

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vancomycin Viatris 500 mg prášek pro infuzní roztok Vancomycin Viatris 1000 mg prášek pro infuzní roztok vankomycin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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, nebo 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, nebo 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 Vancomycin Viatris a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vancomycin Viatris používat
3. Jak se Vancomycin Viatris používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vancomycin Viatris uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vancomycin Viatris a k čemu se používá

Vankomycin je antibiotikum, které patří do skupiny antibiotik nazývaných „glykopeptidy“. Vankomycin působí tak, že odstraňuje některé bakterie způsobující infekce.

Vankomycinu ve formě prášku je určen k přípravě infuzního roztoku nebo perorálního roztoku.

Vankomycin se používá ve všech věkových skupinách k léčbě následujících závažných infekcí:

- infekce kůže a podkožních tkání
- infekce kostí a kloubů
- infekce plic, nazývaná „pneumonie“
- infekce vnitřní výstelky srdce (endokarditida) a prevence endokarditidy u rizikových pacientů při podstoupení rozsáhlejších chirurgických výkonů
- infekce krve vázané na výše uvedené infekce.

Vankomycin může být podán ústy u dospělých a dětí k léčbě infekcí sliznice tenkého a tlustého střeva s poškozením sliznice (tzv. pseudomembranózní kolitida), způsobené bakterií *Clostridium difficile*.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vancomycin Viatris používat

Nepoužívejte Vancomycin Viatris

- jestliže jste alergický(á) na vankomycin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Po injekčním podání vankomycinu do očí byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, které mohou vést ke ztrátě zraku.

Před použitím přípravku Vancomycin Viatris se poraďte se svým lékařem, nemocničním lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na teikoplanin, protože to může znamenat, že jste rovněž alergický(á) na vankomycin
- máte poruchu sluchu, zejména pokud jste starší (během léčby můžete potřebovat vyšetření sluchu)
- máte poruchu funkce ledvin (během léčby budete potřebovat vyšetření krve a ledvin)
- dostáváte vankomycin infuzí namísto ústy k léčbě průjmu souvisejícího s infekcí bakterií *Clostridium difficile*
- po podání vankomycinu se u Vás objevily závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v dutině ústní.

V souvislosti s léčbou vankomycinem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Přestaňte užívat vankomycin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z příznaků popsanych v bodě 4.

U přípravku Vancomycin Viatris byly hlášeny známky alergické reakce, včetně potíží s dýcháním a bolesti na hrudi. Pokud si všimnete kterékoli z těchto známek, okamžitě přestaňte přípravek Vancomycin Viatris používat a ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékařskou pohotovost.

Během léčby vankomycinem se poraďte se svým lékařem, nemocničním lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- dostáváte vankomycin po dlouhou dobu (během léčby můžete potřebovat vyšetření krve, jater a ledvin)
- během léčby se u Vás rozvine kožní reakce
- se u Vás během léčby nebo po léčbě vankomycinem rozvine závažný nebo dlouhodobý průjem; ihned se poraďte s lékařem; může to být známka zánětu střeva (pseudomembranózní kolitida), která se může objevit po léčbě antibiotiky.

Děti

Vankomycin bude použit se zvláštní opatrností u předčasně narozených kojenců a kojenců, protože jejich ledviny nejsou plně vyvinuty a mohou hromadit vankomycin v krvi. Tato věková skupina může potřebovat krevní testy pro kontrolu hladin vankomycinu v krvi.

Souběžné podání vankomycinu a znečitlivujících léčiv (tzv. anestetika) může být u dětí spojeno se zrudnutím kůže (erytém) a alergickými reakcemi. Podobně souběžné podání s jinými léčivými přípravky jako jsou aminoglykosidová antibiotika, nesteroidní protizánětlivé léčivé přípravky (NSAID, např. ibuprofen) nebo amfotericin B (přípravek pro léčbu houbových (mykotických) infekcí) může zvýšit riziko poškození ledvin, a proto mohou být nutná častější vyšetření krve a ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek Vancomycin Viatris

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Následující přípravky mohou s vankomycinem reagovat, pokud jsou užívány současně:

- přípravky k léčbě bakteriálních infekcí (streptomycin, neomycin, gentamicin, kanamycin, amikacin, bacitracin, tobramycin, polymyxin B, kolistin, piperacilin/tazobaktam)
- přípravky k léčbě tuberkulózy (viomycin)
- přípravky k léčbě houbových (plísňových) infekcí (amfotericin B)
- přípravky k léčbě rakoviny (cisplatina)

a dále také:

- přípravky používané k uvolnění svalů v průběhu celkové anestezie
- celková anestetika (jestliže podstupujete celkovou anestezii).

Může být nutné, aby Váš lékař sledoval hladinu léku v krvi a upravil dávkování vankomycinu, jestliže je podáván současně s jinými léky.

Těhotenství a kojení

Jestliže jste těhotná anebo jestliže plánujete těhotenství, řekněte to svému lékaři. Vankomycin se v období těhotenství smí podávat pouze, pokud je to jednoznačně nezbytné.

Jestliže kojíte, oznamte to svému lékaři, protože vankomycin v malých množstvích přestupuje do mateřského mléka a u kojenců může způsobit průjem. Vaše dítě má být pečlivě sledováno, zda nemá průjem.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento lék užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vancomycin Viatris nemá žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Vancomycin Viatris používá

Vancomycin Viatris Vám bude podávat zdravotnický personál během hospitalizace. Váš lékař rozhodne, jaké množství tohoto léku máte každý den dostávat a jak dlouho léčba potrvá.

Dávkování

Dávka, kterou budete dostávat, bude záviset na:

- Vašem věku,
- Vaší tělesné hmotnosti,
- infekci, kterou máte,
- tom, jak dobře fungují Vaše ledviny,
- Vaší schopnosti slyšet,
- tom, jaké další léky případně užíváte.

Intravenózní podání

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 let a starší)

Dávka bude vypočítána podle tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 15 až 20 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 8 až 12 hodin. V některých případech se Váš lékař může rozhodnout podat úvodní dávku až do 30 mg na kg tělesné hmotnosti. Maximální denní dávka nesmí přesáhnout 2 g.

Použití u dětí

Děti ve věku od 1 měsíce do věku méně než 12 let

Dávka bude vypočítána podle tělesné hmotnosti. Obvyklá dávka pro infuzi je 10 až 15 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle je podávána každých 6 hodin.

Předčasně narození a v termínu narození novorozenci (ve věku od 0 do 27 dnů)

Dávka bude vypočítána podle postmenstruačního věku - doba, která uplynula od prvního dne poslední menstruace do dne porodu (tzv. gestační věk) plus doba, která uplynula od porodu (tzv. poporodní věk).

Starší pacienti, těhotné ženy a pacienti s poruchou funkce ledvin, včetně dialyzovaných pacientů, mohou potřebovat odlišnou dávku.

Perorální podání

Dospělí a dospívající (ve věku od 12 do 18 let)

Doporučená dávka je 125 mg každých 6 hodin. V některých případech se Váš lékař může rozhodnout podat vyšší denní dávku až do 500 mg každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g.

Jestliže jste dříve trpěl(a) dalšími slizničními záněty, můžete potřebovat jinou dávku a jinou dobu trvání léčby.

Použití u dětí

Novorozenci, kojenci a děti ve věku do 12 let

Doporučená dávka je 10 mg na kg tělesné hmotnosti. Obvykle se podává každých 6 hodin. Maximální denní dávka nesmí překročit 2 g.

Způsob podání

Intravenózní infuze znamená, že léčivý přípravek je podáván z infuzní lahve nebo vaku hadičkou do jedné z Vašich žil a do Vašeho těla. Lékař nebo zdravotní sestra Vám vždy podají vankomycin do žíly, a ne do svalu.

Vankomycin Vám bude podáván do žíly po dobu nejméně 60 minut.

Pokud se vankomycin podává k léčbě střevního onemocnění (tzv. *pseudomembranózní kolitida*), musí být léčivý přípravek podán jako roztok pro podání ústy - tzv. perorální roztok (přípravek budete užívat ústy).

Trvání léčby

Délka léčby závisí na infekci, kterou máte, a může trvat řadu týdnů.

Trvání léčby může být rozdílné v závislosti na individuální odpovědi na léčbu u každého pacienta.

Během léčby můžete podstoupit vyšetření krve, můžete být požádán(a) o poskytnutí vzorků moči a můžete být poslán(a) na vyšetření sluchu, aby se našly známky možných nežádoucích účinků.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vancomycin Viatrix, než jste měl(a)

Protože Vám tento lék bude podáván při pobytu v nemocnici, je nepravděpodobné, že by Vám byla podána příliš velká dávka vankomycinu. Máte-li však přesto jakékoli pochyby, řekněte o nich svému lékaři nebo sestře.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vankomycin může způsobit alergické reakce, ačkoliv závažné alergické reakce (anafylaktický šok) jsou vzácné. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví náhlé sípání, obtížné dýchání, zrudnutí horní části trupu, vyrážka nebo svědění.

Vstřebávání vankomycinu z trávicího ústrojí je zanedbatelné. Nicméně pokud máte zánětlivé onemocnění trávicího ústrojí, zvláště pokud máte současně poruchou funkce ledvin, mohou se při podání vankomycinu infuzí objevit nežádoucí účinky.

Přestaňte užívat vankomycin a ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- načervenalé nevyvýšené, terčovité nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centru, olupováním kůže, vředy v dutině ústní, krku, nose, na genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám mohou předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na léky).
- červená, šupinatá a rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).
- bolest na hrudi, která může být známkou potenciálně závažné alergické reakce nazývané Kounisův syndrom.

Nežádoucí účinky vankomycinu zahrnují:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pokles krevního tlaku
- dušnost, hlasité dýchání (vysoký pískavý zvuk následkem zúžení proudu vzduchu v horních dýchacích cestách)
- vyrážka a zánět na sliznici dutiny ústní, svědění, svědivá vyrážka, kopřivka
- poruchy funkce ledvin, které mohou být primárně zjištěny v krevních testech
- zrudnutí horní části trupu a tváře, zánět žil
- zvýšení hodnot jaterních enzymů

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- dočasná nebo trvalá ztráta sluchu

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- pokles počtu bílých krvinek, červených krvinek a krevních destiček (krevních částic zodpovědných za srážení krve)
- zvýšení počtu některých bílých krvinek v krvi
- ztráta rovnováhy, ušní šelest, závratě
- zánět krevních cév
- pocit na zvracení
- zánět ledvin a selhání ledvin
- bolesti svalů hrudníku a zad
- horečka, zimnice

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- náhlý nástup závažné kožní alergické reakce s kožními skvrnami, puchýři nebo olupováním kůže; může to být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů
- srdeční zástava
- zánět střeva, který může způsobit bolest břicha a průjem, který může obsahovat krev

Není známo (z dostupných dat nelze určit)

- zvracení, průjem
- zmatenost, ospalost, ztráta energie, otoky, zadržování tekutin, snížené močení
- vyrážka s otokem nebo bolestí za ušima, na krku, v tříslech, pod bradou a v podpaží (otok lymfatických uzlin), abnormální hodnoty krevních testů funkce jater
- vyrážka s puchýři a horečkou
- nadměrný rozklad červených krevních buněk způsobující únavu a bledou pokožku (hemolytická anémie)

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak Vancomycin Viatris uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (EXP), uvedené na lahvičce a na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Prášek

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Údaje o stabilitě rekonstituovaného a dále naředěného přípravku jsou uvedeny v informaci pro zdravotnické pracovníky.

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 Vancomycin Viatris obsahuje

Léčivá látka je vankomycin-hydrochlorid.

Jedna injekční lahvička přípravku Vancomycin Viatris 500 mg obsahuje 500 mg vankomycin-hydrochloridu, odpovídající 500 000 IU vankomycinu.

Jedna injekční lahvička přípravku Vancomycin Viatris 1000 mg obsahuje 1000 mg vankomycin-hydrochloridu, odpovídající 1 000 000 IU vankomycinu.

Pomocnou látkou je roztok kyseliny chlorovodíkové 0,5 mol/l (k úpravě pH).

Jak Vancomycin Viatris vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý až téměř bílý prášek nebo světle růžový až žlutý prášek pro infuzní roztok.

Velikost balení: 1, 5, 10 nebo 20 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Dublin, Irsko

Výrobce

Biologici Italia Laboratories S.R.L, Via Filippo Serpero 2, 20060 Masate, Itálie

VIATRIS SANTE, 1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Francie

Vianex S.A. Plant C, 16th km Marathonos Ave., PALLINI ATTIKI, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie	Vancomycine Viatris 500 mg & 1 g poeder voor oplossing voor infusie
Česká republika	Vancomycin Viatris
Dánsko	Vancomycin Viatris
Chorvatsko	Vankomicin Viatris 500 mg prášek za otopinu za infuziju Vankomicin Viatris 1000 mg prášek za otopinu za infuziju
Irsko	Vancomycin Viatris 500 mg, 1 g, powder for solution for infusion
Itálie	Vancomicina Mylan

Kypr	Vancomycin/Viatrix
Lucembursko	Vancomycine Viatrix 500 mg poudre pour solution pour perfusion, Vancomycine Viatrix 1 000 mg poudre pour solution pour perfusion
Norsko	Vancomycin "Viatrix", 500 mg og 1000 mg, pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Rumunsko	Vancomicină Viatrix 500 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă Vancomicină Viatrix 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Řecko	Vancomycin /Viatrix
Slovenská republika	Vancomycin Viatrix 500 mg a 1000 mg
Slovinsko	Vankomycin Viatrix 500 mg prašek za raztopino za infundiranje Vankomycin Viatrix 1000 mg prašek za raztopino za infundiranje
Švédsko	Vancomycin Viatrix

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 1. 2026.

Rada/medicínské pokyny

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Jsou neúčinná proti virovým infekcím.

Jestliže Vám lékař předepsal antibiotika, potřebujete je právě pro Vaše stávající onemocnění.

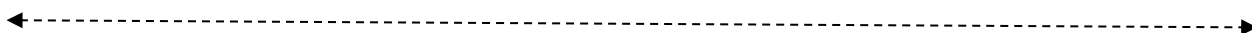
Navzdory antibiotikům některé bakterie mohou přežít nebo růst (množit se). Tento jev se nazývá rezistence: některé antibiotické léčebné postupy se stávají neúčinnými.

Chybné používání antibiotik zvyšuje rezistenci. Můžete dokonce pomoci bakteriím, aby se staly rezistentní a tím prodloužit Vaši léčbu nebo snížit účinnost antibiotické léčby, pokud nedodržíte:

- dávku
- časový rozpis
- trvání léčby.

Současně s tím pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

- 1 - Užívejte antibiotika, pouze pokud jsou předepsána.
- 2 - Přísně dodržujte předpis lékaře.
- 3 - Neužívejte opakovaně antibiotika bez předpisu lékaře, dokonce ani v případě, že chcete léčit podobné onemocnění.



Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Níže je výtah ze souhrnu údajů o přípravku, který má sloužit jako pomůcka při podávání přípravku Vancomycin Viatrix. Při určování vhodnosti použití u určitého pacienta je třeba, aby byl předepisující lékař obeznámen se souhrnem údajů o přípravku v plném znění.

ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní podání

Pouze k intravenózní infuzi. Není určeno k nitrosvalovému podání.

Vankomycin je obvykle podáván intravenózně jako intermitentní infuze. Vankomycin má být podáván pouze pomalou intravenózní infuzí v trvání nejméně jedné hodiny nebo rychlostí nejvýše 10 mg/min (podle

toho, co je delší), která je dostatečně naředěna (nejméně 100 ml na 500 mg nebo nejméně 200 ml na 1000 mg) (viz bod 4.4).

Pacienti, jejichž příjem tekutin musí být omezen, mohou rovněž dostat roztok 500 mg/50 ml nebo 1000 mg/100 ml, ačkoliv riziko nežádoucích účinků vyvolaných infuzí může být u těchto vyšších koncentrací zvýšeno.

Kontinuální infuze vankomycinu může být zvážena např. u pacientů s nestabilní clearance vankomycinu. pH roztoku po rekonstituci je 2,8 – 4,5.

Perorální podání

Rekonstituovaný a naředěný roztok může být také použit pro perorální podání. Naředěný roztok pacient/ka buď vypije, nebo může být podán nazogastrickou sondou.

Léčebné indikace pro intravenózní a perorální podání jsou různé. Obě cesty podání nelze zaměnit.

ZACHÁZENÍ S PŘÍPRAVKEM

Příprava infuzního roztoku

Vancomycin Viatris 500 mg: Obsah jedné lahvičky se rozpustí v 10 ml vody na injekci.

Vancomycin Viatris 1000 mg: Obsah jedné lahvičky se rozpustí ve 20 ml vody na injekci.

Jeden ml rekonstituovaného roztoku obsahuje 50 mg vankomycinu.

Po rekonstituci je nutné roztok dále naředit. Vhodná rozpouštědla pro další ředění vankomycinu jsou voda na injekci, 5% roztok glukózy a 0,9% roztok chloridu sodného.

V závislosti na způsobu podání se liší i způsob ředění.

Intermitentní infuze:

Vancomycin Viatris 500 mg: Rekonstituovaný roztok obsahující 500 mg vankomycinu (50 mg/ml) se musí dále zředit nejméně 100 ml některého z ředících roztoků, uvedených výše (na 5 mg/ml).

Vancomycin Viatris 1000 mg: Rekonstituovaný roztok obsahující 1000 mg vankomycinu (50 mg/ml) se musí dále zředit nejméně 200 ml některého z ředících roztoků, uvedených výše (na 5 mg/ml).

Koncentrace vankomycinu v infuzním roztoku nemá přesáhnout 5mg/ml.

Požadovaná dávka se podává intravenózní infuzí rychlostí ne více než 10 mg/min po dobu alespoň 60 minut.

Kontinuální infuze:

1000 mg až 2000 mg vankomycinu (což odpovídá 2 až 4 lahvičkám rekonstituovaného roztoku) se naředí v dostatečném množství některého výše uvedených vhodných rozpouštědel tak, aby bylo možné podat požadovanou denní dávku v infuzi trvající 24 hodin.

Doba použitelnosti rekonstituovaného roztoku

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po rekonstituci ve vodě na injekci byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 96 hodin při teplotě 2-8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být infuzní roztok použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a

podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2-8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

U rekonstituovaného a ředěného roztoku musí být před použitím vizuálně zkontrolována případná přítomnost částic a změna zabarvení. Lze použít pouze čirý a bezbarvý roztok bez částic.

Příprava perorálního roztoku

Po počáteční rekonstituci roztoku v lahvičce je množství roztoku, které má být podáno, odebráno z lahvičky pomocí odměrné stříkačky opatřené jehlou, přeneseno do skleněné nebo dětské lahvičky a zředěno 30 ml vody bezprostředně před podáním.

Likvidace

Lahvičky jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Nepoužitý přípravek musí být zlikvidován. Všechny nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.