

UPUTSTVO ZA LEK

FERAPPLIC[®], 50 mg gvožđa/ml, disperzija za injekciju/infuziju
gvožđe karboksimaltoza

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate 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. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek FERAPPLIC i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek FERAPPLIC
3. Kako se uzima lek FERAPPLIC
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek FERAPPLIC
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek FERAPPLIC i čemu je namenjen

FERAPPLIC je lek koji sadrži gvožđe.

Lekovi koji sadrže gvožđe primenjuju se kada nemate dovoljno gvožđa u telu. To se zove nedostatak gvožđa.

Lek FERAPPLIC se primenjuje za lečenje nedostatka gvožđa kada:

- gvožđe koje se uzima oralnim putem (na usta) nije dovoljno efikasno
- ne možete da podnesete gvožđe koje se uzima oralnim putem
- lekar utvrdi da Vam je veoma brzo potrebno gvožđe kako bi Vam se popunile zalihe gvožđa u organizmu.

Lekar će utvrditi da li imate nedostatak gvožđa putem analize krvi.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek FERAPPLIC

Lek FERAPPLIC ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na gvožđe karboksimaltozu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ako ste doživeli ozbiljne alergijske reakcije (reakcije preosetljivosti) na druge injekcione preparate gvožđa
- ako imate anemiju koja nije uzrokovana nedostatkom gvožđa
- ako imate višak gvožđa (previše gvožđa u telu) ili poremećaje vezane za iskorišćavanje gvožđa.

Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek FERAPPLIC:

- ako ste nekada imali alergiju na lekove
- ako imate sistemski eritemski lupus
- ako imate reumatoidni artritis
- ako bolujete od teške astme, ekcema ili ostalih alergija
- ako imate infekciju
- ako imate poremećaje rada jetre
- ako imate ili ste imali niske koncentracije fosfata u krvi

Nepravilna primena leka FERAPPLIC može uzrokovati curenje leka na mestu primene, pri čemu može doći do iritacije kože i potencijalno dugotrajne smeđe prebojenosti na mestu primene. Ako se to dogodi, davanje se mora odmah prekinuti.

Deca i adolescenti

Lek FERAPPLIC se ne sme davati deci mlađoj od 14 godina.

Drugi lekovi i FERAPPLIC

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta. Ako se lek FERAPPLIC daje zajedno sa oralnim preparatima gvožđa (preparati gvožđa koji se uzimaju na usta), efikasnost tih oralnih preparata mogla bi da se smanji.

Trudnoća

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Dostupni su ograničeni podaci o upotrebi leka FERAPPLIC kod trudnica. Važno je da svog lekara obavestite ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate da imate dete. Ako tokom lečenja zatrudnite, morate se posavetovati sa svojim lekarom. Vaš lekar će odlučiti da li treba ili ne treba da primite ovaj lek.

Dojenje

Ako dojite, pitajte svog lekara za savet pre uzimanja leka FERAPPLIC. Malo je verovatno da lek FERAPPLIC predstavlja rizik za odojče.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će lek FERAPPLIC smanjiti sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek FERAPPLIC sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži maksimalno 59 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u svakoj bočici. To odgovara 2,95% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek FERAPPLIC

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lekar će odlučiti koliko će Vam dati leka FERAPPLIC i koliko će Vam često i koliko dugo biti potreban. Lekar će Vas podvrgnuti analizama krvi kako bi se utvrdila potrebna doza. Vaš lekar ili medicinska sestra će primeniti lek FERAPPLIC, nerazblažen putem injekcije, tokom dijalize ili razblažen putem infuzije:

- Injekcijom možete primiti do 20 ml leka FERAPPLIC, što odgovara količini od 1000 mg gvožđa, jednom nedeljno direktno u venu.
- Ako ste na dijalizi, lek FERAPPLIC možete primiti tokom hemodijalize putem dijalizatora.
- Infuzijom možete primiti do 20 ml leka FERAPPLIC, što odgovara količini od 1000 mg gvožđa, jednom nedeljno direktno u venu. S obzirom na to da se FERAPPLIC razblažuje pomoću rastvora natrijum hlorida za infuziju, može imati volumen od 250 ml i izgledati kao smeđi rastvor.

Lek FERAPPLIC se primenjuje u okruženju u kojem se imunoalergijski događaji mogu odgovarajuće i brzo lečiti. Nakon svake primene leka, Vaš lekar ili medicinska sestra nadziraće Vas tokom najmanje 30 minuta.

Ako primite više leka FERAPPLIC nego što treba

S obzirom na to da ovaj lek daje obučeno medicinsko osoblje, nije verovatno da ćete ga dobiti previše. Predoziranje može uzrokovati akumulaciju gvožđa u telu. Vaš će lekar kontrolisati parametre gvožđa kako bi se izbeglo nakupljanje gvožđa.

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 uzimaju ovaj lek.

Ozbiljna neželjena dejstva:

Ako primetite bilo koji od sledećih znakova i simptoma koji mogu upućivati na ozbiljnu alergijsku reakciju, odmah obavestite svog lekara: osip (npr. koprivnjača), svrab, otežano disanje, zviždanje pri disanju i/ili oticanje usana, jezika, grla ili tela i bol u grudnom košu, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije poznate pod nazivom *Kounis*-ov sindrom.

Kod određenih pacijenata te alergijske reakcije (koje se javljaju kod manje od 1 na 1000 pacijenata) mogu postati teške ili životno ugrožavajuće (poznate kao anafilaktoidne/anafilaktičke reakcije) i mogu se povezati sa problemima sa srcem i cirkulacijom i gubitkom svesti.

Obavestite svog lekara ako Vam se pogoršava umor, javi bol u mišićima ili bol u kostima (bol u rukama ili nogama, zglobovima ili leđima). To mogu biti znakovi smanjenja fosfora u krvi zbog čega Vaše kosti mogu

omekšati (osteomalacija). To stanje ponekad može dovesti do preloma kosti. Lekar će Vam možda proveriti i koncentraciju fosfora u krvi, posebno ako je potrebno ponavljati lečenje gvožđem tokom dužeg perioda.

Vaš lekar je upoznat sa tim mogućim neželjenim dejstvima, pa će Vas nadzirati tokom i nakon primene leka FERAPPLIC.

Ostala neželjena dejstva o kojima treba da obavestite svog lekara ako postanu ozbiljna:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): glavobolja, vrtoglavica, nalet crvenila praćen osećajem vrućine, povišen krvni pritisak, mučnina i reakcije na mestu davanja injekcije/infuzije (videti takođe odeljak 2).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek): utrnulost, trnci ili peckanje na koži, promena čula ukusa, visok broj otkucaja srca, snižen krvni pritisak, otežano disanje, povraćanje, loša probava, bol u trbuhu, zatvor, proliv, svrab, koprivnjača, crvenilo kože, osip, bol u mišićima, zglobovima i/ili leđima, bol u rukama i nogama, grčevi mišića, povišena telesna temperatura, umor, bol u grudnom košu, oticanje šaka i/ili stopala i jeza.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): zapaljenje vena, opšti osećaj nelagodnosti, anksioznost, gubitak svesti, osećaj nesvestice, zviždanje pri disanju, preterani probavni gasovi (vetrovi), brzo oticanje lica, usta, jezika ili grla koje može prouzrokovati teškoće sa disanjem, bledilo i promena boje kože na drugim delovima tela, van mesta primene.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):
gubitak svesti i oticanje lica.

Bolest slična gripu (može se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata) može se pojaviti u rasponu od nekoliko sati do nekoliko dana nakon injekcije, a obično je karakterišu simptomi kao što su visoka telesna temperatura i bolovi u mišićima i zglobovima.

Neki pokazatelji krvne slike mogu se prolazno promeniti, što se može otkriti laboratorijskim analizama.

- Sledeća promena parametara krvi je česta: smanjenje fosfora u krvi.
- Sledeće promene parametara krvi su povremene: povećanje koncentracije određenih enzima jetre alanin aminotransferaze, aspartat aminotransferaze, gama-glutamilttransferaze i alkalne fosfataze i povećanje koncentracije enzima laktat dehidrogenaze.

Obratite se svom lekaru za više informacija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. 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 FERAPPLIC

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek FERAPPLIC posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i nalepnici bočice nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C. Ne zamrzavati. Za informacije o uslovima čuvanja nakon razblaživanja ili nakon prvog otvaranja leka videti deo „Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima”.

Lek FERAPPLIC uobičajeno će se čuvati kod Vašeg lekara ili u bolnici.

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 FERAPPLIC

- Aktivna supstanca je gvožđe (u obliku gvožđa karboksimaltoze, jedinjenja gvožđa ugljenohidrata). Jedan ml disperzije sadrži 50 mg gvožđa (u obliku gvožđa karboksimaltoze).
- Pomoćne supstance su: natrijum-hidroksid (za podešavanje pH) (E524), hlorovodonična kiselina, koncentrovana (E 507) (za podešavanje pH) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek FERAPPLIC i sadržaj pakovanja

FERAPPLIC je tamno smeđa, neprozirna disperzija za injekciju ili infuziju.

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla tipa 1 koja sadrži 10 ml disperzije (500 mg gvožđa) sa zatvaračem od sive hlorobutil gume i aluminijskom kapicom. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD
Kneginje Zorke 2, Beograd

Proizvođač:

LEK PHARMACEUTICALS D.D., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000804024 2024 od 10.02.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

FERAPPLIC je indikovano za lečenje pacijenata sa nedostatkom gvožđa (videti odeljak: „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka

) kada:

- oralni preparati gvožđa nisu efikasni
- nije moguće primeniti oralne preparate gvožđa
- postoji klinička potreba za brzim davanjem gvožđa.

Dijagnoza nedostatka gvožđa mora da se zasniva na laboratorijskim analizama.

Doziranje i način primene

Tokom i nakon svake primene leka FERAPPLIC treba pažljivo pratiti pacijenta kako bi se uočili eventualni znaci i simptomi preosetljivosti.

Lek FERAPPLIC treba primenjivati isključivo u neposrednom prisustvu medicinskog osoblja koje je obučeno za procenu i postupanje kod anafilaktičkih reakcija, kao i u okruženju gde je dostupna oprema za reanimaciju. Pacijente treba pažljivo nadzirati tokom i najmanje 30 minuta nakon svake primene leka FERAPPLIC, kako bi se uočili neželjeni efekti (videti odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka

).

Doziranje

Doziranje leka FERAPPLIC obuhvata sledeće korake:

- [1] određivanje individualne potrebe za gvožđem,
- [2] izračunavanje i primena doze(a) gvožđa i
- [3] kontrole nakon popunjavanja zaliha gvožđa.

Ovi koraci su opisani u nastavku:

1. korak: određivanje potrebe za gvožđem

Individualna potreba za gvožđem radi popunjavanja zaliha primenom leka FERAPPLIC određuje se na osnovu telesne mase pacijenta i koncentracije hemoglobina (Hb). Za određivanje ukupne potrebe za gvožđem, videti tabelu 1.

Tabela 1: Određivanje potrebe za gvožđem

Hb		Telesna masa pacijenta		
g/dl	mmol/l	manje od 35 kg	35 kg do <70 kg	70 kg i više
<10	<6,2	500 mg	1500 mg	2000 mg
10 do <14	6,2 do <8,7	500 mg	1000 mg	1500 mg
≥14	≥8,7	500 mg	500 mg	500 mg

Nedostatak gvožđa mora biti potvrđen laboratorijskim analizama kao što je navedeno u odeljku : „Terapijske indikacije”.

2. korak: obračun i primena maksimalne(ih) individualne(ih) doze(a) gvožđa

Na osnovu utvrđene ukupne potrebe za gvožđem treba da se primeni odgovarajuća(e) dozu(e) leka FERAPPLIC uzimajući u obzir sledeće:

Pojedinačna doza leka FERAPPLIC ne sme da premaši:

- 15 mg gvožđa po kilogramu telesne mase (za primenu intravenskom injekcijom) ili 20 mg gvožđa po kilogramu telesne mase (za primenu intravenskom infuzijom)
- 1000 mg gvožđa (20 ml leka FERAPPLIC)

Maksimalna preporučena kumulativna doza leka FERAPPLIC je 1000 mg gvožđa (20 ml leka FERAPPLIC) nedeljno.

3. korak: Kontrole nakon popunjavanja zaliha gvožđa

Kontrolu treba da izvrši kliničar na osnovu stanja svakog pacijenta ponaosob. Pre kontrole koncentracije Hb-a treba da prođe najmanje 4 nedelje od poslednje primene leka FERAPPLIC kako bi se omogućilo da prođe dovoljno vremena za eritropoezu i iskorišćavanje gvožđa. U slučaju da je pacijentu potrebno dodatno popunjavanje zaliha gvožđa, potrebu za gvožđem treba ponovo izračunati koristeći Tabelu 1 prethodno navedenu u tekstu (videti odeljak: „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka).

Posebne populacije - pacijenti sa hroničnom bolešću bubrega koji zavise od hemodijalize

Kod pacijenata sa hroničnim oboljenjem bubrega, koje zahteva hemodijalizu, ne bi trebalo prekoračiti maksimalnu pojedinačnu dnevnu dozu od 200 mg gvožđa (videti i odeljak: „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka” u Sažetku karakteristika leka).

Pedijatrijska populacija

Upotreba leka FERAPPLIC nije ispitana kod dece i zato se ne preporučuje za decu mlađu od 14 godina.

Način primene

Lek FERAPPLIC sme da se primenjuje samo intravenski:

- injekcijom ili
- infuzijom ili
- tokom hemodijalize, u nerazblaženom obliku, direktno u vensku liniju dijalizatora.

Lek FERAPPLIC ne sme da se primenjuje supkutano ili intramuskularno.

Intravenska injekcija

Lek FERAPPLIC se može primenjivati intravenskom injekcijom kao nerazblažena disperzija. Maksimalna pojedinačna doza je 15 mg gvožđa po kg telesne mase ali ne sme biti veća od 1000 mg gvožđa. Brzine primene prikazane su u Tabeli 2:

Tabela 2: Brzine primene za intravensku injekciju leka FERAPPLIC

Potreban volumen leka Feraplic	Odgovarajuća doza gvožđa	Brzina primene/minimalno vreme primene
2 do 4 ml	100 do 200 mg	Nema propisanog minimalnog vremena
>4 do 10 ml	>200 do 500 mg	100 mg gvožđa/min
>10 do 20 ml	>500 do 1,000 mg	20 minuta

Intravenska infuzija

Lek FERAPPLIC se može primenjivati intravenskom infuzijom, pri čemu se mora razblažiti. Maksimalna pojedinačna doza je 20 mg gvožđa po kg telesne mase, ali ne sme biti veća od 1000 mg gvožđa.

Za infuziju, lek FERAPPLIC sme da se razblaži samo sa sterilnim 0,9% m/V rastvorom natrijum-hlorida kao što je prikazano u Tabeli 3. Napomena: radi stabilnosti, lek FERAPPLIC se ne sme razblaživati do

koncentracija manjih od 2 mg gvožđa/ml (ne uključujući volumen disperzije gvožđa-karboksimaltoze). Za uputstvo o razblaživanju leka pre primene videti odeljak: „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Tabela 3: Plan razblaživanja leka FERAPPLIC za intravensku infuziju

Potreban volumen leka FERAPPLIC	Odgovarajuća doza gvožđa	Najveća količina sterilnog rastvora natrijum-hlorida, 0,9% m/V	Najkraće vreme primene
2 do 4 ml	100 do 200 ml	50 ml	Nema propisanog najkraćeg vremena
>4 do 10 ml	>200 do 500 mg	100 ml	6 minuta
>10 do 20 ml	>500 do 1000 mg	250 ml	20 minuta

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hidroksid (E524) (za podešavanje pH);
Hlorovodonična kiselina, koncentrovana (E507) (za podešavanje pH);
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

Lek se ne sme mešati sa drugim lekovima osim onih navedenih u odeljku: „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Nije poznata kompatibilnost sa kontejnerima koji nisu od polipropilena, polietilena i stakla.

Rok upotrebe

Neotvorena bočica:
2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice:
Dokazana je hemijska i fizička stabilnost pri upotrebi 7 dana na sobnoj temperaturi (20 - 25°C).

Sa mikrobiološke tačke gledišta, preparati za parenteralnu primenu moraju se odmah upotrebiti. Ako se ne upotrebe odmah, korisnici preuzimaju odgovornost za vreme i uslove čuvanja pri upotrebi. Lek se mora primenjivati u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Rok upotrebe nakon razblaživanja u bocama od polietilena (nakon razblaživanja sa sterilnim 0,9% m/V rastvorom natrijum-hlorida):

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost pri upotrebi od 24 sata na sobnoj temperaturi (20 - 25°C) za koncentracije od: 2 mg/ml, 4 mg/ml i 5 mg/ml.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek se mora odmah upotrebiti. Ako se ne upotrebi odmah, korisnici preuzimaju odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe, a to ne bi trebalo da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se razblaživanje ne vrši pod kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Rok upotrebe u špricu od polipropilena (bez razblaživanja):

Dokazana je hemijska i fizička stabilnost pri upotrebi 24 sata na sobnoj temperaturi (20 - 25°C).

Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek se mora odmah upotrebiti. Ako se ne upotrebi odmah, korisnici preuzimaju odgovornost za vreme i uslove čuvanja pre upotrebe, a to ne bi trebalo da bude duže od 24 sata na temperaturi od 2 do 8°C, osim ako se lek ne nalazi u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30°C. Ne zamrzavati. Za uslove čuvanja nakon razblaživanja ili prvog otvaranja leka videti odeljak : „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bočica od stakla tipa 1 koja sadrži 10 ml disperzije (500 mg gvožđa) sa zatvaračem od sive hlorobutil gume i aluminijskom kapicom. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i Uputstvo za lek.

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

Pre upotrebe vizuelno pregledajte da li se u bočicama nalazi talog i da li su oštećene. Koristite samo one koje sadrže homogenu disperziju bez taloga.

Lek FERAPPLIC se sme mešati samo sa sterilnim 0,9% m/V rastvorom natrijum-hlorida. Ne smeju se koristiti drugi intravenski rastvori za razblaživanje, niti terapijska sredstva, jer postoji mogućnost precipitacije i/ili interakcije. Za uputstvo o razblaživanju, videti odeljak: „Doziranje i način primene”.

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