

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore Ceftriaxone FKI 2 g polvere per soluzione per 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. Cos'è Ceftriaxone FKI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ceftriaxone FKI
3. Come viene somministrato Ceftriaxone FKI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ceftriaxone FKI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Ceftriaxone FKI e a cosa serve**

Ceftriaxone FKI è un antibiotico che si somministra a adulti e bambini (inclusi i neonati). Agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine.

Ceftriaxone FKI viene usato per trattare le infezioni:

- del cervello,
- dei polmoni,
- dell'orecchio medio,
- dell'addome e della parete addominale (peritonite)
- delle vie urinarie e dei reni,
- delle ossa e delle articolazioni,
- della pelle e 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 FKI**

#### **Non le deve essere somministrato Ceftriaxone FKI se:**

- è allergico a ceftriaxone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- 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,

- è allergico alla lidocaina e Ceftriaxone FKI deve esserle somministrato mediante iniezione in un muscolo.

#### **Ceftriaxone FKI 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 FKI 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)
- ha problemi al fegato o ai reni (vedere paragrafo 4)
- 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
- manifesta o ha manifestato in passato una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, formazione di vesciche su labbra, occhi e bocca, esfoliazione della pelle, febbre alta, sintomi simil-influenzali, aumento dei livelli degli enzimi epatici rilevabili negli esami del sangue e aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) e ingrossamento dei linfonodi (segni di gravi reazioni cutanee, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

#### **Se deve sottoporsi a un esame del sangue o delle urine**

Se le viene somministrato Ceftriaxone FKI per un periodo prolungato, potrebbe doversi sottoporre regolarmente a esami del sangue. Ceftriaxone FKI 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 FKI.

Se è diabetico o necessita del monitoraggio dei livelli di glucosio nel sangue non deve usare alcuni sistemi di monitoraggio della glicemia che possono rilevare il glucosio nel sangue in modo non corretto durante il trattamento con ceftriaxone. Se utilizza tali sistemi controlli le istruzioni per l'uso e informi il medico, il farmacista o l'infermiere. Se necessario devono essere utilizzati metodi di analisi alternativi.

#### **Bambini**

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

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

#### **Altri medicinali e Ceftriaxone FKI**

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 FKI le apporterebbe e i possibili rischi per il bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **Ceftriaxone FKI contiene sodio**

Questo medicinale contiene 164,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni flaconcino. Questo equivale a 8,2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### **3. Come viene somministrato Ceftriaxone FKI**

Ceftriaxone FKI 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 FKI 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 FKI 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 FKI 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 di Ceftriaxone FKI 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 separate dosi.
- 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 FKI 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 FKI 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 FKI di quanto deve**

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

#### **Se dimentica di prendere Ceftriaxone FKI**

Se dimentica 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 FKI**

Non smetta di prendere Ceftriaxone FKI 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 reazioni cutanee (non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

Se sviluppa una eruzione cutanea grave, informi subito il medico.

I segni possono includere:

- Grave eruzione cutanea che si sviluppa rapidamente, con formazione di vesciche o desquamazione della pelle ed eventualmente formazione di vesciche in bocca (sindrome di Stevens-Johnson e necrosi epidermica tossica, note anche con le sigle SJS e TEN).
- Una qualsiasi combinazione dei seguenti sintomi: eruzione cutanea estesa, temperatura corporea elevata, aumento degli enzimi epatici, anomalie negli esami del sangue (eosinofilia), linfonodi ingrossati e coinvolgimento di altri organi del corpo (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, nota anche con la sigla DRESS o sindrome da ipersensibilità a un farmaco).
- Reazione di Jarisch-Herxheimer, che può provocare febbre, brividi, mal di testa, dolore muscolare ed eruzione cutanea, che tende generalmente a risolversi in modo spontaneo. Tali sintomi si verificano poco dopo aver iniziato il trattamento con Ceftriaxone FKI per trattare infezioni da spirochete come la malattia di Lyme.

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 mughetto).
- 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 FKI. 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.
- Il trattamento con ceftriaxone, soprattutto in pazienti anziani con grave insufficienza renale o patologie del sistema nervoso, può provocare in rare occasioni una riduzione dello stato di coscienza, movimenti anormali, agitazione e convulsioni.

#### **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 FKI 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Ceftriaxone FKI

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.  
Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione.  
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 2-8°C.

Non usi questo medicinale se la soluzione è torbida. La soluzione deve essere completamente limpida. La soluzione non utilizzata deve essere gettata via.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 FKI

Il principio attivo è sodio ceftriaxone equivalente a 2,0 g di ceftriaxone.

### Descrizione dell'aspetto di Ceftriaxone FKI e contenuto della confezione

Le soluzioni possono variare da incolore a giallo pallido.

Ceftriaxone FKI polvere per soluzione per infusione viene fornito in confezioni da 5, 7 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 (VR)  
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:

<b>Austria</b>	Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Belgio</b>	Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie
<b>Repubblica Ceca</b>	Ceftriaxon Kabi 2g, prášek pro přípravu infuzního roztoku
<b>Danimarca</b>	Ceftriaxon Fresenius Kabi
<b>Estonia</b>	Ceftriaxone Kabi 2 g
<b>Finlandia</b>	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
<b>Germania</b>	Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Grecia</b>	Ceftriaxone Kabi 2g, κόκκις για διάλυμα προς έγχυση
<b>Ungheria</b>	Ceftriaxon Kabi 2 g por oldatos infúzióhoz
<b>Italia</b>	Ceftriaxone FKI
<b>Lussemburgo</b>	Ceftriaxon Kabi 2 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
<b>Lituania</b>	Ceftriaxone Kabi 2 g milteliai infuziniam tirpalui
<b>Latvia</b>	Ceftriaxone Kabi 2 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
<b>Olanda</b>	Ceftriaxone Fresenius Kabi 2g poeder voor oplossing voor infusie
<b>Norvegia</b>	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning

<b>Polonia</b>	Ceftriaxone Kabi
<b>Portogallo</b>	Ceftriaxona Kabi
<b>Slovacchia</b>	Ceftriaxon Kabi 2 g
<b>Svezia</b>	Ceftriaxon Fresenius Kabi 2 g, pulver till infusionsvätska, lösning

**Questo foglio illustrativo è stato rivisto in.**

-----  
-----

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

### **Ceftriaxone FKI 2 g polvere per soluzione per infusione**

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

#### Modo di somministrazione

Ceftriaxone FKI 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 attraverso iniezione intramuscolare profonda. L'iniezione endovenosa intermittente deve essere effettuata nell'arco di 5 minuti preferibilmente nelle grandi vene. Dosi endovenosa di 50 mg/kg o più nei bambini fino a 12 anni devono essere somministrate mediante infusione. Nei neonati, per ridurre il potenziale rischio di encefalopatia da bilirubina, le dosi endovenosa si devono somministrare nell'arco di 60 minuti (vedere paragrafi 4.3 e 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). 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 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Si devono tenere in considerazione le informazioni riportate nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto della lidocaina.

Ceftriaxone è controindicato nei neonati ( $\leq 28$  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 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Non devono essere utilizzati diluenti contenenti calcio (ad esempio soluzione di Ringer o di Hartmann) per ricostituire i flaconcini di ceftriaxone o per diluire ulteriormente i flaconcini ricostituiti per la somministrazione endovenosa, dato che può formarsi un precipitato. La precipitazione del ceftriaxone con il calcio può anche avvenire quando il ceftriaxone è mescolato con soluzioni contenenti calcio nella stessa linea di somministrazione endovenosa. Pertanto il ceftriaxone e le soluzioni contenenti calcio non devono essere mescolate insieme o somministrate contemporaneamente (vedere paragrafi 4.3, 4.4 e 6.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

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**

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 glucosio 5% (50 mg/ml)

### Infusione endovenosa

Diluyente	Ceftriaxone polvere	Volume di diluyente	Concentrazione approssimativa di ceftriaxone nella soluzione finale
Soluzione di NaCl 0,9%	2 g	40 ml	50 mg/ml
Soluzione di glucosio 5%	2 g	40 ml	50 mg/ml

L'infusione deve essere somministrata in almeno 30 minuti.

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 amsacrina, 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".