

UPUTSTVO ZA LEK

Colpocin-T, 5mg/ml, rastvor za infuziju metronidazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Colpocin-T i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Colpocin-T
3. Kako se primenjuje lek Colpocin-T
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Colpocin-T
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Colpocin-T i čemu je namenjen

Colpocin-T pripada grupi lekova koji se zovu antibiotici. Lek Colpocin-T se koristi za lečenje i sprečavanje teških infekcija izazvanih anaerobnim bakterijama. Lek deluje tako što uništava bakterije koje prouzrokuju infekcije.

Lek Colpocin-T Vam može biti propisan za lečenje bilo koje od sledećih bolesti:

- Infekcije krvi, mozga, pluća, kostiju, genitalnog trakta, karlične regije, jetre, creva i želuca.

Po potrebi, Vaša terapija može biti dopunjena i drugim antibioticima.

Metronidazol se takođe može dati preventivno pre hirurških intervencija koje imaju veći rizik od infekcije tzv. anaerobnim bakterijama, uglavnom u ginekologiji ili tokom hirurških intervencija želuca i creva.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Colpocin-T

Lek Colpocin-T ne smete primati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na metronidazol ili bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Colpocin-T ako imate:

- teško oštećenje jetre
- poremećaj stvaranja krvi ili
- bolest mozga, kičmene moždine ili nerava.

Zbog toga će Vaš lekar vrlo pažljivo proceniti da li treba da se lečite metronidazolom.

Ako se tokom terapije pojave grčevi (konvulzivni napadi) ili bilo kakva druga oštećenja nerava (npr. utrnulost ekstremiteta), lečenje će odmah biti preispitano.

Lečenje se mora odmah prekinuti ili izmeniti ako dobijete težak proliv, koji može biti posledica teške bolesti debelog creva nazvane „pseudomembranozni kolitis“ (videti odeljak 4). Kako produžena primena metronidazola može da utiče na stvaranje krvi (videti odeljak „Moguća neželjena dejstva“), tokom lečenja će biti praćena Vaša krvna slika.

Ako ste primali ovaj lek, Vaša mokraća može potamneti.

Kod pacijenata koji boluju od *Cockayne sindroma* prijavljeni su slučajevi teške ireverzibilne hepatotoksičnosti/akutnog otkazivanja jetre, uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom sa veoma naglim nastupom po početku sistemske upotrebe metronidazola.

U slučaju sledećih neželjenih reakcija odmah obavestite svog lekara i prestanite sa primenom metronidazola:
- bolovi u truhu, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, povišena telesna temperatura, osećaj slabosti, zamor, žutica, tamno prebojeni urin, svetla stolica ili stolica boje ilovače ili svrab.

Lečenje metronidazolom obično ne treba da traje duže od 10 dana; period lečenja će se produžiti samo u izuzetnim okolnostima i ako je apsolutno neophodno. Ponovljena terapija metronidazolom biće ograničena na slučajeve u kojima je to apsolutno neophodno. U tom slučaju bićete naročito pažljivo praćeni.

Drugi lekovi i Colpocin-T

Obavestite Vašeg lekara ako uzimate do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta kao i biljne lekove. Ovo je važno jer lek Colpocin-T može imati uticaj na dejstvo nekih drugih lekova. Takođe, neki drugi lekovi mogu imati uticaj na dejstvo leka Colpocin-T.

Amiodaron (koristi se za lečenje nepravilnog srčanog ritma)

Kada primete ovaj lek, funkcija Vašeg srca treba da se prati. Obratite se lekaru ako primetite bilo kakve poremećaje u radu srca, vrtoglavicu ili nesvesticu.

Barbiturati (aktivne supstance u lekovima za spavanje)

Fenobarbital skraćuje trajanje dejstva metronidazola; zbog toga će možda biti potrebno povećati dozu metronidazola.

Kontraceptivne pilule

Vaša kontraceptivna pilula može biti manje pouzdana tokom primene metronidazola.

Busulfan

Metronidazol se ne sme davati pacijentima koji primaju busulfan, jer je u tom slučaju veća verovatnoća pojave toksičnih efekata.

Karbamazepin (lek za lečenje epilepsije)

Ova kombinacija zahteva poseban oprez, jer metronidazol može produžiti dejstvo karbamazepina.

Cimetidin (lek za lečenje želudačnih tegoba)

Cimetidin u pojedinim slučajevima može smanjiti izlučivanje metronidazola, što dovodi do povećanih koncentracija metronidazola u serumu.

Derivati kumarina (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi)

Metronidazol može pojačati dejstvo kumarina u inhibiciji zgrušavanja krvi. Ako uzimate lek koji sprečava zgrušavanje krvi (npr. varfarin), možda će Vam tokom lečenja metronidazolom biti potrebna manja doza.

Ciklosporin (lek koji suzbija neželjene imunološke reakcije)

Kada se ciklosporin daje zajedno sa metronidazolom, koncentracija ciklosporina u krvi može da poraste; Vaš lekar će zato po potrebi prilagoditi dozu ciklosporina.

Disulfiram (koristi se u terapiji odvikavanja od alkohola)

Ako uzimate disulfiram, ne smete primati metronidazol, ili se mora prekinuti uzimanje disulfirama. Kombinovana primena ova dva leka može dovesti do stanja konfuzije, pa čak i ozbiljnog mentalnog poremećaja (psihoza).

Lekovi koji sadrže alkohol

Videti odeljak „Metronidazol sa hranom, pićem i alkoholom“.

Fluorouracil (lek protiv raka)

Dnevna doza fluorouracila možda će morati da se smanji kada se daje zajedno sa metronidazolom, jer metronidazol može povećati koncentracija fluorouracila u krvi.

Litijum (koristi se za lečenje mentalnih bolesti)

Lečenje litijumom zahteva posebno pažljivo praćenje tokom terapije metronidazolom, a dozu litijuma će može biti potrebno prilagoditi. Lečenje litijumom treba postepeno smanjiti ili prekinuti pre primene metronidazola.

Mikofenolat mofetil (koristi se za sprečavanje odbacivanja organa posle transplantacije)

Njegovo dejstvo može biti oslabljeno metronidazolom, pa se preporučuje pažljivo praćenje efekta leka.

Fenitoin (lek za lečenje epilepsije)

Ako uzimate fenitoin, lekar će primenu metronidazola sprovesti sa oprezom, jer metronidazol može produžiti dejstvo fenitoina. S druge strane, fenitoin može smanjiti efekat metronidazola.

Takrolimus (koristi se za suzbijanje neželjenih imunoloških reakcija)

Koncentracija ovog leka u krvi i funkcija bubrega treba da se provere na početku i na kraju lečenja metronidazolom.

Primena leka Colpocin-T sa hranom, pićima i alkoholom***Alkohol***

Tokom terapije sa lekom Colpocin-T, kao ni sledećih 48 sati nakon prekida terapije nemojte konzumirati alkohol. Konzumiranje alkohola tokom terapije lekom Colpocin-T može imati neželjena dejstva poput vrtoglavice i povraćanja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni, ili planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre upotrebe ovog leka.

Plodnost

Studije na životinjama ukazuju samo na mogući negativan uticaj metronidazola na muški reproduktivni sistem, ali to se primećuje samo pri visokim dozama koje znatno premašuju maksimalno preporučene doze za ljude.

Kontracepcija kod muškaraca i žena

Ako uzimate kontraceptivne pilule, videti odeljak „Drugi lekovi i Colpocin-T „

Trudnoća

Ako ste trudni, lekar Vam neće prepisati metronidazol osim ako to ne smatra apsolutno neophodnim.

Dojenje

Ne smete dojiti tokom lečenja metronidazolom i ne treba nastaviti dojenje još 2–3 dana nakon terapije, jer metronidazol prelazi u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

U toku primene leka mogu se javiti pospanost, konfuzija, vrtoglavica, halucinacije (vidne, slušne obmane ili opažanje stvari koje realno ne postoje), konvulzije (napadi) ili poremećaji vida (zamućenje vida, duple slike). U slučaju pojave ovih simptoma ne upravljajte vozilom i nemojte rukovati mašinama.

Lek Colpocin-T sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 310,58 mg natrijuma u 100 ml. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Colpocin-T

Intravenska upotreba.

Lek Colpocin-T će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra. Dužina trajanja lečenja zavisi od Vašeg stanja, starosti, telesne mase, vrste i težine bolesti koja se leči.

Uobičajeno doziranje:

Odrasli i adolescenti

Za lečenje amebijaze

1,50 g dnevno (500 mg tri puta dnevno, intravenske infuzije).

Lečenje infekcija

Odrasli

Dobijate 100 ml leka (500 mg metronidazola) na svakih 8 sati.

U većini slučajeva lečenje traje 7 dana. Samo u izuzetnim situacijama terapija može biti produžena, ali trajanje od 10 dana obično ne bi trebalo da se produži.

Doza je ista za pacijente sa bolestima bubrega.

Za pacijente sa bolestima jetre može biti potrebna niža doza.

Ako ste lečeni pomoću veštačkog bubrega (dijaliza), lekar će zakazati infuziju nakon završetka dijalize.

Rutinsko prilagođavanje doze nije potrebno.

Prevenција infekcija koje mogu nastati nakon hirurške intervencije

Kada se lek koristi za prevenciju infekcija pri hirurškoj intervenciji, možete dobiti 500 mg leka pre hirurške intervencije. Doza se ponavlja 8 i 16 sati nakon hirurške intervencije.

Starije osobe

Vaš lekar će Vam dati ovaj lek samo uz poseban oprez.

Upotreba kod dece

Doziranje kod dece se određuje prema telesnoj masi (TM).

Lečenje amebijaze

35 do 50 mg/kg/dan intravenski, podeljeno u 3 doze, tokom 5 do 10 dana. Maksimalna doza od 2400 mg/dan ne sme biti prekoračena.

Lečenje infekcija

Starost	Doza
8 nedelja do 12 godina	20–30 mg metronidazola po kg TM dnevno kao jedna doza ili podeljeno u 7,5 mg po kg TM na svakih 8 sati. Dnevna doza može biti povećana na 40 mg/kg TM ako je infekcija teška.
Ispod 8 nedelja	15 mg metronidazola po kg TM kao jedna doza dnevno ili podeljeno u 7,5 mg/kg TM na svakih 12 sati.
Novorođenčad mlađa od 40 nedelja gestacione starosti	Pošto se metronidazol može akumulirati kod ovih pacijenata tokom prve nedelje života, koncentracija metronidazola u krvi biće proverena nakon nekoliko dana lečenja.

Lečenje obično traje 7 dana.

Prevenција infekcija koje mogu nastati nakon operacije:

Starost	Doza
Manje od 12 godina	20–30 mg metronidazola po kg TM kao jedna doza, 1–2 sata pre operacije

Novorođenčad mlađa od 40 nedelja gestacione starosti	10 mg metronidazola po kg TM kao jedna doza pre operacije
--	---

Način primene i trajanje lečenja

Metronidazol se daje direktno u venu putem infuzije (intravenska infuzija). Infuzija jedne boce obično traje 60 minuta, ali ne sme trajati manje od 20 minuta.

Ukupno trajanje terapije metronidazolom obično je 7 dana i ne sme trajati duže od 10 dana, osim ako to nije apsolutno neophodno (videti takođe odeljak „Upozorenja i mere opreza“). Ako istovremeno primite i druge antibiotike, lekar će Vam ih dati odvojeno.

Ako ste primili više leka Colpocin-T nego što treba

Neželjeni efekti, opisani u sledećem odeljku, mogu se javiti kao znaci ili simptomi predoziranja. Zabeležene su pojedinačne oralne doze metronidazola do 12 g u slučajevima pokušaja samoubistva i slučajnog predoziranja. Simptomi su bili ograničeni na povraćanje, ataksiju i blagu dezorijentaciju.

Ne postoji poznat specifičan antidot niti specifičan tretman za masivno predoziranje, ali se metronidazol može ukloniti iz organizma dijalizom (odnosno lečenjem veštačkim bubregom).

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Neželjeni efekti se uglavnom javljaju pri visokim dozama ili dugotrajnoj upotrebi.

Odmah se javite lekaru ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

Retko (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Težak, uporan proliv (mogući simptom ozbiljne crevne infekcije zvane pseudomembranozni kolitis, vidi deo „Hitno postupanje kod pseudomembranoznog enterokolitisa“)
- Teške akutne reakcije preosetljivosti, uključujući alergijski šok

Veoma retko (mogu se javiti kod 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Smanjen broj belih krvnih zrnaca i trombocita tokom lečenja (granulocitopenija, agranulocitoza, pancitopenija, trombocitopenija)
- Hepatitis (zapaljenje jetre), žutica, zapaljenje pankreasa
- Poremećaji mozga, gubitak koordinacije
- Aseptički meningitis (zapaljenje mozga i moždanih ovojnica ne izazvana bakterijama)
- Teške zapaljenjske osipe na sluzokoži i koži sa povišenom telesnom temperaturom, crvenilom i plikovima; u izuzetno retkim slučajevima može doći do odvajanja kože na većim površinama (Stevens-Johnson sindrom)

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Blage do umerene reakcije preosetljivosti, oticanje lica, usta, grla i/ili jezika (angioedem)
- Grčevi očiju, oštećenje ili zapaljenje očnih nerava
- Smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija), teška anemija (aplastična anemija)
- Napadi, nervni poremećaji kao što su utrnulost, bol, osećaj „dlakavosti“ ili peckanja u rukama ili nogama
- Toksična epidermalna nekroliza

- Akutna slabost jetre kod pacijenata sa *Cocayne* sindromom.

Drugi neželjeni efekti:

Često (mogu se javiti kod 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Infekcije gljivicama (npr. genitalne infekcije)

Povremeno (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Potamnjena mokraća (zbog metabolita metronidazola)

Retko (mogu se javiti kod 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Promene na EKG-u

Veoma retko (mogu se javiti kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Psihitični poremećaji, uključujući konfuziju i halucinacije (čulne obmane)
- Glavobolja, vrtoglavica, pospanost, povišena telesna temperatura, poremećaji vida i kretanja, nesvestica, poremećaji govora, epileptični napadi
- Vizuelni poremećaji, npr. dvostruki vid, kratkovidost
- Poremećaji funkcije jetre (povišeni nivoi određenih enzima i bilirubina u serumu)
- Alergijske reakcije kože kao što su svrab i osip
- Bol u zglobovima i mišićima

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- Mučnina, osećaj mučnine, proliv, zapaljenje jezika ili usta, podrigivanje i gorak ili metalan ukus u ustima, osećaj pritiska iznad želuca, obložen jezik
- Poteškoće pri gutanju
- Gubitak apetita
- Tužno (depresivno) raspoloženje
- Pospanost ili nesanica, grčenje mišića
- Crvenilo i svrab kože (eritem multifforme)
- Iritacija zidova vena (do zapaljenje vena i tromboze) nakon intravenske primene, osećaj slabosti, povišena telesna temperatura

Hitno postupanje kod pseudomembranoznog enterokolitisa

U slučaju teškog, upornog proliva, odmah obavestite svog lekara jer to može biti znak pseudomembranoznog kolitisa, ozbiljnog stanja koje zahteva hitno lečenje. Vaš lekar će prekinuti primenu metronidazola i pružiti odgovarajuću terapiju.

Ako neko od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite bilo koji neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, odmah obavestite svog lekara.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Colpocin-T

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Colpocin-T posle isteka roka upotrebe naznačenog na boci i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca. Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah

Koristite samo ako je rastvor bistar i bez vidljivih nečistoća, a boca i zatvarač bez oštećenja. Ovaj lek je namenjen samo za jednokratnu upotrebu.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Colpocin-T

Aktivna supstanca je metronidazol.

1 ml rastvora za infuziju sadrži 5 mg metronidazola.

100 ml rastvora za infuziju sadrži 500 mg metronidazola.

Pomoćne supstance su:

Dinatrijum-fosfat, dodekahidrat;

Limunska kiselina, monohidrat;

Natrijum-hlorid;

Voda za injekcije.

Kako izgleda lek Colpocin-T i sadržaj pakovanja

Rastvor za infuziju.

Bistar, skoro bezbojan do slabo žuto obojen vodeni rastvor.

Unutrašnje pakovanje leka je BFS polipropilenska boca koja sadrži 100 ml rastvora zapečaćena plastičnim zatvaračem sa gumenim zaptivačem i prstenom koji služi za otvaranje ili plastičnim zatvaračem sa ugrađenim elastomerom (dvostruki otvor).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 plastičnih boca i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

LICENTIS DOO BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Bežanijskih Ilegalaca 18b, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač

DEMO SA PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia, Krioneri, Attiki, Grčka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi

Broj i datum dozvole:

000642166 2025 od 29.12.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

KLINIČKI PODACI

Terapijske indikacije

Metronidazol je indikovano za primenu kod odraslih i dece u sledećim slučajevima:

- terapija teških infekcija čiji su izazivači anaerobne bakterije, posebno vrste iz roda *Bacteroides* i Gram-pozitivne anaerobne koke;
- profilaksa ovih infekcija kod pacijenata kod kojih oralna primena leka nije pogodna, a pre svega profilaksa postoperativnih infekcija.

Upotreba metronidazola mora da bude usaglašena sa preporukama za pravilnu upotrebu antimikrobnih lekova.

Doziranje i način primene

Preporučeno doziranje:

Terapija

Odrasli i deca uzrasta preko 12 godina	500 mg (100 ml) na 8 sati.
--	----------------------------

Deca uzrasta >8 nedelja do 12 godina	uobičajena dnevna doza je 20 – 30 mg/kg/dnevno kao pojedinačna doza ili podeljeno na 7,5 mg/kg telesne mase na 8 sati. Dnevna doza se može povećati do 40 mg/kg, u zavisnosti od težine infekcije. Terapija obično traje 7 dana.
--------------------------------------	--

Deca uzrasta <8 nedelja	15 mg/kg telesne mase kao pojedinačna dnevna doza ili podeljeno na 7,5 mg/kg telesne mase na svakih 12 sati. Kod novorođenčadi gestacione starosti <40 nedelja može doći do akumulacije metronidazola tokom prve nedelje života. Zbog toga se kod njih nakon par dana terapije preporučuje praćenje koncentracije metronidazola u serumu.
-------------------------	---

Profilaksa postoperativnih infekcija prouzrokovanih anaerobnim bakterijama

Odrasli i deca uzrasta preko 12 godina	500 mg (100 ml) neposredno pre, za vreme ili posle hirurške intervencije, a zatim na 8 sati
--	---

Deca uzrasta < 12 godina	20-30 mg/kg telesne mase kao pojedinačna doza 1 do 2 sata pre hirurške intervencije
Novorođenčad gestacione starosti <40 nedelja	10 mg/kg telesne mase kao pojedinačna doza pre hirurške intervencije

Eradikacija *Helicobacter pylori* kod pedijatrijskih pacijenata

Kao deo kombinovane terapije primenjuje se doza od 20 mg/kg/dnevno, ne više od 500 mg dva puta dnevno, u trajanju od 7 do 14 dana. Pre uvođenja terapije uzeti u obzir zvanične smernice.

Infuzija se daje brzinom od 5 ml/min u terapijske svrhe. Intravenski način primene treba prekinuti čim je to moguće i zameniti ga oralnim načinom primene (kod odraslih 400 mg 2 puta na dan, kod dece 7,5 mg/kg telesne mase u terapijske svrhe, odnosno 3,7-7,5 mg/kg telesne mase u svrhu prevencije).

Kod dece čija je telesna masa manja od uobičajene za uzrast ili za odojčad čija je telesna masa manja od 10 kg, dozu metronidazola treba smanjiti proporcionalno.

Metronidazol se uklanja tokom hemodijalize zato je potrebno primeniti ga nakon obavljenog postupka hemodijalize.

Stariji pacijenti:

Potreban je oprez naročito pri primeni većih doza. Nema dostupnih podataka o potrebi izmene doza leka.

Način pripreme

Intravenska upotreba.

Rastvor se može primenjivati, ukoliko je neophodno, u fiziološkom rastvoru, rastvoru dekstroza/fiziološki rastvor, 5% dekstrozi ili rastvoru za injekciju kalijum hlorida (20 ili 40 mmol).

Sadržaj jedne bočice potrebno je polako davati kao i.v. infuziju, odnosno maksimalno 100 ml u trajanju od najmanje 20 minuta, ali uobičajeno je tokom 1 sata. Istovremeno propisani antibiotici primenjuju se odvojeno.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Dinatrijum-fosfat, dodekahidrat,

Limunska kiselina, monohidrat,

Natrijum-hlorid,

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, osim sa onima koji su navedeni u odeljku: „Doziranje i način primene”.

Rok upotrebe

Rok upotrebe neotvorenog leka: 3 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je BFS polipropilenska boca koja sadrži 100 ml rastvora zapečaćena plastičnim zatvaračem sa gumenim zaptivačem i prstenom koji služi za otvaranje ili plastičnim zatvaračem sa ugrađenim elastomerom (dvostruki otvor).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 20 plastičnih boca i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Isključivo za jednokratnu upotrebu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.