

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Flukonazol Kabi 2 mg/ml otopina za infuziju

flukonazol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika 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 Flukonazol Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Flukonazol Kabi
3. Kako primjenjivati Flukonazol Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flukonazol Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Flukonazol Kabi i za što se koristi

Flukonazol Kabi pripada skupini lijekova koji se zovu antifungalni lijekovi. Djelatna tvar je flukonazol.

Flukonazol Kabi se koristi za liječenje infekcija koje uzrokuju gljivice, a može se koristiti i za sprječavanje infekcije kandidom. Najčešći uzročnik gljivičnih infekcija je kvasac kandida.

Odrasli

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek radi liječenja sljedećih vrsta gljivičnih infekcija:

- kriptokokni meningitis – gljivična infekcija mozga
- kokcidioidomikoza – bolest dišnih puteva
- infekcije uzrokovane sojevima kandidate, koje se javljaju u krvotoku, unutarnjim organima (npr. srcu, plućima) ili mokraćnom sustavu
- infekcije sluznica uzrokovane kandidom – infekcije koje zahvaćaju sluznicu usta, ždrijela i sluznicu ispod zubne proteze (protetski stomatitis)

Liječnik Vam također može propisati ovaj lijek za:

- sprječavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa
- sprječavanje ponovne pojave infekcije kandidom na sluznicama
- sprječavanje nastanka infekcija kandidom (ako je Vaš imunološki sustav slab i ne radi primjereno)

Djeca i adolescenti (do 17 godina)

Liječnik Vam može propisati ovaj lijek radi liječenja sljedećih vrsta gljivičnih infekcija:

- infekcija sluznica uzrokovanim kandidom koje zahvaćaju sluznicu usta i ždrijela
- infekcije uzrokovane kandidom, koje se javljaju u krvotoku, unutarnjim organima (npr. srcu, plućima) ili mokraćnom sustavu
- kriptokokni meningitis – gljivična infekcija mozga

Liječnik također može dati ovaj lijek Vama ili Vašem djetetu za:

- sprječavanje infekcija uzrokovanih kandidom (ako je Vama ili Vašem djetetu imunološki sustav slab i ne radi primjereno)
- sprječavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa

2. Što morate znati prije nego počnete primati Flukonazol Kabi

Nemojte primati Flukonazol Kabi:

- ako ste alergični na flukonazol, druge lijekove koje ste uzimali za liječenje gljivičnih infekcija ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Simptomi mogu uključivati svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem.
- ako uzimate astemizol, terfenadin (antihistaminici koji se uzimaju kod alergija)
- ako uzimate cisaprid (za probavne smetnje)
- ako uzimate pimoziid (za liječenje duševnih bolesti)
- ako uzimate kinidin (za liječenje srčanih aritmija)
- uzimate eritromicin (antibiotik za liječenje infekcija)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primite Flukonazol Kabi:

- ako imate problema s jetrom ili bubrežima
- ako bolujete od srčane bolesti, uključujući i probleme sa srčanim ritmom
- ako imate poremećene razine kalija, kalcija ili magnezija u krvi
- ako razvijete teške kožne reakcije (svrbež, crvenilo kože ili poteškoće s disanjem)
- ako razvijete znakove „insuficijencije nadbubrežne žlijezde“ kada nadbubrežne žlijezde ne stvaraju dovoljne količine određenih steroidnih hormona kao što je kortizol (znakovi uključuju kronični ili dugotrajni umor, mišićnu slabost, gubitak apetita, gubitak tjelesne težine, bol u trbuhu)
- ako ste ikad prije imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranice u ustima nakon što ste primanja lijeka Flukonazol Kabi

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), povezane s liječenjem lijekom Flukonazol Kabi. Prestanite primjenjivati Flukonazol Kabi i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite neki od simptoma povezan s navedenim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Obratite se svom liječniku ako se gljivična infekcija ne povuče, jer će možda biti potrebno primijeniti drugu antifungalnu terapiju

Drugi lijekovi i Flukonazol Kabi

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

Odmah obavijestite liječnika ako uzimate astemizol, terfenadin (antihistaminik za liječenje alergija), cisaprid (za probavne smetnje), pimoziid (za liječenje duševnih bolesti), kinidin (za liječenje srčanih aritmija) ili eritromicin (antibiotik za liječenje infekcija) jer se navedeni lijekovi ne smiju primati zajedno s ovim lijekom (Vidjeti dio **Nemojte primati Flukonazol Kabi**).

Postoje lijekovi koji mogu ući u interakcije s lijekom Flukonazol Kabi. Obavezno obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova jer će možda biti potrebna prilagodba doze ili praćenje kako bi se vidjelo da lijekovi i dalje imaju željeni učinak:

- rifampicin ili rifabutin (antibiotici za liječenje infekcija)
- alfentanil, fentanil (anestetici, lijekovi za ublažavanje jakih bolova)
- amitriptilin, nortriptilin (lijekovi za liječenje depresije)
- amfotericin B, vorikonazol (lijekovi za liječenje infekcija koje uzrokuju gljivice i kvasci)

- lijekovi koji razrjeđuju krv i sprječavaju stvaranje ugrušaka (varfarin ili slični lijekovi)
- benzodiazepini (midazolam, triazolam ili slični lijekovi) koji Vam pomažu kod nesаницe ili tjeskobe
- karbamazepin, fenitoin (kod epileptičkih napada)
- nifedipin, isradipin, amlodipin, verapamil, felodipin i losartan (kod visokog krvnog tlaka)
- olaparib (za liječenje raka jajnika)
- ciklosporin, everolimus, sirolimus ili takrolimus (za sprječavanje odbacivanja transplantiranog organa)
- ciklofosfamid, vinka alkaloidi (vinkristin, vinblastin ili slični lijekovi) koji se koriste za liječenje raka
- halofantrin (za liječenje malarije)
- statini (atorvastatin, simvastatin, fluvastatin ili slični lijekovi) koji se koriste za regulaciju kolesterola u krvi
- metadon (za liječenje boli)
- celekoksib, flurbiprofen, naproksen, ibuprofen, lornoksikam, meloksikam, diklofenak (nesteriodni protuupalni lijekovi)
- oralni kontraceptivi (lijekovi za sprječavanje začeća)
- prednizon (protuupalni lijek iz skupine steroida)
- zidovudin, poznat i kao AZT, sakvinavir (koriste se u liječenju HIV-pozitivnih bolesnika)
- lijekove za šećernu bolest (dijabetes) kao klorpropamid, glibenklamid, glipizid ili tolbutamid
- teofilin (za kontrolu astme)
- tofacitinib (koristi se za liječenje reumatidnog artritisa)
- tolvaptan koji se koristi za liječenje hiponatrijemije (niskih razina natrija u krvi) ili za usporavanje smanjenja funkcije bubrega
- vitamin A (dodatak prehrani)
- ivakaftor (sam ili u kombinaciji s drugim lijekovima, za liječenje cistične fibroze)
- amiodaron (za liječenje neujednačenih otkucaja srca (aritmija))
- hidroklorotiazid (diuretik, lijek koji uzrokuje povećano izlučivanje mokraće iz tijela)
- ibrutinib (koristi se za liječenje raka krvi).
- lurasidon (koristi se za liječenje shizofrenije)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako planirate trudnoću, prije nego što zatrudnite preporučuje se čekati tjedan dana nakon uzimanja jednokratne doze flukonazola.

Kod duljih ciklusa liječenja flukonazolom, razgovarajte sa svojim liječnikom o potrebi za primjenom odgovarajuće kontracepcije tijekom liječenja, koju treba nastaviti primjenjivati sve do tjedan dana nakon primjene posljednje doze.

Ne smijete uzimati Flukonazol Kabi ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili pokušavate zatrudnjeti, osim ako Vam liječnik nije savjetovao drugačije. Ako zatrudnite dok uzimate ovaj lijek ili unutar 1 tjedna od posljednje doze, obratite se svom liječniku.

Uzimanje flukonazola tijekom prvog ili drugog tromjesečja trudnoće može povećati rizik od pobačaja. Uzimanje flukonazola tijekom prvog tromjesečja može povećati rizik rađanja bebe s urođenim manama koje zahvaćaju srce, kosti i/ili mišiće.

Prijavljeni su slučajevi djece rođene s urođenim manama koje zahvaćaju lubanju, uši te kosti bedra i lakta u žena liječenih visokim dozama (400 – 800 mg dnevno) flukonazola zbog kokcidioidomikoze u razdoblju od tri mjeseca ili dulje. Nije jasna povezanost između flukonazola i tih slučajeva.

Dojenje se može nastaviti ako je primijenjena jednokratna doza od 150 mg flukonazola ili manja. Dojenje se mora prekinuti nakon ponovljene primjene ili nakon primjene visoke doze flukonazola.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako vozite ili upravljate strojevima, trebete uzeti u obzir da se ponekad može javiti omaglica ili napadaji.

Flukonazol Kabi sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 177/354/708 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 50/100/200 ml. To odgovara 8,85/17,7/35,4% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vam je potrebno 1 ili više doznih jedinica dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli (natrija).

3. Kako primjenjivati Flukonazol Kabi

Ovaj lijek će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra kao sporu injekciju (infuziju) u venu. Ovaj lijek je dostupan u obliku otopine te se dalje ne razrjeđuje. Dodatne informacije za zdravstvene djelatnike nalaze se na kraju ove upute.

Uobičajene doze ovog lijeka za različite infekcije navedene su u daljnjem tekstu. Provjerite s Vašim liječnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni zašto primete ovaj lijek.

Odrasli

Stanje	Doza
Za liječenje kriptokoknog meningitisa	400 mg prvi dan, potom 200 mg do 400 mg jedanput na dan, kroz 6 do 8 tjedana ili dulje ako je potrebno. Ponekad se doza može povisiti do 800 mg.
Za sprečavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa	200 mg jedanput na dan, dok Vam liječnik ne obustavi liječenje.
Za liječenje kokcidioidomikoze	200 mg do 400 mg jedanput na dan, od 11 mjeseci do 24 mjeseca ili dulje ako je potrebno. Ponekad se doza može povisiti do 800 mg.
Za liječenje unutarnjih gljivičnih infekcija uzrokovanih sojevima kandidate	800 mg prvi dan, zatim 400 mg jedanput na dan, dok Vam liječnik ne obustavi liječenje.
Za liječenje infekcija na sluznici usta i ždrijela i sluznici ispod zubne proteze	200 mg do 400 mg prvi dan, zatim 100 mg do 200 mg, dok Vam liječnik ne obustavi liječenje.
Za liječenje infekcija sluznica uzrokovanih kandidom – doza ovisi o mjestu infekcije	50 mg do 400 mg jedanput na dan, kroz 7 do 30 dana, dok Vam liječnik ne obustavi liječenje.
Za sprečavanje infekcija na sluznici usta i ždrijela	100 mg do 200 mg jedanput na dan ili 200 mg 3 puta na tjedan, dok postoji rizik od razvoja infekcije.
Za sprječavanje infekcija uzrokovanih kandidom (ako je Vaš imunološki sustav slab i ne radi primjereno)	200 mg do 400 mg jedanput na dan, dok postoji rizik od razvoja infekcije

Primjena u djece i adolescenata

Adolescenti u dobi od 12 do 17 godina

Slijedite dozu koju Vam je propisao liječnik (ili za odrasle ili za djecu).

Djeca u dobi do 11 godina

Maksimalna doza za djecu je 400 mg na dan.

Doza se temelji na masi djeteta.

Stanje	Dnevna doza
Infekcije sluznica i grla uzrokovane sojevima	3 mg po kg tjelesne težine jedanput na dan (prvi

kandide – doza i trajanje liječenja ovisi o težini i mjestu infekcije	dan se može dati 6 mg po kg tjelesne težine)
Kriptokokni meningitis ili gljivične infekcije unutarnjih organa uzrokovane kandidom	6 mg do 12 mg po kg tjelesne težine jedanput na dan
Sprječavanje ponovne pojave kriptokoknog meningitisa	6 mg po kg tjelesne težine jedanput na dan
Sprječavanje infekcija uzrokovanih kandidom u djece (ako djetetov imunološki sustav ne radi primjereno)	3 mg do 12 mg po kg tjelesne težine jedanput na dan

Djeca u dobi do 4 tjedna

Primjena u djece u dobi 3 do 4 tjedna:

Primjenjuje se ista doza kao što je gore navedeno, ali primijenjena jednom svaki drugi dan.

Maksimalna doza je 12 mg po kg tjelesne težine svakih 48 sati.

Primjena u djece mlađe od 2 tjedna:

Primjenjuje se ista doza kao što je gore navedeno, ali primijenjena jednom svaki treći dan.

Maksimalna doza je 12 mg po kg tjelesne težine svakih 72 sata.

Starije osobe

Primjenjuje se uobičajena doza za odrasle, osim ako imate problema s bubrezima.

Oštećenje funkcije bubrega

Liječnik može prilagoditi dozu, ovisno o bubrežnoj funkciji.

Ako primite više lijeka Flukonazol Kabi nego što ste trebali

Ako mislite da ste primili više Flukonazol Kabi nego je trebalo, odmah obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru. Simptomi mogućeg predoziranja mogu uključivati halucinacije i paranoično ponašanje (kada čujete, vidite, osjećate ili mislite na stvari koje nisu stvarne).

Ako ste zaboravili primiti Flukonazol Kabi

Malo je vjerojatno da ćete propustiti dozu lijeka Flukonazol Kabi, obzirom da Vam se ovaj lijek daje pod medicinskim nadzorom. Međutim, ako mislite da ste propustili dozu, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Ako osjetite neki od sljedećih simptoma, **odmah se javite liječniku:**

- prošireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom reakcije na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima ili sindrom preosjetljivosti na lijek).

Neke osobe mogu razviti alergijske reakcije, iako ozbiljne alergijske reakcije su rijetke. Ako razvijete bilo koju nuspojavu, obratite se liječniku ili ljekarniku. To uključuje i bilo koje moguće nuspojave koje nisu navedene u ovoj uputi. Ukoliko primijetite bilo koji od sljedećih simptoma **odmah se javite liječniku:**

- iznenadno zviždanje u plućima, teškoće s disanjem ili stezanje u prsima
- oticanje očnih kapaka, lica ili usana
- svrbež po cijelom tijelu, crvenilo kože ili crvene točkice koje svrbe
- kožni osip

- teške kožne reakcije poput osipa koji uzrokuje mjehuriće na koži (takve su reakcije moguće i u ustima i na jeziku).

Ovaj lijek može utjecati na jetru. Znakovi problema s jetrom uključuju:

- umor
- gubitak apetita
- povraćanje
- žuto obojenje kože i bjeloočnica (žutica)

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, prekinite uzimanje lijeka Flukonazol Kabi i **odmah se obratite Vašem liječniku**.

Ostale nuspojave:

Dodatno, ako bilo koja od sljedećih nuspojava postane ozbiljna, ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije navedena u ovoj upiti, odmah recite liječniku ili ljekarniku.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- nelagoda u trbuhu, proljev, osjećaj mučnine, povraćanje
- povećanje vrijednosti nalaza jetrene funkcije u krvi
- osip

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica, zbog čega Vam koža može biti blijeda te se možete osjećati umorno i bez daha
- smanjeni apetit
- nesаница, omamljenost
- napadaji, omaglica, osjećaj vrtoglavice, trnci, bockanje ili utrnulost, promjene okusa
- zatvor, loša probava, vjetrovi, suha usta
- bol u mišićima
- oštećenje jetre i žuto obojenje kože i očiju (žutica)
- koprivnjača, stvaranje mjehurića na koži, svrbež, pojačano znojenje
- umor, opći osjećaj slabosti, vrućica

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica koje pomažu u obrani od infekcija te krvnih pločica koje pomažu pri zaustavljanju krvarenja
- crveno ili ljubičasto obojenje kože koje može biti uzrokovano niskim brojem trombocita, druge promjene u krvnim stanicama
- promjene u biokemijskim nalazima krvi (visoka razina kolesterola, masnoća)
- niska razina kalija u krvi
- tresavica
- poremećaj u elektrokardiogramu (EKG), promjene u broju otkucaja ili ritmu srca
- zatajenje jetre
- alergijske reakcije (ponekad teške), uključujući rašireni osip s mjehurićima i ljuštenje kože, teške kožne reakcije, oticanje usana ili lica
- gubitak kose

Nepoznato, no mogu se pojaviti (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

- reakcije preosjetljivosti s kožnim osipom, vrućicom, natečenim žlijezdama, povećanje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i upala unutarnjih organa (jetre, pluća, srca, bubrega i debelog crijeva) (reakcija na lijek ili osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Flukonazol Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

LDPE bočice (KabiPac): Ne zamrzavati.

Ovaj lijek treba primijeniti odmah nakon prvog otvaranja spremnika.

Smije se koristiti samo bistra otopina bez vidljivih čestica. Ne koristiti ako je bočica oštećena.

Bočice su za jednokratnu upotrebu. Nakon što je jednom upotrijebljeno, bočicu i preostali sadržaj treba baciti.

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 Flukonazol Kabi sadrži

- Djelatna tvar je flukonazol.
- Jedan ml otopine za infuziju sadrži 2 mg flukonazola.
- Pomoćne tvari su: natrijev klorid, voda za injekcije, natrijev hidroksid ili kloridna kiselina (za podešavanje pH).

Kako Flukonazol Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

- Flukonazol Kabi je bistra, bezbojna otopina bez vidljivih čestica.

Veličine pakiranja:

- 10 bočica s 50 ml otopine (sa 100 mg flukonazola), u kutiji.
- 10 bočica sa 100 ml otopine (sa 200 mg flukonazola), u kutiji.
- 10 bočica s 200 ml otopine (sa 400 mg flukonazola), u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o.
Radnička cesta 37a
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Fresenius Kabi Polska Sp. z.o.o.
ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno,
Poljska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u veljači 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Intravensku infuziju treba primijeniti brzinom koje ne prelazi 10 ml/min. U sastavu Flukonazol Kabi je 0,9%-tna otopina natrijevog klorida za infuziju (9 mg/ml); svakih 200 mg (bočica 100 ml) sadrži 15 mmola Na⁺ i Cl⁻. Kako je Flukonazol Kabi dostupan u obliku razrijeđene otopine natrijevog klorida, u bolesnika u kojih je ograničen unos natrija ili tekućine, potreban je oprez s obzirom na brzinu primjene.

Flukonazol intravenska otopina za infuziju kompatibilna je sa sljedećim otopinama:

- 20%-tnom otopinom dekstroze
- Ringerovom otopinom
- Ringer laktat otopinom
- Otopinom kalijevog klorida u 5%-tnoj dekstrozi
- 4,2%-tnom otopinom natrijevog bikarbonata
- 0,9%-tnom (9 mg/ml) otopinom natrijevog klorida

Flukonazol se može primjenjivati kroz postojeći venski put (ILI: infuzijsku cjevčicu) s jednom od gore navedenih otopina. Iako nisu uočene značajne nekompatibilnosti, miješanje otopine s bilo kojim drugim lijekovima prije infuzije se ne preporučuje.

Otopina za infuziju je isključivo za jednokratnu primjenu.

Pokazalo se da je razrijeđena otopina kemijski i fizikalno stabilna 24 sata na temperaturi do 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđenu otopinu je potrebno odmah primijeniti. Ako se ne primjeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene su odgovornost korisnika i normalno ne bi trebali iznositi više od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Razrjeđivanje se treba provoditi u aseptičkim uvjetima. Otopinu prije primjene treba vizualno pregledati na prisutnost čestica i boju. Smije se koristiti samo bistra otopina bez stranih čestica.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti sukladno lokalnim propisima.