

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Vankomicin Viatris 500 mg prašak za otopinu za infuziju Vankomicin Viatris 1000 mg prašak za otopinu za infuziju vankomicin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati 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.
- 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 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 Vankomicin Viatris i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vankomicin Viatris
3. Kako primjenjivati Vankomicin Viatris
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vankomicin Viatris
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Vankomicin Viatris i za što se koristi

Vankomicin Viatris je antibiotik koji pripada skupini glikopeptidnih antibiotika. Vankomicin djeluje tako što uništava određene bakterije koje uzrokuju infekcije. Od praška Vankomicin Viatris priprema se otopina za infuziju ili oralna otopina.

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

- infekcije kože i potkožnih tkiva,
- infekcije kostiju i zglobova,
- infekcija pluća poznata kao „upala pluća ili pneumonija”,
- infekcija sloja koji oblaže unutrašnjost srca (endokarditis) i za sprječavanje endokarditisa u rizičnih bolesnika koje je potrebno podvrgnuti većim kirurškim zahvatima,
- infekcija krvi povezana 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 primjenjivati Vankomicin Viatris

##### Nemojte primjenjivati Vankomicin Viatris:

- 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 Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene vankomicina ako:

- 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 tijekom liječenja biti potrebno provesti ispitivanje sluha),
- imate poremećaj funkcije bubrega (morat ćete tijekom liječenja provesti krvne pretrage i ispitivanje funkcije bubrega),
- umjesto kroz usta primete vankomicin u venu u svrhu liječenja proljeva povezanog s infekcijom s *Clostridium difficile*,
- 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. Ako primijetite bilo kakve simptome opisane u dijelu 4., prestanite s primjenom vankomicina i odmah zatražite medicinsku pomoć.

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,
- dobijete 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. Stoga će možda biti potrebno kontrolirati razine vankomicina u krvi u toj dobnoj skupini.

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 Vankomicin Viatris

Obavijestite svog liječnika ili bolničkog ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

Sljedeći lijekovi mogu izazvati reakciju s vankomicinom ako se uzimaju istodobno, kao što su lijekovi za liječenje:

- infekcija uzrokovanih bakterijama (streptomycin, neomicin, gentamicin, kanamicin, amikacin, bacitracin, tobramicin, polimiksin B, kolistin, piperacilin/tazobaktam),
  - tuberkuloze (viomicin),
  - gljivičnih infekcija (amfotericin B),
  - raka (cisplatin),
- i
- lijekovi za relaksaciju mišića tijekom anestezije,
  - anestetici (ako je u planu primjena opće anestezije).

Ako se vankomicin daje istovremeno s drugim lijekovima, Vaš će liječnik po potrebi kontrolirati krvnu sliku i prilagoditi dozu.

### Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet. Vankomicin se primjenjuje u trudnoći samo kada je to nužno.

Ako dojite, obratite se svom liječniku jer vankomicin prolazi u majčino mlijeko u maloj količini i može izazvati proljev u dojenčadi. Vaše dijete potrebno je pomno pratiti u slučaju pojave proljeva.

Zatražite savjet od liječnika ili ljekarnika prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Vankomicin ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **3. Kako primjenjivati Vankomicin Viatris**

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 trajati liječenje.

#### *Doziranje*

Doza koju primete ovisi o:

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

#### **Primjena u venu (intravenski)**

##### **Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i više)**

Doza će se izračunati prema Vašoj tjelesnoj masi. Uobičajena doza za infuziju je 15 do 20 mg na svaki kilogram tjelesne mase. 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 mase. 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 masi. Uobičajena doza infuzije je 10 do 15 mg na svaki kilogram tjelesne mase. 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**

##### **Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 do 18 godina)**

Preporučena doza je 125 mg svakih 6 sati. U nekim slučajevima liječnik može odlučiti primjenjivati višu dnevnu dozu do 500 mg svakih 6 sati. Maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 2 g. Ako ste prethodno imali druge epizode (infekcije sluznice crijeva), možda će Vam trebati drugačija doza i drugačije trajanje terapije.

##### **Primjena u djece**

###### *Novorođenčad, dojenčad i djeca do 12 godina*

Preporučena doza je 10 mg na svaki kg tjelesne mase. Obično se daje svakih 6 sati. Maksimalna dnevna doza ne smije biti veća od 2 g.

### *Način primjene*

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

Vankomicin će se davati u venu tijekom najmanje 60 minuta.

Ako je namijenjen za liječenje bolesti probavnog trakta (tzv. pseudomembranozni kolitis), lijek mora biti primijenjen kao oralna otopina (otopina se uzima kroz usta).

### *Trajanje liječenja*

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

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

Tijekom liječenja možda ćete morati napraviti krvne pretrage, dati uzorak mokraće i eventualno napraviti ispitivanje funkcije sluha kako bi se utvrdili znakovi mogućih nuspojava.

### **Ako primite više vankomicina nego što bi trebali**

Budući da ovaj lijek primete tijekom Vašeg boravka u bolnici, malo je vjerojatno da ćete primiti više vankomicina nego što je potrebno. No, ako Vas to zabrinjava, odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri.

*Ukoliko imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.*

## **4.   Moguće nuspojave**

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

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

Apsorpcija vankomicina iz probavnog trakta je zanemariva. No, ukoliko imate upalni poremećaj probavnog trakta, osobito ako istodobno imate poremećaj funkcije bubrega, mogu se javiti nuspojave povezane s primjenom vankomicina u infuziji.

**Ako primijetite bilo koje od sljedećih simptoma, prestanite s primjenom vankomicina i odmah zatražite medicinsku pomoć:**

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

**Nuspojave primjene vankomicina uključuju sljedeće:**

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 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 manje od 1 na 100 osoba)

- privremeni ili trajni gubitak sluha.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 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 manje od 1 na 10 000 osoba)

- iznenadna pojava teške alergijske reakcije kože s prhutanjem, stvaranjem mjehura i ljuštenjem kože. To 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 nuspojave**

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

**5. Kako čuvati Vankomicin Viatris**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Prašak: za ovaj lijek nisu potrebni posebni uvjeti čuvanja.

Stabilnost rekonstituirane otopine i potom razrijeđene otopine navedena je u informacijama za zdravstvene radnike.

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 Vankomicin Viatris sadrži**

Djelatna tvar je vankomicin.

Vankomicin Viatris 500 mg prašak za otopinu

Svaka bočica sadrži 500 mg vankomicina (u obliku klorida), što odgovara 500 000 IU.

Vankomicin Viatris 1000 mg prašak za otopinu

Svaka bočica sadrži 1000 mg vankomicina (u obliku klorida), što odgovara 1 000 000 IU.

Drugi sastojci su kloridna kiselina za prilagodbu pH vrijednosti.

### **Kako Vankomicin Viatris izgleda i sadržaj pakiranja**

Liofilizirani prašak bijele do svjetloružičaste ili žućkaste boje za otopinu za infuziju.

Bočica s 500 mg praška. Kutija s 1, 5, 10 ili 20 bočica.

Bočica s 1000 mg praška. Kutija s 1, 5, 10 ili 20 bočica.

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:**

Viatris Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
DUBLIN  
Irska

#### **Proizvođač:**

Biologici Italia Laboratories Srl  
Via Filippo Serpero 2  
Masate  
MI 20060  
Italija

Vianex SA  
16Km Marathonos Ave.  
Pallini  
Athens 153-51  
Grčka

Viatris Sante  
1 Rue De Turin  
Lyon 69007  
Francuska

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Viatris Hrvatska d.o.o.  
Koranska 2  
10000 Zagreb  
Tel: +385 1 23 50 599

#### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Belgija	Vancomycine Viatris 500 mg & 1 g poeder voor oplossing voor infusie
Cipar	Vancomycin Viatris 500 mg and 1 g
Danska	Vancomycin "Viatris", 500 mg and 1000 mg, pulver til infusionsvæske, løsnings
Češka	Vancomycin Viatris 500 mg, & 1 g, prášek pro přípravu infuzního roztoku

Grčka	Vancomycin / Viatris 500mg & 1g powder for solution for infusion
	Vankomicin Viatris 500 mg prašak za otopinu za infuziju
Hrvatska	Vankomicin Viatris 1000 mg prašak za otopinu za infuziju
Irska	Vancomycin Viatris 500 mg, 1g, powder for solution for infusion
Italija	Vancomicina Mylan
	Vancomycine Viatris 500 mg poudre pour solution pour perfusion
Luksemburg	Vancomycine Viatris 1 000 mg poudre pour solution pour perfusion
Norveška	Vancomycin "Viatris", 500 mg og 1000 mg, pulver til infusjonsvæske, oppløsning
	Vancomicină Viatris 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Rumunjska	Vancomicină Viatris 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovačka	Vancomycin Viatris 1g and 500 mg
	Vankomicin Viatris 500 mg prašek za raztopino za infundiranje
Slovenija	Vankomicin Viatris 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Švedska	Vancomycin "Viatris", 500 mg och 1000 mg, pulver till infusionvätska,

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.**

### **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. Usprkos primjeni antibiotika, neke bakterije mogu preživjeti i 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 poštujete 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.

---

### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

Ovaj tekst je uzet iz sažetka opisa svojstava lijeka kako bi pomogao u primjeni lijeka Vankomicin Viatris. Za daljnje informacije molimo pogledati Sažetak opisa svojstava lijeka kako bi liječnik bio siguran u odgovarajuću primjenu kod svakog pojedinog bolesnika.

### **NAČIN PRIMJENE**

#### **Intravenska primjena**

Samo za intravensku primjenu i nije za intramuskularnu primjenu.

Intravenska infuzija vankomicina se uobičajeno primjenjuje kao intermitentna spora infuzija u trajanju od najmanje jednog sata ili najveće brzine od 10 mg/min (ono što je duže) koja je dovoljno razrijeđena (najmanje 100 ml na 500 mg ili najmanje 200 ml na 1000 mg) (vidjeti dio 4.4).

Bolesnici čiji unos tekućine mora biti ograničen mogu također primiti otopinu od 500 mg/50 ml ili 1000 mg/100 ml, premda se s tim većim koncentracijama može povećati rizik od pojave nuspojava povezanih s infuzijom.

Kontinuirana infuzija vankomicina može se uzeti u obzir, primjerice, u bolesnika s nestabilnim klirensom vankomicina.

pH vrijednost rekonstituirane otopine je 2,8 – 4,5.

#### **Peroralna primjena**

Rekonstituirana i razrijeđena otopina se može koristiti i za peroralnu primjenu. Razrijeđenu otopinu bolesnik može popiti ili je može primiti kroz nazogastričnu cijev.

Terapijske indikacije za intravensku i peroralnu primjenu su različite. Intravenski i peroralni način primjene ne mogu se međusobno zamjeniti.

### **RUKOVANJE LIJEKOM**

#### **Priprema otopine za infuziju**

Vankomicin Viatris 500 mg: otopite sadržaj jedne bočice u 10 ml vode za injekcije.

Vankomicin Viatris 1000 mg: otopite sadržaj jedne bočice u 20 ml vode za injekcije.

Jedan ml rekonstituirane otopine sadrži 50 mg vankomicina.

Nakon rekonstitucije ovu otopinu treba dalje razrijediti. Za daljnje razrjeđivanje se mogu koristiti voda za injekcije, 5%-tna otopina glukoze ili 0,9%-tna otopina natrijevog klorida.



Ovisno o načinu primjene, rekonstituiranu otopinu mora se dalje razrijediti:

- Intermitentna infuzija:

Rekonstituirana otopina koja sadrži 500 mg vankomicina (50 mg/ml) mora se razrijediti s najmanje 100 ml otopine za razrjeđivanje (5 mg/ml).

Rekonstituirana otopina koja sadrži 1000 mg vankomicina (50 mg/ml) mora se razrijediti s najmanje 200 ml otopine za razrjeđivanje (5 mg/ml).

Željena doza mora se primijeniti intravenskom infuzijom brzinom do najviše 10 mg/min kroz najmanje 60 minuta.

- Kontinuirana infuzija:

1 g ili 2 g vankomicina, što odgovara 2 do 4 bočice rekonstituirane otopine, može se dodati u dovoljno velik volumen otopine za razrjeđivanje kako bi se željena dnevna doza mogla infundirati kroz 24 sata.

#### Stabilnost razrijeđene otopine

Kemijska i fizikalna stabilnost otopine za infuziju pripremljene za primjenu (s pomoću gore navedenih otopina za razrjeđivanje) iznosi 48 sati na temperaturi od 25 °C ili 96 sati pri temperaturi od 2 - 8 °C.

S mikrobiološkog stajališta, pripremljena otopina za infuziju mora se primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljene otopine prije 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.

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

#### Priprema otopine za primjenu kroz usta

Nakon početne rekonstitucije otopine u bočici, količina otopine koju treba primijeniti izvuče se iz bočice pomoću graduirane štrcaljke s iglom te prenese u čašu ili bočicu za bebe i razrijedi u 30 ml vode neposredno prije primjene.

#### Zbrinjavanje

Bočice su samo za jednokratnu primjenu. Neiskorišteni lijek se mora baciti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.