

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxacilin Noramed, 1000 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji

Oxacillinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oxacilin Noramed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxacilin Noramed
3. Jak stosować lek Oxacilin Noramed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxacilin Noramed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxacilin Noramed i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Oxacilin Noramed jest oksacylina, która należy do grupy leków zwanych beta-laktamami, penicylinami opornymi na beta-laktamazy.

Oksacylina działa przeciwko wrażliwym bakteriom powodującym zakażenie dróg oddechowych, skóry i kości. Lek Oxacilin Noramed jest również stosowany w ciężkich zakażeniach, takich jak zapalenie wsierdzia (zapalenie wewnętrznej powierzchni serca), zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i posocznica (Bakteriemia). Może być również stosowany w celu zapobiegania zakażeniom pooperacyjnym.

Oksacylinę można również stosować w przypadku innych rodzajów zakażeń, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek jest stosowany u dorosłych i dzieci w wieku od urodzenia w leczeniu następujących zakażeń:

- Zapalenie wsierdzia
- Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych
- Zapalenie płuc
- Zakażenia stawów
- Zapalenie kości i szpiku kostnego
- Zakażenia skóry i tkanek miękkich
- Bakteriemia związana lub podejrzana o związek z powyższymi zakażeniami
- Profilaktyka zakażeń pooperacyjnych w:
 - neurochirurgii: kraniotomia i wykonanie wewnętrznego układu zastawkowego płynu mózgowo-rdzeniowego (ang. internal Cerebral spinal fluid, CSF shunt)
 - chirurgii plastycznej i rekonstrukcyjnej o różnym stopniu skomplikowania.

Należy wziąć pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące właściwego stosowania antybiotyków.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxacilin Norameda

Kiedy nie stosować leku Oxacilin Norameda:

- jeśli pacjent ma uczulenie na oksacylinę, inne antybiotyki beta-laktamowe (penicyliny i cefalosporyny) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Należy przerwać podawanie leku i poinformować lekarza jeśli u pacjenta pojawi się reakcja alergiczna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxacilin Norameda należy omówić to z lekarzem.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta w trakcie leczenia pojawią się objawy alergii.

Przed zastosowaniem tego leku należy powiadomić lekarza, jeśli podczas wcześniejszego leczenia antybiotykami (nawet inną klasą antybiotyków) wystąpiła reakcja alergiczna: pokrzywka lub inna wysypka, swędzenie, nagły obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy) (patrz punkt 4.).

Podczas przyjmowania antybiotyków, w tym Oxacilin Norameda, nawet kilka tygodni po zakończeniu leczenia może wystąpić biegunka. Jeśli biegunka nasili się lub nie ustąpi, lub jeśli w stolcu pojawi się krew lub śluz, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Oxacilin Norameda. Nie należy przyjmować leków blokujących lub spowalniających perystaltykę i należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

Lek Oxacilin Norameda a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka lub reumatoidalnego zapalenia stawów), probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) lub inny antybiotyk, w tym leki wydawane bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Oxacilin Norameda nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to bezwzględnie zalecone przez lekarza.

Karmienie piersią

Penicyliny przenikają do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach, a przyjmowane ilości są znacznie mniejsze niż dawki terapeutyczne dla noworodków. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas podawania oksacyliny matkom karmiącym. Jeśli u noworodka wystąpią problemy, takie jak biegunka, wysypka skórna, kandydoza (zakażenie wywołane przez niektóre mikroskopijne grzyby), należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, który doradzi, co należy zrobić, ponieważ mogą one być spowodowane działaniem tego leku na organizm dziecka.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oxacilin Norameda nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Oxacilin Norameda zawiera sód

Każda fiolka leku zawiera 64 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 3,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Oxacilin Norameda?

Dawkowanie

Lek Oxacilin Norameda jest produktem przeznaczonym do wstrzykiwań, podawanym przez pracownika fachowego personelu medycznego głęboko domięśniowo lub dożylnie. Lekarz ustali odpowiednią dawkę dla pacjenta.

Zalecana dawka to:

Dorośli

Zapalenie wsierdza (zapalenie wewnętrznej powierzchni serca)

Zakaźne zapalenie wsierdza związane z natywną zastawką: 2 g dożylnie co 4 godziny lub 3 g dożylnie co 6 godzin. Zapalenie wsierdza związane z protezą zastawki: 2 g dożylnie co 4 godziny.

Całkowita dawka: 12 g/dobę.

Czas trwania leczenia: W powikłanym prawostronnym zapaleniu wsierdza związanym z natywną zastawką i lewostronnym zapaleniu wsierdza związanym z natywną zastawką: 6 tygodni. W niepowikłanym prawostronnym zapaleniu wsierdza związanym z natywną zastawką: 2 tygodnie. W przypadku zapalenia wsierdza związanego z protezą zastawki: co najmniej 6 tygodni.

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

2 g dożylnie co 4 godziny.

Całkowita dawka: 12 g/dobę

Czas trwania leczenia: co najmniej 2 tygodnie

Zapalenie płuc

2 g dożylnie co 4-6 godzin.

Całkowita dawka: 12 g/dobę

Czas trwania leczenia: co najmniej 5 dni w przypadku pozaszpitalnego zapalenia płuc i 7 dni w przypadku szpitalnego zapalenia płuc lub zapalenia płuc związanego z wentylacją mechaniczną; pacjenci powinni być klinicznie stabilni i mieć prawidłowe parametry życiowe przed przerwaniem leczenia. Dłuższe cykle mogą być potrzebne w przypadku ciężkiego zapalenia płuc z martwicą; zapalenia płuc powikłanego zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych zapaleniem wsierdza i innymi głęboko osadzonymi zakażeniami; zapalenia płuc wywołanego przez niefermentujące glukozy bakterie Gram-ujemne; lub powikłanego zapalenia płuc wywołanego zakażeniem mniej powszechnymi patogenami (np. *Burkholderia pseudomallei*, *Mycobacterium tuberculosis* lub endemicznymi grzybami).

Zakażenie stawów

2 g dożylnie co 4-6 godzin.

Całkowita dawka: 12 g/dobę

Czas trwania leczenia: 4-6 tygodni.

Zapalenie kości i szpiku kostnego (zapalenie szpiku kostnego)

1,5 do 2 g dożylnie co 4-6 godzin.

Całkowita dawka: 12 g/dobę

Czas trwania leczenia: 4-6 tygodni.

Zakażenie skóry lub tkanek miękkich

Zakażenie miejscowe naciętego operowanego miejsca: 2 g dożylnie co 6 godzin.

Zakażenia skóry i tkanek miękkich, zakażenia martwicze: 1 do 2 g dożylnie co 4 godziny.

Całkowita dawka: 12 g/dobę

Czas trwania leczenia: Czas trwania leczenia większości bakteryjnych zakażeń skóry lub tkanek miękkich powinien wynosić 7–14 dni. W przypadku ropnego zapalenia mięśni zaleca się 2–3 tygodnie terapii. W przypadku róży i zapalenia tkanki łącznej zalecany czas trwania terapii przeciwdrobnoustrojowej wynosi 5 dni, ale leczenie należy przedłużyć, jeśli zakażenie nie ulegnie poprawie w tym okresie. W przypadku zakażeń martwiczych leczenie przeciwdrobnoustrojowe należy kontynuować do momentu, aż dalsze oczyszczanie rany nie będzie konieczne, stan kliniczny pacjenta ulegnie poprawie, a pacjent nie będzie miał gorączki przez 48 do 72 godzin.

Bakteriemia

2 g dożylnie co 4-6 godzin.

Całkowita dawka: 12 g/dobę

Czas trwania leczenia: 2-6 tygodni

Profilaktyka zakażeń pooperacyjnych

2 g dożylnie w ciągu 60 minut przed pierwszym nacięciem, a następnie 2 g dożylnie co 4 godziny lub 1 g dożylnie co 2 godziny, jeśli to konieczne

Całkowita dawka: 12 g/dobę

Czas trwania leczenia: nie powinien przekraczać 48 godzin

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Zapalenie wsierdzia

Dzieci w wieku 1 roku lub starsze: dożylnie 200 mg/kg na dobę w dawkach podzielonych co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka: 12 g/dobę.

Maksymalna dawka, obliczona na podstawie masy ciała, nie powinna przekraczać 12 g na dobę.

Czas trwania leczenia: Co najmniej 4 do 6 tygodni.

Zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych

Noworodki w wieku od 0 do 7 dni: 25 mg/kg dożylnie co 8 do 12 godzin.

Noworodki w wieku od 8 do 28 dni: 50 mg/kg dożylnie co 6 do 8 godzin.

Niemowlęta, dzieci i młodzież: 50 mg/kg dożylnie co 6 godzin.

Maksymalna dawka, obliczona na podstawie masy ciała, nie powinna przekraczać 12 g na dobę.

Czas trwania leczenia: co najmniej 2 tygodnie.

W przypadku noworodków o bardzo niskiej masie urodzeniowej (<2000 g) mogą być zalecane mniejsze dawki i dłuższe odstępy między dawkami.

Zapalenie płuc

Niemowlęta i dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy: 150-200 mg/kg na dobę dożylnie lub domięśniowo w dawkach podzielonych co 6 do 8 godzin.

Maksymalna dawka, obliczona na podstawie masy ciała, nie powinna przekraczać 12 g na dobę.

Czas trwania leczenia: 5-14 dni

Zapalenie kości i szpiku kostnego (zapalenie szpiku kostnego)

Niemowlęta i dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy: 150-200 mg/kg na dobę dożylnie w dawkach podzielonych co 4 do 6 godzin.

Czas trwania leczenia: 3-4 tygodnie. Dłuższy czas trwania leczenia może być wymagany w przypadku chorób wywołanych przez szczepy gronkowca złocistego odpornego na metycylinę (ang. *meticillin resistant Staphylococcus aureus*, MRSA) lub *Salmonellę*, zakażenia miednicy lub kręgosłupa, ciężkich i (lub) powikłanych infekcji lub osób z powolną odpowiedzią na leczenie.

Zakażenie stawów

Niemowlęta i dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy: 150-200 mg/kg na dobę dożylnie w dawkach podzielonych co 4 do 6 godzin.

Maksymalna dawka, obliczona na podstawie masy ciała, nie powinna przekraczać 12 g na dobę.

Czas trwania leczenia: Całkowity czas trwania leczenia, dożylnie plus doustnie, powinien wynosić średnio 2-3 tygodnie. Dłuższy czas trwania leczenia może być wymagany (do 4-6 tygodni) w przypadku zakażenia MRSA lub zakażenia związanego z obecnością leukocydyny Panton-Valentine (ang. Panton-Valentine leucocidin, PVL), noworodków i małych niemowląt, powolnej i (lub) słabej odpowiedzi na leczenie lub powikłań lub zajęcia miednicy lub kręgosłupa.

Zakażenie skóry lub tkanek miękkich

Niemowlęta i dzieci w wieku powyżej 1 miesiąca: 100-150 mg/kg na dobę dożylnie w dawkach podzielonych co 6 godzin. W przypadku zakażenia martwiczego 200 mg/kg na dobę dożylnie w dawkach podzielonych co 6 godzin.

Czas trwania leczenia: Czas trwania leczenia większości bakteryjnych zakażeń skóry lub tkanek miękkich (ang. Skin or Soft Tissue infection, SSTI) powinien wynosić 7-14 dni. W przypadku ropnego zapalenia mięśni zaleca się 2-3 tygodnie terapii. W przypadku róży i zapalenia tkanki łącznej zalecany czas trwania terapii przeciwdrobnoustrojowej wynosi 5 dni, ale leczenie należy przedłużyć, jeśli infekcja nie ulegnie poprawie w tym okresie. W przypadku zakażeń martwiczych leczenie przeciwdrobnoustrojowe należy kontynuować do momentu, aż dalsze oczyszczanie rany nie będzie konieczne, stan kliniczny pacjenta ulegnie poprawie, a pacjent nie będzie miał gorączki przez 48 do 72 godzin.

Bakteriemia

Grupa wiekowa	Waga	Dawka
Noworodki w wieku < 1 tygodnia	< 1,2 kg	25 mg/kg co 12 godzin
	1,2 do 2 kg	25-50 mg/kg co 12 godzin
	> 2 kg	25-50 mg/kg co 8 godzin
Noworodki w wieku 1-4 tygodni	< 1,2 kg	25 mg/kg co 12 godzin
	>1,2 kg	25-50 mg/kg co 8 godzin
Niemowlęta i dzieci		25-50 mg/kg co 4-6 godzin

Maksymalna dawka: 12 g/dobę.

Czas trwania leczenia: 2-6 tygodni

Profilaktyka zakażeń pooperacyjnych

50 mg/kg dożylnie w ciągu 60 minut przed pierwszym nacięciem, a następnie 50 mg/kg dożylnie co 4 godziny, jeśli to konieczne

Maksymalna dawka, obliczona na podstawie masy ciała, nie powinna przekraczać 12 g na dobę
Czas trwania leczenia: nie powinien przekraczać 48 godzin

Osoby w podeszłym wieku

Podczas podawania dożylnego, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku, należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia zakrzepowego zapalenia żył.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek konieczne jest dostosowanie dawki. Lekarz powinien rozważyć klirens kreatyniny i zaleca się monitorowanie stężenia leku.

Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 48 godzin po ustąpieniu objawów przedmiotowych i podmiotowych zakażenia.

Sposób podawania leku

Oksacylinę podaje się głęboko domięśniowo, we wstrzyknięciu dożylnym lub w postaci infuzji dożylniej, po rozpuszczeniu w zgodnym rozpuszczalniku.

Czas leczenia

Aby ten antybiotyk był skuteczny, musi być stosowany regularnie w przepisanych dawkach i tak długo, jak zalecił to lekarz. Ustąpienie gorączki lub jakiegokolwiek innego objawu nie oznacza całkowitego wyleczenia. Ewentualne uczucie zmęczenia nie jest spowodowane antybiotykoterapią ale samą infekcją. Zmniejszenie dawki lub przerwanie leczenia nie będzie miało wpływu na to uczucie i opóźni powrót do zdrowia.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pracownika służby zdrowia – może być konieczna pilna pomoc medyczna:

- wstrząs anafilaktyczny - trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, przyspieszony puls (bardzo rzadko), ciężka wodnista biegunka z bólem brzucha i możliwością pojawienia się krwi i śluzu (bardzo rzadko) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności),
- reakcja alergiczna (częstość nieznana), taka jak wysypka na skórze, świąd lub pokrzywka, problemy z oddychaniem, obrzęk twarzy i szyi,
- gorączka, nietypowe krwawienia, drgawki (częstotliwość nieznana).

Jeśli u pacjenta występuje którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe:

Działania niepożądane występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz, fosfatazy zasadowej), zapalenie wątroby z żółtaczką

Działania niepożądane o nieznanej częstości

- niewystarczająca liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość) lub niektórych białych krwinek (leukopenia) lub komórek obecnych we krwi wykorzystywanych do krzepnięcia

- krwi (płytek krwi) (małopłytkowość) ustępująca po przerwaniu leczenia
- zwiększenie liczby niektórych białych krwinek we krwi (eozynofilia)
- nudności, wymioty, biegunka
- choroba nerek (ostra nefropatia śródmiąższowa)
- szybkie męczenie się
- zaburzenia neurologiczne, takie jak zaburzenia świadomości, splątanie, nieprawidłowe ruchy, mimowolne skurcze mięśni, zgłaszane po podaniu dużych dawek antybiotyku na bazie oksacyliny, zwłaszcza w przypadku zaburzeń czynności nerek.
- nadkażenie grzybicze (kandydoza pochwy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

Tel.: 22 49-21-301,

Fax: 22 49-21-309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxacilin Norameda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, butelce, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Oxacilin Norameda

- Substancją czynną leku jest oksacylina: każda fiolka zawiera 1000 mg oksacyliny (w postaci oksacyliny sodowej jednowodnej)
- Pozostały składnik to disodu fosforan

Jak wygląda Oxacilin Norameda i co zawiera opakowanie

Lek Oxacilin Norameda to biały lub prawie biały proszek w fiolce z bezbarwnego szkła (typu III), zamkniętej szarym gumowym korkiem i zabezpieczonej aluminiowym wieczkiem typu flip-off.

Opakowanie: pudełko tekturowe zawierające 1, 10, 25 lub 50 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

UAB Norameda
Meistrų g. 8A,
02189 Wilno,
Litwa

Kontakt

Norameda Polska Sp. z o.o.
ul. Kilińskiego 20, 05-500 Piaseczno, Polska
Tel.: +48 504 278 778
e-mail: kontakt.pl@norameda.com

Wytwórca

Mitim S.r.l.
Via Giovanni Battista Cacciamali 34-38
Brescia
BS, 25125
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Oxacilin AVMC
Słowacja	Oxacilin AVMC
Polska	Oxacilin Norameda
Estonia	Oxacillin Auxilia
Włochy	Oxciva

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Rekonstytucja i rozcieńczanieWstrzyknięcie domięśniowe

Aby przygotować roztwór do wstrzykiwań do podania domięśniowego, należy dodać do fiolki 5,7 mL wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu.

Wstrząsać fiolką, aż roztwór będzie klarowny. Roztwór podaje się głęboko domięśniowo natychmiast po przygotowaniu lub w ciągu 8 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-8°C.

Wstrzyknięcie dożylnie

W przypadku podania dożylnego dodać 10 mL wody do wstrzykiwań lub 10 mL 0,9% roztworu chlorku sodu. Wstrząsnąć fiolką, aż roztwór będzie klarowny.

Roztwór należy podawać powoli dożylnie w ciągu 10 minut. Roztwór po przygotowaniu należy zużyć natychmiast lub w ciągu 8 godzin, jeśli był przechowywany w temperaturze 2-8°C.

Przygotowany roztwór rozcieńcza się dalej jednym z następujących roztworów do infuzji:

- izotoniczny roztwór chlorku sodu
- 5% roztwór glukozy w wodzie do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy w izotonicznym roztworze chlorku sodu
- 10% roztwór D-fruktozy w wodzie do wstrzykiwań
- 10% roztwór D-fruktozy w izotonicznym roztworze chlorku sodu

- Roztwór Ringera do infuzji z mleczanem
- roztwór do wstrzykiwań chlorku potasu i chlorku sodu z mleczanem
- 10% roztwór cukru inwertowanego w wodzie do wstrzykiwań
- 10% roztwór cukru inwertowanego w izotonicznym roztworze chlorku sodu
- 10% roztwór cukru inwertowanego + 0,3% chlorek potasu w wodzie do wstrzykiwań

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną (po rekonstytucji do wstrzykiwań lub po rekonstytucji i rozcieńczeniu do infuzji, jak opisano powyżej) przez 6 godzin w temperaturze pokojowej dla następujących rozcieńczających roztworów do infuzji: izotoniczny roztwór chlorku sodu, 5% roztwór glukozy w wodzie do wstrzykiwań i 5% roztwór glukozy w izotonicznym roztworze chlorku sodu. Inne rozpuszczalniki potwierdziły stabilność przez 8 godzin w temperaturze 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.