

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

SOFENTIL 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju SOFENTIL 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju

sufentanil

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 SOFENTIL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati SOFENTIL
3. Kako ćete primati SOFENTIL
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SOFENTIL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je SOFENTIL i za što se koristi

SOFENTIL pripada skupini lijekova zvanih anestetici i analgetici. To su snažni lijekovi protiv bolova koji se koriste u bolnicama. SOFENTIL se može primijeniti intravenski (u venu) kako bi se spriječila bol tijekom uvođenja i održavanja kombinirane anestezije, ili kao anestetik za uvođenje i održavanje anestezije, kao dio operativnog zahvata.

SOFENTIL se također može primijeniti u kralježnicu (epiduralno) za olakšavanje boli nakon operativnog zahvata ili za liječenje boli kod trudova i normalnog (vaginalnog) poroda.

Vaš liječnik će odlučiti da li je ovaj lijek prikladan za Vas.

Vaš liječnik Vam može dati SOFENTIL za nešto drugo. Pitajte svog liječnika.

Primjena u djece

Intravenski: SOFENTIL se koristi kao lijek protiv bolova (analgetik) za iniciranje i/ili održavanje opće anestezije (uravnotežena opća anestezija) u djece starije od mjesec dana.

Epiduralno: SOFENTIL se koristi u djece starije od 1 godine za liječenje boli nakon određenih operativnih zahvata: abdominalna operacija, torakalna operacija (srce i pluća) ili ortopedska operacija (ruke, noge i leđa).

2. Što morate znati prije nego počnete primati SOFENTIL

Nemojte uzimati SOFENTIL:

- Ako ste alergični na sufentanil ili druge tvari slične opioidima ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako imate poteškoća s iskašljavanjem sekreta, imate postojeće probleme s disanjem uzrokovane liječenjem s drugim lijekovima, ili imate bolest zbog koje je važno izbjegavati probleme s disanjem.
- u obliku epiduralne injekcije, ako patite od teškog krvarenja ili šoka, trovanja krvi ili infekcije na mjestu primjene injekcije. Također možda nećete primiti SOFENTIL u obliku epiduralne injekcije ako imate probleme s cijeljenjem rana, ako se liječite lijekovima za razrjeđivanje krvi

(antikoagulansima), ili patite od drugog medicinskog stanja ili koristite druge lijekove radi kojih je epiduralna primjena neprikladna za Vas.

- u obliku intravenske injekcije kod trudova ili carskog reza, prije stezanja pupčane vrpce, jer može uzrokovati probleme s disanjem u novorođenčadi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite SOFENTIL ako:

- Osjećate bol ili imate povećanu osjetljivost na bol (hiperalgezija) koja se ne smanjuje uz višu dozu lijeka koju Vam je propisao liječnik.
- Tijekom injekcije u venu, imate povećan pritisak na mozak, nekontrolirano nizak metabolizam (hipotiroidizam), bolest pluća, smanjeni kapacitet pluća, ako ste alkoholičar ili imate oslabljenu funkciju jetre ili bubrega, starija ste osoba ili se osjećate oslabljeno.
- Tijekom epiduralne injekcije, imate poremećenu funkciju disanja ili smanjen kapacitet pluća, i ako fetus pokazuje znakove nedostatka kisika (fetalni stres).
- Patite od mijastenija gravis (kronična bolest mišića).
- Uzimate MAO-inhibitore (lijekove za liječenje depresije, vidjeti dio "Drugi lijekovi i SOFENTIL").
- Uzimate druge lijekove slične opioidima (poput snažnih lijekova protiv bolova), ili ako ste prethodno zlorabljivali/bili ovisni o ovoj vrsti lijekova.
- Imate neuobičajeno sporu probavu.
- Imate bolest žučnog mjehura ili gušterače.
- Ste Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zlorabovali ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili nezakonitim drogama („ovisnost”).
- Ste pušač.
- Ste ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, tjeskoba ili poremećaj osobnosti) ili ste se liječili kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ovaj lijek sadrži sufentanil, koji pripada opioidnim lijekovima. Ponavljana primjena opioidnih lijekova protiv boli može rezultirati smanjenom učinkovitošću lijeka (priviknete se na njega). Također može uzrokovati ovisnost i zlorababu, što može dovesti do predoziranja opasnog po život. Ako ste zabrinuti da biste mogli postati ovisni o lijeku SOFENTIL, važno je da se posavjetujete sa svojim liječnikom.

Poremećaji disanja povezani sa spavanjem

SOFENTIL može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem kao što su apneja u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemija povezana sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenje noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu pospanost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijeti da imate takve simptome, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

Djeca i adolescenti

S obzirom na rizik predoziranja ili poddoziranja lijek SOFENTIL se ne smije primjenjivati u venu kod novorođenčadi.

Ne preporučuje se epiduralna primjena lijeka SOFENTIL u djece mlađe od 1 godine.

Drugi lijekovi i SOFENTIL

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

Posebice obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo što od sljedećeg:

- Hipnotike, sedative, lijekove za liječenje mentalnih poremećaja ili tvari koje utječu na središnji živčani sustav (na primjer, alkohol) jer to može dodatno inhibirati disanje. U tom slučaju, Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu lijeka SOFENTIL.
- Lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (na primjer, ketokonazol i itrakonazol) i antivirusne lijekove (na primjer, ritonavir), s obzirom na to da takvi lijekovi mogu inhibirati cirkulaciju sufentanila. Vaš liječnik može odlučiti smanjiti dozu lijeka SOFENTIL.

- Lijekove za liječenje depresije koji se zovu inhibitori monoaminoksidaze (MAOI). Ti se lijekovi ne smiju uzimati dva tjedna prije početka uzimanja lijeka SOFENTIL ni tijekom uzimanja lijeka SOFENTIL.
- Lijekove za liječenje depresije koji se zovu selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) i inhibitori ponovne pohrane serotonina i noradrenalina (SNRI). Ne preporučuje se istodobna primjena tih lijekova i lijeka SOFENTIL.
- Snažne lijekove protiv bolova s učinkom na središnji živčani sustav (inhibitore SŽS-a), alkohol i određene ilegalne tvari – ako uzmete snažne lijekove protiv bolova ili lijekove s učinkom na središnji živčani sustav (na primjer, koji izazivaju pospanost ili smirenje, lijekove za mentalne poremećaje, alkohol ili određene nedopuštene/illegalne tvari), obavijestite svog liječnika, jer će možda biti potrebno smanjiti dozu lijeka SOFENTIL. Ako uzmete snažne lijekove protiv bolova ili druge tvari s učinkom na središnji živčani sustav, nakon što ste primili SOFENTIL tijekom operativnog zahvata, možda ćete morati smanjiti dozu lijekova protiv bolova ili tvari s učinkom na središnji živčani sustav kako bi se smanjio rizik od potencijalno teških nuspojava poput problema s disanjem s usporenim ili površnim disanjem, teška omamljenost i smanjena svijest, koma i smrt.
- Istodobna primjena opioida i lijekova koji se koriste za liječenje epilepsije, neuropatske boli ili tjeskobe (gabapentin i pregabalin) povećava rizik od predoziranja opioidima i respiratorne depresije te može biti opasna po život.

Trudnoća i dojenje

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.

SOFENTIL se smije davati tijekom trudnoće samo ako je korist veća od mogućeg rizika. SOFENTIL se može dati epiduralno tijekom poroda.

Sufentanil prelazi u majčino mlijeko. Vaš liječnik će odlučiti trebate li dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Sufentanil može uzrokovati nuspojave koje mogu značajno utjecati na sigurnost i sposobnost da se sigurno krećete u prometu.

SOFENTIL može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ne smijete voziti ili raditi sa strojevima dok ne prođe dovoljno vremena nakon što ste primili SOFENTIL. Kada krenete kući, trebali bi biti u pratnji odgovorne odrasle osobe te se preporučuje izbjegavati konzumaciju alkohola.

SOFENTIL sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 9 mg natrija po ml otopine za injekciju. To odgovara 0,45% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako ćete primiti SOFENTIL

Liječnik će Vam reći koju dozu ćete primiti i koliko često trebate primiti lijek. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni. Samo liječnik može mijenjati dozu.

Doza se određuje uzimajući u obzir Vašu dob, tjelesnu težinu, opće stanje, bolest, primjenu drugih lijekova, vrstu intervencije i potrebu za olakšavanjem boli.

SOFENTIL se može primijeniti intravenski (u venu) za olakšanje boli u cijelom tijelu (ili u obliku anestezije) tijekom operativnog zahvata.

SOFENTIL se također može primijeniti epiduralno (u područje oko kralježnice) za olakšanje boli u dijelovima tijela, na primjer tijekom poroda ili nakon operativnog zahvata.

Injekciju će Vam obično dati liječnik ili medicinska sestra.

Za dodatne informacije o tome kako primijeniti SOFENTIL (uključujući primjenu u djece), vidjeti dio "Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima" na kraju upute o lijeku.

Ako mislite da ste primili više lijeka SOFENTIL nego što ste trebali

Obavijestite svog liječnika ako mislite da ste primili previše lijeka SOFENTIL i ne osjećate se dobro.

Ako ste primili previše lijeka SOFENTIL, osjetit ćete pojačani učinak, posebno u obliku problema s disanjem. U takvim slučajevima, Vaš liječnik će poduzeti određene nužne mjere poput opskrbe kisikom i podrške disanju, a nakon toga pažljivo pratiti Vašu tjelesnu temperaturu i koliko pijete.

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 one neće javiti kod svakoga. Liječnik će se pobrinuti za svaku nuspojavu koja se pojavi, posebno tijekom operativnog zahvata. Međutim, neke se mogu javiti kratko nakon, i stoga će Vas zadržati na promatranju još neko vrijeme nakon operativnog zahvata.

Odmah se obratite liječniku ili se javite na hitni prijem ako se pojave sljedeće ozbiljne nuspojave.

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

- Jako spori srčani otkucaji, sklonost nesvjestici
- Nedostatak zraka/otežano disanje/napadaji slični astmi (bronhospazam)/nedostatak zraka (dispneja)
- Snižena tjelesna temperatura
- Nevoljni pokreti tijela koji ne prestaju ni nakon prekida liječenja

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

- Iznenadni osip kože, respiratorni distres i nesvjestica (unutar minuta do sati) zbog preosjetljivosti (anafilaktički šok/reakcija)
- Duboka nesvjestica (koma)
- Zastoj srca
- Oslabljeno disanje ili prekid disanja, plavkasta boja usana i noktiju
- Grčevi
- Šok (u slučaju akutne, teške bolesti)
- Nedostatak zraka, brzo disanje, piskanje, bol ili nelagoda u prsnoj koži kao i kašalj praćem stvaranjem pjene ili krvavim sputumom zbog vode u plućima
- Grčevi u grlu s otežanim disanjem

Ostale nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Omamljenost
- Svrbež

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

- Otežano mokrenje ili prekid mokrenja
- Povećana brzina srčanih otkucaja
- Omaglica i glavobolja
- Visoki krvni tlak
- Omaglica uslijed niskog krvnog tlaka, krvarenje
- Povraćanje i mučnina
- Promjena boje kože
- Trzanje mišića
- Nevoljno mokrenje

- Vrućica

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

- Usporeni ili nepravilan puls
- Curenje nosa
- Preosjetljivost
- Ravnodušnost, nervoza
- Nesigurni pokreti, jaki refleksi, povećana napetost mišića, omamljenost
- Poremećaji vida
- Plavkasta boja usana, kože, sluznica ili noktiju
- Abnormalni rezultati električne aktivnosti srca (EKG)
- Oslabljeno disanje (hipoventilacija), otežani govor, kašalj, štucanje, poremećaji disanja
- Alergijski ekcem, jako znojenje, osip, suha koža
- Bol u leđima, grčevi mišića
- Povišena tjelesna temperatura, zimica, reakcija na mjestu primjene injekcije, bol na mjestu primjene injekcije, bol

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

- Nevoljno grčenje mišića
- Male zjenice
- Crvenilo kože
- Grčevi mišića

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Očekuje se da će učestalost, priroda i težina nuspojava u djece biti ista kao i u odraslih.

Nadalje, sljedeće nuspojave se mogu pojaviti u novorođenčadi:

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

- Drhtanje
- Plavkasta boja usana, kože, sluznica ili noktiju (neonatalna cijanoza)

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

- Nevoljni pokreti tijela
- Usporeni pokreti
- Osip
- Slabost mišića

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.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati SOFENTIL

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Ampule čuvati u vanjskom pakiranju, radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja. Za detalje o roku valjanosti nakon razrjeđivanja, pogledajte u nastavku informacije za zdravstvene radnike.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 SOFENTIL sadrži

- Djelatna tvar je sufentanil (u obliku citrata).
SOFENTIL 5 mikrograma/ml: Svaki ml otopine sadrži 5 mikrograma sufentanila u obliku sufentanilcitrata.
SOFENTIL 50 mikrograma/ml: Svaki ml otopine sadrži 50 mikrograma sufentanila u obliku sufentanilcitrata.
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, natrijev hidroksid 'za podešavanje pH', kloridna kiselina 'za podešavanje pH' i voda za injekcije.

Kako SOFENTIL izgleda i sadržaj pakiranja

Otopina je bistra i bezbojna, bez vidljivih čestica, pH je 4,0-6,0 i osmolalnost 250 – 310 mOsmol/kg.

Bistre staklene ampule s kapacitetom punjenja od 10 ml i 5 ml, tip I. Ampule su dostupne s adhezivnom naljepnicom i u sekundarnom pakiranju s oblikovanim PVC ulošcima (svaki uložak sadrži 5 ampula), zatvorenim s PE folijom.

Odvojive membrane na PVC blisterima se koriste samo u slučaju ampula s kapacitetom punjenja od 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos street
3011 Limassol
Cipar

Proizvođač

Medochemie Ltd.
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios, 4101 Limassol,
Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.
Rokov perivoj 6/a
10000 Zagreb
Tel: 01/4920231

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Danska	SOFENTIL 5 mcg/ml i 50 mcg/ml solution for injection/infusion
Republika Hrvatska:	SOFENTIL 5 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju i SOFENTIL 50 mikrograma/ml otopina za injekciju/infuziju
Cipar:	SOFENTIL 5 mcg/ml i 50 mcg/ml solution for injection/infusion
Republika Češka:	SONTILEN
Latvija:	SONTILEN 5 mikrogrami/ml i 50 mikrogrami/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litva:	SONTILEN 5 mikrogramai/ ml i 50 mikrogramai/ ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Malta:	SOFENTIL 5 mcg/ml i 50 mcg/ml solution for injection/infusion
Portugal:	SOFENTIL 5 mcg/ml i 50 mcg/ml solução injetável/para perfusão
Rumunjska:	SOFENTIL 5 mcg/ml i 50 mcg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Republika Slovačka:	SOFENTIL 5 mikrogramov/ml i 50 mikrogramov/ml
Španjolska:	SAFENTIL 5 mcg/ml i 50 mcg/ml solución inyectable/para perfusión

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje i način primjene

Odrasli

Kombinirana anestezija i analgezija:

Analgezija: 0,5 - 5 mikrograma/kg i.v.

Anestezija: 25 - 50 mikrograma/kg i.v.

Epiduralna analgezija u liječenju postoperativne boli: 25-50 mikrograma.

Dodatni analgetik pri porodu: 5 - 20 mikrograma epiduralno.

Intravenska primjena

Kako bi se izbjegla bradikardija, preporučuje se primjenjivati male intravenske doze antikolinergika prije same indukcije.

Epiduralna primjena

Prije injiciranja lijeka SOFENTIL potrebno je provjeriti ispravan položaj igle ili katetera za epiduralnu primjenu.

Pedijatrijska populacija

Intravenska primjena

Djeca ≤1 mjesec (novorođenčad)

Zbog visoke varijabilnosti farmakokinetičkih parametara u novorođenčadi, ne može se dati preporuka za pouzdano doziranje.

Djeca > 1 mjesec

Kako bi se izbjegla bradikardija, kod svih doza, preporučuje se premedikacija antikolinergikom (poput atropina), osim ako nije kontraindicirana.

Indukcija anestezije

SOFENTIL se može primijeniti kao spora bolus injekcija od 0,2-0,5 mikrograma/kg tijekom 30 sekundi ili dulje u kombinaciji s anestetskim indukcijskim sredstvom. U velikom operativnom zahvatu (npr. operativni zahvat srca) mogu se primijeniti doze do 1 mikrogram/kg.

Održavanje anestezije u ventiliranih bolesnika

SOFENTIL se može primijeniti kao dio kombinirane anestezije. Doziranje ovisi o dozi pratećeg anestetskog sredstva, vrsti i trajanju operativnog zahvata. Početna doza od 0,3-2 mikrograma/kg primijenjena sporom bolus injekcijom tijekom najmanje 30 sekundi može biti praćena dodatnom bolus injekcijom od 0,1-1 mikrogram/kg prema potrebi do ukupno maksimalnih 5 mikrograma/kg za operativni zahvat srca.

Epiduralna primjena

SOFENTIL epiduralno djeci smije primijeniti samo anesteziolog koji je posebno obučen za pedijatrijsku epiduralnu anesteziju i za liječenje depresivnih učinaka opioida na respiratorni sustav. Mora se osigurati hitni pristup opremi za oživljavanje i antagonistima opioida. Nakon epiduralne primjene lijeka SOFENTIL, pedijatrijski bolesnici se moraju pratiti na znakove respiratorne depresije tijekom najmanje 2 sata. Epiduralna primjena sufentanila u pedijatrijskih bolesnika je dokumentirana samo u ograničenom broju slučajeva.

Djeca < 1 godine:

Sigurnost i djelotvornost sufentanila u djece mlađe od 1 godine nije još utvrđena. Nisu dostupni podaci za novorođenčad i dojenčad mlađu od 3 mjeseca.

Djeca > 1 godine:

Primjena pojedinačne intra-operativne bolus doze sufentanila od 0,25-0,75 mikrograma/kg tjelesne težine rezultirala je olakšanjem boli u razdoblju od 1 do 12 sati. Trajanje učinkovite analgezije ovisi o operativnom zahvatu i istovremenoj primjeni lokalnih anestetika amidnog tipa epiduralno.

Stariji (65 godina i stariji) i oslabljeni bolesnici:

Kao i s drugim opioidima, stariji i oslabljeni bolesnici zahtijevaju niže doze.

Namijenjenu dozu treba pažljivo titrirati u bolesnika s bilo kojim od sljedećih poremećaja:

- Ne-kompenzirani hipotiroidizam
- Pulmonalni poremećaji, posebno ako je smanjen vitalni kapacitet
- Alkoholizam ili hepatska i renalna insuficijencija.

Produljeno postoperativno praćenje ovih bolesnika je također preporučljivo.

Bolesnici na kroničnoj terapiji opioidima ili s poviješću zloupotrebe opijata mogu zahtijevati više doze.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Može se miješati s izotoničnom otopinom natrijevog klorida za infuziju, 5%-tnom otopinom glukoze za infuziju i Ringer-laktatnom otopinom za infuziju.

Nosite rukavice dok otvarate bočicu. Slučajno izlaganje kože treba tretirati ispiranjem pogođenog područja vodom. Izbjegavajte upotrebu sapuna, alkohola i drugih sredstava za čišćenje koji mogu uzrokovati kemijska ili fizička oštećenja kože.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja

Nakon prvog otvaranja, lijek treba upotrijebiti odmah.

Rok valjanosti nakon razrijeđivanja

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni je dokazana za 24 sata na temperaturi ispod 25°C i na 2-8°C. S mikrobiološkog stajališta, razrijeđeni lijek se treba upotrijebiti odmah. Ako se ne primjeni odmah, vrijeme čuvanja i uvjeti čuvanja prije uporabe odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2-8 °C, osim ako se postupak razrijeđivanja proveo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.