

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vanycin 500 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Vanycin 1000 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Vancomycin

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Vanycin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Vanycin beachten?
3. Wie ist Vanycin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vanycin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vanycin und wofür wird es angewendet?

Vanycin enthält den Wirkstoff Vancomycin. Vancomycin gehört zur Gruppe von Arzneimitteln, die Glycopeptid-Antibiotika genannt werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von Infektionen verwendet, die durch Bakterien verursacht sind.

Intravenöse Anwendung

Bei der intravenösen Anwendung wird das Vanycin-Pulver gelöst und verdünnt bevor es Ihnen dann von Ihrem Arzt langsam als Infusion in eine Vene verabreicht wird.

Vanycin wird angewendet zur Behandlung von schweren Infektionen, die durch Vancomycinempfindliche Bakterien verursacht werden, die gegenüber vielen anderen Antibiotika resistent (unempfindlich) sind sowie bei Patienten, die auf die Behandlung mit anderen Antibiotika nicht angesprochen haben oder andere Antibiotika schlecht vertragen haben.

Es wird zur Behandlung verschiedener schwerer Infektionen der Herzinnenhaut oder der Herzklappen, des Blutes, der Lunge, der Knochen oder der Weichteile (Haut, Bindegewebe, Muskeln) angewendet.

Orale Anwendung (Zum Einnehmen)

Das Vanycin-Pulver kann Ihnen nach Auflösen auch oral (über den Mund oder eine Magensonde) zur Behandlung bestimmter schwerer Darmentzündungen verabreicht werden.

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

Vanycin darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Vancomycin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schon einmal Probleme mit diesem oder irgendeinem anderen Arzneimittel hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Vanycin bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie an Schwerhörigkeit leiden,
- wenn Sie älter als 60 Jahre alt sind,
- wenn Sie allergisch gegen das Antibiotikum Teicoplanin sind.

Während der Behandlung mit Vanycin werden Ihre Blutwerte, Ihre Leber-, Nieren- und Hörfunktion regelmäßig überprüft. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis daraufhin anpassen.

Um allergische Reaktionen zu verhindern, erhalten Sie Vanycin langsam (max. 10 mg/min) und ausreichend verdünnt über mindestens 60 Minuten in eine Vene infundiert. Falls Ihnen die Infusion zu schnell verabreicht wird, können Sie Beschwerden einer Überempfindlichkeitsreaktion, wie z. B. Blutdruckabfall, Hautrötung oder Hautausschlag entwickeln. Diese Reaktionen klingen gewöhnlich nach Abbruch der Infusion ab.

Ebenfalls kann eine zu schnelle Gabe Schmerzen und Entzündungen sowie ein Blutgerinnsel an der Injektionsstelle verursachen. Die Infusionsstellen sollten zudem regelmäßig gewechselt werden.

Wenn Sie bereits an Hörproblemen leiden oder gleichzeitig andere das Gehör schädigende Substanzen erhalten, kann bei Ihnen ein vorübergehender oder dauerhafter Gehörverlust eintreten, der sich möglicherweise durch Ohrgeräusche (Tinnitus) ankündigt. Ihr Arzt wird deshalb Ihren Blutspiegel und Ihre Gehörfunktion in regelmäßigen Zeitabständen überprüfen.

Wenn Sie unter Nierenschwäche leiden oder noch mit weiteren Arzneimitteln behandelt werden, die für die Nieren schädlich sind, ist das Risiko für schädliche Wirkungen durch Vanycin stark erhöht. Ihr Arzt wird daher Kontrolluntersuchungen durchführen.

Wenn Sie wegen einer entzündlichen Darminfektion behandelt werden, können Sie nach der oralen Einnahme (über den Mund oder eine Magensonde) von Vanycin auch Nebenwirkungen entwickeln, die gewöhnlich bei der intravenösen Verabreichung auftreten. Darauf ist besonders zu achten, wenn Ihre Nieren nur eingeschränkt arbeiten.

Wenn Sie während oder nach der intravenösen Therapie schwere, anhaltende Durchfälle bekommen, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, damit diese so schnell wie möglich behandelt werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Säuglingen und Kindern ist Vancomycin mit besonderer Vorsicht anzuwenden, weil ihre Nieren noch nicht vollständig entwickelt sind. Die Vancomycin-Konzentrationen im Blut sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Anwendung von Vanycin zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Amphotericin B)
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (andere Antibiotika, wie z. B. Aminoglykoside, Streptomycin, Neomycin, Gentamicin, Kanamycin, Amikacin, Bacitracin, Tobramycin, Polymyxin B, Colistin)
- Arzneimittel, die die Aktivität des Immunsystems dämpfen (Ciclosporin)
- Harntreibende Arzneimittel (Schleifendiuretika)
- Arzneimittel gegen Krebs (Cisplatin)

- Narkosemittel (wenn Sie eine Vollnarkose bekommen)
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur während der Narkose (Muskelrelaxantien)

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Vanycin sollte während der Schwangerschaft nur wenn unbedingt erforderlich verabreicht werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Vanycin erhalten sollen.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen, denn Vanycin geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während der Behandlung mit Vanycin das Stillen unterbrechen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Vanycin enthält Natrium

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

3. Wie ist Vanycin anzuwenden?

Vanycin wird Ihnen während Ihres Aufenthalts im Krankenhaus vom Arzt verabreicht werden. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie von diesem Arzneimittel jeden Tag erhalten sollen und wie lange die Behandlung dauern soll. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend Ihrem Gewicht, Alter und Ihrer Nierenfunktion anpassen.

Intravenöse Anwendung

Dieses Arzneimittel wird erst gelöst und danach ausreichend verdünnt bevor es Ihnen gegeben wird. Sie erhalten es normalerweise als langsame Tropfinfusion in eine Vene (max. 10 mg/min). Die Infusion dauert mindestens 60 Minuten.

Patienten mit normaler Nierenfunktion

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

Die übliche intravenöse Gabe beträgt 500 mg alle 6 Stunden oder 1000 mg alle 12 Stunden.

Kinder von einem Monat bis zu 12 Jahren

Kinder erhalten üblicherweise jeweils 10 mg/kg Körpergewicht in Intervallen von 6 h. Die Tagesdosis beträgt 40 mg/kg Körpergewicht.

Neugeborene (keine Frühgeburten) und Säuglinge

Empfohlen werden eine Anfangsdosis von 15 mg/kg und eine Erhaltungsdosis von 10 mg/kg alle 12 Stunden in der ersten Lebenswoche und alle 8 Stunden bis zu einem Alter von einem Monat.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion und ältere Patienten

Der Arzt wird die Dosis herabsetzen oder den Zeitabstand zwischen zwei Dosen verlängern.

Während der Behandlung können Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Sie werden vielleicht gebeten, Harnproben abzugeben und es könnten Hörtests durchgeführt werden, um mögliche Anzeichen für Nebenwirkungen entdecken zu können.

Orale Anwendung (Zum Einnehmen)

Für die orale Gabe wird der Inhalt einer Durchstechflasche in Wasser gelöst und Ihnen in Teilmengen zu trinken gegeben oder mit einer Magensonde zugeführt.

Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt 500 mg bis 2 g Vancomycin täglich in 3 oder 4 Teilgaben.

Kinder erhalten 40 mg/kg Körpergewicht pro Tag in 3 oder 4 Teilgaben.

Eine Tagesdosis von 2 g Vancomycin sollte nicht überschritten werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer hängt von der Schwere und Verlauf Ihrer Infektion ab und kann mehrere Wochen betragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Vanycin erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht. Es ist unwahrscheinlich, dass Sie eine zu niedrige oder zu hohe Dosis erhalten. Trotzdem sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie Bedenken haben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Ereignisse im Zusammenhang mit der Infusion

- Während oder kurz nach einer raschen Infusion können niedriger Blutdruck, Atemnot, juckender Hautausschlag, Hautrötung am Oberkörper, Schmerzen und Krämpfe in Brust- oder Rückenmuskeln auftreten. Vanycin wird sehr langsam (über mindestens 60 Minuten) verabreicht, um diese Reaktionen zu vermeiden.

Schwere Reaktionen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal und brechen Sie die Anwendung von **Vanycin** ab, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwellung von Gesicht oder Rachen, erschwerte Atmung, Schwächegefühl, Hautjucken oder Nesselausschlag, da dies Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein können.
- Hautausschlag oder Geschwüre im Mund, da dies Anzeichen schwerer, manchmal lebensbedrohlicher Reaktionen sein können (z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse [Lyell-Syndrom] oder DRESS [Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen]). DRESS beginnt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Hautrötung im Gesicht. Der Hautausschlag weitet sich aus, hohes Fieber tritt auf, Blutuntersuchungen zeigen erhöhte Leberenzymwerte und einen Anstieg an bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), die Lymphknoten sind vergrößert.

Venenentzündungen können auftreten. Durch langsame Infusion verdünnter Lösungen und Wechsel der Infusionsstelle kann man sie vermindern.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Blutdruckabfall
- Atemnot, Atemgeräusche

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Verminderte Anzahl an Blutplättchen

- Verminderte oder erhöhte Anzahl an bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose, Eosinophilie)
- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen
- Schwindel
- Vorübergehende oder andauernde Verschlechterung der Hörfunktion
- Hörverlust
- Schwindelgefühl
- Ohrenklingeln (Tinnitus)
- Herzstillstand
- Venenentzündung
- Übelkeit
- Hautausschläge (einschließlich exfoliative Dermatitis)
- Schwere allergische Reaktion der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Nesselsucht
- Juckreiz
- Hautrötung am Oberkörper („Red Neck“)
- Nierenversagen
- Entzündung des Nierengewebes
- Schmerzen und Krämpfe von Brust- und Rückenmuskeln
- Arzneimittelfieber
- Zittern

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis)
- Tränenfluss
- Entzündungen der Blutgefäße

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Entzündung der Leber und Gelbsucht
- Beschwerden mit Blasenausschlag
- Schwere allergische Reaktion der Haut mit Blasenbildung (Lyell-Syndrom)
- Autoimmunreaktion der Haut (bullöse IgA-lineare Dermatose)
- Schüttelfrost
- Erhöhte Leberenzymwerte

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-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 Vanycin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Konzentrat

Haltbarkeit nach Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 14 Tage bei 5°C und für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Infusionslösung

Haltbarkeit nach Verdünnung in 5%ige Glucoselösung; 0,9%ige Natriumchloridlösung; Ringer-Lactat-Lösung oder 3,3%ige Glucoselösung und 0,3%ige Natriumchloridlösung:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 96 Stunden bei 5°C und für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Lösung zum Einnehmen

Die Lösung für die orale Anwendung ist nach Zubereitung sofort zu verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Produkte sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

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 Vancin enthält

- Der Wirkstoff ist: Vancomycin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Wert-Einstellung)

Vancin 500 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Eine 10 ml Durchstechflasche enthält 500 mg (entsprechend 500.000 I.E.) Vancomycin als Hydrochlorid.

Vancin 1000 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung:

Eine 30 ml Durchstechflasche enthält 1000 mg (entsprechend 1.000.000 I.E.) Vancomycin als Hydrochlorid.

Wie Vancin aussieht und Inhalt der Packung

Vancin ist ein weißes bis leicht braunes kristallines Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Durchstechflasche aus Glas (Typ I, klar, farblos) mit Gummistopfen und Aluminium-Bördelkappe mit Schnappdeckel aus Polypropylen.

Packungsgrößen:

- 1 Durchstechflasche mit 500 mg Vancomycin.
- 1 Durchstechflasche mit 1000 mg Vancomycin.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., 1210 Wien

Hersteller

Hospira S.p.A.
Via Fosse Ardeatine, 2
20060 Liscate (MI)
Italien

Z.Nr.: 1-22025 (Vanycin 500 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)
Z.Nr.: 1-22022 (Vanycin 1000 mg - Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung

Verabreichung nur nach Rekonstitution und Verdünnung des Pulvers. Diese Lösung muss farblos, klar und ohne sichtbare Partikel sein.

Infusionslösung

Zunächst wird das Pulver in 10 ml (für 500 mg) oder in 20 ml (für 1000 mg) Aqua ad inj. aufgelöst. Das so erstellte Vancomycin-Konzentrat kann im Kühlschrank bis zu 14 Tage bei 5°C oder 24 Stunden bei 25°C ohne nennenswerten Wirkungsverlust aufbewahrt werden. Vor der Verabreichung an den Patienten ist dieses Konzentrat unbedingt weiter zu verdünnen, und zwar durch Zugabe des 500 mg-Konzentrats in mindestens 100 ml bzw. des 1000 mg-Konzentrates in mindestens 200 ml Verdünnungslösung. Bei Patienten, wo eine Volumenzufuhr restriktiv gehandhabt werden muss, lässt sich die Vancomycin-Konzentration in der endgültigen Infusionslösung auf bis zu 10 mg/ml steigern.

Das Vancomycin-Konzentrat kann mit folgenden Infusionslösungen weiter verdünnt werden:

- 5%ige Glucoselösung,
- 0,9%ige Natriumchloridlösung,
- Ringer-Lactat-Lösung,
- 3,3%ige Glucoselösung und 0,3%ige Natriumchloridlösung.

Lösung zum Einnehmen

Der Inhalt einer Durchstechflasche kann mit 500 mg Vancomycin in 30 ml Wasser bzw. mit 1000 mg Vancomycin in 60 ml Wasser aufgelöst werden. Dieser Zubereitung kann man ein Geschmackskorrigens hinzufügen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Sonstige Hinweise

Therapeutische Blutspiegel sollten eine Stunde nach Ende der Infusion zwischen 30 und 40 mg/l liegen, die Talspiegel zwischen 5 und 10 mg/l. Eine regelmäßige Kontrolle der Blutspiegel ist angezeigt bei längerer Anwendungsdauer, insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Beeinträchtigung des Hörvermögens sowie bei gleichzeitiger Gabe ototoxischer bzw. nephrotoxischer Substanzen.

Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten traten bei der Mischung von Vancomycin-Lösungen mit folgenden Substanzen auf:

Aminophyllin; Barbiturate; Benzylpenicilline; Chloramphenicolhydrogensuccinat-Natriumsalz, Chlorothiazid-Natrium; Dexamethason-21-dihydrogenphosphat-Dinatriumsalz; Heparin-Natrium; Hydrocortison-21-hydrogensuccinat- Natriumsalz; Methicillinnatrium; Natriumhydrogencarbonat; Nitrofurantoin-Natrium; Novobiocin-Natrium; Phenytoin-Natrium; Sulfadiazin-Natrium; Sulfafurazol-Diethanolamin.

Im Falle einer Kombinationstherapie von Vancomycin mit anderen Antibiotika/Chemotherapeutika sollen die Präparate getrennt gegeben werden.

Es hat sich gezeigt, dass Mischungen von Vancomycin und Beta-Lactam-Antibiotika physikalisch inkompatibel sind. Die Wahrscheinlichkeit von Ausfällungen steigt mit der Vancomycin-Konzentration. Es wird empfohlen, die Infusionsleitungen zwischen der Verabreichung dieser Antibiotika entsprechend zu spülen. Es wird auch empfohlen, die Vancomycin-Lösungen auf 5 mg/ml oder weniger zu verdünnen.

Vancomycin-Lösungen haben einen niedrigen pH-Wert (2,8 – 4,5). Beim Zusatz von anderen Injektabilia kann daher eine chemische oder physikalische Inkompatibilität auftreten, welche sich z.B. durch Trübung der Lösung oder Ausfällen der Substanzen äußert.

Obwohl die Verabreichung in den Glaskörperraum des Auges (intravitreale Injektion) kein zugelassener Verabreichungsweg für Vancomycin ist, wurde nach der intravitrealen Injektion von Vancomycin und Ceftazidim mit unterschiedlichen Spritzen und Kanülen zur Behandlung einer Entzündung im Augeninneren (Endophthalmitis) von Ablagerungen berichtet. Die Ablagerungen lösten sich nach und nach auf und verschwanden innerhalb von zwei Monaten vollständig aus dem Glaskörper, wobei sich die Sehschärfe verbesserte.

Aufbewahrung

Konzentrat

Haltbarkeit nach Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 14 Tage bei 5°C und für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Infusionslösung

Haltbarkeit nach Verdünnung in 5%ige Glucoselösung; 0,9%ige Natriumchloridlösung; Ringer-Lactat-Lösung oder 3,3%ige Glucoselösung und 0,3%ige Natriumchloridlösung:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 96 Stunden bei 5°C und für 24 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Lösung zum Einnehmen

Die Lösung für die orale Anwendung ist nach Zubereitung sofort zu verwenden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die Produkte sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet werden, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der

Anwendung verantwortlich und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2°C bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.