

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Piperacilina + Tazobactam Aurobindo 2 g + 0,25 g pó para solução para perfusão
Piperacilina + Tazobactam Aurobindo 4 g + 0,5 g pó para solução para perfusão
piperacilina + tazobactam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- 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 Piperacilina + Tazobactam Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Piperacilina + Tazobactam Aurobindo
3. Como tomar Piperacilina + Tazobactam Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Piperacilina + Tazobactam Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Piperacilina + Tazobactam Aurobindo e para que é utilizado

A piperacilina pertence ao grupo de medicamentos conhecidos por "antibióticos da classe das penicilinas de largo espectro". Pode matar muitas espécies de bactérias. O tazobactam pode impedir que algumas bactérias resistentes sobrevivam aos efeitos da piperacilina. Isto significa que quando a piperacilina e o tazobactam são administrados em conjunto, são mortos mais tipos de bactérias.

Piperacilina + Tazobactam Aurobindo é utilizado em adultos e adolescentes para tratar infeções bacterianas, como as que afetam as vias respiratórias inferiores (pulmões), as vias urinárias (rins e bexiga), abdómen, pele ou sangue. Piperacilina + Tazobactam Aurobindo pode ser utilizado no tratamento de infeções bacterianas em doentes com contagens baixas dos glóbulos brancos (diminuição da resistência às infeções).

Piperacilina + Tazobactam Aurobindo é utilizado em crianças com 2 a 12 anos de idade para tratar infeções do abdómen, como apendicite, peritonite (infeção do fluido e revestimento dos órgãos abdominais) e infeções da vesícula biliar (bilíares). Piperacilina + Tazobactam Aurobindo pode ser utilizado no tratamento de infeções bacterianas em doentes com contagens baixas dos glóbulos brancos (resistência reduzida às infeções).

Em certas infeções graves, o seu médico pode considerar a utilização de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo juntamente com outros antibióticos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Piperacilina + Tazobactam Aurobindo

Não utilize Piperacilina + Tazobactam Aurobindo

- se tem alergia à piperacilina ou ao tazobactam ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia a antibióticos conhecidos por penicilinas, cefalosporinas ou outros inibidores das beta-lactamases, porque pode ser alérgico a Piperacilina + Tazobactam Aurobindo.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Piperacilina + Tazobactam Aurobindo

- se tem alergias. Se tiver várias alergias, assegure-se de que informa o seu médico ou outro profissional de saúde antes de lhe ser administrado este medicamento;
- se tinha diarreia antes do tratamento ou se desenvolver diarreia durante ou após o seu tratamento. Neste caso, assegure-se que informa imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde. Não tome nenhum medicamento para a diarreia sem consultar primeiro o seu médico;
- se tem níveis baixos de potássio no sangue. O seu médico pode querer estudar a função dos seus rins antes de utilizar este medicamento e pode efetuar análises de sangue com regularidade durante o tratamento;
- se tem problemas de rins ou de fígado ou está a ser submetido a hemodiálise. O seu médico pode querer verificar a função dos seus rins antes de tomar este medicamento e pode efetuar análises de sangue com regularidade durante o tratamento;
- se está a tomar outro antibiótico denominado vancomicina ao mesmo tempo que Piperacilina / Tazobactam, pode aumentar o risco de lesão renal (ver também "Outros medicamentos e Piperacilina + Tazobactam Aurobindo" neste folheto).
- se está a tomar certos medicamentos (chamados anticoagulantes) para evitar uma coagulação excessiva do sangue (ver também neste folheto "Outros medicamentos e Piperacilina + Tazobactam Aurobindo") ou se ocorrer qualquer tipo de hemorragia inesperada durante o tratamento. Neste caso, deve informar imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde;
- se desenvolver convulsões durante o tratamento. Neste caso, deve informar o seu médico ou outro profissional de saúde;
- se pensa que desenvolveu uma nova infeção ou que a sua infeção se agravou. Neste caso, deve informar o seu médico ou outro profissional de saúde.

Linfocitose hemofagocítica

Foram notificados casos de uma doença em que o sistema imunitário produz um número excessivo de glóbulos brancos denominados histiócitos e linfócitos, resultando em inflamação (linfocitose hemofagocítica). Esta doença é potencialmente fatal se não for diagnosticada e tratada precocemente. Se tiver múltiplos sintomas, tais como febre, gânglios inchados, sensação de fraqueza, sensação de tontura, falta de ar, nódos negros ou erupção cutânea, contacte imediatamente o seu médico.

Crianças com idade inferior a 2 anos

Como não existem dados suficientes sobre a segurança e a eficácia, não se recomenda a utilização de piperacilina + tazobactam em crianças com idade inferior a 2 anos de idade.

Outros medicamentos e Piperacilina + Tazobactam Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Alguns medicamentos podem interagir com a piperacilina e o tazobactam. Estes incluem:

- medicamento para a gota (probenecida). Este pode aumentar o tempo que demora para a piperacilina e o tazobactam serem eliminados do seu organismo;
 - medicamentos que tornam o seu sangue mais fluido ou para tratar coágulos sanguíneos (por exemplo, heparina, varfarina ou aspirina);
 - medicamentos utilizados para relaxar os músculos durante intervenções cirúrgicas. Informe o seu médico se vai ser submetido a uma anestesia geral;
 - metotrexato (medicamento utilizado para tratar o cancro, a artrite ou a psoríase). A piperacilina e o tazobactam podem aumentar o tempo que demora para o metotrexato ser eliminado do seu organismo;
 - medicamentos que diminuem o nível de potássio no seu sangue (por exemplo, diuréticos ou alguns medicamentos para o cancro);
 - medicamentos que contêm os outros antibióticos como a tobramicina, gentamicina ou vancomicina.
- Informe o seu médico se tem problemas de rins. Tomar piperacilina + tazobactam e vancomicina ao mesmo tempo pode aumentar o risco de lesão renal, mesmo se você não tiver problemas renais.

Efeitos em análises laboratoriais

Informe o médico ou o pessoal do laboratório de que está a ser tratado com Piperacilina + Tazobactam Aurobindo, se tiver de fazer análises ao sangue ou à urina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento antes de tomar este medicamento. O seu médico decidirá se Piperacilina + Tazobactam Aurobindo é adequado para si.

A piperacilina e o tazobactam podem passar para o bebé no útero ou através do leite materno. Se está a amamentar, o seu médico decidirá se Piperacilina + Tazobactam Aurobindo é adequado para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo tenha efeitos na sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Piperacilina + Tazobactam Aurobindo contém sódio

Piperacilina + Tazobactam Aurobindo 2 g + 0,25 g

Este medicamento contém 108 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 5,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Piperacilina + Tazobactam Aurobindo 4 g + 0,5 g

Este medicamento contém 216 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 10,8% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como tomar Piperacilina + Tazobactam Aurobindo

O seu médico ou outro profissional de saúde administrar-lhe-á este medicamento por perfusão (gota-a-gota durante 30 minutos) numa das suas veias.

Dosagem

A dose de medicamento que lhe é administrada depende da doença que está a ser tratada, da sua idade, e do facto de ter ou não problemas renais.

Adultos e adolescentes com 12 anos ou mais

A dose habitual é de 4 g + 0,5 g de piperacilina + tazobactam, administrada em intervalos de 6 a 8 horas, injetada numa das suas veias (diretamente na corrente sanguínea).

Crianças com 2 a 12 anos

A dose habitual em crianças com infeções abdominais é de 100 mg + 12,5 mg/kg de peso corporal de piperacilina + tazobactam, administrada em intervalos de 8 horas numa das veias (diretamente na corrente sanguínea). A dose habitual em crianças com contagens baixas dos glóbulos brancos é de 80 mg + 10 mg/kg de peso corporal de piperacilina + tazobactam, administrada em intervalos de 6 horas numa das veias (diretamente na corrente sanguínea).

O médico calculará a dose de acordo com o peso da criança, mas cada dose individual não pode ser superior a 4 g + 0,5 g de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo.

Ser-lhe-á administrado Piperacilina + Tazobactam Aurobindo até os sinais de infeção terem desaparecido completamente (5 a 14 dias).

Doentes com problemas renais

O seu médico pode ter necessidade de diminuir a dose de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo ou a frequência com que lhe é administrada. O seu médico também pode querer efetuar análises ao seu sangue para se certificar de que o seu tratamento está a ser feito na dose correta, especialmente se tiver de tomar este medicamento durante um período prolongado.

Se tomar mais Piperacilina + Tazobactam Aurobindo do que deveria

Como Piperacilina + Tazobactam Aurobindo é administrado por um médico ou outro profissional de saúde, é pouco provável que lhe seja administrada uma dose incorreta. Contudo, se sentir efeitos indesejáveis como convulsões, ou se pensa que lhe foi administrada uma dose excessiva, informe imediatamente o seu médico.

Caso não lhe tenha sido administrada uma dose de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo

Se pensa que não lhe foi administrada uma dose de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo, informe imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Consulte um médico imediatamente se experienciar qualquer um destes efeitos indesejáveis potencialmente graves de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo.

Os efeitos indesejáveis graves de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo são:

- erupções cutâneas graves [(síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bulhosa (desconhecido), dermatite esfoliativa (desconhecido), necrólise epidérmica tóxica (raros)] que aparecem inicialmente como pontos avermelhados em forma de alvo ou manchas circulares com bolhas centrais no tronco. Sinais adicionais incluem úlceras na boca, garganta, nariz, extremidades, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados). A erupção pode progredir para vesículas ou descamação da pele generalizada e pode potencialmente pôr a vida em risco;
- reação alérgica grave potencialmente fatal (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos) que pode envolver a pele e, mais importante, outros órgãos, como os rins e o fígado;
- distúrbio da pele (pustulose exantemática generalizada aguda) acompanhado de febre, que consiste num grande número de pequenas bolhas com líquido contidas dentro de áreas de pele inchada e avermelhada;
- inchaço da cara, lábios, língua, ou outras partes do corpo (desconhecido);
- falta de ar, respiração ruidosa ou dificuldade em respirar (desconhecido);
- erupção cutânea grave ou urticária (pouco frequente), comichão ou erupção cutânea (frequentes);
- olhos ou pele amarelados (desconhecido);
- lesão das células do sangue [os sinais incluem: ficar ofegante numa altura inesperada, urina vermelha ou castanha (desconhecido), hemorragia do nariz (desconhecido) e pequenas nódoas negras (desconhecido)], descida grave dos glóbulos brancos do sangue (raros);
- diarreia intensa ou persistente acompanhada de febre ou fraqueza.

Se algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar, ou se detetar algum efeito indesejável não identificado no folheto, informe o seu médico ou outro profissional de saúde.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):
diarreia.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infeção por fungos;
- diminuição das plaquetas, diminuição dos glóbulos vermelhos ou do pigmento sanguíneo/hemorragia, análise laboratorial anormal (teste direto de Coombs positivo), tempo de coagulação do sangue prolongado (tempo de tromboplastina parcial ativada prolongado);
- diminuição das proteínas no sangue;
- dor de cabeça, insónia;
- dor abdominal, vômitos, náuseas, prisão de ventre, indisposição de estômago;
- aumento das enzimas do fígado no sangue;
- erupção cutânea, comichão;

- análises laboratoriais aos rins anormais;
- febre, reação no local de injeção.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- diminuição dos glóbulos brancos (leucopenia), tempo de coagulação do sangue prolongado (tempo de protrombina prolongado);
- diminuição do potássio no sangue, diminuição do açúcar no sangue;
- convulsões, observados em doentes em altas doses ou com problemas renais
- tensão arterial baixa, inflamação das veias (como uma sensação dolorosa ou vermelhidão na zona afetada), vermelhidão da pele;
- aumento do produto resultante da decomposição do pigmento do sangue (bilirrubina);
- reações da pele com vermelhidão, formação de lesões na pele, urticária;
- dor articulares e musculares;
- arrepios.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- diminuição grave dos glóbulos brancos granulares (agranulocitose), hemorragia do nariz;
- infeção grave do cólon, inflamação do revestimento mucoso da boca;
- separação da camada superior da pele em todo o corpo (necrólise epidérmica tóxica).

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- diminuição grave dos glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas (pancitopenia), diminuição dos glóbulos brancos (neutropenia) diminuição dos glóbulos vermelhos devido a decomposição prematura, formação de pequenas nódos negras, tempo de hemorragia prolongada, aumento das plaquetas, aumento de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia);
- reação alérgica e reação alérgica grave;
- inflamação do fígado, amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos;
- reação alérgica grave em todo o corpo com erupções cutâneas e mucosas, bolhas e várias erupções cutâneas (Síndrome de Stevens Johnson), doença alérgica grave envolvendo a pele e outros órgãos como o rim e o fígado (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos), numerosas pequenas bolhas cheias de líquido contidas em grandes áreas de pele inchada e avermelhada acompanhadas por febre (pustulose exantemática generalizada aguda), reações cutâneas com bolhas (dermatite bolhosa
- função renal deficiente e problemas nos rins;
- doença dos pulmões em que os eosinófilos (tipo de glóbulo branco) aparece nos pulmões em número elevado.
- desorientação aguda e confusão (delírio).

A terapêutica com piperacilina foi associada a um aumento da incidência de febre e de erupção cutânea em doentes com fibrose quística.

Os antibióticos beta-lactâmicos, incluindo piperacilina + tazobactam, podem causar manifestações de encefalopatia e convulsões.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Piperacilina + Tazobactam Aurobindo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e nos frascos para injetáveis após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Pó:

Frascos para injetáveis fechados: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Para utilização única.

Rejeitar qualquer solução não utilizada.

As soluções reconstituídas/diluídas do medicamento são fisicamente compatíveis e quimicamente estáveis durante um período de 24 horas a temperatura ambiente controlada (25°C) e 48 horas entre 2-8°C.

Do ponto de vista microbiológico, as soluções reconstituídas e diluídas devem ser utilizadas imediatamente. Se não forem utilizadas imediatamente, o tempo de armazenamento durante a utilização e as condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e, geralmente, não podem ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a não ser que a reconstituição e a diluição tenham sido feitas sob condições assépticas controladas e validadas.

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 Piperacilina + Tazobactam Aurobindo

- As substâncias ativas são a piperacilina e o tazobactam.

Cada frasco para injetáveis contém piperacilina sódica equivalente a 2 g de piperacilina e tazobactam sódico equivalente a 0,25 g de tazobactam.

Cada frasco para injetáveis contém piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina e tazobactam sódico equivalente a 0,5 g de tazobactam.

- Não há outros componentes.

Qual o aspeto de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo e conteúdo da embalagem

Pó para solução para perfusão.

Pó branco a esbranquiçado.

Piperacilina + Tazobactam Aurobindo está disponível em caixas de cartão com 1, 10 e 12 frascos para injetáveis e com um folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700 - 487 Amadora
Portugal

Fabricante
Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

ou

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2021

✂-----

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

Piperacilina + Tazobactam Aurobindo 2 g + 0,25 g
Piperacilina + Tazobactam Aurobindo 4 g + 0,5 g
Pó para solução para perfusão

Isto é um extrato do Resumo das Características do Medicamento para auxiliar na administração de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo. O prescriptor, quando

determina o que é mais apropriado utilizar num determinado doente, deve estar familiarizado com o RCM.

Para perfusão intravenosa lenta

Incompatibilidades com diluentes e outros medicamentos

A SOLUÇÃO DE LACTATO DE RINGER NÃO É COMPATÍVEL COM A PIPERACILINA + TAZOBACTAM AUROBINDO.

SEMPRE QUE A PIPERACILINA + TAZOBACTAM AUROBINDO É UTILIZADA CONCOMITANTEMENTE COM OUTRO ANTIBIÓTICO (POR EXEMPLO: AMINOGLICOSÍDEOS), OS MEDICAMENTOS DEVEM SER ADMINISTRADOS SEPARADAMENTE. A MISTURA DA PIPERACILINA + TAZOBACTAM AUROBINDO COM UM AMINOGLICOSÍDEO IN VITRO PODE RESULTAR NUMA INATIVAÇÃO SUBSTANCIAL DO AMINOGLICOSÍDEO.

A PIPERACILINA + TAZOBACTAM AUROBINDO NÃO DEVE SER MISTURADA COM OUTROS FÁRMACOS NUMA SERINGA OU FRASCO DE PERFUSÃO, JÁ QUE A COMPATIBILIDADE NÃO ESTÁ ESTABELECIDA.

DEVIDO À INSTABILIDADE QUÍMICA, A PIPERACILINA + TAZOBACTAM AUROBINDO NÃO DEVE SER UTILIZADA EM SOLUÇÕES QUE CONTENHAM BICARBONATO DE SÓDIO.

A PIPERACILINA + TAZOBACTAM AUROBINDO NÃO DEVE SER ADICIONADA A DERIVADOS DO SANGUE OU HIDROLISADOS DA ALBUMINA.

INSTRUÇÕES PARA ADMINISTRAÇÃO, MANUSEAMENTO E ELIMINAÇÃO

A reconstituição/diluição tem de ser feita sob condições assépticas. A solução deve ser inspecionada visualmente para verificar se tem partículas de matéria e descoloração antes da administração. A solução só deve ser utilizada se estiver límpida e livre de partículas.

Instruções para inserir a agulha na rolha de borracha:

De modo a evitar o fenómeno de descarçamento do suporte quando se insere a agulha na rolha de borracha, é recomendado que se use uma agulha com diâmetro exterior inferior ou igual a 0,8 mm para a reconstituição do produto.

A agulha deve ser inserida apenas no centro da rolha de borracha na posição vertical.

Para utilização única. Elimine qualquer solução não utilizada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Diluentes estéreis para preparação da solução reconstituída:

Água estéril para injetáveis.

Cloreto de sódio para preparação de injetáveis 9 mg/ml (0,9%).

Dextrose 50 mg/ml (5%) em água.

Dextrose (5%) em solução de cloreto de sódio 0,9%.

Instruções para diluição (para perfusão intravenosa):

Cada frasco para injetáveis de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo 2 g + 0,25 g deve ser reconstituído com 10 ml de um dos diluentes acima indicados.

Cada frasco para injetáveis de Piperacilina + Tazobactam Aurobindo 4 g + 0,5 g deve ser reconstituído com 20 ml de um dos diluentes acima indicados.

Agitar até dissolver.

A solução reconstituída deve ser novamente diluída até atingir o intervalo de concentrações de 13,33 mg + 1,67 mg/ml até 80 mg + 10 mg/ml com os seguintes diluentes.

Água estéril para injetáveis.

Cloreto de sódio para preparação de injetáveis 9 mg/ml (0,9%).

Dextrose 50 mg/ml (5%) em água.

Dextrose (5%) em solução de cloreto de sódio 0,9%.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Frascos para injetáveis fechados: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

As soluções reconstituídas/diluídas do medicamento são fisicamente compatíveis e quimicamente estáveis durante um período de 24 horas a temperatura ambiente controlada (25°C) e 48 horas entre 2-8°C.

Do ponto de vista microbiológico, as soluções reconstituídas e diluídas devem ser utilizadas imediatamente. Se não forem utilizadas imediatamente, o tempo de armazenamento durante a utilização e as condições de armazenamento anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador e, geralmente, não podem ser superiores a 24 horas a 2-8°C, a não ser que a reconstituição e a diluição tenham sido feitas sob condições assépticas controladas e validadas.