

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Fluconazol Sandoz<sup>®</sup> infuus 100 mg/50 ml, oplossing voor intraveneuze infusie**  
**Fluconazol Sandoz<sup>®</sup> infuus 200 mg/100 ml, oplossing voor intraveneuze infusie**  
**Fluconazol Sandoz<sup>®</sup> infuus 400 mg/200 ml, oplossing voor intraveneuze infusie**  
fluconazol

**Lees goed de hele bijsluiters voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiters. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### Inhoud van deze bijsluiters

1. Wat is Fluconazol Sandoz infuus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. **WAT IS FLUCONAZOL SANDOZ INFUUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Fluconazol Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die antischimmelmiddelen worden genoemd. De werkzame stof is fluconazol.

Fluconazol wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen en kan ook gebruikt worden om te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt. De vaakst voorkomende oorzaak van schimmelinfecties is een gist, *Candida* genoemd.

### Volwassenen

Uw arts kan u dit geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen;
- coccidioïdomycose – een aandoening van de longen en de luchtwegen;
- infecties die veroorzaakt worden door *Candida* en die aangetroffen worden in de bloedbaan, organen (bijv. hart, longen) of de urinewegen
- slijmvliescandidiasis (mondspruw) – infectie van het slijmvlies van de mond, keel en ontstekingen van het slijmvlies bij gebitsprothesedragers.

U kunt fluconazol ook krijgen om:

- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis weer terugkomt;
- te voorkomen dat slijmvliescandidiasis (mondspruw) weer terugkomt;
- te voorkomen dat u een *Candida*-infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt).

### **Kinderen en jongeren (0 tot 17 jaar)**

De arts van uw kind kan hem/haar dit geneesmiddel geven om de volgende soorten schimmelinfecties te behandelen:

- slijmvliescandidiasis (mondspruw) – infectie van het slijmvlies van de mond, keel;
- infecties die veroorzaakt worden door *Candida* en die aangetroffen worden in de bloedbaan, organen (bijv. hart, longen) of de urinewegen;
- cryptokokkenmeningitis – een schimmelinfectie in de hersenen.

U kunt fluconazol ook krijgen om

- te voorkomen dat het een *Candida*-infectie oploopt (als zijn/haar afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt);
- te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis weer terugkomt.

## **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. De symptomen kunnen onder andere zijn: jeuk, roodheid van de huid en moeite met ademen.
- U gebruikt astemizol, terfenadine (antihistaminica tegen allergieën).
- U gebruikt cisapride (gebruikt bij maagklachten).
- U gebruikt pimozone (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen).
- U gebruikt kinidine (gebruikt bij een onregelmatige hartslag).
- U gebruikt erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u lever- of nierproblemen heeft;
- als u hartaandoeningen heeft, waaronder hartritmestoornissen;
- als u abnormale kalium-, calcium- of magnesiumgehalten in het bloed heeft;
- als u ernstige huidreacties ontwikkelt (jeuk, rood worden van de huid of problemen met de ademhaling).
- Als u symptomen van bijnierinsufficiëntie heeft. De bijnieren maken dan van bepaalde steroïde hormonen, zoals cortisol, niet voldoende aan (chronische of langdurige vermoeidheid, spierzwakte, verlies van eetlust, gewichtsverlies, buikpijn).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fluconazol Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Licht uw arts of de arts van uw kind **onmiddellijk** in als u of uw kind een van de volgende geneesmiddelen inneemt: astemizol, terfenadine (antihistaminica voor de behandeling van allergieën), cisapride (gebruikt bij maagproblemen), pimozone (gebruikt bij de behandeling van mentale aandoeningen), kinidine (gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen),

erytromycine (een antibioticum voor de behandeling van infecties) want deze geneesmiddelen mogen niet met fluconazol worden ingenomen (zie rubriek: 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

Bij sommige geneesmiddelen kan een interactie met fluconazol optreden. Licht uw arts of de arts van uw kind in als u of uw kind één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- rifampicine of rifabutine (antibiotica tegen infecties)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt als anestheticum)
- amitriptyline, nortriptyline (gebruikt als antidepressiva)
- amfotericine B, voriconazol (antischimmelmiddelen)
- bloedverduunners ter voorkoming van bloedstolsels (warfarine of soortgelijke geneesmiddelen)
- benzodiazepinen (midazolam, triazolam of soortgelijke geneesmiddelen) om u te helpen slapen of tegen angst
- carbamazepine, fenytoïne (gebruikt bij toevallen)
- nifedipine, isradipine, amlodipine, felodipine en losartan (bij hypertensie: hoge bloeddruk)
- olaparib (gebruikt bij de behandeling van eierstokkanker)
- ciclosporine, everolimus, sirolimus of tacrolimus (ter voorkoming van afstoting bij transplantaties)
- cyclofosfamide, vinca-alkaloïden (vincristine, vinblastine of soortgelijke geneesmiddelen) gebruikt bij de behandeling van kanker
- halofantrine (gebruikt bij de behandeling van malaria)
- statinen (atorvastatine, simvastatine en fluvastatine of soortgelijke geneesmiddelen) gebruikt voor het verlagen van hoge cholesterolgehalten
- methadon (gebruikt bij pijnbestrijding)
- celecoxib, flurbiprofen, naproxen, ibuprofen, lornoxicam, meloxicam, diclofenac (niet-steroïde ontstekingsremmers [NSAID's])
- middelen om zwangerschap te voorkomen die via de mond worden ingenomen (orale anticonceptiva)
- prednison (steroïd)
- zidovudine, ook wel AZT genoemd; saquinavir (gebruikt bij hiv-geïnfecteerde patiënten)
- geneesmiddelen voor diabetes, zoals chloorpropamide, glibenclamide, glipizide of tolbutamide
- theofylline (gebruikt bij de behandeling van astma)
- tofacitinib (gebruikt bij de behandeling van reumatoïde artritis)
- vitamine A (voedingssupplement)
- ivacaftor (gebruikt bij de behandeling van taaislijmziekte (cystische fibrose))
- amiodaron (gebruikt voor de behandeling van een onregelmatige hartslag - aritmie)
- hydrochloorthiazide (een plasmiddel).

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent, tenzij uw arts zegt dat het wel mag. U kunt borstvoeding blijven geven wanneer u een enkele dosis van maximaal 150 mg van dit middel heeft gebruikt. Geef geen borstvoeding wanneer u vaker een dosering van dit middel krijgt toegediend.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het besturen van voertuigen of het gebruiken van machines dient er rekening mee te worden gehouden dat er duizeligheid of toevallen op kunnen treden.

### Fluconazol Sandoz infuus bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 1416 mg natrium (hoofdbestanddeel van koken/keukenzout) per 800 mg dosis. Dit komt overeen met 71% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u Fluconazol Sandoz dagelijks gedurende langere periode gebruikt, vooral als u het advies heeft gekregen om een zoutarm dieet (natriumarm) te volgen.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel zal door uw arts of verpleegkundige als een trage injectie (infuus) in uw ader toegediend worden. Fluconazol Sandoz wordt als een oplossing geleverd. Het moet niet verder verdund worden. Professionele zorgverleners vinden meer informatie in een rubriek onderaan deze bijsluiter.

De aanbevolen doseringen voor dit geneesmiddel bij verschillende infecties staan hieronder. Twijfelt u over de reden waarom u Fluconazol Sandoz toegediend wordt? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### Gebruik bij volwassenen

Aandoening	Dosering
Ter behandeling van cryptokokkenmeningitis	400 mg op de eerste dag en vervolgens eenmaal daags 200 tot 400 mg gedurende 6 tot 8 weken, of langer indien nodig. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	eenmaal daags 200 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van coccidioïdomycose	eenmaal daags 200 tot 400 mg gedurende 11 maanden tot maximaal 24 maanden of indien nodig langer. De dosis kan soms verhoogd worden tot 800 mg
Ter behandeling van inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i>	800 mg op de eerste dag en vervolgens eenmaal daags 400 mg totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van slijmvliesinfecties in de mond of keel en ontstekingen van het slijmvlies bij gebitsprothesedragers	200 mg tot 400 mg op de eerste dag, vervolgens 100 mg tot 200 mg eenmaal daags totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen
Ter behandeling van slijmvliescandidiasis (mondspruw)	eenmaal daags 50 tot 400 mg gedurende 7 tot 30 dagen totdat u wordt gezegd dat u moet stoppen – dosis hangt af van de plaats van infectie

Ter behandeling van slijmvliesinfecties in de mond of keel	eenmaal daags 100 tot 200 mg, of 3 keer per week 200 mg, zolang u risico op infectie loopt
Om te voorkomen dat u een <i>Candida</i> -infectie oploopt (als uw afweersysteem verzwakt is en niet goed werkt)	eenmaal daags 200 tot 400 mg zolang u risico op infectie loopt

### Gebruik bij jongeren in de leeftijd van 12 tot 17 jaar

Houd de dosering aan die door uw arts is voorgeschreven (dosering voor volwassenen of dosering voor kinderen).

### Gebruik bij kinderen tot en met de leeftijd van 11 jaar

De maximale dosis voor kinderen bedraagt 400 mg per dag.

De dosis zal vastgesteld worden op basis van het gewicht van het kind in kilogrammen.

Aandoening	Dagelijkse dosis
Slijmvliescandidiasis (mondspruw) en keelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i>	Eenmaal daags 3 mg/kg lichaamsgewicht (op de eerste dag kan 6 mg/kg lichaamsgewicht gegeven worden) – dosis en duur hangen af van de ernst en plaats van infectie
Cryptokokkenmeningitis of inwendige schimmelinfecties die veroorzaakt worden door <i>Candida</i>	Eenmaal daags 6 mg/kg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat cryptokokkenmeningitis terugkomt	eenmaal daags 6 mg/kg lichaamsgewicht
Om te voorkomen dat kinderen een <i>Candida</i> -infectie oplopen (als hun afweersysteem niet goed werkt)	Eenmaal daags 3 mg/kg tot 12 mg/kg lichaamsgewicht

### Gebruik bij kinderen van 0 tot 4 weken oud

Gebruik bij kinderen van 3 tot 4 weken oud:

- Dezelfde dosis als hierboven, maar dan eenmaal per 2 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg/kg lichaamsgewicht per 48 uur.

Gebruik bij kinderen jonger dan 2 weken:

- Dezelfde dosis als hierboven, maar dan eenmaal per 3 dagen toegediend. De maximale dosering is 12 mg/kg lichaamsgewicht per 72 uur.

### Gebruik bij ouderen

U moet de gebruikelijke dosis voor volwassenen krijgen, tenzij u nierproblemen heeft.

### Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Uw arts kan uw dosis aanpassen, afhankelijk van uw nierfunctie.

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u bezorgd bent dat u te veel fluconazol toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. De symptomen van een mogelijke overdosering kunnen zijn: dingen horen, zien, voelen en denken die er niet zijn (hallucinaties en paranoïde gedrag).

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Omdat u dit geneesmiddel onder strikt medisch toezicht toegediend zal krijgen, is het onwaarschijnlijk dat een toediening vergeten wordt. Als u toch denkt dat er een dosis is vergeten, laat dat dan uw arts of uw verpleegkundige weten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Enkele mensen ontwikkelen **allergische reacties**, hoewel ernstige allergische reacties zelden voorkomen. Als u last krijgt van een bijwerking, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een van de volgende symptomen krijgt:

- plotseling piepende ademhaling, moeite met ademen of druk op de borst
- gezwollen oogleden, gezicht of lippen
- jeuk over het hele lichaam, roodheid van de huid of jeukende rode vlekken
- huiduitslag
- ernstige reacties van de huid zoals huiduitslag met blaarvorming (dit kan voorkomen in de mond en op de tong).

Fluconazol Sandoz kan uw lever aantasten. De verschijnselen van leverproblemen zijn onder meer:

- vermoeidheid
- gebrek aan eetlust
- braken
- geel worden van uw huid of uw oogwit (geelzucht).

Als zich een van deze verschijnselen voordoet, stop dan met het gebruik van fluconazol en **vertel het onmiddellijk aan uw arts**.

### Andere bijwerkingen:

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- hoofdpijn
- maagklachten, braken, diarree, misselijkheid
- verhoogde waarden van bloedsuikers bij leverfunctieonderzoek

- huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- verminderde hoeveelheid rode bloedcellen, wat een bleke huid en zwakte of kortademigheid tot gevolg kan hebben
- verminderde eetlust
- slapeloosheid, zich slaperig voelen
- toevallen, duizeligheid, draaiërig gevoel, tintelingen, prikkelingen of doof gevoel, smaakveranderingen
- obstipatie, moeilijke spijsvertering, winderigheid, droge mond
- spierpijn
- leverschade en gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht)
- striemen, blaarvorming (galbulten/netelroos), jeuk, toegenomen transpiratie
- moeheid, algemeen gevoel van malaise, koorts.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) zijn:

- te laag aantal witte bloedcellen die helpen beschermen tegen infecties en te laag aantal bloedcellen die helpen bij het stoppen van bloedingen
- rode of paarse verkleuring van de huid, wat veroorzaakt kan worden door een te laag aantal bloedplaatjes, andere veranderingen van de bloedcellen
- veranderingen in de bloedchemie (hoge cholesterol- of vetgehaltes in het bloed)
- te weinig kalium in het bloed
- trillen
- afwijkend electrocardiogram (ECG), veranderde hartslag of ander hartritme
- leverfalen
- allergische reacties (soms ernstig), waaronder wijdverspreide huiduitslag met blaarvorming, vervelling van de huid, ernstige reacties van de huid, gezwollen lippen of gezicht
- haaruitval.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is, maar die kunnen optreden (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- overgevoelighedsreactie met huiduitslag, koorts, gezwollen klieren, toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van inwendige organen (lever, longen, hart, nieren en dikke darm) (geneesmiddelenreactie of uitslag met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS-syndroom))

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De oplossing mag alleen gebruikt worden als de oplossing helder en vrij van deeltjes is.

Dit geneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Eenmaal geopend moet elke ongebruikte infusie weggegooid worden.

Voor de bewaarcondities van het opgeloste product, zie het einde van deze bijsluiter.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fluconazol.

Elke ml oplossing voor infusie bevat 2 mg fluconazol.

Elke injectieflacon met 50 ml oplossing voor infusie bevat 100 mg fluconazol.

Elke injectieflacon met 100 ml oplossing voor infusie bevat 200 mg fluconazol.

Elke injectieflacon met 200 ml oplossing voor infusie bevat 400 mg fluconazol

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur 25% (voor pH-aanpassing), water voor injectie.

### Hoe ziet Fluconazol Sandoz infuus eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor infusie is een heldere kleurloze oplossing en is vrij van deeltjes.

Heldere glazen flacon type I Ph. Eur. met resp. 50 ml, 100 ml of 200 ml oplossing, afgesloten met een broombutylrubber stop en een polypropyleen "flip-off" afsluitdop in een kartonnen doos.

### Verpakkingsgrootten:

1, 5, 7, 14 of 20 glazen flacons bevatten 50 ml, 100 ml, 200 ml oplossing.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere



### **Fabrikanten**

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

Rowa Pharmaceuticals Ltd.  
Newtown, Bantry, Co. Cork  
Ierland

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
6250 Kundl  
Oostenrijk

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Duitsland	Fluconazol HEXAL® 2 mg/ml Infusionslösung
Ierland	Flucol 2 mg/ml Solution for Infusion
Italië	FLUCONAZOLO ARISTO
Nederland	Fluconazol Sandoz infuus 100 mg/50 ml, oplossing voor intraveneuze infusie Fluconazol Sandoz infuus 200 mg/100 ml, oplossing voor intraveneuze infusie Fluconazol Sandoz infuus 400 mg/200 ml, oplossing voor intraveneuze infusie
Zweden	FLUCONAZOL HEXAL 2 mg/ml infusionsvätska, lösning

### **In het register ingeschreven onder:**

Fluconazol Sandoz infuus 100 mg/50 ml, is in het register ingeschreven onder RVG 25993.  
Fluconazol Sandoz infuus 200 mg/100 ml, is in het register ingeschreven onder RVG 25994.  
Fluconazol Sandoz infuus 400 mg/200 ml, is in het register ingeschreven onder RVG 25995.

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.**

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De snelheid van de intraveneuze toediening mag niet hoger liggen dan 10 ml/min. Fluconazol Sandoz is opgelost in een 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie. Elke 200 mg (fles van 100 ml) bevat 15 mmol Na<sup>+</sup> en 15 mmol Cl<sup>-</sup>. Aangezien fluconazol afgeleverd wordt in de vorm van een verdunde natriumchlorideoplossing, moet de toedieningssnelheid van de vloeistof goed berekend worden bij patiënten voor wie een vocht- of zoutrestrictie geldt.

De intraveneuze oplossing van fluconazol is verenigbaar met de volgende toedieningsvloeistoffen:

- a) 20% dextrose
- b) Ringer's oplossing
- c) oplossing van Hartmann
- d) kaliumchloride in dextrose
- e) 4,2% natriumbicarbonaat

f) 9 mg/ml natriumchloride (0,9%)

Fluconazol Sandoz infuus kan door een bestaande lijn met een van bovenstaande vloeistoffen geïnfundeerd worden. Hoewel geen specifieke onverenigbaarheden werden waargenomen, wordt mengen met andere geneesmiddelen voor de infusie niet aanbevolen. De oplossing voor infusie is voor eenmalig gebruik bestemd.

Chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 48 uur bij kamertemperatuur bij elke infusieoplossing die hierboven staat vermeld.

Vanuit microbiologisch standpunt dienen de verdunningen onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet onmiddellijk gebruikt, zijn de ingebruiksbewaartijden en -condities voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

In geval van de Ringer's oplossing wordt bewaren beneden 25°C aanbevolen. Mengsels met Ringer's oplossing dienen niet in de koelkast bewaard te worden.

De verdunning moet onder aseptische condities gemaakt worden. De oplossing moet visueel vóór het toedienen op deeltjes en kleurverandering gecontroleerd worden. De oplossing mag alleen gebruikt worden als de oplossing helder en vrij van partikels is.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.