

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Ceftriaxone FK ITALIA 1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Ceftriaxone FK Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone FK Italia
3. Come viene somministrato Ceftriaxone FK Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftriaxone FK Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Ceftriaxone FK Italia e a che cosa serve

Ceftriaxone FK Italia è un antibiotico somministrato negli adulti e bambini (inclusi i neonati). Agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine.

Ceftriaxone FK Italia viene usato per trattare le infezioni:

- del cervello (meningite)
- dei polmoni
- dell'orecchio medio
- dell'addome e della parete addominale (peritonite)
- del tratto urinario e dei reni
- delle ossa e delle articolazioni
- della pelle o dei tessuti molli
- del sangue
- del cuore.

Può essere somministrato:

- per trattare specifiche infezioni sessualmente trasmissibili (gonorrea e sifilide).
- per trattare pazienti con un basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia) che presentano febbre dovuta a infezione batterica.
- per trattare le infezioni toraciche negli adulti con bronchite cronica.
- per trattare la malattia di Lyme (causata dalle punture di zecca) negli adulti e nei bambini, inclusi i neonati a partire da 15 giorni di vita.
- per prevenire le infezioni durante un intervento chirurgico.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone FK Italia

Non le deve essere somministrato Ceftriaxone FK Italia se:

- è allergico a ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha avuto una reazione allergica improvvisa o grave alla penicillina o ad antibiotici analoghi (come cefalosporine, carbapenemi o monobattami). I possibili segni includono un rigonfiamento improvviso della gola o del viso, che può rendere difficile respirare o deglutire, un rigonfiamento improvviso di mani, piedi e caviglie, e una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente.
- Se è allergico alla lidocaina e Ceftriaxone FK Italia deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

Ceftriaxone FK Italia non deve essere somministrato ai bambini se:

- il bambino è prematuro.
- il bambino è un neonato (fino a 28 giorni di vita) e presenta alcuni problemi del sangue o ittero (ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio) o deve ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Ceftriaxone FK Italia se:

- Ha ricevuto recentemente o sta per ricevere prodotti contenenti calcio
- Ha recentemente avuto problemi di diarrea dopo aver assunto un antibiotico. Ha avuto problemi all'intestino, in particolare colite (infiammazione dell'intestino).
- soffre di problemi al fegato o ai reni.
- ha calcoli biliari o calcoli renali
- ha altre malattie, ad esempio anemia emolitica (una riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle di colore giallo pallido e causare debolezza o affanno).
- segue una dieta povera di sodio

Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine

Se le viene somministrato Ceftriaxone FK Italia per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone FK Italia può influenzare i risultati degli esami delle urine relativi allo zucchero e un esame del sangue noto come test di Coombs. Se sta per essere sottoposto a esami:

- informi la persona che le preleva il campione che le è stato somministrato Ceftriaxone FK Italia.

Bambini

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di fare somministrare Ceftriaxone FK Italia al bambino se:

- il bambino ha recentemente ricevuto o sta per ricevere attraverso una vena un prodotto che contiene calcio.

Altri medicinali e Ceftriaxone FK Italia

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- un tipo di antibiotico chiamato aminoglicoside
- un antibiotico chiamato cloramfenicolo (usato nel trattamento delle infezioni, in particolare nelle infezioni degli occhi).

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Il medico valuterà i benefici che il trattamento con Ceftriaxone FK Italia le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ceftriaxone FK Italia può causare capogiri. Se avverte capogiri, non guidi e non utilizzi utensili o macchinari. Contatti il medico se manifesta questi sintomi.

Ceftriaxone FK Italia contiene sodio

Ceftriaxone FK Italia contiene 3,6 mmol (83 mg) di sodio per dose. Ciò deve essere tenuto in considerazione dai pazienti che seguono una dieta controllata per il sodio.

3. Come viene somministrato Ceftriaxone FK Italia

Ceftriaxone FK Italia viene generalmente somministrato da un medico o da un infermiere tramite flebo (infusione endovenosa) o tramite un'iniezione effettuata direttamente in una vena o in un muscolo. Ceftriaxone FK Italia sarà preparato da un medico, un farmacista o un infermiere e non sarà miscelato, né le sarà somministrato contemporaneamente a iniezioni contenenti calcio.

Dose abituale

Sarà il medico a stabilire la dose di Ceftriaxone FK Italia giusta per lei. La dose dipenderà dalla gravità e dal tipo di infezione, dall'eventuale trattamento concomitante con altri antibiotici, dal suo peso e dalla sua età, dal grado di funzionamento dei suoi reni e del suo fegato. Il numero di giorni o settimane durante i quali riceverà Ceftriaxone FK Italia dipenderà dal tipo di infezione che lei presenta.

Adulti, anziani e bambini di età pari o superiore a 12 anni con un peso corporeo pari o superiore a 50 chilogrammi (kg):

- da 1 a 2 g una volta al giorno a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le somministrerà una dose più alta (fino a 4 g al giorno). Se la sua dose

giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o come due dosi separate.

Neonati, lattanti e bambini da 15 giorni a 12 anni d'età con un peso corporeo inferiore a 50 kg:

- 50-80 mg Ceftriaxone FK Italia una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del bambino a seconda della gravità e del tipo di infezione. Se ha un'infezione grave, il medico le prescriverà una dose più alta partendo da 100 mg per ogni kg di peso corporeo fino a un massimo di 4 g al giorno. Se la sua dose giornaliera è superiore a 2 g, potrà assumerla come dose singola una volta al giorno o come due dosi separate.
- ai bambini con un peso corporeo pari o superiore a 50 kg deve essere somministrata la dose abituale degli adulti.

Neonati (0-14 giorni di vita)

- 20-50 mg di Ceftriaxone FK Italia una volta al giorno per ogni kg di peso corporeo del neonato a seconda della gravità e del tipo di infezione.
- La dose massima giornaliera non deve superare i 50 mg per ogni kg di peso corporeo del neonato.

Persone con problemi al fegato e ai reni

Potrebbe esserle somministrata una dose diversa da quella abituale. Il medico deciderà la quantità di Ceftriaxone FK Italia di cui lei avrà bisogno e la terrà sotto attento controllo, in funzione della gravità della malattia del fegato e dei reni.

Se prende più Ceftriaxone FK Italia di quanto deve

Se le viene accidentalmente somministrato più Ceftriaxone FK Italia della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Ceftriaxone FK Italia

Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Ceftriaxone FK Italia

Non smetta di prendere Ceftriaxone FK Italia a meno che non glielo prescriva il medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Gravi reazioni allergiche (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se ha una reazione allergica grave, si rivolga immediatamente al medico.

I segni potrebbero includere:

- improvviso gonfiore del viso, della gola, delle labbra o della bocca. Questo può rendere difficile la respirazione o la deglutizione.
- improvviso gonfiore delle mani, dei piedi e delle caviglie.

Gravi eruzioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Se manifesta una grave eruzione cutanea, si rivolga immediatamente al medico.

- I segni possono includere una grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle ed eventualmente formazione di vesciche in bocca.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Anomalie dei globuli bianchi (come riduzione dei leucociti e aumento degli eosinofili) e delle piastrine (diminuzione dei trombociti).
- Feci molli o diarrea.
- Alterazioni nei risultati degli esami del sangue per la funzionalità del fegato.
- Eruzione cutanea.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infezioni fungine (per esempio, mugghetto).
- Diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia).
- Riduzione del numero di globuli rossi (anemia).
- Problemi di coagulazione del sangue. I segni comprendono facile formazione di lividi, dolore e gonfiore delle articolazioni.
- Mal di testa
- Capogiri.
- Nausea o vomito.
- Prurito.
- Dolore o sensazione di bruciore lungo la vena in cui è stato somministrato Ceftriaxone FK Italia. Dolore dove è stata praticata l'iniezione.
- Temperatura elevata (febbre).
- Valori anomali nei test di funzionalità renale (aumento della creatinina nel sangue).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Infiammazione dell'intestino crasso (colon). I segni includono diarrea, spesso con sangue e muco, mal di stomaco e febbre.
- Difficoltà a respirare (broncospasmo).
- Eruzione cutanea con pomfi (orticaria) che può coprire un'ampia area del corpo, associata a prurito e rigonfiamento.
- Sangue o zucchero nelle urine.
- Edema (accumulo di liquidi).
- Brividi.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Infezioni secondarie che possono non rispondere all'antibiotico prescritto.
- Forma di anemia caratterizzata dalla distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).
- Grave diminuzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi).
- Convulsioni.
- Vertigini.
- Infiammazione del pancreas (pancreatite). I segni comprendono dolore grave allo stomaco, che si estende alla schiena.
- Infiammazione della mucosa orale (stomatite).
- Infiammazione della lingua (glossite). I segni includono gonfiore, arrossamento ed irritazione della lingua.
- Problemi della colecisti che possono causare dolore, nausea e vomito.
- Una condizione neurologica che può svilupparsi nei neonati con grave ittero (kernittero)
- Problemi renali causati da depositi di calcio-ceftriaxone. Potrebbe insorgere del dolore quando si urina, oppure potrebbe ridursi la quantità di urina prodotta.
- Un risultato falso positivo al test di Coombs (un esame per rilevare problemi del sangue).
- Un risultato falso positivo per la galattosemia (un accumulo anomalo dello zucchero galattosio).
- Ceftriaxone FK Italia può interferire con alcuni tipi di test per misurare il glucosio nel sangue; verifichi con il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ceftriaxone FK Italia

Conservi fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Tenere il flaconcino nel contenitore esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Una volta che la polvere di ceftriaxone è stata sciolta in soluzione, deve essere utilizzata immediatamente. Tuttavia le soluzioni possono essere conservate fino a 12 ore a 25°C o per 2 giorni a 2°C-8°C.

Non usare questo medicinale se nota che la soluzione è torbida; dovrebbe essere limpida. La soluzione non utilizzata deve essere gettata via.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ceftriaxone FK Italia

Il principio attivo è sodio ceftriaxone sostanza equivalente a ceftriaxone 1,0 g. Il contenuto di sodio è di 83 mg/flaconcino.

Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone FK Italia e contenuto della confezione

Le soluzioni possono variare da incolore a giallo pallido.

Ceftriaxone FK Italia polvere per soluzione iniettabile/infusione viene fornito in confezioni da 5 o 10 flaconcini in vetro, chiusi con un tappo in gomma e capsula di alluminio. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.
Via Camagre, 41
37063 Isola della Scala- Verona
Italia

Produttore:

Labesfal - Laboratorios Almiro, S.A., Lagedo, 3465-157 Santiago de Besteiros, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

| | |
|------------------------|--|
| Austria | Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Belgio | Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie |
| Repubblica Ceca | Ceftriaxon Kabi 1g, prášek pro injekční/infuzní roztok |
| Danimarca | Ceftriaxon Fresenius Kabi |
| Estonia | Ceftriaxone Kabi 1 g |
| Finlandia | Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten |
| Germania | Ceftriaxon Kabi 1 g |
| Grecia | Ceftriaxone Kabi 1g, κόκκις για ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα προς έγχυση |
| Ungheria | Ceftriaxon Kabi 1 g por oldatos injekcióhoz / infúzióhoz |
| Italia | Ceftriaxone FK Italia |
| Lussemburgo | Ceftriaxon Kabi 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Lituania | Ceftriaxone Kabi 1 g milteliai injekciniam / infuziniam tirpalui |
| Latvia | Ceftriaxone Kabi 1 g pulveris injekciju/infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Olanda | Ceftriaxone Fresenius Kabi 1g poeder voor oplossing voor injectie/infusie |

| | |
|-------------------|--|
| Norvegia | Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g pulver til injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning |
| Polonia | Ceftriaxon Kabi 1 g |
| Portogallo | CEFTRIAXONA KABI |
| Slovacchia | Ceftriaxon Kabi 1 g |
| Svezia | Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g, pulver till injektions-/ infusionsvätska, lösning |

Questo foglio illustrativo è stato rivisto in

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Ceftriaxone FK Italia 1 g polvere per soluzione iniettabile/infusione (come ceftriaxone sodico)

Fare riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per le informazioni complete per la prescrizione.

Modo di somministrazione

Ceftriaxone FK Italia può essere somministrato mediante infusione endovenosa della durata di almeno 30 minuti (via di somministrazione preferenziale) o mediante iniezione endovenosa lenta della durata di 5 minuti, o mediante iniezione intramuscolare profonda. L'iniezione endovenosa intermittente deve essere effettuata nell'arco di 5 minuti preferibilmente nelle grandi vene. Dosi endovenose di 50 mg/kg o più negli infanti e nei bambini fino a 12 anni devono essere somministrate mediante infusione. Nei neonati, per ridurre il potenziale rischio di encefalopatia da bilirubina, le dosi endovenose si devono somministrare nell'arco di 60 minuti (vedere paragrafi 4.3 e 4.4). Le iniezioni intramuscolari devono essere somministrate in profondità in un muscolo sufficientemente grande e non si deve iniettare più di 1 g nella stessa sede. Le iniezioni intramuscolari devono essere effettuate quando non risulti possibile praticare la via endovenosa o nel caso in cui questa fosse la meno appropriata per il paziente. Per somministrazioni a dosi superiori a 2 g deve essere utilizzata la via di somministrazione endovenosa.

Se si utilizza la lidocaina come solvente, la soluzione risultante non deve in alcun caso essere somministrata per via endovenosa (vedere paragrafo 4.3). Si devono tenere in considerazione le informazioni riportate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto della lidocaina.

Ceftriaxone è controindicato nei neonati (≤ 28 giorni) che necessitano (o che presumibilmente necessiteranno) del trattamento con soluzioni endovenose contenenti calcio, incluse infusioni continue contenenti calcio, per esempio per la nutrizione parenterale, in considerazione del rischio di formazione di precipitato di calcio-ceftriaxone (vedere paragrafo 4.3).

I diluenti contenenti calcio (ad esempio soluzione di Ringer o di Hartmann) non devono essere utilizzati per ricostituire i flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per la somministrazione endovenosa poichè può formarsi del precipitato. La precipitazione di calcio-ceftriaxone può verificarsi anche quando ceftriaxone viene miscelato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione endovenosa. Pertanto, ceftriaxone non deve essere miscelato, né somministrato in concomitanza, con soluzioni contenenti calcio (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 6.2).

Per la profilassi pre-operatoria delle infezioni nel sito operatorio, ceftriaxone deve essere somministrato 30-90 minuti prima dell'intervento chirurgico.

Istruzioni per l'uso

Ceftriaxone non deve essere miscelato nella stessa siringa con altri medicinali oltre alla soluzione di lidocaina cloridrato 1% (solo per iniezione intramuscolare).

La soluzione ricostituita deve essere agitata fino a 60 secondi per assicurare la completa dissoluzione del ceftriaxone.

E' stata dimostrata la compatibilità con le seguenti soluzioni:

- Soluzione di NaCl 0,9% (9 mg/ml)
- Soluzione di lidocaina cloridrato 1% (10 mg/ml)
- Glucosio 5% (50 mg/ml)
- Acqua per preparazioni iniettabili

Solo i diluenti menzionati nelle tabelle sotto devono essere utilizzati per la ricostituzione per la via di somministrazione rilevante.

Iniezione intramuscolare

| Diluyente | Ceftriaxone polvere | Volume di diluyente | Concentrazione approssimativa di ceftriaxone nella soluzione finale |
|---------------------------------------|---------------------|---------------------|---|
| Soluzione 1 % di lidocaina cloridrato | 1 g | 3 ml | 285 mg/ml |

La soluzione deve essere somministrata per iniezione profonda nel gluteo.

Le soluzioni di lidocaina non devono essere somministrate per via endovenosa.

Iniezione endovenosa

| Diluyente | Ceftriaxone polvere | Volume di diluyente | Concentrazione approssimativa di ceftriaxone nella soluzione finale |
|------------------------------------|---------------------|---------------------|---|
| Acqua per preparazioni iniettabili | 1 g | 10 ml | 100 mg/ml |

L'iniezione deve essere somministrata in almeno 5 minuti, direttamente in vena o attraverso i tubi di un'infusione endovenosa.

Le soluzioni ricostituite per iniezione mostrano una colorazione giallo pallido, che non pregiudica l'efficacia e la tollerabilità del Ceftriaxone FK Italia.

Infusione endovenosa

| Diluyente | Ceftriaxone polvere | Volume di diluyente | Concentrazione approssimativa di ceftriaxone nella soluzione finale |
|--------------------------|---------------------|---------------------|---|
| Soluzione di NaCl 0,9% | 1 g | 20 ml | 50 mg/ml |
| Soluzione di glucosio 5% | 1 g | 20 ml | 50 mg/ml |

La ricostituzione della soluzione pronta all'uso per infusione deve avvenire in due fasi al fine di consentire la ricostituzione del volume necessario di soluzione per infusione:

1. Ceftriaxone FK Italia 1 g Polvere per soluzione per infusione viene ricostituito con 10 ml di uno dei fluidi compatibili per la via endovenosa nel suo flaconcino. Questa soluzione deve essere

trasferita in una sacca adatta. Devono essere rispettate condizioni asettiche controllate e validate.

2. Questa soluzione deve essere diluita con 9,5 ml di diluente fino ad un volume finale di 20 ml e una concentrazione di 50 mg / ml.

L'infusione deve essere somministrata in almeno 30 minuti.

Si raccomanda di lavare la linea di infusione con uno dei diluenti alla fine dell'infusione per assicurare la somministrazione del volume totale di Ceftriaxone FK Italia.

Le soluzioni ricostituite devono essere controllate visivamente. Devono essere usate solo soluzioni limpide prive di particelle visibili. Il prodotto ricostituito è solo per uso singolo e la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Il prodotto non utilizzato ed i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Incompatibilità

Sulla base delle segnalazioni riportate in letteratura, ceftriaxone non è compatibile con ampicillina, vancomicina, fluconazolo, aminoglicosidi e labetalolo.

Le soluzioni contenenti ceftriaxone non devono essere miscelate o addizionate ad altri agenti, eccetto quelli riportati nelle "Istruzioni per l'uso". In particolare diluenti contenenti calcio (ad esempio soluzione di Ringer, soluzione di Hartmann) non devono essere usate per ricostituire flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente un flaconcino ricostituito per la somministrazione endovenosa, perché si può formare un precipitato. Ceftriaxone non deve essere miscelato o somministrato in contemporanea con soluzioni contenenti calcio, inclusa la nutrizione parenterale totale.

Soluzione ricostituita:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 12 ore a 25°C e per 2 giorni a 2°C-8°C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e di norma non più di 24 ore a 2-8°C, a meno che la ricostituzione sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.

Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il flaconcino nel contenitore esterno per tenerlo al riparo dalla luce. Per le condizioni di conservazione del medicinale ricostituito, vedere il paragrafo "Soluzione ricostituita".