

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dopsytar, 20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji *Doxycyclinum*

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

1. Co to jest lek Dopsytar i w jakim celu się go stosuje

Lek Dopsytar jest wskazany w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na doksycyklinę u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek Dopsytar jest stosowany w leczeniu zakażeń układu oddechowego (łagodne pozaszpitalne zapalenie płuc, w tym zakażenia wywołane przez następujące patogeny atypowe: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* i *Chlamydophila psittaci*, zaostření przewlekłego zapalenia oskrzeli), moczowego i narządów płciowych (niepowikłane zapalenie cewki moczowej wywołane przez *Chlamydia trachomatis* lub zakażenia szyjki macicy u dorosłych wywołane przez *Chlamydia trachomatis*), oczu (zakażenia oczu wywołane przez *Chlamydia trachomatis* (jaglica)) lub przewodu pokarmowego (zakażenia przewodu pokarmowego wywołane przez *Vibrio cholerae* (cholera)).

Lek Dopsytar może być również stosowany w leczeniu pasterelozy, wąglika, boreliozy, leptospirozy, brucelozy wywołanej przez *Brucella spp* i zakażeń przebiegających z objawami grypopodobnymi (gorączka Q, rikietsjoza/dur brzuszny/gorączka plamista Gór Skalistych).

W leczeniu ostrych zakażeń (gdy inne leki są niedostępne, prawdopodobnie nieskuteczne lub przeciwwskazane) lek Dopsytar można stosować u dzieci w wieku od 8 do 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dopsytar

Kiedy nie stosować leku Dopsytar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na doksycyklinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne tetracykliny (podobne antybiotyki);
- jeśli u pacjenta występuje szczególna postać osłabienia mięśni (miastenia);
- jeśli pacjent ma zaburzoną czynność nerek lub chorobę nerek, chyba że lekarz mimo wszystko uzna takie leczenie za konieczne w szczególnych okolicznościach;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę; jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży, lub zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Dopsytar, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dopsytar należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

- Jeśli wystąpią ciężkie reakcje skórne, należy natychmiast przerwać stosowanie leku (patrz punkt 4).
- W przypadku ekspozycji skóry na silne światło słoneczne lub sztuczne światło słoneczne (u niektórych osób przyjmujących doksycyklinę czasami pojawiają się poważniejsze oparzenia).
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli gorączka się nie zmniejsza i objawy stanu zapalnego nie ustępują w ciągu kilku dni.
Może to oznaczać, że drobnoustroje chorobotwórcze są niewrażliwe (oporne) na ten lek lub że pojawiły się inne bakterie niewrażliwe na lek Dopsytar.
- Jeśli u pacjenta występowała w przeszłości kandydoza lub występuje obecnie zakażenie drożdżakowe lub grzybicze jamy ustnej lub pochwy.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka z towarzyszącą gorączką podczas stosowania tego leku. W takim przypadku należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi i przerwać stosowanie leku. W tej sytuacji nie należy stosować leków hamujących perystaltykę.
- Jeśli u pacjenta wystąpią bóle głowy, niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, utrata wzroku, nudności, wymioty, szumy uszne, ból za oczami lub błyski w polu widzenia, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może wówczas ocenić, czy konieczna jest dalsza diagnostyka tych objawów.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ból stawów, wysypka, gorączka. Może to wskazywać na chorobę układu odpornościowego (toczeń rumieniowaty układowy). Stan ten może się nasilać podczas przyjmowania leku Dopsytar.
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie krętkami. Wkrótce po rozpoczęciu leczenia doksycykliną może wystąpić reakcja Jarisha-Herxheimera (patrz punkt 4).

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krzepnięcia krwi, należy je dalej monitorować podczas leczenia lekiem Dopsytar.

Dzieci i młodzież

Doksycykliny nie należy stosować w okresie rozwoju zębów dziecka (w trakcie ciąży oraz u noworodków i dzieci w wieku poniżej 8 lat), ponieważ może spowodować trwałe przebarwienia zębów (żółte, szare, brązowe) lub zaburzać prawidłowy wzrost zębów.

Mogą zaistnieć okoliczności (np. poważne lub zagrażające życiu sytuacje), w których lekarz może zdecydować, że korzyści przewyższają ryzyko związane z przepisywaniem doksycykliny dzieciom w wieku poniżej 8 lat.

Doksycyklinę można stosować u dzieci w wieku od 8 do 12 lat tylko wtedy, gdy zdaniem lekarza nie można stosować innych leków lub gdy inne leki nie działają.

Lek Dopsytar 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.

- Jeśli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew (leki przeciwzakrzepowe), lekarz może zmienić ich dawkę.
- Dopsytar może zmniejszać skuteczność niektórych antybiotyków, takich jak penicyliny.
- Grupa leków nasennych i znieczulających (barbiturany), ryfampicyna (gruźlica), karbamazepina (padaczka), difenylohydantoina i fenytoina (atakja mózgowa), prymidon (lek przeciwdrgawkowy) oraz nadużywanie alkoholu mogą skracać czas działania leku Dopsytar w organizmie.
- W przypadku jednoczesnego stosowania leku Dopsytar z lekiem przeciwbólowym metoksyfluranem może dojść do ciężkiego uszkodzenia nerek.
- Lek Dopsytar może zmniejszać skuteczność doustnych leków antykoncepcyjnych, co może prowadzić do zajścia w ciążę.
- Przyjmowanie leku Dopsytar jednocześnie z cyklosporyną może wpływać na działanie cyklosporyny.
- Jeśli pacjent leczyc się na cukrzycę, lekarz może zmienić dawkę leku przeciwcukrzycowego.

- Jeśli lek Dopsytar jest przyjmowany razem z izotretynoiną lub acytretyną, może dojść do zwiększenia ciśnienia w mózgu.

Wpływ na badania laboratoryjne

Dopsytar może zakłócać wyniki badań laboratoryjnych. Doksycyklina może wpływać na wiarygodność pomiarów poziomu cukru w moczu wykonywanych za pomocą testów paskowych. Doksycyklina może powodować fałszywe wzrosty stężenia katecholamin w moczu. Personel wykonujący badania powinien zostać poinformowany o przyjmowaniu leku Dopsytar. Należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Nie wolno stosować leku Dopsytar w okresie ciąży i karmienia piersią, ponieważ może powodować przebarwienia zębów i spowolnienie wzrostu kości u nienarodzonych dzieci/niemowląt.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dopsytar wywiera umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zawrotów głowy, niewyraźnego widzenia lub podwójnego widzenia nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn (patrz punkt 4).

Lek Dopsytar zawiera acetylocysteinę (50 mg w jednej ampułce). Acetylocysteina w dużych dawkach działa mukolitycznie (rozcieńcza wydzielinę oskrzelową i ułatwia odkrztuszanie), jak również przeciwzakrzepowo (rozrzedza krew). W przypadku stosowania leku Dopsytar w połączeniu z lekiem mukolitycznym lekarz może zdecydować o zmniejszeniu jego dawki. Ponadto w przypadku długotrwałego leczenia doksycykliną i (lub) jednoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych należy okresowo monitorować parametry krzepnięcia krwi.

3. Jak stosować lek Dopsytar

Produkt leczniczy będzie podawany pacjentom wyłącznie przez lekarza lub innego przedstawiciela fachowego personelu medycznego.

Dawkę ustala lekarz, który ją dostosowuje do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Lekarz wyjaśni dokładnie, jaką dawkę leku Dopsytar pacjent będzie otrzymywał, jak często i jak długo. Zależy to od rodzaju zakażenia i jego ciężkości.

Lek Dopsytar jest przeznaczony wyłącznie do podawania dożylnego.

Wstrzykiwanie każdej dawki 100 mg powinno trwać co najmniej dwie minuty. U osób w podeszłym wieku, osłabionych i z ciężkimi stanami chorobowymi czas wstrzykiwania nie powinien być krótszy niż 3 minuty.

Czas trwania infuzji może się różnić w zależności od dawki (od 100 do 200 mg na dobę), ale zwykle wynosi od jednej do czterech godzin. Zalecanym minimalnym czasem infuzji 100 mg roztworu o stężeniu 0,5 mg/mL jest jedna godzina.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

Dawka wynosi 200 mg w pierwszej dobie leczenia. W pierwszym dniu lek należy podać w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych, a następnie należy go podawać w dawce podtrzymującej 100 mg na dobę. W przypadku ciężkich zakażeń lekarz może zwiększyć dawkę do 200 mg na dobę w trakcie leczenia.

Czas trwania leczenia zależy od leczonego zakażenia.

Dzieci w wieku 8 do 12 lat:

W leczeniu ostrych zakażeń u dzieci w wieku od 8 do 12 lat doksycyklinę należy stosować, gdy inne leki są niedostępne lub prawdopodobnie nie będą skuteczne.

Zwykle stosowane dawki w takich sytuacjach to:

- U dzieci o masie ciała 45 kg lub mniejszej: 4,4 mg na kilogram masy ciała (w dawce pojedynczej lub w dwóch dawkach podzielonych) w pierwszym dniu, a następnie 2,2 mg na kilogram masy ciała (w pojedynczej dawce lub w dwóch dawkach podzielonych). Czas trwania leczenia zależy od leczonego zakażenia.
- U dzieci o masie ciała powyżej 45 kg należy stosować taką samą dawkę jak u dorosłych. Czas trwania leczenia zależy od leczonego zakażenia.

Dzieci w wieku poniżej 8 lat:

Doksycykliny nie należy stosować u dzieci w wieku do 8 lat ze względu na ryzyko przebarwień zębów. (Patrz „Dzieci i młodzież” w punkcie 2.)

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dopsytar

Jeśli pacjent obawia się, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Dopsytar, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dopsytar może zwiększyć ryzyko wystąpienia opisanych działań niepożądanych.

Objawami przedawkowania są: wymioty, drgawki gorączkowe, żółtaczka, krwinki, smoliste stolce, azotemia, zwiększenie aktywności aminotransferaz, wydłużenie czasu protrombinowego.

Pominięcie zastosowania leku Dopsytar

Jeśli pacjent obawia się, że pominięto dawkę leku Dopsytar, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego lub zgłosić się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala.

Częste działania niepożądane (nie częściej niż 1 na 10 osób):

- Ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, reakcja anafilaktoidalna, obrzęk naczynioruchowy): nagły świszczący oddech, trudności w oddychaniu, ucisk w klatce piersiowej, gorączka, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (szczególnie obejmujące całe ciało), tachykardia (przyspieszone bicie serca), zapalenie błony otaczającej serce.

Działania niepożądane występujące rzadko (nie częściej niż 1 na 1000 osób):

- zespół DRESS (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi)
- ciężka, nagła reakcja alergiczna z objawami gorączki oraz z pęcherzami i łuszczeniem się skóry (toksyczna nekroliza naskórka), ciężka reakcja alergiczna z wysoką gorączką, pęcherzami na skórze, bólem stawów i (lub) zapaleniem oka (zespół Stevensa-Johnsona), wysypka w postaci nieregularnych czerwonych plamek (rumień wielopostaciowy), łuszczenie skóry (złuszczenie zapalenie skóry), wysypka z silnym swędzeniem i grudkami (pokrzywka, liszajec)
- zapalenie błony otaczającej serce

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem:

Działania niepożądane występujące rzadko (nie częściej niż 1 na 1000 osób):

- niedokrwistość spowodowana nadmiernym rozpadem krwi (niedokrwistość hemolityczna), niedobór

krwinek białych prowadzący do zwiększonej podatności na zakażenia (neutropenia), niedobór płytek krwi z objawami siniaczenia i zwiększonym ryzykiem krwawienia (małopłytkowość), zwiększenie liczby niektórych krwinek białych (eozynofilia)

- reakcja Jarischa-Herxheimera, która powoduje gorączkę, dreszcze, bóle głowy, bóle mięśni i wysypkę skórą, i zazwyczaj ustępuje samoistnie; reakcja ta występuje wkrótce po rozpoczęciu leczenia doksyceklina z powodu zakażeń krętkami, takich jak borelioza
- zatrucie wątroby, zapalenie wątroby, zaburzenia czynności wątroby, żółtaczka, niewydolność wątroby
- obłuzowanie paznokci pod wpływem światła (onycholiza)
- zapalenie trzustki z objawami silnego bólu w nadbrzuszu promieniującego do pleców, nudnościami i wymiotami
- okrągłe lub owalne czerwone plamki z obrzękiem skóry, pęcherzami i swędzeniem, które nawracają w tym samym miejscu za każdym razem, gdy lek jest ponownie stosowany (utrwalona wysypka polekowa)
- rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (nadmierny rozrost *Clostridioides difficile*, który może prowadzić do ciężkiej wodnistej biegunki, bólów brzucha i gorączki)

Inne działania niepożądane

Występujące często (nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zapalenie sromu (zapalenie pochwy)
- zakażenie drożdżakami (kandydoza)
- reakcje nadwrażliwości
- bóle głowy
- nudności/wymioty
- swędzenie wokół odbytu
- czarny język
- zapalenie jamy ustnej z bolesnością warg lub z owrzodzeniami w jamie ustnej, spowodowane przez wirusy, bakterie lub grzyby (zapalenie błony śluzowej jamy ustnej)
- zapalenie narządów płciowych i (lub) odbytu
- reakcja nadwrażliwości na światło lub światło słoneczne
- wysypka skórna
- zaburzenia rozwoju kości
- podrażnienie skóry

Występujące niezbyt często (nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- uczucie pełności lub ból w okolicy żołądka, odbijania, nudności, wymioty i (lub) zgaga (niestrawność)

Występujące rzadko (nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- brązowo-czarne przebarwienia tarczycy (w przypadku długotrwałego podawania)
- brak apetytu (jadłowstręt)
- uwypuklenie ciemniaczka u niemowląt, zwiększone ciśnienie w mózgu (guz rzekomy mózgu). Mogą temu towarzyszyć takie objawy, jak bóle głowy, nudności, wymioty, szumy uszne i zaburzenia widzenia, w tym: niewyraźne widzenie, podwójne widzenie, utrata pola widzenia ograniczona do obszaru prawidłowego widzenia (mroczki), utrata wzroku, w niektórych przypadkach nawet trwała, ból za oczami lub błyski w polu widzenia (fotopsje). Objawy te ustępują w ciągu kilku dni lub tygodni po leczeniu.
- szumy uszne
- zaburzenia widzenia
- uderzenia gorąca
- zapalenie jelit
- zapalenie wewnętrznych ścian jelit
- zaburzenia połykania
- ból żołądka
- biegunka
- zapalenie języka
- przebarwienia skóry (ciemne plamy na skórze)

- bóle stawowe, bóle mięśniowe, nasilenie wcześniej istniejących chorób skóry z występowaniem czerwonych, suchych plam na nosie i policzkach (toczeń rumieniowaty)
- zwiększone stężenie mocznika we krwi

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skłonność do krwawień (wydłużenie czasu krzepnięcia)
- wrodzone zaburzenie wytwarzania czerwonego barwnika krwi (porfiria)
- przyspieszenie rytmu serca (tachykardia)
- niedorozwój szkliva
- przebarwienia zębów i (lub) nieprawidłowy rozwój zębów

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta 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

PL-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 lek Dopsytar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania po rozcieńczeniu – patrz sekcja „**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego**”.

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

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 lek Dopsytar

Substancją czynną leku jest doksycyklina (w postaci doksycykliny hykalanu).

1 mL roztworu zawiera 20 mg doksycykliny (w postaci doksycykliny hykalanu).

5 mL roztworu (jedna ampulka) zawiera 100 mg doksycykliny (w postaci doksycykliny hykalanu).

Pozostałe składniki to: powidon K-17, magnezu chlorek sześciowodny, acetylocysteina, etanoloamina, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Dopsytar i co zawiera opakowanie

Przezroczysty roztwór barwy od żółtej do bursztynowej w przezroczystych ampułkach oranżowych o pojemności nominalnej 5 mL, wykonanych ze szkła borokrzemowego I klasy hydrolitycznej, ze zwężoną szyjką otwartą termicznie, z nacięciem oznaczonym kropką (punkt OPC), oznakowanych pojedynczym białym pierścieniem

Opakowanie: 10 ampulek w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22 811-18-14

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

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

Polska	Dopsytar
Bułgaria	Tardox
Węgry	Adoxtar oldatos injekció/infúzió 20 mg/ml
Estonia, Portugalia	Adoxtar
Litwa	Adoxtar 20 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Łotwa	Tardox 20 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Pełne informacje przedstawiono w ChPL.

Sposób podawania i przygotowanie roztworu do infuzji

Produkt leczniczy Dopsytar jest przeznaczony wyłącznie do podania dożylnego. Produkt leczniczy Dopsytar nie jest przeznaczony do wstrzyknięć domięśniowych ani podskórnych.

Wstrzykiwanie każdej dawki 100 mg powinno trwać co najmniej dwie minuty. U osób w podeszłym wieku, osłabionych i z ciężkimi stanami chorobowymi czas wstrzykiwania nie powinien być krótszy niż 3 minuty.

Czas trwania infuzji może się różnić w zależności od dawki (od 100 do 200 mg na dobę), ale zwykle wynosi od jednej do czterech godzin. Zalecanym minimalnym czasem infuzji 100 mg roztworu o stężeniu 0,5 mg/mL jest jedna godzina.

Przygotowanie roztworu do infuzji: 100 mg doksycykliny (ampułka 5 mL) należy wymieszać ze 100 mL odpowiedniego roztworu do infuzji – 0,9% NaCl lub glukozy (5%, 10% lub 20%). Rozcieńczenie to daje stężenie 1 mg/mL.

Nie należy stosować roztworów o stężeniu mniejszym niż 0,1 mg/mL lub większym niż 1 mg/mL. Produkt należy dodawać do roztworu do infuzji zawsze bezpośrednio przed infuzją.

Po rozcieńczeniu:

Zestawienie wyników badań zgodności farmaceutycznej uzyskanych dla doksywiny 20 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji z rozcieńczalnikami:

Rozcieńczalnik	Temperatura	Stężenie końcowe [mg/mL]	Opakowanie	Trwałość po rozpuszczeniu [godz.]
0,9% NaCl	25°C	1,0	PO (worek polipropylenowy)	24
		0,1		24
5% glukoza		1,0		24
		0,1		8
10% glukoza		1,0		8
		0,1		8
20% glukoza		1,0		2
		0,1		24
0,9% NaCl	5°C	1,0	PO (worek polipropylenowy)	24
		0,1		24
5% glukoza		1,0		24
		0,1		24
10% glukoza		1,0		24
		0,1		24
20% glukoza		1,0		2
		0,1		24

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zastosowany natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania spoczywa na użytkowniku.

Przed użyciem roztwór należy ocenić wzrokowo. Roztwór powinien być przezroczysty i praktycznie wolny od cząstek stałych.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego Dopsytar z innymi produktami leczniczymi oprócz roztworów zgodnych farmaceutycznie: 0,9% NaCl lub roztwór dekstrozy (5%, 10% lub 20%).

Do płynu infuzyjnego zawierającego produkt Dopsytar nie należy dodawać żadnych innych produktów leczniczych.