zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluconazol HEXAL® 2 mg/ml Infusionslösung

Wirkstoff: Fluconazol

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 Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Fluconazol HEXAL 2 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Sie Fluconazol HEXAL 2 mg/ml erhalten?
3. Wie wird Fluconazol HEXAL 2 mg/ml verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluconazol HEXAL 2 mg/ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Fluconazol HEXAL 2 mg/ml und wofür wird es angewendet?

Fluconazol HEXAL 2 mg/ml gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten „Antimykotika". Der Wirkstoff in Fluconazol HEXAL 2 mg/ml ist Fluconazol.

Fluconazol HEXAL 2 mg/ml wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Pilze verursacht sind. Es kann darüber hinaus auch zur Vorbeugung von Candida-Infektionen angewendet werden. *Candida* ist ein Hefepilz und der häufigste Erreger von Pilzinfektionen.

Erwachsene
Ihr Arzt kann Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Infektionen verordnen:
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns
- Kokzidioidomykose – eine Erkrankung der Bronchien und Atemwege
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Schleimhautsoor – Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung

Darüber hinaus können Sie Fluconazol HEXAL 2 mg/ml aus den folgenden Gründen erhalten:
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis
- zur Vorbeugung von Rückfällen eines Schleimhautsoors
- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)

Kinder und Jugendliche (0 bis 17 Jahre)
Bei Kindern kann dieses Arzneimittel zur Behandlung der folgenden Arten von Pilzinfektionen verordnet werden:
- Schleimhautsoor – Infektion der Mund- und Rachenschleimhaut
- Infektionen mit *Candida*, die im Blut, in Körperorganen (z. B. Herz, Lunge) oder im Harntrakt nachweisbar sind
- Kryptokokkenmeningitis – eine Pilzinfektion des Gehirns

Darüber hinaus kann Fluconazol HEXAL 2 mg/ml
- zur Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet),
- zur Vorbeugung von Rückfällen einer Kryptokokkenmeningitis verordnet werden.

2 Was sollten Sie beachten, bevor sie Fluconazol HEXAL 2 mg/ml erhalten?

Sie dürfen nicht mit Fluconazol HEXAL 2 mg/ml behandelt werden
- wenn Sie allergisch gegen Fluconazol, andere Arzneimittel, die Sie gegen eine Pilzinfektion eingenommen haben, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Mögliche Beschwerden sind Juckreiz, Hautrötung und Atemprobleme.
- wenn Sie Astemizol oder Terfenadin einnehmen (Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika, die bei Allergien eingesetzt werden)
- wenn Sie Cisaprid einnehmen (Arzneimittel gegen Magenbeschwerden)
- wenn Sie Pimozid einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen)
- wenn Sie Chinidin einnehmen (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- wenn Sie Erythromycin einnehmen (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie
- Leber- oder Nierenprobleme haben,
- eine Herzerkrankung haben, wie zum Beispiel Herzrhythmusstörungen,
- einen zu hohen oder zu niedrigen Gehalt an Kalium, Calcium oder Magnesium im Blut haben,
- schwere Hautreaktionen entwickeln (wie Juckreiz, Hautrötung oder Atemprobleme).

Anwendung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie **sofort** Ihren Arzt, wenn Sie Astemizol, Terfenadin (ein Antihistaminikum zur Behandlung von Allergien), Cisaprid (wird bei Magenverstimmungen eingenommen), Pimozid (wird zur Behandlung von psychischen Erkrankungen eingenommen), Chinidin (wird zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen eingenommen) oder Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen) einnehmen, da diese nicht zusammen mit Fluconazol HEXAL 2 mg/ml angewendet werden dürfen (siehe Abschnitt „Sie dürfen nicht mit Fluconazol HEXAL 2 mg/ml behandelt werden").

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Fluconazol HEXAL 2 mg/ml möglich. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:
- Rifampicin oder Rifabutin (Antibiotika gegen Infektionen)
- Alfentanil, Fentanyl (Narkosemittel)
- Amitriptylin, Nortriptylin (Arzneimittel gegen Depressionen)
- Amphotericin B, Voriconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen)
- Blutverdünnende Arzneimittel, die Blutgerinnsel verhindern (Warfarin oder ähnliche Arzneimittel)
- Benzodiazepine (Midazolam, Triazolam oder ähnliche Arzneimittel), die als Schlafmittel oder gegen Angst eingesetzt werden
- Carbamazepin, Phenytoin (Arzneimittel gegen Krampfanfälle [„Epilepsie"])
- Nifedipin, Isradipin, Amlodipin, Felodipin und Losartan (gegen Hypertonie [Bluthochdruck])
- Ciclosporin, Everolimus, Sirolimus oder Tacrolimus (zur Vorbeugung einer Transplantatabstoßung)
- Cyclophosphamid, Vinca-Alkaloide (Vincristin, Vinblastin oder ähnliche Arzneimittel) zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Halofantrin (Arzneimittel gegen Malaria)
- Statine (Atorvastatin, Simvastatin und Fluvastatin oder ähnliche Arzneimittel) zur Senkung eines hohen Cholesterinspiegels
- Methadon (gegen Schmerzen)
- Celecoxib, Flurbiprofen, Naproxen, Ibuprofen, Lornoxicam, Meloxicam, Diclofenac (Nichtsteroidale Antirheumatika [NSAR])
- Orale Kontrazeptiva („Pille" zur Verhütung)
- Prednison (Steroid)
- Zidovudin, auch unter der Abkürzung AZT bekannt; Saquinavir (bei Patienten mit HIV-Infektion)
- Arzneimittel gegen Diabetes mellitus wie Chlorpropamid, Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid
- Theophyllin (bei Asthma)
- Vitamin A (Nahrungsergänzungsmittel)

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

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Fluconazol HEXAL 2 mg/ml erhalten sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Beim Führen eines Fahrzeugs oder Bedienen von Maschinen ist zu berücksichtigen, dass es gelegentlich zu Schwindelgefühl oder („epileptischen") Krampfanfällen kommen kann.

Fluconazol HEXAL 2 mg/ml enthält Natrium
1 ml enthält 0,154 mmol Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie wird Fluconazol HEXAL 2 mg/ml verabreicht?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt oder einer Krankenschwester/einem Krankenpfleger als langsame Injektion (Infusion) in eine Vene verabreicht. Fluconazol HEXAL 2 mg/ml wird als Lösung vertrieben. Es wird nicht weiter verdünnt. Die Packungsbeilage enthält an ihrem Ende einen Abschnitt für medizinisches Fachpersonal mit weiteren Informationen.

Die folgende Tabelle gibt die üblichen Dosen des Arzneimittels bei den verschiedenen Arten von Infektionen an. Sprechen Sie Ihren Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals an, wenn Sie nicht sicher sind, warum Sie Fluconazol HEXAL 2 mg/ml erhalten.

Erwachsene

Erkrankung	Dosis
Behandlung von Kryptokokkenmeningitis	Am 1. Tag 400 mg und dann 1-mal täglich 200 – 400 mg über 6 bis 8 Wochen oder falls erforderlich länger. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Vorbeugung von Rückfällen von Kryptokokkenmeningitis	1-mal täglich 200 mg, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Kokzidioidomykose	1-mal täglich 200 – 400 mg über 11 bis 24 Monate oder auch länger, falls nötig. Manchmal wird die Dosis auf bis zu 800 mg erhöht.
Zur Behandlung innerer Pilzinfektionen, die durch *Candida* verursacht sind	Am 1. Tag 800 mg und dann 1-mal täglich 400 mg, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut und Zahnfleischentzündung	Am 1. Tag 200 – 400 mg und dann 100 – 200 mg, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Behandlung von Schleimhautsoor – die Dosis ist vom infizierten Körperbereich abhängig	1-mal täglich 50 – 400 mg über 7 bis 30 Tage, bis Ihr Arzt die Behandlung beendet
Vorbeugung von Rückfällen von Infektionen der Mund- und Rachenschleimhaut	1-mal täglich 100 – 200 mg oder 3-mal pro Woche 200 mg, solange das Infektionsrisiko besteht
Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* (wenn das Immunsystem geschwächt ist und nicht richtig arbeitet)	1-mal täglich 200 – 400 mg, solange das Infektionsrisiko besteht

Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren
Wenden Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis an (dies kann entweder die Dosis für Erwachsene oder die Dosis für Kinder sein).

Kinder bis 11 Jahre
Bei Kindern beträgt die Höchstdosis 400 mg pro Tag.

Die Dosis wird auf der Grundlage des Körpergewichts des Kindes (in Kilogramm) berechnet.

Erkrankung	Tagesdosis
Schleimhautsoor und Racheninfektionen mit *Candida* – Dosis und Behandlungsdauer sind vom Schweregrad und vom genauen Ort der Infektion abhängig	3 mg je kg Körpergewicht (Am 1. Tag können 6 mg je kg Körpergewicht verabreicht werden.)
Kryptokokkenmeningitis oder innere Pilzinfektionen durch *Candida*	6 – 12 mg je kg Körpergewicht
Vorbeugung von Infektionen durch *Candida* bei Kindern (wenn das Immunsystem nicht richtig arbeitet)	3 – 12 mg je kg Körpergewicht

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 0 bis 4 Wochen
Anwendung bei Neugeborenen im Alter von 3 bis 4 Wochen:
Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 2 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 48 Stunden.

Anwendung bei Neugeborenen im Alter von unter 2 Wochen:
Es wird die gleiche Dosis wie oben angegeben verabreicht, aber nur alle 3 Tage. Die Höchstdosis beträgt 12 mg je kg Körpergewicht alle 72 Stunden.

Es kann sein, dass Ihr Arzt Ihnen eine andere Dosis verordnet, als in den Tabellen genannt. Wenden Sie Ihr Arzneimittel immer so an, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ältere Patienten
Sofern Sie keine Nierenprobleme haben, sollten Sie die übliche Erwachsenen-Dosis erhalten.

Patienten mit Nierenproblemen
Ihr Arzt kann Ihre Dosis abhängig von der Funktionsfähigkeit Ihrer Nieren ändern.

Wenn Sie eine größere Menge Fluconazol HEXAL 2 mg/ml erhalten haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals, wenn Sie sich Sorgen machen, dass man Ihnen zu viel Fluconazol HEXAL 2 mg/ml verabreicht haben könnte. Eine Überdosierung kann zum Beispiel dazu führen, dass Sie Dinge hören, sehen, fühlen oder denken, die nicht real sind (Halluzinationen und Verfolgungswahn).

Wenn eine Verabreichung von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml vergessen wurde
Da Sie dieses Arzneimittel unter sorgfältiger Aufsicht eines Arztes erhalten, ist es unwahrscheinlich, dass eine Dosis versäumt wird. Wenden Sie sich jedoch an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie der Meinung sind, dass eine Verabreichung vergessen wurde.

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei einigen Menschen kommt es zu **allergischen Reaktionen**, allerdings sind schwerwiegende allergische Reaktionen selten. **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten:
- Plötzliches pfeifendes Atemgeräusch, Atemprobleme oder Engegefühl im Brustkorb
- Anschwellen von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- Juckreiz am gesamten Körper, Hautrötung oder juckende rote Flecken auf der Haut
- Hautausschlag
- Schwere Hautreaktionen wie ein blasenbildender Hautausschlag (der auch den Mund und die Zunge betreffen kann)

Fluconazol HEXAL 2 mg/ml kann Ihre Leberfunktion beeinträchtigen. Folgende Symptome einer Leberfunktionsstörung können auftreten:
- Müdigkeit
- Appetitlosigkeit
- Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht)

Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie **sofort** die Einnahme von Fluconazol HEXAL 2 mg/ml und **informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**.

Häufige Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 100 auftreten, sind:
- Kopfschmerzen
- Magenbeschwerden, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Anstieg von Blut- oder Leberwerten
- Hautausschlag

Gelegentlich zu beobachtende Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 1.000 auftreten, sind:
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen, die zu Hautblässe und Schwäche oder Atemnot führen kann
- Appetitminderung
- Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit
- „Epileptische“ Krampfanfälle, Schwindelgefühl, Drehschwindel, Kribbeln, Stechen oder Taubheitsgefühl, Veränderung des Geschmacksempfindens
- Verstopfung, Verdauungsprobleme, Blähungen, Mundtrockenheit
- Muskelschmerzen
- Leberschädigung und Gelbfärbung der Haut und Augen (Gelbsucht)
- Quaddeln, Blasenbildung (Nesselsucht), Juckreiz, vermehrtes Schwitzen
- Müdigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber

Seltene Nebenwirkungen, die bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auftreten, sind:
- Zu niedrige Anzahl von weißen Blutkörperchen, die an der Infektionsabwehr beteiligt sind, sowie von Blutzellen, die bei der Blutgerinnung eine Rolle spielen
- Rote oder violette Hautverfärbung, die durch eine niedrige Zahl an Blutplättchen verursacht sein kann; andere Änderungen bei den Blutzellen
- Veränderung der Blutchemie (hoher Cholesterinspiegel, Fettgehalt)
- Niedriger Kaliumgehalt im Blut
- Zittern
- Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG), Veränderungen der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus
- Leberversagen
- Allergische Reaktionen (manchmal schwer ausgeprägt), wie ein ausgedehnter blasenbildender Hautausschlag und Abschälen der Haut, schwere Hautreaktionen, Anschwellen der Lippen oder des Gesichts
- Haarausfall

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 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 Fluconazol HEXAL 2 mg/ml aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis “angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Nur klare, praktisch partikelfreie Lösungen dürfen verwendet werden.
- Dieses Arzneimittel ist für die einmalige Anwendung bestimmt. Nach dem Öffnen muss eventuell nicht verwendete Lösung verworfen werden.
- Zu den Aufbewahrungsbedingungen des gebrauchsfertigen Produkts siehe am Ende dieser Packungsbeilage.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluconazol HEXAL 2 mg/ml enthält
- Der Wirkstoff ist Fluconazol.
  1 ml enthält 2 mg Fluconazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Salzsäure 25 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Fluconazol HEXAL 2 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung
Fluconazol HEXAL 2 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung ohne sichtbare Partikel.
Packung mit 1, 5, 7, 14, und 20 Durchstechflaschen mit insgesamt 100 mg (50 ml), 200 mg (100 ml) oder 400 mg (200 ml) Fluconazol.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Fluconazol HEXAL 2 mg/ml Infusionslösung
Irland	Flucol 2 mg/ml Solution for Infusion, 100 ml
Italien	FLUCONAZOLO ANGENERICO 2 mg/ml SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA
Luxemburg	Fluconazol HEXAL 2 mg/ml Infusionslösung
Schweden	FLUCONAZOL HEXAL 2 mg/ml infusionsvätska, lösning
Niederlande	FLUCONAZOL SANDOZ INFUUS200 MG/100 ML,OPLOSSING VOOR INTRAVENEUZE INFUSIE 2MG/ML

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Intravenöse Infusionen sollten mit einer Geschwindigkeit verabreicht werden, die 10 ml/min nicht überschreitet. Fluconazol HEXAL 2 mg/ml ist verfügbar in 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Infusionslösung. 200 mg (100-ml-Durchstechflasche) enthalten jeweils 15 mmol Na^+ und Cl^-. Da Fluconazol HEXAL 2 mg/ml als verdünnte Natriumchloridlösung vorliegt, muss bei Patienten, die eine kochsalzarme Diät benötigen oder nur begrenzt Flüssigkeit zu sich nehmen dürfen, die Flüssigkeitsaufnahme berücksichtigt werden.

Fluconazol intravenöse Infusionslösung ist mit den folgenden Infusionsflüssigkeiten kompatibel:
a) Glucose 20 %
b) Ringer-Lösung
c) Hartmann-Lösung
d) Kaliumchlorid in Glucose
e) Natriumbicarbonat 4,2 %
f) Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)

Fluconazol kann mit einer der genannten Flüssigkeiten über einen bestehenden Infusionsschlauch verabreicht werden. Auch wenn keine speziellen Inkompatibilitäten festgestellt wurden, wird eine Mischung mit anderen Arzneimitteln vor der Infusion nicht empfohlen.

Die Infusionslösung ist für die einmalige Anwendung bestimmt.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 48 Stunden bei Raumtemperatur für jede der genannten Infusionslösungen nachgewiesen.

Verdünnte Lösung sollte unter mikrobiologischen Gesichtspunkten sofort verabreicht werden. Wird sie nicht sofort verabreicht, so liegen die Aufbewahrungsdauer und -bedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders und sollten 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Bei Ringer-Lösung wird eine Aufbewahrung unter 25 °C empfohlen. Verdünnungen mit Ringer-Lösung sollten nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden.

Die Verdünnung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Die Lösung muss vor der Verabreichung visuell auf Partikel und eine Verfärbung geprüft werden. Es darf nur klare Lösung verabreicht werden, die frei von Partikeln ist.

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

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50051448

07-AS-60

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015