

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Teicoplanin Seacross 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen**

**Teicoplanin Seacross 400 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen**

Teicoplanin

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Teicoplanin Seacross und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Seacross beachten?
3. Wie ist Teicoplanin Seacross anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teicoplanin Seacross aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Teicoplanin Seacross und wofür wird es angewendet?**

Teicoplanin Seacross ist ein Antibiotikum. Es enthält einen Wirkstoff namens Teicoplanin. Dieser bewirkt eine Abtötung von Bakterien, die Infektionen in Ihrem Körper verursachen.

Teicoplanin Seacross wird bei Erwachsenen und Kindern (einschließlich Neugeborenen) angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen:

- der Haut und des Unterhautzellgewebes – manchmal auch „Weichteilgewebe“ genannt,
- der Knochen und Gelenke,
- der Lungen,
- der Harnwege,
- des Herzens – manchmal auch „Endokarditis“ genannt,
- des Bauchfells (Peritonitis),
- des Blutes, wenn diese durch eine der oben aufgelisteten Infektionen verursacht werden.

Teicoplanin Seacross kann auch zur Behandlung von Darminfektionen durch „*Clostridioides difficile*“ Bakterien angewendet werden. Zu diesem Zweck wird die Teicoplanin -Lösung eingenommen (oral).

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Teicoplanin Seacross beachten?**

### **Teicoplanin Seacross darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Teicoplanin Seacross erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen das Antibiotikum „Vancomycin“ sind,
- wenn Ihr Oberkörper gerötet ist oder schon einmal war (Red-Man-Syndrom),
- wenn Ihre Blutplättchenzahl vermindert ist (Thrombozytopenie),
- wenn Sie Nierenprobleme haben,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, die zu Störungen des Gehörs und/oder Nierenproblemen führen können. Es ist möglich, dass regelmäßig Ihre Nieren- und Leberfunktion überprüft werden sollen (siehe Abschnitt „Anwendung von Teicoplanin Seacross zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft oder Sie nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Teicoplanin Seacross angewendet wird.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), wurden unter der Anwendung von Teicoplanin berichtet. Wenn Sie einen schwerwiegenden Hautausschlag oder andere Hautsymptome, wie in Abschnitt 4 beschrieben, entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Teicoplanin Seacross und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Kontrollen**

Während der Behandlung kann Ihr Arzt Blut-, Nieren-, Leber- und/oder Hörtests für erforderlich halten, insbesondere wenn:

- Ihre Behandlung länger dauert,
- bei Ihnen eine Behandlung mit hohen Anfangsdosen (12 mg/kg zweimal täglich) erforderlich ist,
- Sie Nierenprobleme haben,

- Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder einnehmen/anwenden könnten, die möglicherweise Ihre Nerven, Ihre Nieren und/oder Ihr Gehör schädigen könnten.

Die längere Anwendung von Teicoplanin kann zu einer übermäßigen Vermehrung nicht empfindlicher Bakterien führen; daher wird Ihr Arzt Sie diesbezüglich überwachen.

### **Anwendung von Teicoplanin Seacross zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Teicoplanin die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Aber auch einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Teicoplanin beeinflussen.

Sprechen Sie insbesondere mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Aminoglykoside, da sie nicht mit Teicoplanin Seacross in derselben Injektionslösung gemischt werden dürfen. Sie können zudem ebenfalls Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen.
- Amphotericin B – Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, das zu Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren führen kann.
- Ciclosporin – ein Arzneimittel, welches das Immunsystem unterdrückt, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Cisplatin – ein Arzneimittel zur Behandlung bösartiger Tumoren, das Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen kann.
- Wassertabletten (wie z. B. Furosemid) – sogenannte Diuretika, die Schädigungen des Gehörs und/oder der Nieren verursachen können.

Wenn eine der oben genannten Situationen auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), wenden Sie sich vor der Anwendung von Teicoplanin Seacross an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Es muss entschieden werden, ob Sie dieses Arzneimittel in der Schwangerschaft anwenden sollen. Es könnte ein potenzielles Risiko für Schädigungen des Innenohrs und der Nieren bestehen.

Wenn Sie stillen, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Teicoplanin Seacross angewendet wird. Es muss eine Entscheidung getroffen werden, ob Sie weiter stillen oder mit Teicoplanin Seacross behandelt werden sollen.

In tierexperimentellen Studien gab es keine Hinweise auf Auswirkungen von Teicoplanin auf die Fruchtbarkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Während der Behandlung mit Teicoplanin Seacross können Sie unter Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl leiden. Wenn dies zutrifft, führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen.

### **Teicoplanin Seacross enthält Natrium.**

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

## **3. Wie ist Teicoplanin Seacross anzuwenden?**

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

#### **Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren) ohne Nierenprobleme**

##### **Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, der Lungen und der Harnwege**

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.
- Erhaltungsdosis: 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

##### **Infektionen der Knochen, der Gelenke und des Herzens**

- Anfangsdosis (für die ersten drei bis fünf Anwendungen): 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 12 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene oder in einen Muskel.

##### **Infektion durch „Clostridioides difficile“-Bakterien**

Es wird empfohlen, zweimal täglich 100 bis 200 mg über einen Zeitraum von 7 bis 14 Tagen einzunehmen (oral).

#### **Erwachsene und ältere Patienten mit Nierenproblemen**

Wenn Sie Nierenprobleme haben, wird Ihre Dosis in der Regel nach dem vierten Behandlungstag angepasst:

- Für Patienten mit leichten bis mittelschweren Nierenproblemen – die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem zweiten Tag oder die Hälfte der Erhaltungsdosis wird einmal täglich gegeben.
- Für Patienten mit schweren Nierenproblemen oder Hämodialysepatienten – die Erhaltungsdosis wird einmal an jedem dritten Tag oder ein Drittel der Dosis wird einmal täglich gegeben.

#### **Peritonitis im Rahmen einer Peritonealdialyse**

Die Anfangsdosis beträgt 6 mg pro Kilogramm Körpergewicht als einmalige Injektion in eine Vene, gefolgt von:

- Woche 1: 20 mg/l in jeden Dialysebeutel,
- Woche 2: 20 mg/l in jeden zweiten Dialysebeutel,
- Woche 3: 20 mg/l in den nächsten Dialysebeutel.

### **Säuglinge (ab Geburt bis zu einem Alter von 2 Monaten)**

- Anfangsdosis (am ersten Tag): 16 mg pro Kilogramm Körpergewicht als Tropfinfusion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 8 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Tropfinfusion in eine Vene.

### **Kinder (ab 2 Monate bis 12 Jahre)**

- Anfangsdosis (für die ersten drei Anwendungen): 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 12 Stunden als Injektion in eine Vene.
- Erhaltungsdosis: 6 bis 10 mg pro Kilogramm Körpergewicht einmal täglich als Injektion in eine Vene.

### **Wie sollte Teicoplanin Seacross angewendet werden?**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen üblicherweise von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben.

- Es wird üblicherweise als Injektion in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) angewendet.
- Es kann auch als Tropfinfusion in eine Vene angewendet werden.

Bei Säuglingen bis zu einem Alter von 2 Monaten sollte das Arzneimittel nur als Tropfinfusion angewendet werden.

Zur Behandlung bestimmter Infektionen soll die Arzneimittellösung eingenommen werden (oral).

### **Wenn Ihnen eine größere Menge Teicoplanin Seacross gegeben wurde, als Sie bekommen sollten**

Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen eine zu große Menge des Arzneimittels gibt. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie dennoch vermuten, dass Ihnen zu viel Teicoplanin Seacross gegeben wurde oder Sie sich unruhig fühlen.

### **Wenn die Anwendung von Teicoplanin Seacross vergessen wurde**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal haben Anweisungen, wann Ihnen Teicoplanin Seacross gegeben werden soll. Es ist unwahrscheinlich, dass Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen das Arzneimittel nicht wie verordnet geben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie besorgt sind.

### **Wenn die Anwendung von Teicoplanin Seacross abgebrochen wird**

Die Anwendung sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal abgebrochen werden.

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

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Brechen Sie die Anwendung ab und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung.**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Plötzliche lebensbedrohliche allergische Reaktion – Anzeichen können sein: Atemnot oder keuchende Atmung, Schwellungen, Ausschlag, Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Rötung des Oberkörpers

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Blasenbildung der Haut, im Mund, an den Augen oder Genitalien – dies können Anzeichen eines sogenannten „Stevens-Johnson-Syndroms“ oder einer „toxischen epidermalen Nekrolyse“ sein.
- Roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Pusteln unter der Haut (einschließlich in Hautfalten, am Brustkorb, Bauch [einschließlich im Magen], Rücken und an den Armen) und Blasen, begleitet von Fieber – dies können Symptome einer sogenannten „akuten generalisierten exanthematischen Pustulose“ (AGEP) sein.
- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom). DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag, hohem Fieber, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) sowie vergrößerten Lymphknoten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

**Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie dringende ärztliche Behandlung.**

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schwellung und Blutgerinnselbildung in Venen
- Atemnot oder keuchende Atmung (Bronchospasmus)
- Vermehrtes Auftreten von Infektionen – möglicherweise ein Anzeichen für eine Abnahme der Anzahl bestimmter Blutzellen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Stark verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) – mögliche Anzeichen hierfür können sein: Fieber, starker Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Geschwüre im Mundraum.
- Niedrige Werte aller Arten von Blutzellen.
- Nierenprobleme oder veränderte Nierenwerte in Kontrolluntersuchungen. Die Häufigkeit oder der Schweregrad von Nierenproblemen kann höher sein, wenn Sie höhere Dosen erhalten.
- Epileptische Anfälle

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Ausschlag, Hautrötung, Juckreiz
- Schmerzen
- Fieber

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderte Anzahl Blutplättchen
- Anstieg der Leberwerte im Blut
- Anstieg des Serumkreatinins (Kontrollwert für die Nierenfunktion)
- Hörverlust, Klingeln in den Ohren oder ein Gefühl, als ob Sie sich selbst oder als ob sich Dinge in Ihrer Umgebung bewegen
- Krankheitsgefühl oder Unwohlsein (Erbrechen), Durchfall
- Schwindelgefühl (Benommenheit) oder Kopfschmerz

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Infektion (Abszess)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Probleme an der Einstichstelle – wie Rötungen der Haut, Schmerzen, Schwellungen

### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

## **5. Wie ist Teicoplanin Seacross aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Informationen über Bedingungen und Dauer der Aufbewahrung nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Lösung sind im Abschnitt „Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal nach Zubereitung und zur Anwendung von Teicoplanin Seacross“ beschrieben.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Teicoplanin Seacross enthält**

- Der Wirkstoff ist Teicoplanin. Jede Durchstechflasche enthält entweder 200 mg oder 400 mg Teicoplanin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid und Natriumhydroxid-Lösung (1 mol/l) [zur pH-Wert-Einstellung].

### **Wie Teicoplanin Seacross aussieht und Inhalt der Packung**

Teicoplanin Seacross ist ein Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen.

Das Pulver ist fast weiß bis hellgelb lose lyophilisierte Masse und Pulver verpackt in einer:

- Durchstechflasche aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Nennvolumen von 10 ml für 200 mg verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Flip-Off-Schutzkappe (Aluminium).
- Durchstechflasche aus farblosem Typ-I-Glas mit einem Nennvolumen von 20 ml für 400 mg verschlossen mit einem Chlorbutyl-Gummistopfen und einer Flip-Off-Schutzkappe (Aluminium)

### **Packungsgrößen:**

1 Durchstechflasche

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Seacross Pharma (Europe) Limited  
POD 13, The Old Station House  
15A Main Street  
A94 T8P8 BLACKROCK, DUBLIN  
Irland

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

Frankreich	TEICOPLANINE SEACROSS 200 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable TEICOPLANINE SEACROSS 400 mg, poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable
Irland	Teicoplanin Seacross 200 mg powder for solution for injection/infusion or oral solution Teicoplanin Seacross 400 mg powder for solution for injection/infusion or oral solution
Italien	Teicoplanina Seacross
Niederlande	Teicoplanine Seacross 200 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of drank Teicoplanine Seacross 400 mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of drank
Portugal	Teicoplanina Seacross

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12. 2025**

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Praktische Informationen für medizinisches Fachpersonal nach Zubereitung und zur Anwendung von Teicoplanin Seacross**

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung geeignet.

#### Art der Anwendung

Teicoplanin kann sowohl intravenös als auch intramuskulär gegeben werden. Die intravenöse Anwendung kann als Bolusinjektion über 3 bis 5 Minuten oder als Infusion über 30 Minuten erfolgen.

Bei Neugeborenen erfolgt die Anwendung ausschließlich als intravenöse Infusion.

Bei mit Clostridioides-difficile-Infektion assoziierter Diarrhö und Kolitis erfolgt die Anwendung oral.

#### Herstellung der rekonstituierten Lösung

3,0 ml Wasser für Injektionszwecke werden in die Durchstechflasche mit dem 200 mg Pulver bzw. 400 mg Pulver hinzugeben. Um Schaumbildung zu vermeiden, wird das Wasser für Injektionszwecke langsam in die Durchstechflasche injiziert und die Durchstechflasche so lange gedreht, bis das gesamte Pulver aufgelöst ist. Wenn die Lösung schäumt, wird diese etwa 15 Minuten stehen lassen, damit der Schaum verschwindet. Nur klare Lösungen dürfen verwendet werden. Die Farbe der Lösung kann von gelblich bis dunkelgelb variieren. Die Lösung ist isotonisch zu Plasma und besitzt einen pH-Wert von 7,2 bis 7,8.

Nominelle Teicoplanin-Menge in der Durchstechflasche	200 mg	400 mg
Nennvolumen der Durchstechflasche	10 ml	20 ml
Volumen, das die nominelle Teicoplanin-Menge enthält (entnommen mit einer 5-ml-Spritze und einer 23-G-Kanüle)	3,0 ml	3,0 ml

Die rekonstituierte Lösung kann direkt injiziert, nach weiterer Verdünnung infundiert oder eingenommen werden.

#### Herstellung der verdünnten Lösung vor Infusion

Teicoplanin Seacross kann in folgenden Infusionslösungen verdünnt angewendet werden:

- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) Lösung zur intravenösen Anwendung
- Ringer-Lösung
- Ringer-Laktat-Lösung
- Glucose 50 mg/ml (5 %) Lösung zur intravenösen Anwendung
- Glucose 100 mg/ml (10 %) Lösung zur intravenösen Anwendung
- Lösung zur intravenösen Anwendung mit Natriumchlorid 1,8 mg/ml (0,18 %) und Glukose 40 mg/ml (4 %)
- Lösung zur intravenösen Anwendung mit Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) und Glukose 50 mg/ml (5 %)
- Lösung zur Anwendung bei Peritonealdialyse mit Glucose 13,5 mg (1,36 %) oder 38,6 mg (3,86 %)

#### Haltbarkeit der rekonstituierten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der Zubereitung wurde für 30 Stunden bei 2 bis 8 °C oder 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

#### Haltbarkeit der verdünnten Lösung

Die chemische und physikalische Stabilität der Zubereitung wurde für 30 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

#### Entsorgung

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallstoffe sollten entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.