Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Targocid® 100 mg

Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Teicoplanin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Targocid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Targocid beachten?
3. Wie ist Targocid anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Targocid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Targocid und wofür wird es angewendet?

Targocid ist ein Antibiotikum. Es enthält einen Wirkstoff namens Teicoplanin. Dieser bewirkt eine Abtötung von Bakterien, die Infektionen in Ihrem Körper verursachen.

Targocid wird bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen:
- der Haut und des Unterhautzellgewebes – manchmal auch „Weichteilgewebe“ genannt,
- der Knochen und Gelenke,
- der Lungen,
- der Harnwege,
- des Herzens – manchmal auch „Endokarditis“ genannt,
- des Bauchfells (Peritonitis),
- des Blutes, wenn diese durch eine der oben aufgelisteten Infektionen verursacht werden.

Targocid kann auch zur Behandlung von Darminfektionen durch *Clostridium difficile*-Bakterien angewendet werden. Zu diesem Zweck wird die Targocid-Lösung eingenommen (oral).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Targocid beachten?

Targocid darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Teicoplanin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Targocid erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen das Antibiotikum Vancomycin sind,
- wenn Ihr Oberkörper gerötet ist oder schon einmal war (Red-Man-Syndrom),
- wenn Ihre Blutplättchenzahl vermindert ist (Thrombozytopenie),
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die zu Störungen des Gehörs und/oder Nierenproblemen führen können. Es ist möglich, dass regelmäßig Ihre Nieren- und Leberfunktion überprüft werden sollen (siehe Abschnitt „Anwendung von Targocid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft oder Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Targocid angewendet wird.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden unter der Anwendung von Teicoplanin berichtet. Wenn Sie einen schwerwiegenden Hautausschlag oder andere Hautsymptome, wie in Abschnitt 4 beschrieben, entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Targocid und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Kontrollen
Während der Behandlung kann Ihr Arzt Blut-, Nieren-, Leber- und/oder Hörtests für erforderlich halten, insbesondere wenn:

- Ihre Behandlung länger dauert,
- bei Ihnen eine Behandlung mit hohen Anfangsdosen (12 mg/kg zweimal täglich) erforderlich ist,
- Sie Nierenprobleme haben,
- Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder einnehmen/anwenden könnten, die möglicherweise Ihre Nerven, Ihre Nieren und/oder Ihr Gehör schädigen könnten.

Die längere Anwendung von Targocid kann zu einer übermäßigen Vermehrung nicht empfindlicher Bakterien führen; daher wird Ihr Arzt Sie diesbezüglich überwachen.

Anwendung von Targocid zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Targocid die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Aber auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Targocid beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Aminoglykoside, da sie nicht mit Targocid in derselben Injektionslösung gemischt werden dürfen. Sie können zudem ebenfalls Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen.
- Amphotericin B – Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, das zu Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren führen kann.
- Ciclosporin – ein Arzneimittel, welches das Immunsystem unterdrückt, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Cisplatin – ein Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumoren, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Wassertabletten (wie z. B. Furosemid) – sogenannte Diuretika, die Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen können.

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich vor der Anwendung von Targocid an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Es muss entschieden werden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft anwenden sollen. Es könnte ein potenzielles Risiko für Schädigungen des Innenohrs und der Nieren beim ungeborenen Kind bestehen.
Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Targocid angewendet wird. Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob Sie weiter stillen oder mit Targocid behandelt werden sollen.

In Tierstudien gab es keine Hinweise auf Auswirkungen von Targocid auf die Fruchtbarkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Während der Behandlung mit Targocid können Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden. Wenn dies zutrifft, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

Targocid enthält Natrium.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Targocid anzuwenden?

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren) ohne Nierenprobleme

Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, der Lungen und der Harnwege
- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.
- Erhaltungsdosis: 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

Infektionen der Knochen, der Gelenke und des Herzens
- Anfangsdosis (für die ersten drei bis fünf Anwendungen): 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

Infektion durch *Clostridium difficile*-Bakterien
Es wird empfohlen, zweimal täglich 100 bis 200 mg über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen einzunehmen (oral).

Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen
Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Dosis in der Regel nach dem vierten Behandlungstag angepasst:
- Für Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenproblemen – die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem zweiten Tag oder die Hälfte der Erhaltungsdosis wird einmal täglich gegeben.
- Für Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Hämodialysepatienten – die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem dritten Tag oder ein Drittel der Dosis wird einmal täglich gegeben.

Peritonitis im Rahmen einer Peritonealdialyse
Die Anfangsdosis beträgt 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht als einmalige Injektion in eine Vene, gefolgt von:
- Woche 1: 20 mg/l in jeden Dialysebeutel,
- Woche 2: 20 mg/l in jeden zweiten Dialysebeutel,
- Woche 3: 20 mg/l in den nächtlichen Dialysebeutel.

Säuglinge (ab Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten)
- Anfangsdosis (am ersten Tag): 16 mg pro Kilogramm Körpergewicht als Tropfinfusion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 8 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Tropfinfusion in eine Vene.

Kinder (ab 2 Monate bis 12 Jahre)
- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 6 bis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene.

Wie sollte Targocid angewendet werden?
Dieses Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.
- Es wird üblicherweise als Injektion in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) angewendet.
- Es kann auch als Tropfinfusion in eine Vene angewendet werden.

Bei Säuglingen bis zu einem Alter von 2 Monaten sollte das Arzneimittel nur als Tropfinfusion angewendet werden.
Zur Behandlung bestimmter Infektionen soll die Arzneimittellösung eingenommen werden (oral).

Wenn Ihnen eine größere Menge Targocid gegeben wurde, als Sie bekommen sollten
Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen eine zu große Menge des Arzneimittels gibt. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie dennoch vermuten, dass Ihnen zu viel Targocid gegeben wurde oder Sie sich unruhig fühlen.

Wenn die Anwendung von Targocid vergessen wurde
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen, wann Ihnen Targocid gegeben werden soll. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen das Arzneimittel nicht wie verordnet geben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie besorgt sind.

Wenn die Anwendung von Targocid abgebrochen wird
Die Anwendung sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal abgebrochen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Brechen Sie die Anwendung ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion – Anzeichen können sein: Atemnot oder keuchende Atmung, Schwellungen, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Rötung des Oberkörpers

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen oder Genitalien – dies können Anzeichen eines sogenannten „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.
- Roter, schuppiger, großflächiger Ausschlag mit Pusteln unter der Haut (einschließlich in Hautfalten, am Brustkorb, Bauch [einschließlich Magenregion], Rücken und an den Armen) und Blasen, begleitet von Fieber – dies können Symptome einer sogenannten „akuten generalisierten exanthematischen Pustulose“ (AGEP) sein.
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom). DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag, hohem Fieber, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerten Lymphknoten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Schwellung und Blutgerinnselbildung in Venen
- Atemnot oder keuchende Atmung (Bronchospasmus)
- Vermehrtes Auftreten von Infektionen – möglicherweise ein Anzeichen für eine Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) – mögliche Anzeichen hierfür können sein: Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundraum.
- Niedrige Werte aller Arten von Blutzellen.
- Nierenprobleme oder veränderte Nierenwerte in Kontrolluntersuchungen. Die Häufigkeit oder der Schweregrad von Nierenproblemen kann höher sein, wenn Sie höhere Dosen erhalten.
- Epileptische Anfälle

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Ausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Schmerzen
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Verminderte Anzahl Blutplättchen
- Anstieg der Leberwerte im Blut
- Anstieg des Serumkreatinins (Kontrollwert für die Nierenfunktion)
- Hörverlust, Klingeln in den Ohren oder ein Gefühl, als ob Sie sich selbst oder als ob sich Dinge in Ihrer Umgebung bewegen
- Krankheitsgefühl oder Unwohlsein (Erbrechen), Durchfall
- Schwindelgefühl (Benommenheit) oder Kopfschmerz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Infektion (Abszess)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Probleme an der Einstichstelle – wie Rötungen der Haut, Schmerzen, Schwellungen

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Targocid aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Informationen über Bedingungen und Dauer der Aufbewahrung nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sind im Abschnitt „Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Targocid“ beschrieben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Targocid enthält
- Der Wirkstoff ist Teicoplanin. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Teicoplanin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid im Pulver, Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel.

Wie Targocid aussieht und Inhalt der Packung
Targocid ist ein Pulver mit einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen. Das Pulver ist eine lockere, elfenbeinfarbene, gleichförmige Masse. Das Lösungsmittel ist eine klare und farblose Lösung.

Das Pulver ist abgefüllt in
- Durchstechflaschen aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Nennvolumen von 8 ml für 100 mg, verschlossen mit einem Butyl-Gummistopfen und einer roten Aluminium-Bördelkappe mit einem Plastik-Abreißdeckel.

Das Lösungsmittel ist in farblosen Glasampullen (Typ I) abgefüllt.

Packungsgrößen:
– 5 x 1 Durchstechflasche mit Pulver und 5 x 1 Ampulle mit Lösungsmittel,
– 25 x 1 Durchstechflasche mit Pulver und 25 x 1 Ampulle mit Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 52 52 010

Hersteller
Sanofi S.r.l.
Viale Luigi Bodio, 37/B
20158 Milano
Italien
Oder
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich, Belgien, Tschechische Republik, Kroatien, Deutschland, Ungarn, Irland, Luxemburg, Malta, Polen, Slowakei, Slowenien: Targocid
Bulgarien, Frankreich, Griechenland, Niederlande, Rumänien, Spanien: TARGOCID
Italien: TARGOSID
Portugal: Targosid

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal zur Zubereitung und Handhabung von Targocid

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung geeignet.

Art der Anwendung
Die zubereitete Lösung kann direkt injiziert oder auch weiter verdünnt werden.
Die Injektion wird entweder als Bolus innerhalb von 3 bis 5 Minuten oder als 30-minütige Infusion gegeben.
Für Säuglinge nach der Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten sollte das Arzneimittel nur als Infusion angewendet werden.
Die zubereitete Lösung kann auch eingenommen werden (oral).

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung
- Das gesamte Lösungsmittel langsam in die Flasche mit dem Pulver injizieren.
- Vorsichtig zwischen den Händen rollen, bis das Pulver vollständig gelöst ist. Wenn die Lösung schäumt, etwa 15 Minuten stehen lassen.

Die rekonstituierte Lösung enthält 100 mg Teicoplanin in 1,5 ml, 200 mg Teicoplanin in 3,0 ml und 400 mg Teicoplanin in 3,0 ml Lösung.
Nur klare Lösungen sollten verwendet werden. Die Farbe der Lösung kann von gelblich bis dunkelgelb variieren.
Die Lösung ist isotonisch zu Plasma und besitzt einen pH-Wert von 7,2 bis 7,8.

Nominelle Teicoplanin-Menge in der Durchstechflasche	100 mg	200 mg	400 mg
Nennvolumen der Durchstechflasche	8 ml	10 ml	22 ml
Aus der Lösungsmittelampulle entnehmbares Volumen	1,7 ml	3,14 ml	3,14 ml
Volumen, das die nominelle Teicoplanin-Menge enthält (entnommen mit einer 5-ml-Spritze und einer 23-G-Kanüle)	1,5 ml	3,0 ml	3,0 ml

Zubereitung der verdünnten Lösung zur Infusion
Targocid kann in folgenden Infusionslösungen verdünnt angewendet werden:
– isotone Natriumchlorid-Lösung 0,9 % (9 mg/ml),
– Ringer-Lösung,
– Ringer-Lactat-Lösung,
– 5%ige Glukose-Lösung,
– 10%ige Glukose-Lösung,
– Lösungen mit 0,18 % Natriumchlorid und 4 % Glukose,
– Lösungen mit 0,45 % Natriumchlorid und 5 % Glukose,
– Peritonealdialyse-Lösungen mit 1,36 % oder 3,86 % Glukose.

Haltbarkeit der gebrauchsfertigen Lösung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.
Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Eine Aufbewahrung über den Zeitraum der nachgewiesenen chemischen und physikalischen Stabilität hinaus ist zu vermeiden.

Haltbarkeit der verdünnten Lösung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren. Eine Aufbewahrung über den Zeitraum der nachgewiesenen chemischen und physikalischen Stabilität hinaus ist zu vermeiden.

Entsorgung
Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.
Nicht verwendetes Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.