

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Linezolida B. Braun 2 mg/ml solução para perfusão

Linezolida

Leia com atenção todo este folheto antes deste medicamento lhe ser administrado, 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 ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 B. Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser tratado com Linezolida B. Braun
3. Como é administrado Linezolida B. Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Linezolida B. Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Linezolida B. Braun e para que é utilizado

A linezolida é um antibiótico do grupo das oxazolidinonas que atua parando o crescimento de certos tipos de bactérias (germes) que causam infeções. É utilizada no tratamento da pneumonia e de algumas infeções na pele ou sob a pele. O seu médico decidirá se a linezolida é adequada para tratar a sua infeção.

2. O que precisa de saber antes de ser tratado com Linezolida B. Braun

Não deve ser tratado com Linezolida B. Braun:

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 quaisquer medicamentos conhecidos como inibidores da monoaminoxidase (IMAOs: por exemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes medicamentos podem ser utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson.

se estiver a amamentar. Isto porque a linezolida passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de receber este medicamento.

A linezolida pode não ser adequada para si se responder sim a qualquer uma das perguntas seguintes. Neste caso, informe o seu médico visto que ele necessitará de avaliar o seu estado geral de saúde e de controlar a sua tensão arterial antes e durante o seu tratamento, ou poderá decidir que é melhor utilizar outro tratamento para si. Caso tenha dúvidas, pergunte ao seu médico se estas categorias se aplicam a si.

Tem a tensão arterial elevada, e está ou não a tomar medicamentos para a mesma?

Foi-lhe diagnosticada hiperatividade da tiroide?

Tem um tumor das glândulas suprarrenais (feocromocitoma) ou síndrome carcinoide (causada por tumores do sistema hormonal com sintomas de diarreia, rubor da pele, pieira)?

Tem depressão maníaca, perturbação esquizoafetiva, confusão mental ou outros problemas mentais?

Está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos?

- descongestionantes, remédios para a constipação ou gripe contendo pseudoefredina ou fenilpropanolamina
- medicamentos utilizados para tratar a asma como o salbutamol, terbutalina, fenoterol
- antidepressivos conhecidos por antidepressivos tricíclicos ou ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina), por exemplo amitriptilina, cipramil, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina
- medicamentos utilizados para tratar a enxaqueca como o sumatriptano e o zolmitriptano
- medicamentos utilizados para tratar reações alérgicas graves e súbitas, como a adrenalina (epinefrina).
- medicamentos que aumentam a tensão arterial, como a noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina
- medicamentos utilizados para tratar a dor moderada a intensa, como a petidina
- medicamentos utilizados para tratar perturbações da ansiedade, como a buspirona
- um antibiótico chamado rifampicina

Tome especial cuidado com Linezolida B. Braun

Informe o seu médico antes de ser tratado com este medicamento se:

faz nódoas negras e sangra facilmente

tem anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos)

tem tendência para apanhar infeções

tem antecedentes de crises epiléticas

tem problemas de fígado ou de rins, especialmente se estiver a fazer diálise

tem diarreia

Informe imediatamente o seu médico se, durante o tratamento, tiver:

problemas com a sua visão, como visão desfocada, alterações na visão das cores, 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 durante ou após o tratamento com antibióticos, incluindo a linezolida. Se esta se agravar ou persistir ou se notar que as suas fezes contém sangue ou muco, deve consultar o seu médico e parar imediatamente de tomar a linezolida. Nesta situação, não deve tomar medicamentos que parem ou diminuam o trânsito intestinal.

náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração rápida.

Outros medicamentos e Linezolida B. Braun

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Existe o risco da linezolida poder por vezes interagir com determinados medicamentos causando efeitos secundários como alterações da tensão arterial, temperatura ou frequência cardíaca.

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado nas últimas 2 semanas os seguintes medicamentos, dado que a linezolida não pode ser tomada se já estiver a tomar estes medicamentos ou se os tomou recentemente (ver também Secção 2 acima). inibidores da monoaminoxidase (IMAOs: por exemplo, fenelzina, isocarboxazida, selegilina, moclobemida). Estes podem ser utilizados para tratar a depressão ou a doença de Parkinson.

Informe também o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos. No entanto, o seu médico pode decidir receitar-lhe este medicamento, mas o seu estado geral de saúde e a sua tensão arterial terão de ser controlados antes e durante o seu tratamento. Noutros casos, o seu médico pode decidir que é melhor utilizar outro tratamento para si.

Descongestionantes, remédios para a constipação ou gripe contendo pseudoefedrina ou fenilpropanolamina.

Alguns medicamentos utilizados para tratar a asma como o salbutamol, terbutalina, fenoterol.

Certos antidepressivos conhecidos por antidepressivos tricíclicos ou ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina). Existem muitos medicamentos deste tipo, incluindo a amitriptilina, citalopram, clomipramina, dosulepina, doxepina, fluoxetina, fluvoxamina, imipramina, lofepramina, paroxetina, sertralina.

Medicamentos utilizados para tratar a enxaqueca como o sumatriptano e o zolmitriptano.

Medicamentos utilizados para tratar reações alérgicas graves e súbitas, como a adrenalina (epinefrina).

Medicamentos que aumentam a tensão arterial, como a noradrenalina (norepinefrina), dopamina e dobutamina

Medicamentos utilizados para tratar a dor moderada a intensa, como a petidina.

Medicamentos utilizados para tratar perturbações da ansiedade, como a buspirona.

Medicamentos que impedem a coagulação do sangue, como a varfarina.

Um antibiótico denominado rifampicina.

Linezolida B. Braun com alimentos e álcool

Evite comer grandes quantidades de queijo curado, extratos de levedura ou extratos de rebentos de soja (por ex. molho de soja) e ingerir bebidas alcoólicas, especialmente cervejas de barril e vinho. Isto porque a linezolida pode reagir com uma substância chamada tiramina que está presente naturalmente em certos alimentos. Esta interação pode causar um aumento da sua tensão arterial.

Se desenvolver uma dor de cabeça latejante após comer ou beber, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

O efeito da linezolida em mulheres grávidas não é conhecido. Portanto, não deve ser tomada durante a gravidez, a menos que aconselhado pelo seu médico. Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Não deve amamentar enquanto estiver a tomar linezolida porque esta passa para o leite materno e pode afetar o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Linezolida pode fazer com que tenha tonturas ou problemas de visão. Se isto lhe acontecer, não conduza ou utilize máquinas. Lembre-se de que se não se sentir bem, a sua capacidade de condução ou de utilização de máquinas pode estar afetada.

Linezolida B. Braun contém glucose e sódio

Glucose

Cada 1 ml de solução de linezolida contém 45,7 mg de glucose (13,7 g de glucose num frasco). Fale com o seu médico ou enfermeiro se for diabético.

Sódio

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

3. Como é administrado Linezolida B. Braun

Adultos

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

Se estiver a fazer diálise, deve tomar a linezolida depois do seu tratamento de diálise.

Um ciclo de tratamento dura geralmente 10 a 14 dias, embora possa prolongar-se até 28 dias. A segurança e eficácia deste medicamento não foram estabelecidas para períodos de tratamento superiores a 28 dias. O seu médico decidirá durante quanto tempo deve ser tratado.

Enquanto estiver a tomar linezolida, o seu médico deverá efetuar regularmente análises ao sangue para controlar as contagens das células no seu sangue.

Se tomar linezolida durante mais de 28 dias, o seu médico deverá controlar a sua visão.

Utilização em crianças e adolescentes

A linezolida não é utilizada normalmente para tratar crianças e adolescentes (com menos de 18 anos de idade).

Se receber mais Linezolida B. Braun do que deveria

Informe imediatamente o seu médico ou um enfermeiro se estiver preocupado por lhe poder ter sido administrada demasiada linezolida.

Caso se tenha esquecido de uma dose de Linezolida B. Braun

Como este medicamento lhe vai ser administrado com supervisão rigorosa, é muito improvável que seja esquecida uma dose. Se pensa que foi esquecida uma dose de tratamento, informe imediatamente um médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Informe imediatamente o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se detetar qualquer um destes efeitos secundários durante o seu tratamento com linezolida:

- reações na pele como pele vermelha inflamada e a descamar (dermatite), erupção na pele, comichão ou inchaço, especialmente na região da face e pescoço. Podem ser o sinal de uma reação alérgica grave, podendo ser necessário que pare de tomar a linezolida.
- problemas com a sua visão, como visão desfocada, alterações na visão das cores, dificuldade em ver detalhes ou se o seu campo de visão se tornar restrito.
- diarreia grave contendo sangue e/ou muco (colite associada a antibióticos incluindo colite pseudomembranosa) a qual, em circunstâncias raras, pode evoluir para complicações potencialmente fatais.
- náuseas ou vômitos recorrentes, dor abdominal ou respiração acelerada.
- foram comunicadas convulsões ou crises convulsivas com linezolida. Deverá informar o seu médico se sentir agitação, confusão, delírio, rigidez, tremores, descoordenação e convulsões enquanto estiver a tomar também antidepressivos conhecidos como ISRS (ver secção 2).

Foram comunicados entorpecimento, formigueiro ou visão desfocada por doentes a quem foi administrada linezolidina durante mais de 28 dias. Se tiver dificuldades com a sua visão, consulte o seu médico o mais cedo possível.

Outros efeitos secundários incluem:

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

- infeções fúngicas, especialmente vaginal ou oral ("sapinhos")
- dores de cabeça
- sabor metálico na boca
- diarreia, náuseas ou vômitos
- alterações nos resultados de algumas análises ao sangue, incluindo as que avaliam a função dos rins ou fígado ou os níveis de açúcar no sangue
- hemorragias ou nódoas negras inexplicáveis, que podem ser causadas por alterações nos números de determinadas células do sangue que podem afetar a coagulação do sangue ou causar anemia
- dificuldade em dormir
- aumento da tensão arterial
- anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos)
- alterações nos números de determinadas células do sangue que podem afetar a sua capacidade de lutar contra infeções
- erupção na pele
- comichão na pele
- tonturas
- dor abdominal localizada ou generalizada
- prisão de ventre
- indigestão
- dor localizada
- febre

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

- inflamação da vagina ou da região genital na mulher
- sensações do tipo formigueiro ou entorpecimento
- visão desfocada
- zumbido nos ouvidos (acufeno)
- inflamação das veias
- secura ou dor na boca; inchaço, dor ou alteração da cor da língua
- dor à volta e no local onde foi administrada a perfusão (gota-a-gota)
- inflamação das veias (incluindo no local onde foi administrada a perfusão (gota-a-gota))
- necessidade de urinar com mais frequência
- arrepios
- sensação de cansaço ou de sede
- inflamação do pâncreas
- aumento da transpiração
- alterações nos valores das proteínas, sais ou enzimas no sangue, que avaliam a função dos rins e fígado
- convulsões
- hiponatremia (níveis baixos do sódio no sangue)
- insuficiência renal
- diminuição do número de plaquetas
- distensão abdominal
- crises isquémicas transitórias (perturbação temporária do fluxo de sangue para o cérebro, causando sintomas de curta duração, como perda de visão, fraqueza dos braços e pernas, fala arrastada e perda de consciência)
- dor no local de injeção

- inflamação da pele
- aumento da creatinina
- dor de estômago
- alterações na frequência do coração (p. ex., aumento da frequência)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- restrição do campo visual
- alteração da cor superficial dos dentes, que pode ser removida através de limpeza dentária profissional (destartarização manual)

Os seguintes efeitos secundários também foram comunicados (frequência desconhecida):

- síndrome serotoninérgica (os sintomas incluem batimentos rápidos do coração, confusão, transpiração anormal, alucinações, movimentos involuntários, arrepios e tremores)
- acidose láctica (os sintomas incluem náuseas e vômitos recorrentes, dor abdominal, respiração acelerada)
- afeções graves da pele
- anemia sideroblástica (um tipo de anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos))
- alopecia (queda de cabelo e pelos)
- alterações na visão das cores ou dificuldade em ver detalhes
- diminuição da contagem das células sanguíneas
- fraqueza e/ou alterações sensoriais

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P.:

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

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Linezolida B. Braun

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

Não refrigerar.

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

O seu médico ou farmacêutico é responsável pela conservação deste medicamento. Também inspecionarão visualmente a solução e só será utilizada uma solução límpida, sem partículas. Também se certificarão de que a solução é mantida corretamente na respetiva caixa para proteger da luz até ser necessária, e mantida fora do alcance e da vista das crianças.

Após a primeira abertura: o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Após a diluição ou mistura com aditivos: a estabilidade física e química de misturas com as soluções adequadas foi demonstrada durante 48 horas a 25 °C. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja imediatamente utilizado, os períodos de conservação e as condições em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

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 B. Braun

- A substância ativa é a linezolida. Cada 1 ml de solução contém 2 mg de linezolida. Cada frasco para perfusão de 300 ml contém 600 mg de linezolida.

- Os outros componentes são glucose mono-hidratada (um tipo de açúcar, ver secção 2), citrato de sódio di-hidratado (E-331, ver secção 2.), ácido cítrico mono-hidratado (E-330) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Linezolida B. Braun e conteúdo da embalagem

Linezolida B. Braun é apresentado com uma solução límpida, incolor a ligeiramente acastanhada em frascos para perfusão individuais, feitos de plástico, contendo 300 ml (600 mg de linezolida) de solução.

Apresentações: Embalagens de 1 ou 10 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Alemanha

Endereço postal:
34209 Melsungen
Alemanha

Telefone: +49-5661-71-0
Fax: +49-5661-71-4567

Fabricante
B. Braun Medical, S. a.
Carretera de Terrassa 121,
08191 Rubí, Barcelona, Espanha

Telephone: +00 34/93/586 62 00
Fax: +00 34/93/599 14 05

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Espanha	Linezolid B. Braun 2 mg/ml solución para perfusión EFG
França	Linézolide B. BRAUN 2 mg/mL, solution pour perfusion
Itália	Linezolid 2 mg/mL, soluzione per infusione
Portugal	Linezolid B. Braun 2 mg/ml solução para perfusão
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Linezolid 2 mg/mL solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2021.

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

IMPORTANTE: No que respeita à informação completa sobre este medicamento, queira consultar o resumo das características do medicamento.

A linezolid não é ativa contra infeções causadas por agentes patogénicos Gram negativos. Deve iniciar-se concomitantemente a terapêutica específica contra microrganismos Gram negativos, se for documentada ou existir suspeita de uma coinfeção com um agente patogénico Gram negativo.

Modo de administração

A terapêutica com linezolid deverá ser iniciada apenas em meio hospitalar e após consulta com um especialista relevante (p. ex., um microbiólogo ou um infeciologista).

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

A dose recomendada de linezolid deve ser administrada por via intravenosa, duas vezes por dia.

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

A solução para perfusão de linezolid é compatível com as soluções seguintes: 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).

Posologia e duração recomendadas

Adultos:

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

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

A duração máxima do tratamento é normalmente de 28 dias. A segurança e eficácia da linezolida quando administrada durante períodos superiores a 28 dias não foram ainda estabelecidas.

Não é necessário um aumento da posologia recomendada ou da duração do tratamento no caso de infeções associadas a bacteriemia simultânea.

As recomendações posológicas são as seguintes:

Infeções	Posologia	Duração do tratamento
Pneumonia nosocomial	600 mg duas vezes por dia	10-14 dias consecutivos
Pneumonia adquirida na comunidade		
Infeções complicadas da pele e dos tecidos moles	600 mg duas vezes por dia	

População pediátrica:

A segurança e eficácia da linezolida em crianças com menos de 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.

Idosos

Não são necessários ajustes posológicos.

Compromisso renal

Não são necessários ajustes posológicos (ver secções 4.4 e 5.2).

No compromisso renal grave (ou seja, $\text{ClCr} < 30 \text{ ml/min}$)

Não são necessários ajustes posológicos. Devido ao significado clínico desconhecido de uma exposição mais elevada (até 10 vezes) aos dois metabolitos principais da linezolida em doentes com insuficiência renal grave, a linezolida deve ser utilizada com especial precaução nestes doentes e apenas quando o benefício antecipado for considerado superior ao risco teórico.

Uma vez que aproximadamente 30% da dose de linezolida é removida durante 3 horas de hemodiálise, a linezolida deve ser administrada após a diálise em doentes submetidos a este tratamento. Os metabolitos principais da linezolida são removidos até um certo ponto por hemodiálise, no entanto, as concentrações destes metabolitos após a diálise ainda são consideravelmente superiores às concentrações observadas em doentes com função renal normal ou com insuficiência renal ligeira a moderada.

Assim, a linezolida deve ser utilizada com especial precaução em doentes com insuficiência renal grave submetidos a diálise e apenas quando o benefício antecipado for considerado superior ao risco teórico.

Até à data, não existe experiência na administração de linezolida a doentes submetidos a diálise peritoneal contínua ambulatoria (DPCA) ou a tratamentos alternativos para insuficiência renal (que não a hemodiálise).

Compromisso hepático

Não são necessários ajustes posológicos. Contudo, os dados clínicos existentes são limitados e recomenda-se que a linezolida seja utilizada nesses doentes apenas quando o benefício antecipado for considerado superior ao risco teórico (ver secções 4.4 e 5.2).

Linezolida solução para perfusão é compatível com as seguintes soluções: glucose a 50 mg/ml (5%) para perfusão intravenosa, cloreto de sódio a 9 mg/ml (0,9%) para perfusão intravenosa, solução injetável de lactato de Ringer (solução injetável de Hartmann).

Incompatibilidades

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção 6.6.

Não devem ser introduzidos aditivos nesta solução. Se a linezolida se destinar a ser administrada concomitantemente com outros medicamentos, cada medicamento deve ser administrado separadamente, de acordo com as respetivas instruções de utilização. De forma semelhante, se for utilizada a mesma linha intravenosa para a perfusão sequencial de vários medicamentos, a linha deverá ser irrigada com uma solução de perfusão compatível antes e depois da administração de linezolida (ver secção 6.6).

Sabe-se que a solução para perfusão de linezolida é fisicamente incompatível com os seguintes compostos: anfotericina B, cloridrato de clorpromazina, diazepam, isetionato de pentamidina, lactobionato de eritromicina, fenitoína sódica e sulfametoxazol/trimetoprim. Além disso, é quimicamente incompatível com ceftriaxona sódica.

Utilizar o medicamento assim que o selo for quebrado.

Apenas para utilização única. Verifique se existem perdas mínimas apertando o frasco com firmeza. Se ocorrerem perdas, não utilize o frasco porque a esterilidade pode estar comprometida. Não utilize estes frascos em ligações em série. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada. Não torne a ligar recipientes parcialmente utilizados.

Após a primeira abertura: o medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Após a diluição ou mistura com aditivos: a estabilidade física e química de misturas com as soluções adequadas foi demonstrada durante 48 horas a 25 °C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Caso não seja imediatamente utilizado, os períodos de conservação e as condições em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.