

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dobutamin hameln 5 mg/ml roztwór do infuzji

Dobutaminum

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 pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Dobutamin hameln należy do grupy leków zwanych aminami katecholowymi. Ma działanie polegające na zwiększeniu efektywności pracy serca. Wzmacnia pompujące działanie serca, zwiększając przepływ krwi w organizmie i rozszerzając żyły i tętnice.

Lek Dobutamin hameln stosuje się:

- w leczeniu niewydolności serca (dekompensacja niewydolności serca), jeśli serce nie bije wystarczająco mocno (obniżona kurczliwość),
- w niewydolności serca z bardzo niskim ciśnieniem krwi (niedociśnienie),
- w celu wykrycia słabego dopływu krwi do serca (kardiologiczne testy wysiłkowe).

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Dobutamin hameln jest wskazane u dzieci i młodzieży (od noworodków do 18 lat), gdy konieczne jest uzyskanie dodatkowego działania inotropowego u pacjentów ze zmniejszeniem rzutu serca w stanach hipoperfuzji na skutek niewyrównanej niewydolności serca po zabiegach kardiochirurgicznych, w przebiegu kardiomiopatii, we wstrząsie kardiogennym lub septycznym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dobutamin hameln

Kiedy nie stosować leku Dobutamin hameln:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** (nadwrażliwość) na **dobutaminę** lub **którykolwiek z pozostałych składników tego leku** (wymienionych w punkcie 6). Objawami reakcji alergicznej mogą być: wysypka, swędzenie, trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy, warg, gardła lub języka. Jeśli u pacjenta występowały wcześniej takie objawy.

- jeśli u pacjenta występuje **zwężenie zastawki aortalnej lub naczyń krwionośnych, które uniemożliwia sercu prawidłowe napelnianie lub wyrzut krwi** (zostanie rozpoznane przez lekarza).
- jeśli u pacjenta występuje **za mała objętość krwi krążącej** (hipowolemia)

Dobutamin hameln nie należy stosować do wykrywania słabego dopływu krwi do serca, jeśli u pacjenta występują określone choroby serca lub naczyń krwionośnych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Dobutamin hameln należy omówić to z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania należy omówić z lekarzem, jeśli:

- pacjent ma astmę i uczulenie na siarczyny
- pacjent ma ciężką chorobę wieńcową serca,
- u pacjenta występuje ostra (nagła) niewydolność serca.

Dzieci

Przyspieszenie tętna i zwiększenie ciśnienia tętniczego występują częściej i są bardziej nasilone u dzieci niż u dorosłych. Istnieją doniesienia o mniejszej wrażliwości układu krążenia noworodków na dobutaminę i wydaje się, że działanie obniżające ciśnienie krwi (hipotensyjne) obserwuje się częściej u dorosłych niż u małych dzieci. Dlatego lekarz będzie uważnie monitorować stosowanie dobutaminy u dzieci.

Należy zachować ostrożność u dzieci podczas podawania dużych dawek dobutaminy. Lekarz dostosuje ostrożnie wymaganą dawkę dla dziecka.

Lek Dobutamin hameln a inne leki

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

Konieczne należy poinformować lekarza, ponieważ niżej wymienione leki mogą wpływać na działanie Dobutamin hameln:

- beta-adrenolityki (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i nieregularnego rytmu serca),
- alfa-adrenolityki (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz rozrostu gruczołu krokowego),
- leki rozszerzające naczynia krwionośne (leki rozkurczające naczynia krwionośne w leczeniu dławicy piersiowej lub ciężkiej niewydolności serca);
- leki przeciwcukrzycowe (leki stosowane w cukrzycy)
- inhibitory ACE (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca),
- dopamina (stosowana w celu przyspieszenia akcji serca i zwiększenia ciśnienia krwi),
- wziewne środki znieczulające.

Lekarz zdecyduje czy podawanie dobutaminy jest dla pacjenta korzystne.

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.

Dobutaminy nie należy podawać kobietom w ciąży, chyba że jest to uzasadnione medycznie. Jeśli stosowanie dobutaminy w okresie karmienia piersią jest konieczne, zaleca się przerwanie karmienia na czas leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dobutamin hameln zawiera pirosiarczyny sodu (E223). Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Dobutamin hameln zawiera sól

Lek zawiera 3,06 mg **sodu** na 1 ml.

Fiolka 50 ml zawiera 153 mg **sodu**. Odpowiada to 7,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Dobutamin hameln

Lek Dobutamin hameln może być podawany tylko przez wykwalifikowany personel medyczny w warunkach dostępności wyposażenia ratunkowego.

Dawkowanie

Wymagana szybkość infuzji zależy od odpowiedzi na leczenie i wystąpienia działań niepożądanych. Lekarz ustala, jaką dawkę dobutaminy otrzyma każdy pacjent oraz dostosowuje szybkość przepływu oraz czas trwania infuzji.

Dawkowanie u dorosłych:

Większość pacjentów reaguje na dawkę 2,5–10 mikrogramów dobutaminy na kg masy ciała na minutę. Można podać dawkę do 40 mikrogramów dobutaminy na kg masy ciała na minutę.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży:

U dzieci i młodzieży (od noworodków do 18. roku życia) zaleca się dostosowanie dawki początkowej 5 mikrogramów/kg masy ciała /min do odpowiedzi klinicznej w zakresie od 2 do 20 mikrogramów/kg masy ciała /min. Sporadycznie odpowiedź uzyskuje się po podaniu małej dawki, wynoszącej od 0,5 do 1,0 mikrograma/kg masy ciała /min.

Dawkę tę należy ustalać biorąc pod uwagę przypuszczalnie węższy przedział terapeutyczny u dzieci.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe jest wystąpienie następujących działań niepożądanych:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- przyspieszona czynność serca
- ból w klatce piersiowej
- zaburzenia rytmu serca

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- wzrost lub spadek ciśnienia krwi
- zwężenie naczyń krwionośnych (zwężenie naczyń)
- nieregularne bicie serca (kołatanie serca)
- szybkie tętno (częstoskurcz komorowy)
- ból głowy
- objawy podobne do astmy (skurcz oskrzeli)
- duszności
- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- zahamowanie tworzenia skrzepu
- zwiększona potrzeba oddania moczu (przy dużych dawkach)
- mdłości (nudności)
- wysypka (wykwit)

- gorączka
- stan zapalny żyły w miejscu podania (zapalenie żył)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- niekontrolowane skurcze komór serca (migotanie komór)
- zawał serca (zawał mięśnia sercowego)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- wolne bicie serca (bradykardia)
- niewystarczający dopływ krwi do serca (niedokrwienie mięśnia sercowego)
- małe stężenie potasu (hipokalemia)
- plamy na skórze (krwawienie wybroczynowe)
- blok przewodnictwa sercowego
- zwężenie naczyń krwionośnych zaopatrujących serce (skurcz naczyń wieńcowych)
- czarne miejsca na skórze (martwica skóry)

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

- ból w klatce piersiowej wywołany stresem (kardiomiopatia stresowa)
- zaburzenia czynności serca (spadek ciśnienia w kapilarach płucnych)
- zaburzenia czynności mięśnia sercowego (kardiomiopatia stresowa, znana również jako zespół takotsubo), objawiające się bólem w klatce piersiowej, dusznością, zawrotami głowy, omdleniami, nieregularnym biciem serca, występujące podczas stosowania dobutaminy w badaniu echokardiografii obciążeniowej

Inne obserwowane działania niepożądane:

- niepokój
- mrowienie (parestezje)
- mimowolne skurcze mięśni (drżenie)
- uczucie gorąca i niepokoju
- skurcz mięśni

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 lek Dobutamin hameln

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP:.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się, że roztwór nie jest przezroczysty i wolny od cząstek stałych lub jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków dotyczących temperatury przechowywania.
- Przechowywać fiołki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie zamrażać.

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 Dobutamin hameln

Substancją czynną leku jest dobutamina

1 ml roztworu zawiera 5 mg dobutaminy.

1 fiolka po 50 ml leku Dobutamin hameln zawiera 280 mg dobutaminy chlorowodoru co odpowiada 250 mg dobutaminy.

Pozostałe składniki to: sodu pirosiarczyn, sodu chlorek, kwas solny 1N (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Dobutamin hameln i co zawiera opakowanie

Lek Dobutamin hameln jest przezroczystym, bezbarwnym lub żółtawym roztworem do infuzji.

Opakowanie bezpośrednio fiolka z bezbarwnego szkła (typu I) z korkiem (typu I) z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym wieczkiem z plastikową nakładką typu *flip-off* zawiera 50 ml leku Dobutamin hameln. Pudełko tekturowe zawiera 1, 5 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Niemcy

Tel.: +49 171 766 2789

Wytwórca

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Niemcy

hameln rds s.r.o.

Horná 36

90001 Modra

Słowacja

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

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Dobutamin-hameln 5 mg/ml Infusionslösung
Bułgaria	Добутамин хамелн 5 mg/ml инфузионен разтвор Dobutamin hameln 5 mg/ml solution for infusion

Chorwacja	Dobutamin Hameln 5 mg/ml otopina za infuziju
Czechy	Dobutamin hameln
Słowacja	Dobutamin hameln 5 mg/ml infúzny roztok
Słowenia	Dobutamin Hameln 5 mg/ml raztopina za infundiranje
Polska	Dobutamin hameln
Rumunia	Dobutamină hameln 5 mg/ml soluție perfuzabilă
Węgry	Dobutamin hameln 5 mg/ml oldatos infúzió

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2022.06.03

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przewodnik przygotowania leku:

Dobutamin hameln 5 mg/ml roztwór do infuzji

Pełne informacje na temat wskazań i inne informacje można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

1. Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml roztworu zawiera 5 mg dobutaminy.

Opakowanie bezpośrednie, fiolka z bezbarwnego szkła (typu I), z korkiem (typu I) z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym wieczkiem z plastikową nakładką typu *flip-off* zawiera 50 ml lek Dobutamin hameln. Pudełka tekturowe zawierają po 1, 5 lub 10 fiolek.

2. Dawkowanie i sposób podawania

W celu wykrycia niedokrwienia mięśnia sercowego i żywotności mięśnia sercowego dobutamina może być podawana tylko przez lekarza z wystarczającym doświadczeniem w przeprowadzaniu kardiologicznych testów wysiłkowych. Konieczne jest ciągłe monitorowanie wszystkich obszarów serca za pomocą echokardiografii i EKG, a także kontrola ciśnienia krwi.

Powinny być dostępne urządzenia monitorujące oraz leki ratujące życie (np. defibrylator, beta-adrenolityki dożylnie, azotany itp.) oraz personel przeszkolony w zakresie resuscytacji.

Szybkość infuzji zależy od odpowiedzi pacjenta na terapię i występujących działań niepożądanych.

Odstawiając leczenie należy stopniowo zmniejszać dawkę dobutaminy.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy wyrzucić.

Dawkowanie

Dawkowanie u dorosłych:

Z doświadczenia wynika, że większość pacjentów reaguje na dawki 2,5–10 mikrogramów dobutaminy/kg mc./min. W pojedynczych przypadkach stosowano dawki do 40 mikrogramów dobutaminy/kg mc./min.

Dawkowanie u dzieci i młodzieży:

U dzieci i młodzieży (od noworodków do 18. roku życia) zaleca się dostosowanie dawki początkowej 5 mikrogramów/kg mc./min do odpowiedzi klinicznej w zakresie od 2 do 20 mikrogramów/kg mc./min. Sporadycznie odpowiedź uzyskuje się po podaniu małej dawki, wynoszącej od 0,5 do 1,0 mikrograma/kg mc./min.

Dowiedziano, że minimalna skuteczna dawka u dzieci jest większa niż u dorosłych. Podczas stosowania większych dawek należy zachować szczególną ostrożność, gdyż dowiedziono, że maksymalna tolerowana dawka w leczeniu dzieci jest mniejsza od dawek stosowanych u dorosłych. Większość działań niepożądanych (zwłaszcza tachykardia) obserwowano po podaniu dobutaminy w dawce równej lub większej niż 7,5 mikrograma/kg mc./min, ale do szybkiego ustąpienia działań niepożądanych wystarczy zmniejszenie szybkości lub przerwanie infuzji dobutaminy.

Wśród dzieci notowano dużą zmienność w odniesieniu zarówno do stężenia dobutaminy w osoczu wywołującego reakcję hemodynamiczną (próg), jak i do szybkości odpowiedzi hemodynamicznej na zwiększenie stężenia w osoczu, co wskazuje, że nie można z góry określić wymaganej dawki dla dzieci i dawkę tę należy ustalać biorąc pod uwagę przypuszczalnie węższy przedział terapeutyczny u dzieci.

Sposób podawania

W przypadku infuzyjnych pomp strzykawkowych nie jest wymagane zastosowanie rozpuszczalnika.

Infuzja dożylna lekiem Dobutamin hameln jest również możliwa po rozcieńczeniu zgodnymi roztworami do infuzji, takimi jak: 5% roztwór glukozy (50 mg/ml), 0,9% chlorek sodu (9 mg/ml) lub 0,45% chlorek sodu (4,5 mg/ml) w 5% roztworze glukozy (50 mg/ml). Roztwory do infuzji należy przygotować bezpośrednio przed użyciem.

Ze względu na krótki okres półtrwania dobutamina musi być podawana w ciągłym wlewie dożylnym.

Dzieci i młodzież: W celu podania produktu leczniczego w postaci ciągłej infuzji z zastosowaniem pompy infuzyjnej roztwór należy rozcieńczyć 5% roztworem glukozy (50 mg/ml) lub 0,9% roztworem chlorku sodu (9 mg/ml) do uzyskania stężenia dobutaminy od 0,5 do 1 mg/ml (maksymalnie 5 mg/ml przy ograniczeniu objętości płynów). Podawanie roztworów o większym stężeniu dozwolone jest tylko przez dostęp do żyły centralnej. Roztwór dobutaminy do infuzji dożylnej jest niezgodny z roztworami zawierającymi dwuwęglany i innymi roztworami o odczynie silnie zasadowym.

Stosowanie u noworodków w warunkach intensywnej opieki medycznej: Rozcieńczyć 30 mg/kg masy ciała do końcowej objętości 50 ml roztworu do infuzji. Infuzja podawana z szybkością 0,5 ml na godzinę zapewnia dawkę wynoszącą 5 mikrogramów/kg mc./minutę.

Poniższe tabele przedstawiają zależność szybkości infuzji od stężenia początkowego dla różnych dawek produktu leczniczego.

1 fiolka Dobutamin hameln 5 mg/ml (250 mg w 50 ml) rozcieńczonego do objętości roztworu 500 ml (stężenie końcowe 0,5 mg/ml)

Dawka		Specyfikacje w ml/h* (kropli/min)		
		Masa ciała pacjenta		
		50 kg	70 kg	90 kg
Mała 2,5 µg/kg mc./min	ml/h (kropli/min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Średnia	ml/h (kropli/min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)

5 µg/kg mc./min				
Duża 10 µg/kg mc./min	ml/h (kropli/min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

* Podczas stosowania dwukrotnie większego stężenia, tzn. 500 mg dobutaminy dodano do 500 ml, lub 250 mg dodano do 250 ml roztworu, szybkość wlewu należy zmniejszyć o połowę.

Podawanie za pomocą infuzyjnych pomp strzykawkowych

1 fiolka Dobutamin hameln 5 mg/ml (250 mg w 50 ml) nierozcieńczona
(stężenie końcowe 5 mg/ml)

Dawka		Specyfikacje w ml/h (ml/min)		
		Masa ciała pacjenta		
		50 kg	70 kg	90 kg
Niska 2,5 µg/kg mc./min	ml/h (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Średnia 5 µg/kg mc./min	ml/h (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Duża 10 µg/kg mc./min	ml/h (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Wybrana infuzyjna pompa strzykawkowa musi być odpowiednia do objętości i szybkości podawania.

3. Przeciwwskazania

Nie wolno stosować dobutaminy:

- jeśli u pacjenta wystąpi nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- jeśli u pacjenta wystąpi mechaniczna niedrożność napełnienia komory i (lub) odpływu, taka jak tamponada osierdza, zaciskające zapalenie osierdza, kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu, ciężkie zwężenie aorty,
- jeśli u pacjenta wystąpi stan hipowolemiczny.

Echokardiografia obciążeniowa z dobutaminą

Nie wolno stosować dobutaminy do wykrywania niedokrwienia mięśnia sercowego ani żywotności mięśnia sercowego w przypadku:

- niedawnego zawału mięśnia sercowego (w ciągu ostatnich 30 dni),
- niestabilnej dławicy piersiowej,
- zwężenia głównej lewej tętnicy wieńcowej,
- istotnego hemodynamicznie zwężenia odpływu z lewej komory, w tym przerostowej kardiomiopatii zawężającej,
- istotnej hemodynamicznie wady zastawkowej serca,
- ciężkiej niewydolności serca (NYHA III lub IV),
- predyspozycji do lub udokumentowany w wywiadzie klinicznie istotnych lub przewlekłych arytmii, szczególnie nawracającego przetrwałego częstoskurczu komorowego,
- znacznego zaburzenia przewodzenia,

- ostrego zapalenia osierdzia, zapalenia mięśnia sercowego lub zapalenia wsierdzia,
- rozwarstwienia aorty,
- tętniaka aorty,
- słabego sprzętu do obrazowania ultrasonograficznego,
- niewłaściwie leczonego/kontrolowanego nadciśnienia tętniczego,
- niedrożności wypełnienia komory (zaciskającego zapalenia osierdzia, tamponady osierdzia),
- hipowolemii,
- wcześniejsze przypadki nadwrażliwości na dobutaminę.

4. Interakcje z innymi produktami leczniczymi

Zaobserwowano interakcje dobutaminy z następującymi produktami leczniczymi:

- beta-adrenolitykami,
- alfa-adrenolitykami,
- dożylnymi lekami rozszerzającymi naczynia krwionośne (np. azotany, nitroprusydek sodu)
- inhibitorami ACE (np. kaptopryl),
- dopaminą,
- tiaminą (witamina B1),
- wziewnymi lekami znieczulającymi,
- atropiną.

Stosowanie dobutaminy u chorych na cukrzycę może powodować zwiększone zapotrzebowanie na insulinę. Należy sprawdzić stężenie insuliny u chorych na cukrzycę przy rozpoczęciu leczenia dobutaminą, poprzez zmianę szybkości infuzji oraz jej przerwanie. W razie konieczności należy odpowiednio dostosować dawkę insuliny.

5. Niezgodności farmaceutyczne

W celu zapoznania się z roztworami niezgodnymi z dobutaminą oraz pirosiarczynem sodu, patrz punkt 6.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Tego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, z wyjątkiem tych, dla których potwierdzono zgodność.

6. Przechowywanie

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rozcieńczeniu:

Gotowy do podania roztwór do infuzji wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 24 godziny w temperaturze do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile metoda otwierania/rekonstytucji/rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania podczas stosowania odpowiada użytkownik.