médico, uma vez que ele/ela necessitará de avaliar o seu estado geral de saúde e a sua pressão arterial antes e durante o seu tratamento, ou poderá decidir que outro tratamento é melhor para si.

Pergunte ao seu médico se não tem a certeza se alguma destas situações se aplica ao seu caso.

- Tem pressão arterial elevada, e está ou não a tomar medicamentos para essa situação?
- Foi-lhe diagnosticada hiperatividade da tiroide?
- Tem um tumor das glândulas suprarrenais (feocromocitoma) ou síndrome carcinoide (causado por tumores do sistema endócrino com sintomas de diarreia, rubor da pele, respiração ruidosa)?
- Sofre de depressão maníaca, transtorno esquizoafetivo, confusão mental ou outros problemas mentais?
- Tem antecedentes de hiponatremia (níveis de sódio no sangue baixos) ou toma medicamentos que baixam os níveis de sódio no sangue, por exemplo, certos diuréticos (também chamados "comprimidos que promovem a eliminação de água"), tais como a hidroclorotiazida?
- Está a tomar algum medicamento opioide?

A toma de alguns medicamentos, incluindo antidepressivos e opioides, juntamente com linezolida, pode conduzir a síndrome serotoninérgica, uma condição potencialmente fatal (ver secção 2 "Outros medicamentos e Linezolida Accord" e secção 4).

Tome especial cuidado com Linezolida Accordpharma

Informe o seu médico antes de receber este tratamento se:

- é idoso
- faz hematomas ou sangra facilmente
- é anémico (tem um número de glóbulos vermelhos baixo)
- tem tendência para apanhar infeções
- tem antecedentes de crises epiléticas
- tem problemas no fígado ou nos rins, especialmente se fizer diálise
- tem diarreia.

Informe imediatamente o seu médico se durante o tratamento sofrer de:

- problemas com a sua visão, tais como visão turva, alterações na coloração da visão, dificuldade em ver detalhes ou se o seu campo de visão se tornar restrito;
- perda de sensibilidade nos braços ou nas pernas ou uma sensação de formigueiro ou picadas nos braços ou pernas.
- diarreia; pode desenvolver diarreia enquanto estiver a tomar ou depois de tomar antibióticos, incluindo Linezolida Accordpharma. Se se tornar grave ou persistente ou se notar que as suas fezes contêm sangue ou muco, deve parar imediatamente de tomar Linezolida Accordpharma e consultar o seu médico. Nesta situação não deve tomar medicamentos que parem ou diminuam o movimento intestinal;

- náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração rápida.
- sensação de estar doente e mal-estar acompanhado de fraqueza muscular, dor de cabeça, confusão, e perturbações de memória que podem indicar hiponatremia (níveis de sódio no sangue baixos).

Outros medicamentos e Linezolida Accordpharma

Existe o risco de Linezolida Accordpharma interagir por vezes com determinados medicamentos. Estas interações podem causar efeitos indesejáveis, tais como alterações na pressão arterial, febre ou frequência cardíaca.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente ou vier a utilizar outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver a utilizar ou tiver utilizado nas últimas 2 semanas, os seguintes medicamentos pois não pode receber Linezolida Accordpharma se já estiver a utilizar estes medicamentos ou os tiver utilizado recentemente (ver também secção 2 acima "Não deve utilizar Linezolida Accordpharma").

- Inibidores da monoamina oxidase (IMAOs, por exemplo fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes são utilizados no tratamento da depressão ou da doença de Parkinson.

Informe também o seu médico se está a utilizar os seguintes medicamentos. O seu médico pode ainda decidir a administrar-lhe Linezolida Accordpharma, mas terá de avaliar o seu estado geral de saúde e a sua pressão arterial, antes e durante o seu tratamento. Noutros casos, o seu médico pode decidir que outro tratamento é melhor para si.

- Descongestionantes, medicamentos para a constipação ou gripe contendo pseudoefedrina ou fenilpropanolamina
- Alguns medicamentos usados no tratamento da asma, tais como salbutamol, terbutalina, fenoterol
- Certos antidepressivos conhecidos por antidepressivos tricíclicos ou ISRS (inibidores seletivos da recaptção de serotonina). Existem muitos medicamentos deste tipo, incluindo amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.
- Medicamentos usados no tratamento da enxaqueca, tais como sumatriptano e zolmitriptano
- Medicamentos usados no tratamento de reações alérgicas graves e súbitas, tal como adrenalina (epinefrina)
- Medicamentos que aumentam a sua pressão arterial, tais como noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
- Medicamentos opioides, como por exemplo, a petidina - usado no tratamento da dor moderada a grave
- Medicamentos usados no tratamento da ansiedade, como buspirona
- Medicamentos que impedem a coagulação do sangue, tal como a varfarina.
- Um antibiótico chamado rifampicina.

Linezolida Accordpharma com alimentos e bebidas

- Pode-lhe ser administrado Linezolida Accordpharma antes, durante ou após uma refeição.
- Deve evitar comer em excesso queijo curado, extratos de leveduras, extratos de rebentos de soja (p. ex. molho de soja) e bebidas alcoólicas, especialmente cerveja e vinho. Isto porque Linezolida Accordpharma pode reagir com uma substância chamada tiramina que está presente naturalmente em certos alimentos, provocando um aumento da pressão arterial.
- Se desenvolver uma dor de cabeça latejante após comer ou beber, fale imediatamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O efeito de Linezolida Accordpharma em mulheres grávidas não é conhecido. Por isso, não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que aconselhado pelo seu médico.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Não deve amamentar enquanto estiver a utilizar Linezolida Accordpharma porque este passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Linezolida Accordpharma pode fazê-lo sentir tonturas ou ter problemas de visão. Caso isto aconteça, não conduza nem utilize máquinas. Não utilize máquinas ou ferramentas se se sentir tonto. Lembre-se de que se não se sentir bem, a sua capacidade para conduzir ou utilizar máquinas pode estar afetada.

Linezolida Accordpharma contém

Glucose

Contém 13,7 g de glucose por dose. Deve ser tido em consideração para doentes com diabetes mellitus.

Sódio

Este medicamento contém 114 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada unidade de volume. Isto é equivalente a 5,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Linezolida Accordpharma

Adultos:

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento ser-lhe-á administrado gota a gota (por perfusão na veia) por um médico ou outro profissional de saúde. A dose habitual para adultos (18 anos ou mais) é 300 ml (600 mg de linezolida) duas vezes por dia, que será administrada diretamente na circulação sanguínea (por via intravenosa), gota a gota, durante um período de 30 a 120 minutos.

Caso faça diálise; deve ser-lhe administrado Linezolida Accordpharma s após o tratamento de diálise.

Um ciclo de tratamento dura normalmente 10 a 14 dias mas pode durar até 28 dias. A segurança e eficácia deste medicamento não foram estabelecidas para períodos de tratamento superiores a 28 dias. O seu médico irá decidir qual a duração do seu tratamento.

Enquanto estiver a utilizar Linezolida Accordpharma, o seu médico deverá efetuar-lhe regularmente análises ao sangue para o monitorizar.

O seu médico deverá monitorizar-lhe a visão se utilizar Linezolida Accordpharma durante mais de 28 dias.

Utilização em crianças e adolescentes

Linezolida Accordpharma não é recomendado em crianças e adolescentes (com menos de 18 anos).

Se utilizar mais Linezolida Accordpharma do que deveria

Se está preocupado que lhe tenha sido administrado demasiada Linezolida Accordpharma, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Linezolida Accordpharma

Uma vez que este medicamento será administrado sob estreita supervisão é muito improvável que falhe uma dose. Caso pense que isso tenha acontecido, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Informe imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se detetar algum destes efeitos indesejáveis durante o tratamento com Linezolida Accordpharma:

Os efeitos indesejáveis graves (com frequência entre parêntesis) de Linezolida Accordpharma são:

- Reações na pele graves (pouco frequente), inchaço, particularmentena região da face e pescoço (pouco frequente) sibilos e/ou dificuldade em respirar (raro). Poderá

ser um sinal de uma reação alérgica e ser necessário interromper o tratamento com Linezolida Accordpharma. Reações cutâneas tais como uma erupção púrpura na pele devido à inflamação dos vasos sanguíneos (raro), pele vermelha e descamação (dermatite) (pouco frequente), erupção cutânea (frequente), comichão (frequente)

- Problemas com a sua visão (pouco frequente), tais como visão turva (pouco frequente), alterações na coloração da visão (desconhecido), dificuldade em ver detalhes (desconhecido) ou se o seu campo de visão se tornar restrito (raro).

- Diarreia grave contendo sangue e/ou muco (colite associada a antibiótico incluindo colite pseudomembranosa), que em situações raras pode originar complicações que colocam a vida em risco (pouco frequente).

- Náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração ofegante (raro).

- Foram notificados espasmos ou convulsões (pouco frequente) com Linezolida Accordpharma.

- Síndrome serotoninérgica (desconhecido): Deve informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremor, descoordenação, convulsões, batimento cardíaco aumentado, dificuldades respiratórias graves e diarreia (sugestivo de síndrome serotoninérgica) enquanto também toma antidepressivos conhecidos como ISRS ou opióides (ver secção 2).

- Hemorragia ou nódos negros inexplicáveis, que podem ser causadas por alterações nos números de determinadas células no sangue que podem afetar a coagulação do sangue ou causar anemia (frequente).

- Alterações nos números de determinadas células no sangue que podem afetar a sua capacidade de combater infeções (pouco frequente). Alguns sinais de infeção incluem: febre (frequente), dor de garganta (pouco frequente), úlceras na boca (pouco frequente) e cansaço (pouco frequente).

- Inflamação do pâncreas (pouco frequente).

- Convulsões (pouco frequente).

- Crises isquémicas transitórias (perturbação temporária do fluxo de sangue para o cérebro, causando sintomas de curta duração, como perda da visão, fraqueza dos braços e pernas, fala arrastada e perda de consciência) (pouco frequente).

- "zumbido" nos ouvidos (acufeno) (pouco frequente).

Dormência, formigueiro ou visão turva foram notificados por doentes que utilizaram Linezolida Accordpharma durante mais de 28 dias. Caso sinta alterações na sua visão deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

Infeções por fungos, sobretudo vaginais e orais ("sapinhos")

Dor de cabeça

Sabor metálico na boca

Diarreia, náuseas ou vômitos

Alterações nos resultados de algumas análises ao sangue, incluindo as que medem proteínas, sais ou enzimas e o funcionamento do rim e fígado ou os níveis de açúcar no sangue

Dificuldade em adormecer

Aumento da pressão arterial

Anemia (poucas células vermelhas do sangue)

APROVADO EM

20-01-2023

INFARMED

Tonturas
Dor abdominal localizada ou generalizada
Prisão de ventre
Indigestão
Dor localizada
Redução do número de plaquetas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

Inflamação na vagina ou na zona genital nas mulheres
Sensação de formigueiro ou dormência
Inchaço, dor ou alteração da coloração da língua
Boca seca
Dor à volta e no local onde foi administrada a perfusão
Inflamação das veias (incluindo no local onde foi administrada a perfusão)
Necessidade de urinar mais frequentemente
Arrepios
Sensação de sede
Transpiração anormal
Hiponatremia (níveis reduzidos de sódio no sangue)
Insuficiência dos rins
Inchaço abdominal
Dor no local da injeção
Aumento da creatinina
Dor de estômago
Alterações no ritmo cardíaco (p. ex. aumento do ritmo)
Diminuição do número de células do sangue
Fraqueza e/ou alterações sensoriais

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

Descoloração superficial dos dentes, removível através de uma limpeza dentária profissional (descalcificação manual)

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram notificados (Desconhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
Alopecia (perda de cabelo)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

APROVADO EM

20-01-2023

INFARMED

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Linezolida Accordpharma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem, no saco e saco de perfusão, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

O pessoal hospitalar irá assegurar que Linezolida Accordpharma não seja utilizado após o prazo de validade impresso no saco e que lhe é administrado imediatamente após a quebra do selo. Também irá inspecionar visualmente a solução antes de ser administrada e apenas solução límpida e sem partículas será utilizada. Irão também assegurar que a solução é mantida corretamente dentro da embalagem e do invólucro para proteger da luz até ser utilizada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Linezolida Accordpharma

- A substância ativa é linezolida. Cada 1 ml de solução para perfusão contém 2 mg de linezolida. Cada saco de perfusão de 300 ml contém 600 mg de linezolida.
- Os outros componentes são glucose mono-hidratada (um tipo açúcar), citrato de sódio di-hidratado (E331), ácido cítrico mono-hidratado (E330), ácido clorídrico (E507) (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (E524) (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Linezolida Accordpharma e conteúdo da embalagem

Linezolida Accordpharma apresenta-se como uma solução límpida em sacos de perfusão única contendo 300 ml (600 mg de linezolida) de solução. Os sacos são fornecidos em caixas de 10 sacos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM

20-01-2023

INFARMED

Accord Healthcare, S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6ª Planta,
Espanha

Fabricante

Combino Pharm S.L.
Fructuós Gelabert, 6-8,
Sant Joan Despí (Barcelona) 08970
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Linezolida 2 mg/ml solução para perfusão
Linezolida

Importante: Consulte o Resumo das Características do Medicamento antes de prescrever.

Posologia e modo de administração

A terapêutica com linezolida deve ser iniciada apenas em ambiente hospitalar e só após consulta de um especialista, tal como um microbiologista ou um infeciologista.

Os doentes que iniciem o tratamento com a formulação parentérica podem mudar para qualquer uma das apresentações orais, quando clinicamente indicado. Neste caso não são necessários ajustes posológicos, uma vez que linezolida tem uma biodisponibilidade oral de aproximadamente 100%.

A solução para perfusão deve ser administrada durante um período de 30 a 120 minutos.

A dose recomendada de linezolida deve ser administrada por via IV ou oralmente duas vezes ao dia.

Posologia recomendada e duração do tratamento nos adultos:

A duração do tratamento está dependente do agente patogénico, do local e gravidade da infeção e da resposta clínica do doente.

As recomendações sobre a duração do tratamento que se seguem refletem as que foram utilizadas nos ensaios clínicos. Tratamentos mais curtos podem ser adequados para alguns tipos de infeção, mas não foram avaliados nos ensaios clínicos.

A duração máxima do tratamento é de 28 dias. Ainda não foram estabelecidas a segurança e eficácia de linezolida, para períodos de tratamento maiores que 28 dias.

Não é necessário aumento da dose recomendada ou da duração do tratamento, no caso de infeções associadas a bacteriemia concomitante. A posologia recomendada para a solução para perfusão e para os comprimidos/granulado para suspensão oral é idêntica e é a seguinte:

Infeções	Dosagem e via para administração 2 vezes por dia	Duração do tratamento
Pneumonia nosocomial	600 mg duas vezes ao dia	10-14 dias consecutivos
Pneumonia adquirida na comunidade		
Infeções graves da pele e tecidos moles	600 mg duas vezes ao dia	

População pediátrica: A segurança e eficácia de linezolida em crianças (< 18 anos de idade) não foram estabelecidas. Os dados atualmente disponíveis encontram-se descritos nas secções 4.8, 5.1 e 5.2 do resumo das características do medicamento, mas não pode ser feita qualquer recomendação posológica.

Doentes idosos: Não é necessário ajuste posológico.

Compromisso renal: Não é necessário ajuste posológico.

Insuficiência renal grave (isto é $ClCr < 30$ ml/min): Não é necessário ajuste posológico. Uma vez que se desconhece o significado clínico da exposição elevada (até 10 vezes) aos dois metabolitos primários de linezolida em doentes com insuficiência renal grave, linezolida deve ser utilizada com especial precaução nestes doentes e apenas quando o benefício esperado seja considerado superior ao risco teórico.

Como cerca de 30% de uma dose de linezolida é removida durante 3 horas de hemodiálise, Linezolida Accordpharma deve ser administrada após diálise, em doentes que recebem este tratamento. Os metabolitos primários de linezolida são removidos em parte por hemodiálise, mas as concentrações destes metabolitos após diálise ainda são consideravelmente superiores às concentrações observadas em doentes com função renal normal, ou com insuficiência renal ligeira a moderada. Assim, linezolida deve ser utilizada com especial precaução em doentes com insuficiência renal grave sujeitos a diálise, e apenas quando o benefício esperado seja considerado superior ao risco teórico.

APROVADO EM

20-01-2023

INFARMED

Atualmente, não há experiência na administração de linezolida a doentes sujeitos a diálise peritoneal ambulatoria contínua (DPAC) ou tratamentos alternativos para falência renal (para além da hemodiálise).

Compromisso hepático: Doentes com insuficiência hepática ligeira a moderada (classe Child-Pugh A ou B): Não é necessário ajuste posológico.

Insuficiência hepática grave (classe Child-Pugh C): Como linezolida é metabolizada por um processo não enzimático, não se espera que a deterioração da função hepática altere significativamente o seu metabolismo e, assim, não é recomendado ajuste posológico. Contudo, os dados clínicos são limitados e recomenda-se que linezolida seja apenas utilizada quando o benefício esperado é considerado superior ao risco teórico (ver secções 4.4 e 5.2).

Precauções especiais para a eliminação e outro manuseamento

Apenas para utilização única. Remover o invólucro protetor apenas antes da utilização, verificar se há pequenas perdas apertando o saco com firmeza. Não utilizar se houver perdas, uma vez que a esterilidade pode estar comprometida. A solução deve ser visualmente inspecionada antes da administração e apenas devem ser utilizadas soluções límpidas, sem partículas. Não utilizar estes sacos em sistemas de perfusão em série. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. Não voltar a utilizar sacos parcialmente usados.

A solução para perfusão de Linezolida Accordpharma é compatível com as seguintes soluções: solução para perfusão intravenosa de glucose a 5%, solução para perfusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9%, solução injetável de Lactato de Ringer (solução injetável de Hartmann)

Incompatibilidades

Não devem ser introduzidos aditivos nesta solução. Se linezolida for administrado concomitantemente com outros fármacos, cada um deve ser administrado separadamente, de acordo com as respetivas instruções de utilização. Do mesmo modo, caso se utilize o mesmo sistema de perfusão intravenoso para a administração sequencial de vários medicamentos, deve-se "lavar" o sistema de perfusão antes e após a administração de linezolida, com uma solução para perfusão compatível.

Sabe-se que solução para perfusão de Linezolida Accordpharma é fisicamente incompatível com os seguintes compostos: anfotericina B, cloridrato de clorpromazina, diazepam, isotionato de pentamidina, lactabionato de eritromicina, fenitoína sódica e sulfametoxazol/trimetoprim. Adicionalmente é quimicamente incompatível com ceftriaxona sódica.

Prazo de validade

Após abertura: Do ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura exclua o risco de contaminação microbiana, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja utilizado imediatamente, o tempo de conservação em utilização e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

APROVADO EM

20-01-2023

INFARMED