

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml infuzní roztok lakosamid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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 nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 přípravek Lacosamide Fresenius Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lacosamide Fresenius Kabi používat
3. Jak se přípravek Lacosamide Fresenius Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lacosamide Fresenius Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lacosamide Fresenius Kabi a k čemu se používá

Co je přípravek Lacosamide Fresenius Kabi

Přípravek Lacosamide Fresenius Kabi obsahuje lakosamid. Patří do skupiny léků nazývaných „antiepileptika“. Tyto léky se používají k léčbě epilepsie.

- Tento léčivý přípravek Vám byl předepsán ke snížení počtu epileptických záchvatů (záchvatů křečí).

K čemu se přípravek Lacosamide Fresenius Kabi používá

- Přípravek Lacosamide Fresenius Kabi se používá:
 - samostatně a v kombinaci s jinými antiepileptiky u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let k léčbě určité formy epilepsie, která se vyznačuje výskytem parciálních záchvatů se sekundární generalizací nebo bez ní. U tohoto typu epilepsie záchvaty postihují nejprve pouze jednu stranu mozku. Následně se však mohou rozšířit do větších oblastí obou stran mozku.
 - v kombinaci s jinými antiepileptiky u dospělých, dospívajících nebo dětí od 4 let k léčbě primárně generalizovaných tonicko-klonických záchvatů (velké záchvaty, při kterých dochází ke ztrátě vědomí) u pacientů s idiopatickou generalizovanou epilepsií (typ epilepsie, u kterého se předpokládá genetická příčina).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lacosamide Fresenius Kabi používat

Nepoužívejte přípravek Lacosamide Fresenius Kabi:

- jestliže jste alergický(á) na lakosamid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud si nejste jistý(á), zda jste alergický(á), poraďte se se svým lékařem.
- jestliže máte určitý typ poruchy srdečního rytmu nazývaný AV blokáda II. nebo III. stupně.

Jestliže se Vás cokoliv z výše uvedeného týká, nepoužívejte přípravek Lacosamid Fresenius Kabi. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se před použitím přípravku svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Lacosamide Fresenius Kabi se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte myšlenky na sebepoškození nebo na sebevraždu. U malého počtu osob léčených antiepileptiky, jako je lakosamid, se vyskytly myšlenky na sebepoškození či sebevraždu. Pokud se u Vás kdykoli objeví některá z těchto myšlenek, okamžitě informujte svého lékaře.
- máte onemocnění srdce, které má vliv na srdeční tep a často máte obzvláště pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (jako je AV blokáda, fibrilace síní a flutter síní).
- máte závažné onemocnění srdce, jako je srdeční selhání, nebo jestliže jste prodělal(a) srdeční příhodu (srdeční infarkt).
- máte často závratě nebo padáte. Přípravek Lacosamide Fresenius Kabi Vám může způsobit závrat' – to může zvýšit riziko náhodného poranění nebo pádu. To znamená, že byste měl(a) být opatrný(á), dokud si nezvyknete na účinky tohoto léku.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Lacosamide Fresenius Kabi se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud používáte přípravek Lacosamide Fresenius Kabi, poraďte se se svým lékařem, pokud se u Vás objeví nový typ epileptického záchvatu nebo dojde ke zhoršení stávajících záchvatů.

Pokud používáte lakosamid a zaznamenáte příznaky abnormálního srdečního tepu (jako je pomalý, rychlý nebo nepravidelný srdeční tep, bušení srdce, dušnost, točení hlavy, mdloby), vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc (viz bod 4).

Děti

Lakosamid se nedoporučuje u dětí mladších 2 let s epilepsií, která je charakterizovaná výskytem parciálních záchvatů, a nedoporučuje se u dětí mladších 4 let s primárně generalizovanými tonicko-klonickými záchvaty. Zatím totiž nevíme, jestli je účinný a zda je pro děti této věkové skupiny bezpečný.

Další léčivé přípravky a Lacosamide Fresenius Kabi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků, které ovlivňuje srdeční činnost – je to proto, že lakosamid může mít také na srdeční činnost vliv:

- přípravky k léčbě srdečních onemocnění;
- přípravky, které mohou prodloužit „PR interval“ na EKG (elektrokardiogramu) jako jsou přípravky k léčbě epilepsie nebo bolesti nazývané karbamazepin, lamotrigin nebo pregabalin;
- přípravky používané k léčbě určitých typů nepravidelného srdečního rytmu nebo srdečního selhání.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Lacosamide Fresenius Kabi se svým lékařem nebo lékárníkem.

Také informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků – je to proto, že mohou zvýšit nebo snížit účinek lakosamidu na Váš organismus:

- přípravky k léčbě plísnových infekcí, jako jsou flukonazol, itrakonazol nebo ketokonazol;
- přípravek k léčbě HIV, jako je ritonavir;
- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí, jako jsou klarithromycin nebo rifampicin;
- rostlinný přípravek používaný k léčbě mírné úzkosti a deprese nazývaný třezalka tečkovaná.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká (nebo si nejste jistý(á)), poraďte se před použitím přípravku Lacosamide Fresenius Kabi se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lacosamide Fresenius Kabi s alkoholem

Z bezpečnostních důvodů během léčby přípravkem Lacosamide Fresenius Kabi nekonzumujte alkohol.

Těhotenství a kojení

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, se mají poradit s lékařem ohledně používání antikoncepce.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nedoporučuje se používat přípravek Lacosamide Fresenius Kabi, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože účinky lakosamidu na těhotenství a nenarozené dítě nebo novorozence nejsou známy. Také není známo, zda lakosamid přechází do mateřského mléka. Okamžitě se poraďte se svým lékařem, pokud otěhotníte nebo těhotenství plánujete. Ten spolu s Vámi rozhodne, zda přípravek Lacosamide Fresenius Kabi máte používat nebo ne.

Nepřerušujte léčbu, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem, protože by to mohlo vést ke zvýšení počtu epileptických záchvatů (záchvatů křečí). Zhoršení onemocnění může také poškodit Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříďte dopravní prostředky, nejezděte na kole ani neobsluhujte žádné nástroje nebo stroje, dokud nebudete vědět, jak na Vás tento přípravek působí. Je to proto, že přípravek Lacosamide Fresenius Kabi může způsobit závratě nebo rozmazané vidění.

Lacosamide Fresenius Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 59,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého.

3. Jak se přípravek Lacosamide Fresenius Kabi používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používání přípravku Lacosamide Fresenius Kabi

- Léčbu lakosamidem lze zahájit:
 - buď podáváním ústy, nebo
 - podáním ve formě intravenózní (nitrožilní) infuze (někdy nazývaná „i.v. infuze“), kdy Vám lék podá do žíly lékař nebo zdravotní sestra. Podává se po dobu 15 až 60 minut.
- Nitrožilní infuze se obvykle používá po krátkou dobu, kdy nemůžete užívat lék ústy.
- Váš lékař rozhodne, kolik dní budete dostávat infuze. Existují zkušenosti s infuzemi lakosamidu dvakrát denně po dobu až 5 dnů. Pro dlouhodobější léčbu je k dispozici lakosamid ve formě tablet a sirupu.

Když přecházíte z infuze na užívání léku ústy (nebo naopak), budou celková dávka užívaná každý den a četnost podávání stejné.

- Užívejte lakosamid dvakrát denně (přibližně s odstupem 12 hodin).
- Snažte se jej užívat každý den přibližně ve stejnou dobu.

Jaká dávka se používá

Níže jsou uvedené obvyklé doporučené dávky lakosamidu pro různé věkové skupiny a tělesné hmotnosti. Váš lékař Vám může předepsat jinou dávku, pokud máte problémy s ledvinami nebo játry.

Dospívající a děti s tělesnou hmotností od 50 kg a dospělí

Pokud používáte lakosamid samotný:

- Obvyklá počáteční dávka lakosamidu je 50 mg dvakrát denně.
- Lékař Vám může také předepsat počáteční denní dávku 100 mg lakosamidu dvakrát denně.
- Váš lékař může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 50 mg do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 300 mg dvakrát denně.

Pokud používáte lacksamid s jinými antiepileptiky:

Obvyklá počáteční dávka lakosamidu je 50 mg dvakrát denně.

Váš lékař může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 50 mg do dosažení udržovací dávky v rozmezí 100 mg až 200 mg dvakrát denně.

Pokud vážíte 50 kg nebo více, může se Váš lékař rozhodnout zahájit léčbu lakosamidem jednorázovou „nasyčovací“ dávkou 200 mg. Poté byste zahájili svou udržovací dávku o 12 hodin později.

Děti a dospívající s tělesnou hmotností nižší než 50 kg

- při léčbě *parciálních záchvatů*: Všimněte si, že lakosamid se nedoporučuje u dětí mladších 2 let.
- při léčbě *primárních generalizovaných tonicko-klonických záchvatů*: Všimněte si, že lakosamid se nedoporučuje u dětí mladších 4 let.

Pokud používáte lakosamid samotný:

- Lékař stanoví dávku lakosamidu podle Vaší tělesné hmotnosti.
- Obvyklá počáteční dávka je 1 mg (0,1 ml) na jeden kilogram (kg) tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Lékař pak může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na jeden kg Vaší tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky.
- Tabulka dávkování včetně maximální doporučené dávky jsou uvedené níže. Toto je pouze pro informaci. Váš lékař Vám stanoví správnou dávku:

Používání dvakrát denně u dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností od 10 do méně než 40 kg

Tělesná hmotnost	1.týden Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	2.týden 0,2 ml/kg	3.týden 0,3 ml/kg	4.týden 0,4 ml/kg	5.týden 0,5 ml/kg	6.týden Maximální doporučená dávka: 0,6 ml/kg
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml	12 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml	15 ml
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml	15 ml	18 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml	17,5 ml	21 ml

Používání dvakrát denně u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností od 40 až do méně než 50 kg:

Tělesná hmotnost	1.týden Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	2.týden 0,2 ml/kg	3.týden 0,3 ml/kg	4.týden 0,4 ml/kg	5.týden Maximální doporučená dávka: 0,5 ml/kg
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml	20 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml	22,5 ml

Pokud používáte lakosamid s jinými antiepileptiky:

Váš lékař určí dávku lakosamidu na základě Vaší tělesné hmotnosti.

U dětí a dospívajících s tělesnou hmotností od 10 kg do méně než 50 kg:

- Obvyklá počáteční dávka je 1 mg (0,1 ml) na jeden kilogram (kg) tělesné hmotnosti dvakrát denně.
- Lékař pak může dávku, kterou používáte dvakrát denně, každý týden zvyšovat o 1 mg (0,1 ml) na jeden kg Vaší tělesné hmotnosti do dosažení udržovací dávky.

Tabulka dávkování včetně maximální doporučené dávky jsou uvedené níže. Toto je pouze pro informaci.

Váš lékař Vám stanoví správnou dávku:

Používání dvakrát denně u dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností od 10 do méně než 20 kg

Tělesná hmotnost	1.týden Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	2.týden 0,2 ml/kg	3.týden 0,3 ml/kg	4.týden 0,4 ml/kg	5.týden 0,5 ml/kg	6.týden Maximální doporučená dávka:
10 kg	1 ml	2 ml	3 ml	4 ml	5 ml	6 ml
15 kg	1,5 ml	3 ml	4,5 ml	6 ml	7,5 ml	9 ml

Používání dvakrát denně u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností od 20 kg do méně než 30 kg:

Tělesná hmotnost	1.týden Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	2.týden 0,2 ml/kg	3.týden 0,3 ml/kg	4.týden 0,4 ml/kg	5.týden Maximální doporučená dávka: 0,5 ml/kg
20 kg	2 ml	4 ml	6 ml	8 ml	10 ml
25 kg	2,5 ml	5 ml	7,5 ml	10 ml	12,5 ml

Používání dvakrát denně u dětí a dospívajících s tělesnou hmotností od 30 kg do méně než 50 kg:

Tělesná hmotnost	1.týden Počáteční dávka: 0,1 ml/kg	2.týden 0,2 ml/kg	3.týden 0,3 ml/kg	4.týden Maximální doporučená dávka: 0,4 ml/kg
30 kg	3 ml	6 ml	9 ml	12 ml
35 kg	3,5 ml	7 ml	10,5 ml	14 ml
40 kg	4 ml	8 ml	12 ml	16 ml
45 kg	4,5 ml	9 ml	13,5 ml	18 ml

Jestliže přestanete používat přípravek Lacosamide Fresenius Kabi

Pokud se Váš lékař rozhodne ukončit léčbu přípravkem Lacosamide Fresenius Kabi, bude dávku postupně snižovat. Je to proto, aby se předešlo opětovnému návratu nebo zhoršení epilepsie.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky postihující nervový systém, jako jsou závratě, mohou být vyšší po jednorázové „nasycovací“ dávce.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se u Vás objeví cokoliv z následujícího:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolest hlavy;
- pocit závratí nebo nevolnost (pocit na zvracení);
- dvojité vidění (diplopie).

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- krátké záškuby svalu nebo skupiny svalů (myoklonické záchvaty);
- problémy s koordinací pohybů nebo chůze;
- problémy s udržení rovnováhy, třes, brnění (parestézie) nebo svalové křeče, snadné pády a tvorba modřin;
- problémy s pamětí, myšlením nebo hledáním slov, zmatenost;
- rychlé a nekontrolovatelné pohyby očí (nystagmus), rozmazané vidění;
- pocit točení hlavy (vertigo), pocit opilosti;
- zvracení, sucho v ústech, zácpa, poruchy trávení, nadměrná plynatost v žaludku nebo ve střevech, průjem;
- snížené vnímání pocitů nebo snížená citlivost, potíže s artikulací slov, porucha pozornosti;
- zvuky v uchu, jako je bzučení, zvonění nebo pískání;
- podrážděnost, poruchy spánku, deprese;
- ospalost, únava nebo slabost (astenie);
- svědění, vyrážka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- pomalý srdeční tep, pocit bušení srdce (palpitace), nepravidelný pulz nebo jiné změny elektrické aktivity srdce (porucha vedení);
- přehnaný pocit pohody, vidění a/nebo slyšení věcí, které nejsou skutečné;
- alergická reakce po požití léků, kopřivka;

- krevní testy mohou ukazovat abnormální funkci jater, poškození jater;
- myšlenky na sebepoškození nebo sebevraždu nebo pokus o sebevraždu: okamžitě informujte svého lékaře;
- Pocit hněvu nebo agitovanosti (neklid s potřebou pohybu);
- abnormální myšlení nebo ztráta kontaktu s realitou;
- závažná alergická reakce, která způsobuje otoky obličeje, hrdla, rukou, nohou, kotníků nebo dolních končetin;
- mdloby;
- abnormální mimovolní pohyby (dyskineze).

Není známo: frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- abnormálně rychlý srdeční tep (ventrikulární tachyarytmie);
- bolest v krku, vysoká tělesná teplota a častější výskyt infekcí než obvykle. Krevní testy mohou prokázat závažný pokles počtu určitého typu bílých krvinek (agranulocytóza);
- závažná kožní reakce, která může zahrnovat vysokou tělesnou teplotu a další příznaky podobné chřipce, vyrážka na obličeji, rozsáhlá vyrážka, otoky uzlin (zvětšené lymfatické (mízní) uzliny). Krevní testy mohou prokázat zvýšené hladiny jaterních enzymů a zvýšenou hladinu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie);
- rozsáhlá vyrážka s puchýři a olupující se kůží, zejména kolem úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom), a závažnější forma způsobující olupování kůže více než 30 % povrchu těla (toxická epidermální nekrolýza);
- záchvat křečí.

Další nežádoucí účinky při podání intravenózní infuze

Mohou se vyskytnout lokální nežádoucí účinky.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Bolest, nepříjemné pocity nebo podráždění v místě vpichu.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- zarudnutí v místě vpichu.

Další nežádoucí účinky u dětí

Dalšími nežádoucími účinky u dětí byly horečka (pyrexie), rýma (zánět nosohltanu), bolest v krku (faryngitida), přijímání méně potravy než obvykle (snížená chuť k jídlu), změny v chování (abnormální chování) a ztráta energie (letargie). Pocit ospalosti (spavost) je velmi častým nežádoucím účinkem u dětí a může postihnout více než 1 z 10 dětí.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41

Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Lacosamide Fresenius Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Injekční lahvička přípravku Lacosamide Fresenius Kabi musí být použita pouze jednou (slouží k jednorázovému podání). Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Může být použit pouze čirý, bezbarvý roztok bez částic.

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 přípravek Lacosamide Fresenius Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je lakosamid.
Jeden ml infuzního roztoku obsahuje 10 mg lakosamidu.
Jedna injekční lahvička s 20 ml obsahuje 200 mg lakosamidu.
- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, kyselina chlorovodíková 0,86%, voda pro injekci.

Jak přípravek Lacosamide Fresenius Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Lacosamide Fresenius Kabi 10 mg/ml infuzní roztok je čirý, bezbarvý roztok. Přípravek Lacosamide Fresenius Kabi je dostupný v baleních po 1, 5 a 10 injekčních lahvičkách. Jedna injekční lahvička obsahuje 20 ml infuzního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Pflingstweide 53, 61169 Friedberg, Německo

nebo

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A., Zona Industrial do Lagedo, Santiago de Besteiros, 3465-157, Portugalsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 12. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky.

Injekční lahvička přípravku Lacosamide Fresenius Kabi infuzní roztok musí být použita pouze jednou (k jednorázovému podání). Veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován (viz bod 3).

Přípravek Lacosamide Fresenius Kabi může být podáván bez dalšího ředění nebo může být naředěn následujícími roztoky: injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%), injekční roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%) nebo injekční Ringerův roztok s laktátem (Hartmannův roztok).

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 7 dnů při teplotě do 25 °C pro přípravek naředěný těmito roztoky a uchovávaný ve skleněných lahvích nebo ve vacích (PVC nebo jiných než PVC).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.