

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Edicin 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju Edicin 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju vankomicinklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Edicin prašak za koncentrat za otopinu za infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Edicin prašak za koncentrat za otopinu za infuziju za infuziju
3. Kako primjenjivati Edicin prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Edicin prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Edicin prašak za koncentrat za otopinu za infuziju i za što se koristi

Vankomicin je antibiotik koji pripada skupini glikopeptidnih antibiotika. Vankomicin djeluje tako što uništava određene bakterije koje uzrokuju infekcije.

Od vankomicin praška se priprema koncentrat za otopinu za infuziju ili otopina za oralnu upotrebu.

Vankomicin se primjenjuje u svim dobnim skupinama u obliku infuzije za liječenje sljedećih ozbiljnih infekcija:

- Infekcije kože i potkožnih tkiva
- Infekcije kostiju i zglobova
- Infekciju pluća poznatu kao „upala pluća ili pneumonija”
- Infekcije sloja koji oblaže unutrašnjost srca (endokarditis) i za sprječavanje endokarditisa u bolesnika koje je potrebno podvrgnuti većim kirurškim zahvatima
- Infekcije središnjeg živčanog sustava
- Infekcije krvi povezane s gore navedenim infekcijama.

Vankomicin se može primijeniti kroz usta u odraslih i djece za liječenje infekcije sluznice tankog i debelog crijeva s oštećenjem sluznice (pseudomembranozni kolitis) uzrokovane bakterijom *Clostridium difficile*.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Edicin prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Nemojte primjenjivati Edicin prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

- ako ste alergični na vankomicin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Nakon injektiranja vankomicina u oči, zabilježene su ozbiljne nuspojave koje mogu dovesti do gubitka vida.

Obratite se svom liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene vankomicina ako:

- ste ikada nakon uzimanja vankomicina razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića na koži ili sluznici i/ili čireve u ustima. Ozbiljne kožne nuspojave, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), prijavljene su prilikom liječenja vankomicinom. Potrebno je prestati s primjenom vankomicina i odmah zatražiti medicinsku pomoć ako primijetite bilo kakve simptome opisane u dijelu 4.
- ste imali prethodnu alergijsku reakciju na teikoplanin jer to bi moglo značiti da ste alergični i na vankomicin
- imate poremećaj sluha, pogotovo ako ste starija osoba (možda će biti potrebno napraviti ispitivanje sluha tijekom liječenja)
- imate poremećaj funkcije bubrega (morat ćete napraviti krvne pretrage i ispitati funkciju bubrega tijekom liječenja)
- umjesto kroz usta primete vankomicin u venu za liječenje proljeva povezanog s infekcijom s *Clostridium difficile*.

Obratite se Vašem liječniku, bolničkom ljekarniku ili medicinskoj sestri tijekom liječenja vankomicinom ako:

- primete vankomicin tijekom duljeg perioda (možda ćete morati napraviti pretrage krvi, jetre i bubrega tijekom liječenja)
- razvijete bilo kakvu reakciju kože tijekom liječenja
- imate teški ili dugotrajni proljev tijekom ili nakon liječenja vankomicinom, odmah se obratite liječniku jer isto može biti znak upale crijeva (pseudomembranozni kolitis) koja se može pojaviti nakon liječenja antibioticima.

Djeca

Vankomicin je potrebno koristiti s posebnom pažnjom u nedonoščadi i male djece jer njihovi bubrezi nisu u potpunosti razvijeni pa može doći do nakupljanja vankomicina u krvi. Razine vankomicina u krvi u takve djece će stoga možda biti potrebno kontrolirati.

Istodobna primjena vankomicina i anestetika je povezana s crvenilom kože (eritem) i alergijskim reakcijama u djece. Slično tome, istodobna primjena s drugim lijekovima, kao što su aminoglikozidni antibiotici, nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL, npr. ibuprofen) ili amfotericin B (lijek za gljivične infekcije) može povećati rizik od oštećenja bubrega i stoga će možda biti potrebne češće pretrage krvi i bubrega.

Drugi lijekovi i Edicin prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Sljedeći lijekovi mogu imati međudjelovanja s Edicinom:

- anestetici – mogu uzrokovati crvenilo kože, nalete crvenila, nesvjesticu, kolaps ili čak srčani udar. Stoga ako idete na operaciju morate doktoru reći da primete vankomicin .
- lijekovi za liječenje bakterijskih infekcija (npr. polimiksin B, kolistin, bacitracin, aminoglikozidi, piperacilin/tazobaktam),
- lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija (amfotericin B),
- lijekovi za liječenje tuberkuloze (viomicin),
- lijekovi za liječenje raka (cisplatin).
- lijekovi koji povećavaju stvaranje mokraće (jaki diuretici kao furosemid)

Moguće je da i dalje smijete primati vankomicin, o čemu će odlučiti Vaš liječnik.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vankomicin ne bi trebao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako primjenjivati Edicin prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Medicinsko osoblje će primjenjivati vankomicin za vrijeme Vašeg boravka u bolnici. Vaš liječnik će odlučiti koliko ovog lijeka trebate primiti svaki dan i koliko dugo će liječenje trajati.

Doziranje

Primijenjena doza ovisi o:

- Vašim godinama,
- Vašoj tjelesnoj težini,
- infekcijama od kojih bolujete,
- funkciji bubrega,
- funkciji sluha,
- drugim lijekovima koje uzimate.

Primjena u venu

Odrasli i adolescenti (od 12 godina naviše)

Doza će se izračunati prema Vašoj tjelesnoj težini. Uobičajena doza za infuziju je 15 do 20 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 8 do 12 sati. U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti primijeniti početnu dozu do 30 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

Primjena u djece

Djeca u dobi od jednog mjeseca do 12 godina

Doza će se izračunati prema tjelesnoj težini. Uobičajena doza infuzije je 10 do 15 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 6 sati.

Nedonoščad i novorođenčad rođena u terminu (od 0 do 27 dana starosti)

Doza će se izračunati prema postmenstrualnoj dobi (vrijeme između prvog dana posljednje menstruacije i porođaja (gestacijska dob) plus vrijeme proteklo od porođaja (postnatalna dob)).

Za starije osobe, trudnice i bolesnike s poremećajem rada bubrega, uključujući i one na dijalizi, možda će biti potrebna drugačija doza.

Primjena kroz usta

Svaka doza mora se otopiti u 30 ml vode i odmah dati bolesniku kroz usta ili primijeniti putem nazogastrične cijevi.

Odrasli i adolescenti (od 12 do 18 godina)

Preporučena doza je 125 mg svakih 6 sati. U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti primijeniti veću dnevnu dozu do 500 mg svakih 6 sati. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

Ako ste prije imali druge epizode (infekcije sluznice crijeva), možda će biti potrebne različite doze i različito trajanje terapije.

Primjena u djece

Novorođenčad, dojenčad i djeca mlađa od 12 godina

Preporučena doza je 10 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 6 sati. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

Postupak primjene

Intravenska infuzija znači da lijek protječe iz infuzijske boce ili vrećice kroz cijev u jednu od Vaših krvnih žila i u Vaše tijelo. Vaš liječnik ili medicinska sestra će uvijek primijeniti vankomicin u krv, a ne u mišiće.

Vankomicin će se davati u venu tijekom najmanje 60 minuta.

Ako je namijenjen za liječenje bolesti probavnog trakta (pseudomembranozni kolitis), lijek mora biti primijenjen kao svježe pripremljena otopina za oralnu uporabu (uzet ćete lijek kroz usta).

Trajanje liječenja

Duljina liječenja ovisi o infekciji od koje bolujete i može trajati nekoliko tjedana.

Trajanje terapije može biti različito ovisno o individualnom odgovoru bolesnika na liječenje.

Tijekom liječenja možda ćete morati napraviti krvne pretrage i biti zamoljeni za davanje uzorka mokraće i moguće ispitivanje funkcije sluha kako bi se utvrdili znakovi mogućih nuspojava.

Ako primite više Edicin praška za koncentrat za otopinu za infuzijunego što ste trebali

Vaš liječnik Vam daje ovaj lijek u bolnici, te nije vjerojatno da ćete dobiti preveliku ili premalu dozu. Međutim, obratite se liječniku ako imate nekih nedoumica.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Vankomicin može uzrokovati alergijske reakcije, iako su ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktički šok) rijetke. Odmah obavijestite Vašeg liječnika u slučaju iznenadnog zviždanja pri disanju, otežanog disanja, crvenila kože na gornjem dijelu tijela, osipa ili svrbeža.

Ako primijetite bilo koje od sljedećih simptoma, potrebno je prestati s primjenom vankomicina i odmah zatražiti medicinsku pomoć:

- Crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože, u obliku mete ili kružnog oblika, često sa mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima mogu prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza).
- Rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- Crveni, ljuskavi rašireni osip s kvrgama ispod kože i mjehurićima popraćen vrućicom na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza).

Apsorpcija vankomicina iz probavnog trakta je zanemariva. Međutim, ako bolujete od upalnog poremećaja probavnog trakta, osobito ako istodobno imate poremećaj funkcije bubrega, mogu se pojaviti nuspojave koje se javljaju prilikom primjene vankomicina infuzijom.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Pad krvnog tlaka
- Nedostatak zraka, piskutavo disanje (visoki zvuk koji nastaje zbog začepljenog protoka zraka u gornjem dišnom putu)
- Osip i upala sluznice usta, svrbež, osip koji svrbi, koprivnjača
- Poremećaji funkcije bubrega koji se primarno mogu otkriti krvnim pretragama
- Crvenilo kože gornjeg dijela tijela i lica, upala vene

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Privremeni ili trajni gubitak sluha

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Smanjenje broja bijelih krvnih stanica, crvenih krvnih stanica i trombocita (krvne stanice odgovorne za zgrušavanje krvi)
- Povećanje broja nekih bijelih krvnih stanica u krvi
- Gubitak ravnoteže, zvonjava u ušima, omaglica
- Upala krvnih žila
- Mučnina
- Upala bubrega i zatajenje bubrega
- Bol u mišićima prsnog koša i leđa
- Vrućica, zimica

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- Iznenadna pojava teške alergijske reakcije kože s prhutanjem, stvaranjem mjehura i ljuštenjem kože. Može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima
- Srčani zastoj
- Upala crijeva koja uzrokuje bol u trbuhu i proljev koji može sadržavati krv

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Povraćanje, proljev
- Smetenost, omamljenost, nedostatak energije, oticanje, zadržavanje tekućine, smanjeno izlučivanje mokraće
- Osip s oticanjem ili bolovima iza ušiju, u vratu, preponama, ispod brade i pazuha (natečeni limfni čvorovi), poremećene vrijednosti krvnih pretraga i testova jetrene funkcije
- Osip sa stvaranjem mjehura i vrućica.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Edicin prašak za otopinu za infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju lijeka iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Prašak u originalnom pakiranju

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nakon pripreme koncentrata za otopinu za infuziju sa sterilnom vodom za injekcije, dobiveni koncentrat se prije davanja bolesniku mora dodatno razrijediti.

Infuzijska otopina pripremljena s otopinom glukoze 50 mg/ml ili s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml:

Pripremljena otopina je fizikalno-kemijski stabilna u hladnjaku pri temperaturi od 2 do 8 °C 14 dana, bez značajnijeg smanjenja djelotvornosti Edicina.

Infuzijska otopina pripremljena s otopinom glukoze 50 mg/ml i s otopinom natrijevog klorida 9 mg/ml:

Pripremljena otopina je fizikalno-kemijski stabilna samo u hladnjaku pri temperaturi od 2 do 8 °C 96 sati.

S mikrobiološkog gledišta, pripremljena otopina se mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine do primjene odgovornost su korisnika i obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako priprema otopine (i daljnje razrjeđivanje) nije provedena u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Edicin prašak za otopinu za infuziju sadrži

Djelatna tvar je vankomicin u obliku vankomicinklorida.

Edicin 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

1 bočica sadrži 500 mg vankomicinklorida što odgovara 500 000 IU vankomicina.

Edicin 1000 mg prašak za otopinu za infuziju

1 bočica sadrži 1000 mg vankomicinklorida što odgovara 1 000 000 IU vankomicina.

Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

Kako Edicin prašak za otopinu za infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Edicin je bijeli do gotovo bijeli prašak za otopinu za intravensku infuziju, s mogućim ružičastim, svijetlosmeđim do žuto-smeđim nijansama. On se mora prvo otopiti u vodi za injekcije i zatim razrijediti u odgovarajućoj otopini prije primjene.

Edicin je dostupan u bezbojnim staklenim bočicama zatvorenim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom. Dostupne su dvije jačine: 500 mg i 1000 mg.

U kutiji se nalazi 1 bočica Edicina.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 06. svibnja 2021.

Ostali izvori informacija

Savjetovanje / medicinska edukacija

Antibiotici se koriste za liječenje bakterijskih infekcija. Oni su neučinkoviti protiv virusnih infekcija.

Ako je Vaš liječnik propisao antibiotike, potrebni su Vam isključivo za Vašu trenutnu bolest.

Unatoč antibioticima, neke bakterije mogu preživjeti ili dalje rasti. Taj se fenomen naziva rezistencija (otpornost): neki antibiotici postaju neučinkoviti.

Pogrešna primjena antibiotika povećava otpornost. Možete čak pridonijeti tome da bakterije postanu otporne i time usporiti Vaše liječenje ili smanjiti učinkovitost antibiotika ako ne poštujuete odgovarajuću:

- dozu
- raspored uzimanja lijeka
- trajanje liječenja

Prema tome, kako bi se očuvala djelotvornost ovog lijeka:

- 1 - Koristite antibiotike samo kada je propisano.
- 2 - Strogo slijedite propisane upute.
- 3 - Nemojte ponovno koristiti antibiotik bez liječničkog recepta, čak i ako želite liječiti sličnu bolest.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>.

SLJEDEĆE INFORMACIJE NAMIJENJENE SU SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE

Edicin 500 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
Edicin 1000 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju
vankomicinklorid

Lijek se mora rekonstituirati, a dobiveni koncentrat razrijediti prije primjene.

Priprema

500 mg:

Otopite sadržaj bočice s 10 ml sterilne vode za injekcije.

Razrijedite rekonstituiranu otopinu s najmanje 100 ml:

0,9 %-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml),

5%-tne otopine glukoze za injekciju (50 mg/ml),

0,9 %-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml) i 5%-tne otopine glukoze za injekciju (50 mg/ml)

ili Ringer acetat otopine za injekciju.

1000 mg:

Otopite sadržaj bočice s 20 ml sterilne vode za injekcije.

Razrijedite rekonstituiranu otopinu s najmanje 200 ml:

0,9 %-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml),

5%-tne otopine glukoze za injekciju (50 mg/ml),

0,9 %-tne otopine natrijevog klorida za injekciju (9 mg/ml) i 5%-tne otopine glukoze za injekciju (50 mg/ml)
ili Ringer acetat otopine za injekciju.

Koncentracija vankomicina u pripremljenoj otopini za infuziju ne smije biti veća 0,5 % w/v (5 mg/ml). U bolesnika s potrebom ograničenja unosa tekućine, može se primijeniti koncentracija do 10 mg/ml; primjena takvih viših koncentracija može povećati rizik pojave reakcija povezanih s primjenom infuzije.

Prije primjene, rekonstituiranu i razrijeđenu otopinu treba vizualno pregledati s obzirom na prisutnost čestica i promjenu boje. Smije se primijeniti samo bistra i bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

Infuzija se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Infuzija

Ovaj lijek se mora primijeniti sporom intravenskom infuzijom tijekom najmanje 60 minuta s maksimalnom brzinom od 10 mg/min što je jednako brzini od 2 ml/min infuzije koncentracije 5 mg/ml.

Doziranje

Intravenska primjena

Doza se određuje individualno i s obzirom na funkciju bubrega. Uobičajena doza je:

Odrasli i adolescenti (od 12 godina naviše)

Doza će se izračunati prema Vašoj tjelesnoj težini. Uobičajena doza za infuziju je 15 do 20 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 8 do 12 sati. U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti primijeniti početnu dozu do 30 mg na svaki kilogram tjelesne težine.

Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

Primjena u djece

Djeca u dobi od jednog mjeseca do 12 godina

Doza će se izračunati prema tjelesnoj težini. Uobičajena doza infuzije je 10 do 15 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 6 sati.

Nedonošad i novorođenčad rođena u terminu (od 0 do 27 dana starosti)

Doza će se izračunati prema postmenstrualnoj dobi (vrijeme između prvog dana posljednje menstruacije i porođaja (gestacijska dob) plus vrijeme proteklo od porođaja (postnatalna dob)).

Za starije osobe, trudnice i bolesnike s poremećajem rada bubrega, uključujući i one na dijalizi, možda će biti potrebna drugačija doza.

Svaku dozu treba primijeniti tijekom perioda od najmanje 60 minuta.

Preporučuje se pažljivo kontrolirati koncentracije vankomicina u serumu.

Primjena kroz usta

Svaka doza mora se otopiti u 30 ml vode i odmah dati bolesniku kroz usta ili primijeniti putem nazogastrične cijevi.

Odrasli i adolescenti (od 12 do 18 godina):

Preporučena doza je 125 mg svakih 6 sati. U nekim slučajevima Vaš liječnik može odlučiti primijeniti veću dnevnu dozu do 500 mg svakih 6 sati. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

Ako ste prije imali druge epizode (infekcije sluznice crijeva), možda će biti potrebne različite doze i različito trajanje terapije.

Djeca (novorođenčad, dojenčad i djeca mlađa od 12 godina):

Preporučena doza je 10 mg na svaki kilogram tjelesne težine. Obično se daje svakih 6 sati. Najveća dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

Čuvanje

Edicin prašak za koncentrat za otopinu za infuzijumora se čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Rekonstituirani koncentrat:

Rekonstituirani koncentrat mora se nakon rekonstitucije odmah dalje razrijediti.

Razrijeđeni lijek:

S mikrobiološkog i fizikalno-kemijskog stajališta lijek treba primijeniti odmah.