

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekční/infuzní roztok**

furosemid

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Furosemide Kalceks a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Furosemide Kalceks podán
3. Jak se Furosemide Kalceks podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Furosemide Kalceks uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Furosemide Kalceks a k čemu se používá**

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekční/infuzní roztok obsahuje léčivou látku furosemid. Furosemid patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných diuretika (léky podporující vylučování vody z těla). Funguje tak, že pomáhá vytvářet více moči. To pomáhá k úlevě od příznaků způsobených tím, že Vaše tělo obsahuje příliš mnoho tekutin.

Používá se, pokud dostatečný výdej moči není dosažen perorálně (ústy) podaným furosemidem nebo pokud perorální podání není možné.

Furosemide Kalceks se používá:

- k léčbě zadržování tekutiny ve tkáních (otoku) a/nebo hromadění tekutiny v břišní dutině (ascites) způsobených onemocněním srdce nebo jater;
- k léčbě hromadění tekutiny ve tkáních (otoku) způsobené onemocněním ledvin;
- v případě hromadění tekutiny v plicích (plicní edém) (např. při akutním srdečním selhání);
- v případě extrémně vysokého krevního tlaku (hypertenzní krize) spolu s dalšími léčebnými opatřeními.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Furosemide Kalceks podán**

**Furosemide Kalceks Vám nemá být podán, jestliže:**

- jste alergický(á) na furosemid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste alergický(á) na sulfonamidová antibiotika;
- máte selhání ledvin a navzdory léčbě furosemidem se nevylučuje moč;
- máte selhání ledvin v důsledku otravy látkami toxickými pro ledviny nebo játra;
- máte selhání ledvin spojené s kómatem způsobeným selháním jater;
- je pacient v kómatu způsobeném selháním jater;
- máte velmi nízkou hladinu draslíku nebo sodíku v krvi;

- máte nízký objem krve nebo jste silně dehydratovaný(á) (ztratil(a) jste velké množství tělních tekutin, např. z důvodu těžkého průjmu nebo zvracení);
- kojíte.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- máte nízký krevní tlak;
- máte cukrovku (je nutná pravidelná kontrola hladiny cukru v krvi);
- máte dnu (bolestivé nebo zanícené klouby) z důvodu vysoké hladiny kyseliny močové (vedlejší produkt metabolismu) v krvi (je nutná pravidelná kontrola hladiny kyseliny močové v krvi);
- máte problémy s močením (např. jestliže máte zvětšenou prostatu, otok ledvin v důsledku hromadění moči, zúžení močovodu);
- máte neobvykle nízkou hladinu bílkovin v krvi;
- máte onemocnění jater;
- máte rychle se zhoršující potíže s ledvinami spojené se závažným onemocněním jater (např. cirhóza jater);
- existuje riziko nežádoucího závažného poklesu krevního tlaku (např. pokud máte oběhové poruchy mozkových cév nebo krevních cév obklopujících srdeční sval);
- jste dehydratovaný(á) (ztratil(a) jste tělesné tekutiny v důsledku silného průjmu, zvracení nebo nadměrného pocení);
- máte zánětlivé onemocnění zvané „systémový lupus erythematoses (SLE)“ (chronické autoimunitní onemocnění);
- máte problémy se sluchem;
- jste starší pacient, zvláště s demencí (způsobující problémy s pamětí, řečí a porozuměním, rozpoznáváním lidí, věcí a místa kde žijete) a užíváte také risperidon (k léčbě duševních poruch);
- užíváte jiné léčivé přípravky, které mohou snižovat krevní tlak, nebo máte jiné zdravotní potíže spojené s rizikem poklesu krevního tlaku.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Zejména při dlouhodobé léčbě Vám lékař může pravidelně kontrolovat hladiny draslíku, sodíku, vápníku, hořčíku, hydrogenuhličitanu, chloridů, kreatininu, močoviny, kyseliny močové a cukru v krvi.

Úbytek tělesné hmotnosti způsobený ztrátou tělesné tekutiny nemá překročit 1 kg tělesné hmotnosti denně.

### **Děti**

Pokud je furosemid podáván předčasně narozeným dětem, může způsobit ledvinové kameny nebo kalcifikaci (zvápenatění). U předčasně narozených dětí se spojka mezi plicní tepnou a aortou, která je u nenarozeného dítěte otevřená, nemusí uzavřít.

### **Další léčivé přípravky a Furosemide Kalceks**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To je důležité, protože některé léky se současně s přípravkem Furosemide Kalceks nemají užívat, nebo může být nutná úprava dávkování furosemidu nebo jiného současně užívaného léku.

Následující léky mohou ovlivnit způsob účinku přípravku Furosemide Kalceks:

- protizánětlivé léky včetně nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID) (např. diklofenak, ibuprofen, indometacin, celecoxib) a vysokých dávek kyseliny acetylsalicylové;
- probenecid (používaný k léčbě dny);
- methotrexát (k léčbě některých druhů rakoviny nebo těžké artritidy);
- fenytoin (používaný k léčbě epilepsie);

- sukralfát (k léčbě žaludečních vředů). Furosemid nemá být podán do dvou hodin po užití sukralfátu, protože účinek furosemidu může být snížen.

#### Furosemide Kalceks může ovlivnit způsob účinku následujících léků:

- léky používané při onemocnění srdce (např. digoxin);
- léky k léčbě poruch srdečního rytmu (např. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid);
- terfenadin (k léčbě alergií);
- lithium (k léčbě poruch nálady);
- léky k léčbě vysokého krevního tlaku nazývané „ACE inhibitory“ (např. lisinopril) nebo „antagonisté receptorů pro angiotenzin II“ (např. losartan);
- jiné léky na odvodnění organismu (např. bendroflumethiazid nebo hydrochlorothiazid);
- theofylin (k léčbě astmatu);
- injekce podávané během operací k uvolnění svalstva (např. tubokurarin, suxamethonium);
- léky proti cukrovce (např. metformin a inzulin);
- léky ke zvýšení krevního tlaku (např. adrenalin, noradrenalin);
- risperidon (k léčbě duševních poruch);
- levothyroxin (k léčbě nedostatečné činnosti štítné žlázy).

#### Použití následujících léků s přípravkem Furosemide Kalceks zvyšuje výskyt nežádoucích účinků:

- glukokortikoidy (k léčbě zánětu nebo alergie, např. prednisolon, dexamethason);
- karbenoxolon (k léčbě žaludečních vředů);
- antibiotika k léčbě infekcí (aminoglykosidy, cefalosporiny, polymyxiny), protože současné použití s furosemidem může zhoršit nežádoucí účinky na ledviny nebo může způsobit poruchy sluchu (někdy nevratné);
- cisplatina (používaná k léčbě rakoviny);
- léky k potlačení funkce imunitního systému těla (např. cyklosporin používaný k zabránění odmítnutí transplantovaného orgánu);
- léky používané jako injekce před rentgenovým vyšetřením (radiokontrastní látky);
- chloralhydrát (k léčbě problémů se spánkem). Podání injekce furosemidu současně s chloralhydrátem se nedoporučuje, protože do 24 hodin po užití chloralhydrátu se mohou objevit nežádoucí účinky jako horko, pocení, neklid, pocit na zvracení, zvýšený krevní tlak a zvýšení srdeční frekvence;
- fenobarbital, karbamazepin (používané k léčbě epilepsie);
- aminoglutethimid (používaný k léčbě stavu nazývaného „Cushingův syndrom“);
- léky používané k léčbě zácpy (projímadla).

#### **Furosemide Kalceks s jídlem**

Velká množství lékořice v kombinaci s furosemidem mohou vést ke zvýšeným ztrátám draslíku.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než je Vám přípravek podán. Furosemid smí být používán během těhotenství, jedině když pro jeho použití existují velmi dobré lékařské důvody. Tento přípravek může stimulovat tvorbu moči plodem. Furosemid přechází do mateřského mléka. Potlačuje tvorbu a vylučování mateřského mléka. Během léčby furosemidem nesmíte kojit.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Tento léčivý přípravek může změnit schopnost reagovat do té míry, že schopnost řídit, obsluhovat stroje nebo vykonávat nebezpečné úkony může být snížena. To platí zejména na začátku léčby, při zvyšování dávky nebo při změně léků a v souvislosti s alkoholem.

#### **Furosemide Kalceks obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,686 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml roztoku. To odpovídá 0,18 % doporučeného maximálního denní příjmu sodíku potravou pro dospělého.

### 3. Jak se Furosemide Kalceks podává

Váš lékař rozhodne, jak velké množství léku potřebujete, kdy bude podán a jak dlouho bude trvat léčba.

Přípravek Furosemide Kalceks Vám bude podán lékařem nebo zdravotní sestrou jako pomalá injekce nebo infuze (kapačka) do žíly nebo do svalu.

Jakmile to léčba dovolí, budete převeden(a) na perorální podávání léku.

#### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Furosemide Kalceks, než jste měl(a)**

Pokud si myslíte, že jste dostal(a) příliš mnoho tohoto přípravku, sdělte to ihned svému lékaři. Znamky předávkování závisí na rozsahu ztráty solí a tekutin. Příznaky předávkování jsou sucho v ústech, zvýšená žízeň, nepravidelný srdeční rytmus, změny nálady, křeče nebo bolest svalů, pocit na zvracení nebo zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, slabý puls nebo ztráta chuti k jídlu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte cokoli z následujícího, **okamžitě** kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru:

- Závažná alergická reakce, která může způsobit kožní vyrážku, otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, dýchací potíže a ztrátu vědomí (anafylaktická nebo anafylaktoidní reakce) (postihuje až 1 z 1 000 pacientů).
- Závažné kožní reakce (mohou postihnout také sliznice), např. tvorba puchýřů nebo olupování kůže (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), poléková vyrážka, která se projevuje jako malé, svědivé, červenofialové léze na kůži, genitáliích nebo v ústech) (četnost z dostupných údajů nelze určit).
- Poškození svalů nazývané „rhabdomyolýza“. Můžete mít bolest svalů, která nemizí, křeče svalů, svalovou slabost, moč barvy koly a/nebo pocit na zvracení (četnost z dostupných údajů nelze určit).
- Závažné snížení počtu určitého typu bílých krvinek nazývané „agranulocytóza“. Znamky mohou zahrnovat horečku s třesavkou, změny na sliznicích a bolest v krku (postihují až 1 z 10 000 pacientů).

#### **Další nežádoucí účinky**

*Velmi časté* (postihují více než 1 z 10 pacientů)

- Ztráta tělesných tekutin a související poruchy v důsledku ztráty minerálů (sodík, draslík, hořčík, vápník), nízký objem krve (zejména u starších pacientů).
- Zvýšené hladiny určitých tuků v krvi (triacylglycerolů).
- Nízký krevní tlak, pocit závratě nebo mdloby při vstávání z polohy vsedě nebo vleže (při kapkové infuzi).
- Zvýšená hladina kreatininu v krvi (ukazuje, jak fungují Vaše ledviny).

*Časté* (postihují až 1 z 10 pacientů)

- Zahušťování krve (pokud močíte častěji než normálně).
- Nízká hladina sodíku a chloridů v krvi (zejména při omezeném příjmu chloridu sodného). Nízká hladina sodíku v krvi se může projevit apatií, křečemi v lýtkách, ztrátou chuti k jídlu, slabostí, ospalostí, zvracením a zmateností.
- Nízká hladina draslíku v krvi (zejména při omezeném příjmu draslíku nebo při ztrátách draslíku při zvracení nebo průjmu). Nízká hladina draslíku v krvi se může projevit svalovou slabostí,

abnormálními pocity v končetinách (brnění, necitlivost nebo bolestivé pocity pálení), neschopností pohybovat částí těla (paréza), zvracením, zácpou, nadměrným hromaděním plynů v trávicím traktu, nadměrným vylučováním moči, abnormálně zvýšenou žízní, pomalým nebo nepravidelným srdečním rytmem. Závažné ztráty draslíku mohou vést k paralýze střev (paralytický ileus) nebo k poruše vědomí a dokonce ke kómatu.

- Zvýšená hladina cholesterolu v krvi.
- Zvýšená hladina kyseliny močové v krvi.
- Záchvat dny.
- Poruchy funkce mozku v důsledku závažné poruchy funkce jater (jaterní encefalopatie).
- Vylučování většího objemu moči než obvykle.

*Méně časté* (postihují až 1 ze 100 pacientů)

- Nízký počet krevních destiček.
- Zvýšená hladina cukru v krvi. Ta se může zhoršit u pacientů s existující cukrovkou. Může se projevit nerozpoznaná cukrovka.
- Poruchy sluchu, které jsou většinou přechodné, zejména u pacientů s poruchami ledvin nebo pokud je lék injekcí podáván do žíly příliš rychle.
- Hluchota (někdy nevratná).
- Pocit na zvracení.
- Svědění, kopřivka, vyrážka, reakce na kůži a sliznicích se zarudnutím, tvorbou puchýřů nebo olupováním (např. onemocnění jako bulózní dermatitida, erythema multiforme, pemfigoid, exfoliativní dermatitida, purpura), zvýšená citlivost pokožky na sluneční světlo.

*Vzácné* (postihují až 1 z 1 000 pacientů)

- Zvýšený počet určitého typu bílých krvinek (eozinofilie).
- Snížený počet bílých krvinek (leukopenie).
- Brnění, necitlivost nebo bolestivé pocity pálení v končetinách.
- Zvonění v uších (tinnitus).
- Zánět cév (vaskulitida).
- Zvracení, průjem.
- Poškození ledvin (intersticiální nefritida).
- Horečka.

*Velmi vzácné* (postihují až 1 z 10 000 pacientů)

- Nedostatek červených krvinek způsobený jejich abnormálním rozpadem (hemolytická anémie).
- Stav, kdy kostní dřeň přestává produkovat dostatek nových krevních buněk (aplastická anémie).
- Akutní zánět slinivky břišní.
- Porucha jater zvaná „intrahepatální cholestáza“ a zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi, které mohou způsobit žloutenku (žlutá kůže, tmavá moč, únava).

*Není známo* (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Systémový lupus erythematosus (SLE) se může zhoršit nebo aktivovat.
- Nízká hladina vápníku v krvi (ve vzácných případech může způsobit tetanii – křeče svalů rukou a nohou, svalové záškuby, křeče v krku se ztíženým dýcháním, pocit na zvracení, zvracení, křeče a bolest).
- Nízká hladina hořčíku v krvi (ve vzácných případech může způsobit tetanii nebo poruchy srdečního rytmu).
- Závrať, mdloby a ztráta vědomí, bolest hlavy.
- Ucpání krevní cévy krevními sraženinami (trombóza, zejména u starších pacientů). Může dojít k nadměrnému vylučování moči, zejména u starších pacientů a dětí, oběhovým potížím (až po srdeční kolaps), které se projevují hlavně bolestí hlavy, závratí, rozmazaným viděním, suchem v ústech a žízní, nízkým krevním tlakem.
- Snížení pH moči (metabolická acidóza).
- Pseudo-Bartterův syndrom (porucha funkce ledvin související s nesprávným používáním a/nebo dlouhodobým používáním furosemidu).

- Zvýšení hladiny sodíku v moči, zvýšení hladiny chloridů v moči, zvýšení hladiny močoviny v krvi, příznaky močové obstrukce (např. u pacientů se zvětšenou prostatou, otoky ledvin v důsledku hromadění moči, zúžením močovodu) a dokonce i močová retence; ukládání vápníku v ledvinách a/nebo ledvinové kameny u předčasně narozených dětí, selhání ledvin.
- U předčasně narozených dětí léčených furosemidem v prvních týdnech života nemusí dojít k uzavření propojení mezi plicní tepnou a aortou, které je u ještě nenarozeného dítěte otevřené.
- Bolest po injekci do svalu.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Furosemide Kalceks uchovávat**

Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před chladem nebo mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku ampulky a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Furosemide Kalceks obsahuje**

– Léčivou látku je furosemid.

Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg furosemidu.

Jedna ampulka se 2 ml roztoku obsahuje 20 mg furosemidu.

Jedna ampulka se 4 ml roztoku obsahuje 40 mg furosemidu.

Jedna ampulka s 5 ml roztoku obsahuje 50 mg furosemidu.

Jedna ampulka s 25 ml roztoku obsahuje 250 mg furosemidu.

– Dalšími složkami jsou chlorid sodný, hydroxid sodný (k úpravě pH), voda pro injekci.

### **Jak Furosemide Kalceks vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok, bez viditelných částic.

2 ml, 4 ml, 5 ml nebo 25 ml roztoku naplněného do ampulek z jantarově zbarveného skla třídy I s označením bodu zlomu.

Ampulky jsou označeny barevným kroužkem.

Ampulky jsou uloženy ve vložce. Vložka je uložena v krabičce.

Velikosti balení:

5, 10, 25 nebo 50 ampulek po 2 ml

5, 10, 25 nebo 50 ampulek po 4 ml  
5, 10, 25 nebo 50 ampulek po 5 ml  
1, 5, 10 nebo 50 ampulek po 25 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lotyšsko

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

#### **Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Finsko, Česká republika, Dánsko, Norsko, Polsko, Švédsko	Furosemide Kalceks
Francie	FUROSEMIDE KALCEKS 10 mg/mL, solution injectable/pour perfusion
Lotyšsko	Furosemide Kalceks 10 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litva	Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Německo	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Nizozemsko	Furosemide Kalceks 10 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Rakousko	Furosemid Kalceks 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Slovensko	Furosemid Kalceks 10 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Spojené království (Severní Irsko)	Furosemide 10 mg/ml solution for injection/infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 4. 2023.**

-----  
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

#### **Inkompatibility**

Furosemide Kalceks injekční/infuzní roztok se nesmí mísit s injekčními/infuzními roztoky vykazujícími kyselou nebo slabě kyselou reakci a značnou pufrovací kapacitu v kyselé oblasti. Takové směsi posouvají hodnoty pH na rozmezí kyselin a furosemid, který je špatně rozpustný, se vysráží jako krystalický sediment.

Furosemide Kalceks 10 mg/ml injekční/infuzní roztok nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky v jedné injekční stříkačce (ředící roztoky viz „Návod k použití, likvidaci a další manipulaci“ níže).

Pro podávání tohoto léčivého přípravku nejsou vhodné silikonové hadičky.

#### **Návod k použití, likvidaci a další manipulaci**

Pouze k jednorázovému použití.

Použijte okamžitě po otevření ampulky. Veškerý nepoužitý obsah zlikvidujte.

Před použitím je nutné lék vizuálně zkontrolovat. Léčivý přípravek nemá být použit, pokud jsou viditelné známky poškození (např. částice nebo změna barvy).

Může být ředěn následujícími roztoky:

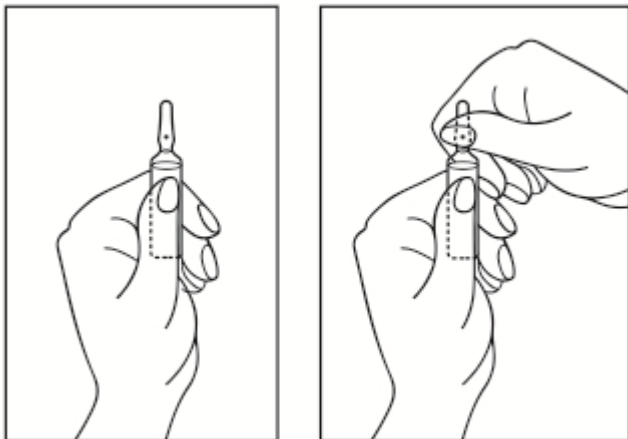
- injekční roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%);
- Ringerův roztok;
- Ringerův roztok s natrium-laktátem.

Ukázalo se, že furosemid je kompatibilní s injekčními stříkačkami z polypropylenu (PP) nebo polykarbonátu (PC), hadičkami z polyethylenu (PE) nebo polyvinylchloridu (PVC) a vaky z PE, PVC a ethylvinylacetátu (EVA), pokud jsou naředěny na koncentraci 0,02 až 3 mg/ml s výše uvedenými injekčními roztoky.

Je třeba dbát na to, aby pH použitého roztoku bylo v rozmezí slabě alkalickém až neutrálním (pH ne nižší než 7). Nesmí se používat kyselé roztoky, protože se léčivá látka může vysrážet (viz „Inkompatibility“ výše).

#### Návod k otevření ampulky

- 1) Otočte ampulku barevným označením směrem nahoru. Pokud zůstal nějaký roztok v horní části ampulky, jemným poklepáním prstem na ampulku jej setřeste dolů.
- 2) Pro otevření použijte obě ruce; zatímco budete držet spodní část ampulky v jedné ruce, druhou rukou odlomte horní část ampulky směrem od barevného označení (viz příložený obrázek).



#### Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po naředění před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při 25 °C a při 2 °C až 8 °C, chráněno před světlem.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/ředění nevyloučí riziko mikrobiologické kontaminace, přípravek má být použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.