

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Midazolam B. Braun, 1 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji

Midazolamum

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.
- 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 Midazolam B. Braun i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam B. Braun
3. Jak stosować lek Midazolam B. Braun
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Midazolam B. Braun
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Midazolam B. Braun i w jakim celu się go stosuje

Midazolam B. Braun jest krótko działającym lekiem, stosowanym do indukcji sedacji (stanu znacznego uspokojenia, senności lub snu) i zmniejszającym uczucie lęku i napięcie mięśniowe. Zawarta w nim substancja czynna należy do grupy substancji nazywanych benzodiazepinami.

Lek jest stosowany u dorosłych:

- jako znieczulenie ogólne w celu uspiania pacjenta lub utrzymania pacjenta w stanie uspiania.

Lek jest również stosowany u dorosłych i dzieci:

- w celu wywołania uczucia rozluźnienia mięśni lub senności na oddziałach intensywnej opieki medycznej. Nazywa się to „sedacją”;
- przed i podczas procedury medycznej lub zabiegu chirurgicznego. W tym przypadku pacjenci są przytomni, ale czują się bardzo spokojni i senni. Nazywa się to „płytką sedacją”;
- w celu wywołania uczucia rozluźnienia lub senności przed podaniem leku znieczulającego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Midazolam B. Braun

Kiedy nie stosować leku Midazolam B. Braun:

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość (uczulenie) na midazolam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki z grupy benzodiazepin, takie jak diazepam lub nitrazepam,
- jeśli u pacjenta występują znaczne problemy dotyczące oddychania i wymaga zastosowania midazolamu do sedacji płytkiej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Midazolam B. Braun należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjent będzie ściśle monitorowany podczas otrzymywania tego leku. Lekarz zapewni również, że dostępny będzie niezbędny sprzęt i leki stosowane w leczeniu nagłych wypadków i do resuscytacji.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność i może bardzo starannie dostosować dawkę w poniższych przypadkach:

- u pacjentów w wieku powyżej 60 lat,
- u pacjentów z chorobami przewlekłymi, takimi jak problemy dotyczące oddychania lub choroby nerek, wątroby lub serca,
- u pacjentów, u których występuje choroba, która sprawia, że są bardzo słabi, wycieńczeni lub że brakuje im energii,
- u pacjentów, u których występuje choroba o nazwie „miastenia” (choroba nerwowo-mięśniowa powodująca osłabienie mięśni),
- u pacjentów, u których występują przerwy w oddychaniu podczas snu (bezdech senny),
- u pacjentów, którzy kiedykolwiek byli uzależnieni od alkoholu,
- u pacjentów, którzy kiedykolwiek byli uzależnieni od leków lub narkotyków.

Stosowanie tego leku przez dłuższy czas może prowadzić do:

- wystąpienia tolerancji na midazolam. Lek stanie się mniej skuteczny i nie będzie wywierał pożądanego działania.
- uzależnienia od leku i wystąpienia objawów odstawienia (patrz „Przerwanie stosowania leku Midazolam B. Braun” w punkcie 3).

Midazolam powoduje utratę pamięci, która rozpoczyna się po podaniu. Czas utrzymywania się zależy od otrzymanej dawki. Jeśli po zabiegu chirurgicznym lub diagnostycznym pacjent ma być wypisany ze szpitala lub gabinetu zabiegowego, w drodze do domu pacjentowi powinien towarzyszyć opiekun.

Dzieci

Jeśli planowane jest podanie tego leku dziecku:

- Jeśli któraś z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy dziecka, należy o tym poinformować lekarza lub pielęgniarkę.
- Jest to szczególnie ważne, jeśli u dziecka występuje choroba serca lub problemy dotyczące oddychania.

Lek Midazolam B. Braun a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym leki dostępne bez recepty i leki roślinne.

Jest to niezwykle ważne, ponieważ lek Midazolam B. Braun może wywierać wpływ na działanie innych leków. Podobnie, niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Midazolam B. Braun.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje zwłaszcza którykolwiek z poniższych leków:

- leki przeciwlękowe (leki stosowane w leczeniu lęku, stresu i podtekcytowania),
- leki nasenne (leki stosowane w leczeniu bezsenności),
- leki uspokajające (leki powodujące uczucie spokoju lub senności),
- leki przeciwdepresyjne (leki stosowane w leczeniu depresji),
- bardzo silne leki przeciwbólowe,
- leki przeciwhistaminowe (leki stosowane w leczeniu alergii),
- azolowe leki przeciwgrzybicze (leki stosowane w leczeniu infekcji grzybiczych), takie jak ketoconazol, worykonazol, flukonazol, itraconazol lub pozakonazol,
- antybiotyki makrolidowe (leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych), takie jak erytromycyna, klarytromycyna, tetytromycyna lub roksytromycyna,
- antagoniści kanału wapniowego (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi), takie jak diltiazem lub werapamil,
- inhibitory proteazy (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV lub wirusem zapalenia

- wątroby typu C), takie jak boceprewir, sakwinawir, simeprewir lub telaprewir,
- inhibitory kinazy tyrozynowej (leki stosowane w leczeniu niektórych nowotworów), takie jak idelalizyb, imatynib lub lapatynib),
- antagoniści receptora NK1 (leki stosowane w leczeniu nudności i wymiotów), tacy jak aprepi-
tant, netupitant lub kasoprepitant,
- atorwastatyna (lek stosowany w leczeniu podwyższonego stężenia cholesterolu),
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu infekcji wywołanych przez prątki, takich jak gruźlica),
- tikagrelor (lek stosowany w zapobieganiu zawałowi mięśnia sercowego),
- ewerolimus (lek stosowany przy przeszczepach i w leczeniu niektórych nowotworów),
- karbamazepina lub fenytoina (leki stosowane w leczeniu padaczki),
- cyklosporyna (lek stosowany przy przeszczepach),
- propiweryna (lek stosowany w leczeniu zespołu pęcherza nadreaktywnego),
- mitotan lub enzalutamid (leki stosowane w leczeniu niektórych nowotworów),
- klobazam (lek stosowany w leczeniu padaczki lub lęku),
- efawirenz (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- wemurafenib (lek stosowany w leczeniu czerniaka),
- leki roślinne: ziele dziurawca zwyczajnego, kwercetyna, miłorząb japoński (*Ginkgo biloba*) lub
żeń-szeń (*Panax ginseng*),
- kwas walproinowy (lek stosowany w leczeniu padaczki).

Midazolam B. Braun z alkoholem

Po otrzymaniu midazolamu nie wolno spożywać napojów alkoholowych, ponieważ alkohol nasila działanie midazolamu w niekontrolowany sposób. Może to prowadzić do ciężkich działań niepożądanych dotyczących układu oddechowego, czynności serca i układu krążenia.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, otrzyma midazolam wyłącznie, jeśli lekarz uzna to za absolutnie konieczne w kontekście leczenia.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna przerwać karmienie piersią przez 24 godzin od podania midazolamu.

Powodem jest to, że midazolam może przenikać do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu całkowitego ustąpienia działania midazolamu. Lekarz poinformuje, kiedy będzie można ponownie podjąć te czynności.

Lek może spowodować uczucie senności, zapominanie lub wpływać na koncentrację i koordynację. Pacjent powinien zapewnić, że w drodze do domu po wypisie będzie mu towarzyszyła inna osoba.

Midazolam B. Braun zawiera sól

Lek zawiera 17,63 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na 5 mL ampułkę. Odpowiada to 0,88% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 176,33 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na 50 mL butelkę. Odpowiada to 8,81% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 352,65 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na 100 mL butelkę. Odpowiada to 17,63% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Midazolam B. Braun

Lek ten zostanie podany pacjentowi przez lekarza lub pielęgniarkę. Zostanie zastosowany w miejscu wyposażonym w sprzęt do monitorowania stanu pacjenta i leczenia wszelkich działań niepożądanych, które mogą wystąpić. Może to być szpital lub poradnia chirurgiczna. W szczególności będzie monitorowany oddech pacjenta, czynność serca i czynność układu krążenia.

Lek ten nie jest zalecany do stosowania u dzieci i niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy. Niemniej w przypadkach zaistniałych na oddziałach intensywnej opieki medycznej, stosowanie u dzieci i niemowląt w wieku poniżej 6 miesiąca może mieć miejsce, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Lek Midazolam B. Braun jest podawany strzykawką (jako wstrzyknięcie) do żyły (dożylnie) lub mięśnia (domięśniowo). Można go również podawać w postaci rozcieńczonej w dużej ilości płynu za pośrednictwem kaniuli umieszczonej w żyłę (jako infuzję). Można również stosować podanie doodbytnicze z użyciem specjalnego aplikatora, jeśli wstrzyknięcie lub infuzja nie są możliwe.

Dawkowanie:

Lekarz ustali prawidłową dawkę dla pacjenta lub dziecka, zgodnie z leczeniem, które pacjent lub dziecko ma otrzymywać, oraz na podstawie stanu zdrowia pacjenta lub dziecka.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Midazolam B. Braun

Lek jest podawany pacjentowi przez lekarza. Jeśli pacjent przypadkowo otrzyma zbyt dużą dawkę midazolamu, pacjent może zauważyć następujące objawy:

- senność i brak prawidłowej kontroli mięśni (koordynacji) i odruchów,
- zaburzenia mowy i nietypowe ruchy oka,
- niskie ciśnienie tętnicze krwi. W tym przypadku pacjent może odczuwać pustkę w głowie lub zawroty głowy,
- wolniejsze oddychanie lub zatrzymanie oddychania i wolniejsza akcja serca, lub zatrzymanie akcji serca oraz utrata przytomności (śpiączka).

Leczenie przedawkowania opiera się głównie na monitorowaniu czynności życiowych (czynności serca, układu krążenia i oddychania). Pacjent otrzyma odpowiednie leczenie, jeśli zajdzie taka potrzeba.

W razie ostrego zatrucia pacjent może otrzymać odtrutkę, aby przeciwdziałać wpływowi midazolamu.

Przerwanie stosowania leku Midazolam B. Braun

Jeśli pacjent nagle przerwie leczenie po długotrwałym stosowaniu, mogą u niego wystąpić objawy odstawienia, takie jak:

- bóle głowy,
- biegunka,
- ból mięśni,
- uczucie lęku, napięcia, niepokój ruchowy, splątanie lub wybuchowość (drażliwość),
- zaburzenia snu,
- zmiany nastroju,
- omamy (widzenie i możliwe słyszenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma),
- drgawki (konwulsje),
- depersonalizacja,
- drętwienie i mrowienie kończyn,
- nadwrażliwość na światło, hałas i kontakt fizyczny.

Pod koniec leczenia midazolamem lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę, aby uniknąć wystąpienia powyższych działań.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zgłaszano występowanie poniższych działań niepożądanych (z nieznaną częstością: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Poniższe działania niepożądane mogą być poważne. W razie wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Lekarz przerwie podawanie leku:

- Wstrząs anafilaktyczny (zagrożająca życiu reakcja alergiczna). Do objawów należą: wysypka, świąd lub wysypka grudkowa (pokrzywka) i obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała (obrzęk naczynioruchowy). Może również wystąpić duszność, świszczący oddech lub trudności z oddychaniem (skurcz oskrzeli), lub bledność skóry, słabe i szybkie tętno lub uczucie utraty przytomności. Ponadto może wystąpić ból w klatce piersiowej, który może być objawem groźnej reakcji uczuleniowej zwanej zespołem Kounisa.
- Zawał mięśnia sercowego (zatrzymanie akcji serca). Do objawów należą: ból w klatce piersiowej, który może promieniować do szyi i ramion oraz wzdłuż lewej ręki, problemy dotyczące oddychania lub powikłania (czasem powodujące zatrzymanie oddychania).
- Zadaławienie i nagłe zablokowanie dróg oddechowych (skurcz krtani).

Zagrażające życiu działania niepożądane występują częściej u dorosłych w wieku powyżej 60 lat i u pacjentów z trudnościami z oddychaniem lub chorobami serca, zwłaszcza w razie zbyt szybkiego podania wstrzyknięcia lub zbyt dużej dawki.

Inne działania niepożądane:

Zaburzenia układu immunologicznego:

- ogólne reakcje alergiczne (reakcje skórne, reakcje układu krążenia i naczyniowego)

Wpływ na zachowanie:

- pobudzenie,
- niepokój ruchowy,
- drażliwość,
- nerwowość, lęk,
- wrogość, złość lub agresja,
- napady podekscytowania (pobudzenie napadowe),
- nadmierna aktywność,
- obraźliwe zachowanie,
- zmiany libido,
- niewłaściwe zachowanie i inne działania niepożądane dotyczące zachowania.

Problemy mięśniowe:

- skurcz mięśni lub drżenie mięśni (drżenie mięśni, którego pacjent nie jest w stanie kontrolować).

Problemy psychiczne i z układem nerwowym:

- splątanie, dezorientacja,
- psychozy (utrata kontaktu z rzeczywistością),
- zaburzenia emocjonalne i nastroju,
- omamy (widzenie i możliwe słyszenie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma),
- senność i przedłużona sedacja,
- koszmary senne, nietypowe sny,

- obniżony poziom czuwania,
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- trudności z koordynacją mięśni,
- drgawki (konwulsje), częściej u niemowląt urodzonych przedwcześnie i noworodków,
- tymczasowa utrata pamięci. Czas jej utrzymywania się zależy od podanej dawki midazolamu. Może ona wystąpić po zakończeniu leczenia. W pojedynczych przypadkach utrzymywała się przez dłuższy czas.
- uzależnienie od leku, nadużywanie leku,
- objawy odstawienia, czasem obejmujące drgawki (konwulsje).

Problemy z sercem i układem krążenia:

- niskie ciśnienie krwi,
- wolna akcja serca,
- rozszerzenie naczyń krwionośnych.

Problemy z oddychaniem:

- spowolniony oddech (depresja oddechowa),
- zadyszka (duszność),
- ustanie oddechu (bezdech, zatrzymanie oddechu),
- czkawka.

Problemy żołądkowe, jelitowe i z jamą ustną:

- nudności,
- wymioty,
- zaparcia,
- suchość w jamie ustnej.

Problemy skórne:

- wysypka,
- pokrzywka (wysypka grudkowa),
- świąd.

Działania w miejscu podania:

- zaczerwienienie,
- obrzęk skóry,
- zakrzepy krwi lub ból.

Ogólne:

- zmęczenie (osłabienie).

Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach:

- upadki i złamania kości. Ryzyko to jest większe u pacjentów przyjmujących inne leki uspokajające (w tym alkohol) i u pacjentów w podeszłym wieku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.: + 48 22 49-21-301,
fax: +48 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 Midazolam B. Braun

Lekarz lub farmaceuta są odpowiedzialni za przechowywanie tego leku. Są również odpowiedzialni za prawidłowe usuwanie wszelkich resztek niewykorzystanego midazolamu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Stabilność chemiczną i fizyczną podczas użycia wykazano dla 24 godzin w temperaturze pokojowej i 3 dni w temperaturze 5°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt leczniczy należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które zwykle nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczanie odbywało się w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

Przechowywać pojemniki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Midazolam B. Braun

- Substancją czynną leku jest midazolam (w postaci midazolamu chlorowodoru). Każdy mL leku Midazolam B. Braun 1 mg/mL zawiera 1 miligram midazolamu.
 - Jedna 5 mL ampułka zawiera 5 miligramów midazolamu.
 - Jedna 50 mL butelka zawiera 50 miligramów midazolamu.
 - Jedna 100 mL butelka zawiera 100 miligramów midazolamu.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny 10% i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Midazolam B. Braun i co zawiera opakowanie

Midazolam B. Braun jest przejrzystym, bezbarwnym roztworem wodnym.

Midazolam B. Braun 1 mg/mL występuje w:

- 5 mL ampułkach z bezbarwnego szkła w tekturowych pudełkach zawierających 10 ampulek,
- 5 mL przezroczystych ampułkach z LDPE w tekturowych pudełkach zawierających 4, 10 lub 20 ampulek,
- 50 mL i 100 mL przezroczystych butelkach z LDPE w tekturowych pudełkach zawierających 10 butelek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1
34212 Melsungen
Niemcy

Adres pocztowy:
34209 Melsungen, Niemcy

Tel: +49-5661-71-0
Faks: +49-5661-71-4567

Wytwórca

B. Braun Melsungen AG
Mistelweg 2
12357 Berlin
Niemcy

B. Braun Medical, S. A.
Carretera de Terrassa 121
Rubi, 08191 Barcelona, Hiszpania

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

Belgia	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Cypr	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Dania	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Estonia	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Francja	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Niemcy	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Grecja	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Włochy	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Łotwa	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Litwa	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Luksemburg	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Malta	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Norwegia	Midazolam B. Braun 1 mg/mL
Polska	Midazolam B. Braun
Słowenia	Midazolam B. Braun 1 mg/mL roztwór do iniekcji/infuzji
Hiszpania	Midazolam B. Braun 1 mg/mL

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Ostrzeżenia

Reakcje paradoksalne

Po podaniu midazolamu zgłaszano występowanie reakcji paradoksalnych, takich jak niepokój ruchowy, pobudzenie, drażliwość, ruchy mimowolne (w tym drgawki toniczno-kloniczne i drżenie mięśni), nadmierna aktywność, wrogość, urojenia, złość, agresywność, lęk, koszmary senne, omamy, psychozy, niewłaściwe zachowanie i inne behawioralne działania niepożądane, pobudzenie napadowe i akty przemocy. Takie reakcje mogą wystąpić po zastosowaniu dużych dawek i (lub) w przypadku szybkiego wstrzyknięcia. Reakcje te najczęściej występowały u dzieci i osób w podeszłym wieku. W razie ich wystąpienia należy rozważyć przerwanie stosowania produktu leczniczego.

Bezdech senny

Midazolam należy stosować z zachowaniem szczególnej ostrożności u pacjentów z zespołem bezdechu sennego i regularnie kontrolować ich stan.

Postępowanie

Produkt leczniczy należy użyć natychmiast po otwarciu.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją:

Stabilność chemiczną i fizyczną podczas użycia wykazano dla 24 godzin w temperaturze pokojowej i 3 dni w temperaturze 5°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt leczniczy należy użyć natychmiast po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie użyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania, które zwykle nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczanie odbywało się w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

Produkt jest dostarczany w pojemnikach jednodawkowych. Niewykorzystane resztki otwartych pojemników należy niezwłocznie usunąć.

Stosować tylko wtedy, jeśli roztwór jest przejrzysty i bezbarwny oraz jeśli pojemnik i jego zamknięcie są nieuszkodzone.

Instrukcja dotycząca rozcieńczania, niezgodności farmaceutyczne i szczegółowe informacje dotyczące przepisywania, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.