

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ceftriaxon AptaPharma 1 g prášek pro injekční/ infuzní roztok Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek pro injekční/ infuzní roztok ceftriaxonum

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, 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 přípravek Ceftriaxon AptaPharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám je přípravek Ceftriaxon AptaPharma podán
3. Jak se přípravek Ceftriaxon AptaPharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ceftriaxon AptaPharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ceftriaxon AptaPharma a k čemu se používá

Ceftriaxon AptaPharma je antibiotikum podávané dospělým, dospívajícím a dětem (včetně novorozenců). Působí tak, že usmrcuje bakterie způsobující infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

Ceftriaxon AptaPharma se používá k léčbě infekcí následujících orgánů:

- mozku (zánět mozkových blan)
- plic
- středního ucha
- břišních orgánů a břišní stěny (zánět pobřišnice)
- močových cest a ledvin
- kostí a kloubů
- kůže a měkkých tkání
- krve
- srdce

Lze jej podávat:

- k léčbě specifických sexuálně přenosných infekcí (kapavka a syfilis)
- k léčbě pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (neutropenie), kteří mají horečku způsobenou bakteriální infekcí
- k léčbě infekcí plic u dospělých s chronickým zánětem průdušek
- k léčbě lymfské borreliózy (způsobené kousnutím klíštěte) u dospělých, dospívajících a dětí včetně novorozenců od 15 dní věku

- při chirurgických výkonech k prevenci infekcí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám je přípravek Ceftriaxon AptaPharma podán

Přípravek Ceftriaxon AptaPharma Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na ceftriaxon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste prodělal(a) náhlou nebo závažnou alergickou reakci na penicilin nebo podobná antibiotika (jako jsou cefalosporiny, karbapenemy nebo monobaktamy). Příznaky zahrnují náhlý otok hrdla nebo obličeje, který způsobuje obtížné dýchání nebo polykání, náhlé otoky rukou, chodidel a kotníků a rychle nastupující závažnou vyrážku.
- jestliže jste alergický(á) na lidokain a Ceftriaxon **AptaPharma** Vám má být podán injekcí do svalu.

Přípravek Ceftriaxon AptaPharma nesmí být podán novorozencům:

- jestliže se novorozenec narodil předčasně
- jestliže má novorozenec (do věku 28 dnů) určité problémy s krví nebo žloutenku (zežloutnutí kůže nebo očního bělma) nebo mu má být podán do žíly přípravek obsahující vápník.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ceftriaxon AptaPharma se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže jste nedávno dostal(a) nebo se chystáte užívat přípravky obsahující vápník
- jestliže jste nedávno měl(a) průjem po léčbě antibiotiky; jestliže jste někdy měl(a) střevní problémy, zejména zánět tlustého střeva
- jestliže máte problémy s játry nebo ledvinami (viz bod 4)
- jestliže máte žlučové nebo ledvinové kameny
- jestliže máte jiná onemocnění, jako například hemolytickou anémii (snížení počtu červených krvinek v důsledku jejich rozpadu, které může vést k zežloutnutí kůže a způsobit slabost a dušnost)
- jestliže jste na dietě s nízkým příjmem sodíku
- jestliže se u Vás vyskytuje nebo se dříve vyskytla kombinace jakýchkoli následujících příznaků: vyrážka, zarudnutí kůže, puchýře na rtech, očích a v ústech, olupování kůže, vysoká horečka, příznaky podobné chřipce, zvýšené hladiny jaterních enzymů prokázané v krevních testech, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie) a zvětšení mízních uzlin (známky závažných kožních reakcí, viz také bod 4 "Možné nežádoucí účinky").

Jestliže potřebujete vyšetření krve nebo moči

Jestliže je Vám dlouhodobě podáván přípravek Ceftriaxon AptaPharma, může být třeba provádět pravidelná vyšetření krve. Přípravek Ceftriaxon AptaPharma i může ovlivnit výsledky stanovení cukru v moči a vyšetření krve nazývané Coombsův test. Před vyšetřením:

- Informujte osobu, která odebírá vzorek, že používáte Ceftriaxon AptaPharma.

Pokud jste diabetik (máte cukrovku), nebo potřebujete-li mít sledovanou hladinu glukózy v krvi a je Vám podáván ceftriaxon, nepoužívejte systémy pro monitorování hladiny glukózy v krvi, které by mohly měřit obsah glukózy v krvi nesprávně. Používáte-li tyto systémy, zkontrolujte návod k použití a zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. V případě potřeby mají být použity alternativní metody.

Děti

Před podáním přípravku Ceftriaxon AptaPharma Vašemu dítěti se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže byl Vašemu dítěti nedávno podán nebo mu má být podán do žíly přípravek obsahující vápník.

Další léčivé přípravky a Ceftriaxon AptaPharma

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 kterýkoli z následujících léčivých přípravků:

- antibiotikum ze skupiny nazývané aminoglykosidy
- antibiotikum nazývané chloramfenikol (používá se k léčbě infekcí, zejména infekcí očí).

Těhotenství, kojení a plodnost

- Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než je Vám tento přípravek podán.
- Lékař posoudí prospěšnost léčby přípravkem Ceftriaxon AptaPharma pro Vás a s riziko pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ceftriaxon AptaPharma může způsobovat závratě. Jestliže máte závratě, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte přístroje či stroje. Pokud máte tyto příznaky, poraďte se se svým lékařem.

Přípravek Ceftriaxon AptaPharma obsahuje sodík

Ceftriaxon AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 82,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom gramu. To odpovídá 4,15 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Tento léčivý přípravek obsahuje 165,6 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) ve 2 g. To odpovídá 8,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého

3. Jak je přípravek Ceftriaxon AptaPharma podáván

Přípravek Ceftriaxon AptaPharma obvykle podává lékař nebo zdravotní sestra. Může být podáván:

- jako infuze („kapačka“) nebo injekce přímo do žíly nebo
- jako injekce do svalu.

Přípravek Ceftriaxon AptaPharma připravuje lékař, lékárník nebo zdravotní sestra a nesmí být mísen nebo podán současně s injekcemi obsahujícími vápník.

Obvyklá dávka

Váš lékař rozhodne o tom, jaká dávka přípravku Ceftriaxon AptaPharma je pro Vás správná. Dávka bude záviset na závažnosti a typu infekce; na tom, zda užíváte nějaká další antibiotika; na Vaší tělesné hmotnosti a věku; na tom, jak dobře fungují Vaše ledviny a játra. Počet dnů nebo týdnů, kdy Vám bude podáván Ceftriaxon AptaPharma, závisí na tom, jaký druh infekce máte.

Dospělí, starší pacienti a děti ve věku od 12 let s tělesnou hmotností vyšší nebo rovnou 50 kilogramů (kg)

- 1 až 2 g jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Jestliže máte závažnou infekci, Váš lékař Vám podá vyšší dávku (až 4 g jednou denně). Pokud je Vaše denní dávka vyšší než 2 g, je možné ji podávat jako jednu dávku jednou denně nebo jako dvě oddělené dávky.

Novorozenci, kojenci a děti ve věku od 15 dnů do 12 let s tělesnou hmotností do 50 kg

- 50 až 80 mg přípravku Ceftriaxon AptaPharma na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce. Jestliže máte závažnou infekci, Váš lékař Vám podá vyšší dávku až

100 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti do maximální dávky 4 g jednou denně. Pokud je Vaše denní dávka vyšší než 2 g, je možné ji podávat jako jednu dávku jednou denně nebo jako dvě dílčí dávky.

- Dětem s tělesnou hmotností 50 kg nebo vyšší se podává obvyklá dávka pro dospělé.

Novorozenci (0-14 dnů)

- 20 až 50 mg přípravku Ceftriaxon AptaPharma na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte jednou denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.
- Maximální denní dávka nemá být vyšší než 50 mg na jeden kilogram tělesné hmotnosti dítěte.

Pacienti, kteří mají problémy s játry nebo ledvinami

Může Vám být podána odlišná dávka než obvykle. Váš lékař rozhodne, kolik přípravku Ceftriaxon AptaPharma potřebujete, a podle toho, jak závažné je Vaše onemocnění jater a ledvin, Vás bude pečlivě sledovat.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Ceftriaxon AptaPharma, než měl(o)

Jestliže jste omylem obdržel(a) vyšší množství než je předepsaná dávka, ihned kontaktujte svého lékaře nebo nejbližší nemocnici.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Ceftriaxon AptaPharma

Jestliže vynecháte injekci, musíte ji dostat co nejdříve. Jestliže se však blíží čas následující injekce, zapomenutou injekci vynechejte. Nezdvojnásobujte následující dávku (nepoužívejte dvě injekce současně), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Ceftriaxon AptaPharma

Nepřestávejte používat přípravek Ceftriaxon AptaPharma, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař. Máte-li jakékoli další otázky ohledně 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.

U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Závažné alergické reakce (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit)

Jestliže máte závažnou alergickou reakci, informujte ihned svého lékaře.

Mezi její známky mohou patřit:

- náhlý otok obličeje, hrdla, rtů nebo úst. Ten může způsobit potíže s dýcháním nebo polykáním.
- náhlý otok rukou, chodidel a kotníků.

Závažné kožní reakce (není známo, frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

Pokud se u Vás vyskytne závažná kožní reakce, informujte ihned svého lékaře.

Známky mohou zahrnovat:

- Závažnou vyrážku, která se vyvine rychle, s puchýři nebo olupováním kůže a možným výskytem puchýřů v ústech (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza (SJS a TEN).
- Kombinaci jakýchkoli z následujících příznaků: rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota, zvýšená hladina jaterních enzymů, krevní abnormality (eozinofilie), zvětšené lymfatické uzliny s poškozením jiných tělesných orgánů (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, což je také známo jako DRESS).
- Jarischova-Herxheimerovu reakci, která způsobuje horečku, zimnici, bolest hlavy, bolest svalů a kožní vyrážku, která obvykle odezní sama bez léčby. Toto se vyskytuje krátce po zahájení léčby spirochetových infekcí, jako je např. lymeská borrelióza.

Léčba ceftriaxonem, zejména u starších pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo nervovým systémem, může vzácně způsobit poruchu vědomí, abnormální pohyby, neklid a křeče. Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob)

- Abnormality bílých krvinek (například pokles bílých krvinek a vzestup eozinofilů) a krevních destiček .
- Řídká a častá stolice
- Změny výsledků krevních testů jaterních funkcí.
- Vyrážka.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

- Plísňové infekce (například moučnivka).
- Snížený počet bílých krvinek .
- Snížený počet červených krvinek (anémie).
- Problémy se srážením krve. Mezi známky mohou patřit snadná tvorba modřin a bolesti a otok kloubů.
- Bolesti hlavy.
- Závratě.
- Pocit nucení ke zvracení nebo zvracení.
- Pruritus (svědění).
- Bolest nebo pocit pálení podél žíly, kam byl podán Ceftriaxon AptaPharma. Bolest v místě podání injekce.
- Vysoká teplota (horečka).
- Abnormální test funkce ledvin (zvýšený kreatinin v krvi).

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 osob)

- Zánět tlustého střeva (tračniku). Mezi známky patří průjem, obvykle s krví a hledem, bolesti žaludku a horečka.
- Dechové obtíže (bronchospasmus).
- Kopřivka (vyrážka s tvorbou pupenů), která může pokrývat velkou část Vašeho těla, svědění a otok.
- Krev nebo cukr v moči.
- Edém (hromadění tekutin).
- Třesavka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Druhotná infekce, která nemusí reagovat na dříve předepsaná antibiotika.
- Forma anémie, při které dochází k rozpadu červených krvinek (hemolytická anémie).
- Závažný pokles počtu bílých krvinek (agranulocytóza).
- Křeče.
- Závrať (pocit točení hlavy).
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida). Známky zahrnují silnou bolest v oblasti žaludku, která vyzařuje do zad.
- Zánět slizniční výstelky v ústech (stomatitida).
- Zánět jazyka (glositida) Mezi známky patří otok, zarudnutí a bolestivost jazyka.
- Problémy se žlučníkem a/nebo játry, které mohou způsobovat bolest, pocit na zvracení, zvracení, zežloutnutí kůže, svědění, neobvykle tmavou moč a jílovitě zbarvenou stolici.
- Neurologická porucha, která se může vyskytnout u novorozenců s těžkou žloutenkou (jádrový ikterus).
- Problémy s ledvinami způsobené depozity vápenaté soli ceftriaxonu. Močení může být bolestivé nebo množství moči může být malé.
- Falešně pozitivní výsledek Coombsova testu (test na některé problémy s krví).
- Falešně pozitivní výsledek testu na galaktosemii (abnormální nahromadění cukru galaktózy).

- Ceftriaxon AptaPharma může interferovat s některými typy testů na krevní glukózu – prosím, poradte se se svým lékařem.

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Ceftriaxon AptaPharma uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Roztoky Ceftriaxon AptaPharma jsou bezbarvé až žluté v závislosti na jejich koncentraci, barva nesouvisí s jejich aktivitou, účinností a snášenlivostí.

Rekonstituovaný roztok se má podávat ihned po přípravě.

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 Ceftriaxon AptaPharma obsahuje

Léčivou látkou je ceftriaxonum natriicum trihemihydricum.

Ceftriaxon AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje ceftriaxonum 1 g (jako ceftriaxonum natriicum trihemihydricum).

Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek pro injekční / infuzní roztok

Jedna injekční lahvička obsahuje ceftriaxonum 2 g (jako ceftriaxonum natriicum trihemihydricum).

Přípravek Ceftriaxon AptaPharma neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak přípravek Ceftriaxon AptaPharma vypadá a co obsahuje toto balení

Ceftriaxon AptaPharma je téměř bílý nebo nažloutlý prášek.

Velikost balení

Ceftriaxon AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Ceftriaxon AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok je v 10ml injekční lahvičce z bezbarvého skla s pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s plastovým krytem.

Balení po 10 injekčních lahvičkách.

Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok je v 50ml injekční lahvičce z bezbarvého skla s pryžovou zátkou a hliníkovým víčkem s plastovým krytem.

Balení po 5 nebo 10 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ul. 6

1000 Ljubljana

Slovinsko

Výrobce

ACS DOBFAR SPA

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino

64100 TERAMO, Itálie

ACS Dobfar S.p.A.

Via A. Fleming, 2

37135 Verona, Itálie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název státu	Název léčivého přípravku
Maďarsko	Ceftriaxon AptaPharma 1 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz Ceftriaxon AptaPharma 2 g por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Rakousko	Ceftriaxon AptaPharma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Ceftriaxon AptaPharma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgie	Цефтриаксон АптаФарма 1 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор Цефтриаксон АптаФарма 2 g прах за инжекционен / инфузионен разтвор
Česká republika	Ceftriaxon AptaPharma
Chorvatsko	Ceftriakson AptaPharma 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju Ceftriakson AptaPharma 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Polsko	Ceftriaxon AptaPharma
Rumunsko	Ceftriaxona AptaPharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă Ceftriaxona AptaPharma 2 g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovinsko	Ceftriakson AptaPharma 1 g prášek za raztopino za injiciranje/infundiranje

	Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Slovenská republika	Ceftriaxon AptaPharma 1 g prášek na injekčný/infúzny roztok
	Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek na injekčný/infúzny roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 8. 2021

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Ceftriaxon AptaPharma 1 g prášek pro injekční/infuzní roztok
Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek pro injekční/infuzní roztok

Příprava injekčního a infuzního roztoku

Koncentrace pro intravenózní injekci: 100 mg/ml

Koncentrace pro intravenózní infuzi: 50 mg/ml

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Ceftriaxon AptaPharma se nesmí míchat ve stejné stříkačce s jiným léčivem než s 1% (10 mg/ml) roztokem lidokain-hydrochloridu (pouze pro intramuskulární injekci).

Infuzní set musí být po každém podání propláchnut.

Ceftriaxon AptaPharma 1 g prášek pro injekční/ infuzní roztok

Pro i.v. injekci se Ceftriaxon AptaPharma 1 g rekonstituuje v 10 ml vody pro injekci. Injekce se má podávat po dobu 5 minut přímo do žíly nebo setem pro intravenózní infuze.

Pro i.m. injekci se Ceftriaxon AptaPharma 1 g rekonstituuje v 3,5 ml 1% (10 mg/ml) roztoku lidokain-hydrochloridu. Roztok se nemá podávat hlubokou intramuskulární injekcí. Dávky větší než 1 g mají být rozděleny a injekčně podávány na více než jednom místě.

Pro krátkou i.v. infuzi se Ceftriaxon AptaPharma 1 g rekonstituuje ve 20 ml vody pro injekci; 0,9% (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného; 0,45% (4,5 mg/ml) roztoku chloridu sodného + 2,5% (25 mg/ml) roztoku glukózy; 5% (50 mg/ml) nebo 10% (100 mg/ml) roztoku glukózy; 6% (60 mg/ml) roztoku dextransu v 5% (50 mg/ml) roztoku glukózy nebo 6-10% (60-100 mg/ml).roztoku hydroxyethylškrobu.

Ceftriaxon AptaPharma 2 g prášek pro injekční/ infuzní roztok

Pro i.v. infuzi se Ceftriaxon AptaPharma 2 g rekonstituuje ve 40 ml vody pro injekci; 0,9% (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného; 0,45% (4,5 mg/ml) roztoku chloridu sodného + 2,5% (25 mg/ml) roztoku glukózy; 5% (50 mg/ml) nebo 10% (100 mg/ml) roztoku glukózy; 6% (60 mg/ml) roztoku dextransu v 5% (50 mg/ml) roztoku glukózy nebo 6 - 10% (60-100 mg/ml).roztoku hydroxyethylškrobu.

Infuze má být podávána po dobu nejméně 30 minut. Viz také informace v bodu 6.2.

U novorozenců je třeba podávat intravenózní dávky po dobu 60 minut, aby se snížilo potenciální riziko bilirubinové encefalopatie.

Pro jednorázové použití.

Variety barvy, od bezbarvé po žlutou, nemají vliv na účinnost přípravku.

Používejte pouze číré roztoky bez viditelných částic.

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