

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ephedrine Kabi, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ephedrine Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ephedrine Kabi, 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ephedrini hydrochloridum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Ephedrine Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ephedrine Kabi
3. Jak stosować Ephedrine Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Ephedrine Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Ephedrine Kabi i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Ephedrine Kabi jest efedryny chlorowodorek.

Efedryna należy do grupy leków zwanych sympatykomimetykami. Leki sympatykomimetyczne wpływają na część układu nerwowego, która działa automatycznie.

Ephedrine Kabi to roztwór do wstrzykiwań w ampułce, stosowany w leczeniu niskiego ciśnienia krwi podczas znieczulenia ogólnego i miejscowego, zarówno podjąęczynówkowego jak i zewnątrzoponowego, u dorosłych i dzieci (powyżej 12 lat).

Ten lek może być używany wyłącznie przez anestezjologa lub pod jego nadzorem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ephedrine Kabi

Kiedy nie stosować leku Ephedrine Kabi

- jeśli pacjent ma uczulenie na efedryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inny pośredni lek sympatykomimetyczny, taki jak fenylopropanoloamina, fenylefryna, pseudoefedryna (leki stosowane w **leczeniu nieżyty nosa**) lub metylofenidat (lek stosowany w **leczeniu tzw. „zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)”**);
- jeśli pacjent przyjmuje lek alfa-sympatykomimetyczny (leki stosowane w **leczeniu niskiego ciśnienia krwi**);
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni nieselektywne inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w **leczeniu depresji**).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ephedrine Kabi należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub dowolny inny stan chorobowy serca, włącznie z dławicą piersiową;

- jeśli u pacjenta występuje osłabienie ściany naczynia krwionośnego prowadzące do powstania wybrzuszenia (tętniak);
- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta występują zwężenia i (lub) zatory naczyń krwionośnych (zarostowa choroba naczyń krwionośnych);
- jeśli pacjent ma nadmierną aktywność (nadczynność) tarczycy;
- jeśli pacjent ma lub zachodzi podejrzenie występowania u niego jaskry (podwyższonego ciśnienia w oczach) lub rozrostu gruczołu krokowego (powiększenie prostaty);
- jeśli pacjent ma przejść operację, która wymaga podania leku znieczulającego;
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni dowolne inhibitory monoaminooksydazy stosowane w leczeniu depresji.

Ephedrine Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku następujących leków:

- metylofenidatu, stosowanego w leczeniu tzw. „zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)”;
- innych leków zwężających naczynia, takich jak fenylopropanoloamina lub pseudoefedryna (leków stosowanych w nieżytach nosa) i fenylefryna (lek stosowany w leczeniu niskiego ciśnienia krwi);
- inhibitorów receptora alfa- i beta-adrenergicznego (podawanych doustnie i (lub) do nosa), stosowanych między innymi w leczeniu niskiego ciśnienia krwi i nieżytu nosa;
- leków stosowanych w leczeniu depresji;
- alkaloidów sporyszu, rodzaju leków stosowanych w leczeniu migreny;
- linezolidu, stosowanego w leczeniu zakażeń;
- guanetydyny i leków pokrewnych, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- sybutraminy, leku stosowanego do tłumienia apetytu;
- wziewnych środków znieczulających, takich jak halotan;
- leków stosowanych w leczeniu astmy, takich jak teofilina;
- kortykosteroidów, rodzaju leków stosowanych w celu złagodzenia obrzęku powstałego z różnych przyczyn;
- leków na padaczkę;
- doksapramu, leku stosowanego w leczeniu zaburzeń oddychania;
- oksytocyny, leku stosowanego podczas porodu;
- rezerpiny i metyldopy oraz leków pokrewnych, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

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.

Należy unikać stosowania efedryny podczas ciąży lub stosować ją z zachowaniem ostrożności i wyłącznie, gdy jest to konieczne.

W zależności od stanu pacjentki i zgodnie z zaleceniami lekarza, po podaniu efedryny karmienie piersią może zostać wstrzymane na kilka dni.

Ephedrine Kabi, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań zawiera sól

Ten lek zawiera 3,21 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml roztworu do wstrzykiwań. Odpowiada to 0,16% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek zawiera 32,1 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce 10 ml. Odpowiada to 1,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ephedrine Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań zawiera sól

Ten lek zawiera 2,36 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 ml roztworu do wstrzykiwań. Odpowiada to 0,12% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ten lek zawiera 11,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce 5 ml. Odpowiada to 0,59% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Ephedrine Kabi, 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ephedrine Kabi

Lekarz lub pielęgniarka poda Ephedrine Kabi do żyły pacjenta (dożylnie). Lekarz określi właściwą dawkę dla pacjenta oraz czas i sposób podania wstrzyknięcia.

Zalecane dawki to:

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku, roztwór do wstrzykiwań 3 mg/ml

Pacjent otrzyma powolne wstrzyknięcie dawki od 3 do 6 mg (maksymalnie 9 mg) do żyły, powtarzane w razie konieczności co 3–4 minuty do maksymalnej dawki 30 mg.

Łączna dawka musi być mniejsza niż 150 mg/24 godziny.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku, roztwór do wstrzykiwań 10 mg/ml

Pacjent otrzyma powolne wstrzyknięcie dawki 5 mg (maksymalnie 10 mg) do żyły, powtarzane w razie konieczności co 3–4 minuty do maksymalnej dawki 30 mg.

Łączna dawka musi być mniejsza niż 150 mg/24 godziny.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku, roztwór do wstrzykiwań 30 mg/ml

Pacjent otrzyma powolne wstrzyknięcie dawki od 3 do 6 mg (maksymalnie 9 mg) do żyły, powtarzane w razie konieczności co 3–4 minuty do maksymalnej dawki 30 mg.

Łączna dawka musi być mniejsza niż 150 mg/24 godziny.

Ephedrine Kabi o mocy 10 mg/ml i 30 mg/ml należy rozcieńczyć przed użyciem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Ephedrine Kabi u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i zaleceń dotyczących dawkowania.

- Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dawkowanie i sposób podawania są takie same jak u pacjentów dorosłych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najcięższe działania niepożądane, które będą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej to:

- nieprawidłowy rytm serca;
- kołatanie serca (uczucie bicia serca), wysokie ciśnienie krwi, przyspieszony rytm serca;
- ból w okolicy serca, wolne bicie serca, niskie ciśnienie krwi;
- niewydolność serca (zatrzymanie akcji serca);
- krwotok śródmózgowy;
- nagromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc);

- zwiększone ciśnienie w oku (jaskra);
- trudności z oddawaniem moczu.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas przyjmowania tego leku wymieniono poniżej.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- splątanie, poczucie zmartwienia, depresja;
- nerwowość, rozdrażnienie, niepokój, osłabienie, problemy ze snem, ból głowy, pocenie się;
- duszność;
- nudności, wymioty.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- alergia;
- zmiany w osobowości lub sposobie odczuwania bądź myślenia, lęk;
- drżenie, nadmierne ślinienie się;
- zmniejszone łaknienie;
- obniżone stężenie potasu we krwi, zmiany stężenia glukozy we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

faks: +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 Ephedrine Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek użyć natychmiast po otwarciu ampułki, nierozcieńczony roztwór można przechowywać w strzykawce przez 72 godziny w temperaturze 25°C i przez 72 godziny w temperaturze od 2 do 8°C. Rozcieńczony lek jest stabilny przez 72 godziny w temperaturze 25°C i przez 72 godziny w temperaturze od 2 do 8°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się cząstki stałe w roztworze.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ephedrine Kabi

Substancją czynną leku jest efedryny chlorowodorek.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 3 mg efedryny chlorowodoru.

Każda szklana ampułka o pojemności 10 ml zawiera 30 mg efedryny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu cytrynian dwuwodny, kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg efedryny chlorowodoru.

Każda szklana ampułka o pojemności 5 ml zawiera 50 mg efedryny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 30 mg efedryny chlorowodoru.

Każda szklana ampułka o pojemności 1 ml zawiera 30 mg efedryny chlorowodoru.

- Pozostałe składniki to: sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Ephedrine Kabi i co zawiera opakowanie

Ephedrine Kabi to klarowny, bezbarwny do bladożółtego roztwór do wstrzykiwań.

Ephedrine Kabi, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, dostępny w szklanej ampułce o pojemności 10 ml
Wielkość opakowań: 5 lub 10 ampulek

Ephedrine Kabi, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, dostępny w szklanej ampułce o pojemności 5 ml
Wielkość opakowań: 5 lub 10 ampulek

Ephedrine Kabi, 30 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań, dostępny w szklanej ampułce o pojemności 1 ml
Wielkość opakowań: 5, 10 lub 50 ampulek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: +48 22 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Ephedrin Kabi 3 mg/ml Injektionslösung Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung Ephedrin Kabi 30 mg/ml Injektionslösung
Bułgaria	Ephedrine Kabi 10 mg/ml solution for injection Ефедрин Каби 10 mg/ml инжекционен разтвор
Czechy	Ephedrine Kabi
Grecja	Ephedrine/Kabi 3 mg/ml ενέσιμο διάλυμα Ephedrine/Kabi 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα Ephedrine/Kabi 30 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Hiszpania	Efedrina Fresenius Kabi 3 mg/ml solución inyectable Efedrina Fresenius Kabi 10 mg/ml solución inyectable Efedrina Fresenius Kabi 30 mg/ml solución inyectable
Irlandia	Ephedrine hydrochloride 3 mg/ml Solution for injection Ephedrine hydrochloride 10 mg/ml Solution for injection Ephedrine hydrochloride 30 mg/ml Solution for injection
Niemcy	Ephedrin Kabi 3 mg/ml Injektionslösung Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung Ephedrin Kabi 30 mg/ml Injektionslösung
Norwegia	Ephedrine Kabi
Polska	Ephedrine Kabi
Portugalia	Efedrina Kabi
Słowacja	Ephedrine Kabi 10 mg/ml
Szwecja	Ephedrine Kabi 3 mg/ml injektionsvätska, lösning Ephedrine Kabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning Ephedrine Kabi 30 mg/ml injektionsvätska, lösning
Węgry	Ephedrine Kabi 3 mg/ml oldatos injekció Ephedrine Kabi 10 mg/ml oldatos injekció Ephedrine Kabi 30 mg/ml oldatos injekció
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Ephedrine hydrochloride 3 mg/ml Solution for injection Ephedrine hydrochloride 10 mg/ml Solution for injection Ephedrine hydrochloride 30 mg/ml Solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.12.2025 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wskazania terapeutyczne

Leczenie niedociśnienia tętniczego podczas znieczulenia podpajęczynówkowego, zewnątrzoponowego oraz ogólnego.

Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie 3 mg/ml

Dorośli

Powolne dożylnie wstrzyknięcie dawki od 3 do 6 mg (maksymalnie 9 mg), powtarzane w razie konieczności co 3-4 min do maksymalnej dawki 30 mg. Brak skuteczności po dawce 30 mg powinien skłonić do ponownego rozważenia wyboru leku. Całkowita dawka podana w ciągu 24 godzin musi być mniejsza niż 150 mg.

Dawkowanie 10 mg/ml

Dorośli

Powolne dożylnie wstrzyknięcie dawki 5 mg (maksymalnie 10 mg), powtarzane w razie konieczności co 3-4 min do maksymalnej dawki 30 mg. Brak skuteczności po dawce 30 mg powinien skłonić do

ponownego rozważenia wyboru leku. Całkowita dawka podana w ciągu 24 godzin musi być mniejsza niż 150 mg.

Dawkowanie 30 mg/ml

Dorośli

Powolne dożylnie wstrzyknięcie dawki od 3 do 6 mg (maksymalnie 9 mg), powtarzane w razie konieczności co 3-4 min do maksymalnej dawki 30 mg. Brak skuteczności po dawce 30 mg powinien skłonić do ponownego rozważenia wyboru leku. Całkowita dawka podana w ciągu 24 godzin musi być mniejsza niż 150 mg.

Dzieci i młodzież

Zasadniczo nie zaleca się stosowania leku Ephedrine Kabi u dzieci, ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i zaleceń dotyczących dawkowania.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności efedryny u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dane nie są dostępne.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat

Dawkowanie i sposób podawania są takie same, jak w przypadku pacjentów dorosłych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak konieczności dostosowania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Pacjenci w podeszłym wieku

Tak jak w przypadku pozostałych pacjentów dorosłych.

Sposób podawania

Efedryna we wstrzyknięciu dożylnym może być podawana wyłącznie przez anestezjologa lub pod jego nadzorem.

Lek należy w razie konieczności rozcieńczyć przed użyciem (dotyczy mocy 10 mg/ml i 30 mg/ml) (patrz Przygotowanie).

Podanie dożylnie.

Przedawkowanie

Przedawkowanie może prowadzić do wystąpienia nudności, wymiotów, gorączki, psychozy paranoidalnej, arytmii komorowej i nadkomorowej, nadciśnienia tętniczego, zahamowania czynności oddechowej, drgawek i śpiączki.

Dawka śmiertelna dla dorosłego człowieka wynosi około 2 g, co odpowiada stężeniu we krwi wynoszącemu od około 3,5 do 20 mg/l.

Leczenie

Leczenie przedawkowania efedryny może wymagać intensywnego leczenia wspomagającego.

W celu leczenia częstoskurczu nadkomorowego można podawać labetalol w dawce 50 do 200 mg w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, z monitorowaniem elektrokardiograficznym.

Znaczna hipokalemia (<2,8 mmol/l) w wyniku przesunięcia potasu w przestrzeniach organizmu jest czynnikiem predysponującym do arytmii serca i można ją skorygować przez infuzję chlorku potasu wraz z propranololem i wyrównanie zasadowicy oddechowej, jeśli występuje.

Do opanowania objawów pobudzenia OUN może być konieczne podanie benzodiazepiny i (lub) leku neuroleptycznego.

W celu przeciwdziałania ciężkiemu nadciśnieniu tętniczemu można podać drogą pozajelitową (dożylnie) azotany, antagonistów wapnia, nitroprusydek sodu, labetalol lub fentolaminę.

Wybór leku przeciwnadciśnieniowego zależy od dostępności, schorzeń współistniejących oraz stanu klinicznego pacjenta.

Przygotowanie

Wyłącznie do jednorazowego użycia.

Instrukcje dotyczące rozcieńczania roztworu 10 mg/ml:

Rozcieńczyć roztwór do wstrzykiwań osiągając stężenie końcowe 5 mg/ml zgodnie z opisem w ChPL w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podawania.

Instrukcje dotyczące rozcieńczania roztworu 30 mg/ml:

Rozcieńczyć roztwór do wstrzykiwań osiągając stężenie końcowe 3 mg/ml lub 5 mg/ml zgodnie z opisem w ChPL w punkcie 4.2 Dawkowanie i sposób podawania.

Ephedrine Kabi wykazuje zgodność z:

- 9 mg/ml (0,9% w/v) roztworem chlorku sodu
- 50 mg/ml (5% w/v) roztworem glukozy do infuzji
- roztworem Ringera z mleczanami.

Okres ważności

Nieotwarta ampułka:

3 lata

Okres ważności po otwarciu ampułki:

lek należy zużyć natychmiast

Okres ważności nierozcieńczonego roztworu, przechowywanego w strzykawce:

wykazano fizyko-chemiczną stabilność przez 72 godziny w 25°C i przez 72 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Okres ważności po rozcieńczeniu:

wykazano fizyko-chemiczną stabilność przez 72 godziny w 25°C i przez 72 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania po przygotowaniu odpowiedzialny jest użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.