

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ceftazidim Astro 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ceftazidim Astro 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Ceftazidim

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Ceftazidim Astro und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftazidim Astro beachten?
3. Wie ist Ceftazidim Astro anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ceftazidim Astro aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ceftazidim Astro und wofür wird es angewendet?

Ceftazidim Astro ist ein Antibiotikum zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen). Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

Ceftazidim Astro wird angewendet zur Behandlung von schweren bakteriellen Infektionen:

- der Lungen oder des Brustraumes
- der Lungen und Bronchien bei Patienten, die an zystischer Fibrose leiden
- des Gehirns (*Meningitis*)
- des Ohres
- der Harnwege
- der Haut und Weichteilgewebe
- des Bauchs und der Bauchwand (*Peritonitis*)
- der Knochen und Gelenke.

Ceftazidim Astro kann auch angewendet werden:

- zur Vorbeugung von Infektionen während Prostataoperationen bei Männern
- zur Behandlung von Patienten mit niedriger weißer Blutkörperchenzahl (Neutropenie), die Fieber haben auf Grund einer bakteriellen Infektion.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ceftazidim Astro beachten?

Ceftazidim Astro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ceftazidim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum (Penicillin, Monobactame und Carbapeneme) hatten, da Sie genauso gegen Ceftazidim Astro allergisch sein können.
- ➔ **Bitte informieren Sie Ihren Arzt, bevor** Sie die Behandlung mit Ceftazidim Astro beginnen, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft. Ceftazidim Astro darf Ihnen dann nicht gegeben werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ceftazidim Astro bei Ihnen angewendet wird.

Während Ihnen Ceftazidim Astro gegeben wird, müssen Sie auf bestimmte Anzeichen achten, z. B. auf Bauchbeschwerden wie Durchfall, allergische Reaktionen und Erkrankungen des Nervensystems. Dadurch wird das Risiko für mögliche Probleme verringert (siehe Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich*“). Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion gegen ein anderes Antibiotikum hatten, können Sie auch gegen Ceftazidim Astro allergisch sein.

Wenn Sie eine Blut- oder Urinuntersuchung benötigen

Ceftazidim Astro kann die Ergebnisse von Urinuntersuchungen auf Zucker und eine Blutuntersuchung, die als der *Coombs-Test* bekannt ist, beeinflussen. Wenn Sie Untersuchungen durchführen lassen:

- ➔ **Informieren Sie die Person, die die Probe entnimmt, dass bei Ihnen Ceftazidim Astro angewendet wurde.**

Anwendung von Ceftazidim Astro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ceftazidim Astro sollte Ihnen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt gegeben werden, wenn Sie gleichzeitig:

- ein Antibiotikum namens *Chloramphenicol* einnehmen.
- eine Art von Antibiotikum, *Aminoglykoside* genannt, einnehmen z. B. *Gentamicin*, *Tobramycin*
- entwässernde Tabletten (*Furosemid*) einnehmen

- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, falls dies auf Sie zutrifft.**

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen Ihrer Behandlung mit Ceftazidim Astro gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ceftazidim Astro kann Nebenwirkungen hervorrufen, die die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen wie z.B. Benommenheit. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen außer Sie sind sicher nicht davon betroffen.

Ceftazidim Astro enthält Natrium

Ceftazidim Astro 1 g enthält 52 mg Natrium pro Durchstechflasche.
Ceftazidim Astro 2 g enthält 104 mg Natrium pro Durchstechflasche.

Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Ceftazidim Astro anzuwenden?

Ceftazidim Astro wird normalerweise von einem Arzt gegeben. Es kann als Tropf (intravenöse Infusion) oder als Injektion direkt in eine Vene oder einen Muskel angewendet werden.

Ceftazidim Astro wird unter Verwendung von Wasser für Injektionszwecke oder einer geeigneten Infusionsflüssigkeit durch den Arzt oder Apotheker hergestellt.

Empfohlene Dosis

Ihr Arzt entscheidet über die richtige Dosis Ceftazidim Astro für Sie. Sie ist abhängig von: der Schwere und Art der Infektion; davon, ob Sie irgendwelche anderen Antibiotika einnehmen; von Ihrem Alter und Gewicht; davon, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Neugeborene Babys (0-2 Monate)

Babys bekommen 25 bis 60 mg Ceftazidim Astro **pro kg Körpergewicht** pro Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben.

Säuglinge (ab 2 Monaten) und Kinder unter 40 kg Körpergewicht

Säuglinge oder Kinder **bekommen 100 bis 150 mg Ceftazidim Astro** pro kg Körpergewicht **pro Tag** verabreicht, aufgeteilt auf drei Gaben. Höchstdosis: 6 g pro Tag.

Erwachsene und Jugendliche ab 40 kg Körpergewicht

1 bis 2 g Ceftazidim Astro dreimal täglich. Höchstdosis: 9 g pro Tag.

Patienten ab 65 Jahren

Die tägliche Dosis sollte normalerweise 3 g pro Tag nicht überschreiten, besonders wenn Sie über 80 Jahre alt sind.

Patienten mit Nierenproblemen

Ihnen kann eine von der allgemeinen Dosierungsempfehlung abweichende Dosis gegeben werden. Der Arzt entscheidet je nach Schwere der Nierenerkrankung wie viel Ceftazidim Astro Sie benötigen. Ihr Arzt wird Sie genau untersuchen und bei Ihnen werden möglicherweise regelmäßige Nierenfunktionstests durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ceftazidim Astro erhalten haben, als Sie sollten

Da Sie Ceftazidim Astro durch einen Arzt verabreicht bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis bekommen. Wenn jedoch schwere Nebenwirkungen auftreten, wie zum Beispiel Schmerzen, Entzündungen an der Injektionsstelle, Schwindel, Missempfindungen, Kopfschmerzen oder Krämpfe oder Sie glauben, dass Sie zu viel erhalten haben, sprechen Sie unverzüglich mit einem Arzt. Dieser wird gegebenenfalls die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn die Anwendung von Ceftazidim Astro vergessen wurde

Wenn bei Ihnen eine Injektion versäumt wurde, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden. Es wird nicht die doppelte Dosis (zwei Injektionen gleichzeitig) angewendet, wenn bei Ihnen die vorherige Anwendung vergessen wurde, die nächste Dosis sollte zur üblichen Zeit angewendet werden.

Wenn Sie die Anwendung von Ceftazidim Astro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Ceftazidim Astro nicht ab, außer Ihr Arzt sagt es Ihnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl Behandelter aufgetreten, die genaue Häufigkeit der Nebenwirkungen ist jedoch nicht bekannt:

- Schwere allergische Reaktion. **Anzeichen dafür sind** erhobener (quaddelartiger) und juckender Ausschlag, Schwellung, **manchmal des Gesichtes oder Mundes, die Atemnot verursacht.**
- **Hautausschlag**, der zu **Blasenbildung** führen kann und der wie **kleine Zielscheiben** aussieht (in der Mitte gelegener dunkler Fleck, umgeben von einem blasseren Bereich, mit einem dunklen Ring rund um den Rand).
- Großflächiger Ausschlag mit Blasen und sich schälender Haut. Dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein.
- Erkrankungen des Nervensystems: Zittern, Krampfanfälle und in manchen Fällen Koma. Dies trat bei Patienten auf, wenn die verabreichte Dosis zu hoch war, insbesondere bei Patienten mit Nierenerkrankungen.
- Es gab seltene Berichte von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen mit schwerem Ausschlag, die mit Fieber, Erschöpfung, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Vermehrung der Eosinophilen (eine Art der weißen Blutzellen), Auswirkungen auf Leber, Nieren oder Lunge einhergehen können (eine Reaktion, die DRESS genannt wird).

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Durchfall
- Schwellung und Rötung entlang einer Vene
- erhobener (quaddelartiger) roter Hautausschlag, der mit Juckreiz verbunden sein kann
- Schmerzen, Brennen, Schwellung oder Entzündung an der Einstichstelle.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art an weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Erhöhung der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Erhöhung der Leberenzyme.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Entzündung des Darms, die Schmerzen oder Durchfall, welcher Blut enthalten kann, verursachen kann
- Candida-Pilzinfektionen im Mund oder in der Scheide
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Bauchschmerzen
- Übelkeit oder Erbrechen
- Fieber und Schüttelfrost.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen
- Abnahme der Anzahl an Blutplättchen (Zellen, die die Blutgerinnung fördern)
- Anstieg des Harnstoffs, Harnstoff-Stickstoffes oder des Serumkreatinins im Blut.

Sehr seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10.000** Behandelten betreffen:

- Nierenentzündung oder Nierenversagen

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen sind bei einer geringen Anzahl an Behandelten aufgetreten, ihre genaue Häufigkeit ist jedoch unbekannt:

- Kribbeln („Ameisenlaufen“)
- Unangenehmer Geschmack im Mund
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen.

Andere Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen auftreten können:

- Rote Blutkörperchen werden zu schnell zerstört
- Erhöhung der Zahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen
- Starke Abnahme der Anzahl weißer Blutkörperchen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Ceftazidim Astro aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweise zur Aufbewahrung und Lagerung nach Rekonstitution siehe Ende der Packungsbeilage unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:“.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ceftazidim Astro enthält

- Der Wirkstoff ist Ceftazidim (als Ceftazidim Pentahydrat).
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumcarbonat, wasserfrei.

Ceftazidim Astro 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 1 g Ceftazidim.

Ceftazidim Astro 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung enthält 2 g Ceftazidim.

Wie Ceftazidim Astro aussieht und Inhalt der Packung

Ceftazidim Astro 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
Durchstechflasche mit Pulver.

Ceftazidim Astro 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung:
Durchstechflasche mit Pulver.

Packungsgrößen: 1 oder 10 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astro-Pharma GmbH, Allerheiligenplatz 4, 1200 Wien, Österreich

Hersteller:

Laboratorio Farmaceutico CT Srl - Via Dante Alighieri, n. 71 – 18038 Sanremo (IM), Italien

Umpackungsort:

Laboratorio Farmaceutico CT Srl - Via Dante Alighieri, n. 71 – 18038 Sanremo (IM), Italien

Zulassungsnummern:

Ceftazidim Astro 1 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: 1-18437-PXX

Ceftazidim Astro 2 g – Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung: 1-18435-PXX

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Monat JJJJ.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Die zubereitete Lösung wird intravenös oder intramuskulär (ausgenommen Ceftazidim Astro 2 g) verabreicht.

Hinweise zur Rekonstitution und (In-)Kompatibilitäten mit Lösungsmitteln und anderen Arzneimitteln

Alle Größen von Ceftazidim Astro - Durchstechflaschen werden mit reduziertem Druck bereitgestellt. Da das Produkt aufgelöst wird, wird Kohlendioxid freigesetzt, und es kommt zu einem Druckanstieg. Kohlendioxidbläschen in der rekonstituierten Lösung können ignoriert werden.

Anleitung für die Herstellung

Siehe die Tabelle über zuzufügende Mengen und Konzentrationen der Lösung – diese können bei Erfordernis von Teildosen hilfreich sein.

Art der Durchstechflasche		Menge des zuzusetzenden Lösungsmittels (ml)	Ungefähre Konzentration (mg/ml)
1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung			
1 g	Intramuskulär	3 ml	260
	Intravenöse Bolusgabe	10 ml	90
	Intravenöse Infusion	50 ml*	20

2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung			
2 g	Intravenöse Bolusgabe	10 ml	170
	Intravenöse Infusion	50 ml*	40

*Vermerk: Die Zugabe sollte in zwei Schritten erfolgen.

Die Lösung variiert in der Farbe von hellgelb bis bernsteinfarben, abhängig von der Konzentration, dem Verdünnungsmittel und den Aufbewahrungsbedingungen. Bei Beachtung der Empfehlungen haben diese Farbunterschiede keinen Einfluss auf die Wirksamkeit.

Ceftazidim ist in Konzentrationen von 1 mg/ml bis 40 mg/ml kompatibel mit:

- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %)
- M/6 Natriumlactatlösung
- Natriumlactatlösung (Hartmann-Lösung)
- 5 % Glucoselösung
- 0,225 % Natriumchloridlösung und 5 % Glucoselösung
- 0,45 % Natriumchloridlösung und 5 % Glucoselösung
- 0,9 % Natriumchloridlösung und 5 % Glucoselösung
- 0,18 % Natriumchloridlösung und 4 % Glucoselösung
- 10 % Glucoselösung
- Dextran 40 10 % in Natriumchloridlösung 0,9 %
- Dextran 40 10 % in Glucoselösung 5 %
- Dextran 70 6 % in Natriumchloridlösung 0,9 %
- Dextran 70 6 % in Glucoselösung 5 %

Ceftazidim ist in Konzentrationen zwischen 0,05 mg/ml und 0,25 mg/ml mit intraperitonealen Dialyseflüssigkeiten (Laktat) kompatibel.

Ceftazidim kann für die intramuskuläre Verabreichung mit Lidocainhydrochlorid 0,5 % bzw. 1 % für Injektionslösungen rekonstituiert werden.

1 g, 2 g Pulver für die Herstellung einer Injektionslösung oder für die Infusion

Herstellung einer Lösung für die Bolus-Injektion

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Stopfen der Durchstechflasche und spritzen Sie die zur Verdünnung empfohlene Menge an Lösungsmittel hinein. Ein Vakuum kann den Eintritt der Verdünnungslösung unterstützen. Entfernen Sie die Spritzennadel.
2. Zum Auflösen schütteln: Kohlendioxid wird freigesetzt, und in etwa 1 bis 2 Minuten erhält man eine klare Lösung.
3. Drehen Sie die Durchstechflasche um. Stecken Sie die Nadel mit komplett gedrücktem Spritzenstößel durch den Stopfen der Durchstechflasche und ziehen Sie das gesamte Volumen der Lösung in die Spritze auf (der Druck in der Durchstechflasche kann beim Aufziehen helfen). Stellen Sie sicher, dass die Nadel in der Lösung bleibt und nicht in den Kopfraum eintritt. Die entnommene Lösung kann Kohlendioxidbläschen enthalten; diese können ignoriert werden.

Diese Lösungen können direkt in die Vene verabreicht oder in den Schlauch des Infusionsbestecks eingebracht werden, wenn der Patient parenterale Flüssigkeiten erhält. Ceftazidim ist mit den meisten üblicherweise verwendeten Infusionsflüssigkeiten mischbar.

1 g, 2 g Pulver für die Herstellung einer Injektionslösung oder für die Infusion

Herstellung von Lösungen zur intravenösen Infusion mit injizierbarem Cefotaxim in standardmäßigen Behältnissen (Mini-Taschen oder Infusionsbesteck mit Burette)

Stellen Sie die Lösung her, indem Sie 50 ml kompatibles Lösungsmittel (für Durchstechflaschen von 1 g und 2 g) wie folgt in ZWEI Schritten hinzufügen:

1. Stecken Sie die Spritzennadel durch den Stopfen der Durchstechflasche und spritzen Sie 10 ml des Lösungsmittels für die 1 g/2 g - Durchstechflaschen hinein.
2. Entfernen Sie die Nadel und schütteln Sie die Durchstechflasche, bis die Lösung klar ist.
3. Geben Sie keine Nadel für den Druckausgleich hinein, bis das Arzneimittel gelöst ist. Stecken Sie eine Nadel für den Druckausgleich durch den Stopfen der Durchstechflasche, damit der interne Druck entweicht.
4. Übertragen Sie die rekonstituierte Lösung in das endgültige Verabreichungssystem (Mini-Taschen oder Infusionsbesteck mit Burette) was ein Gesamtvolumen von mindestens 50 ml ergeben sollte, und wenden Sie diese mittels intravenöser Infusion über 15 bis 30 Minuten an.

Hinweis: Um die Sterilität zu erhalten, ist es wichtig, dass die Druckausgleichsnadel nicht durch den Stopfen der Durchstechflasche gesteckt wird, bevor das Arzneimittel gelöst ist.

Inkompatibilitäten

Cefotaxim kann in den üblichen Infusionslösungen aufgelöst werden, mit Ausnahme von Natriumbicarbonatlösungen, in denen es weniger stabil ist. Darüber hinaus darf Cefotaxim nicht im selben Infusionsbesteck oder in derselben Spritze mit Aminoglykosiden gemischt werden.

Bei Hinzufügen von Vancomycin zu Cefotaximlösungen wurde ein Ausfällen berichtet.

Sollte die Notwendigkeit bestehen, diese beiden Antibiotika sequenziell zu verabreichen, empfiehlt es sich, zwischen den beiden Gaben eine geeignete Menge Infusionsflüssigkeit durchfließen zu lassen, um das Infusionsbesteck entsprechend zu spülen.

Lagerungshinweise

Nach der Rekonstitution in Wasser für Injektionszwecke oder in kompatiblen Infusionsflüssigkeiten (z. B. physiologische Natriumchloridlösung, Glucose- oder Natriumlactatlösung) muss das Produkt im Regelfall innerhalb von 18 Stunden verbraucht werden, wenn es bei normaler Raumtemperatur gelagert wird, oder innerhalb von 7 Tagen, wenn es bei 4 °C aufbewahrt wird.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Lösung sofort verwendet werden. Bei nicht sofortiger Verwendung liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Benutzers und würden normalerweise bei 4 °C nicht länger als 24 Stunden betragen, es sei denn, die Rekonstitution hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.