Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Klacid, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Clarithromycinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Klacid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klacid
3. Jak stosować lek Klacid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Klacid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Klacid i w jakim celu się go stosuje

Klacid zawiera substancję czynną – klarytromycynę. Jest ona antybiotykiem makrolidowym, który hamuje rozwój bakterii powodujących zakażenia.

Klacid w postaci proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i starszych w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na klarytromycynę, gdy konieczne jest dożylne podawanie antybiotyku. Do zakażeń tych zaliczamy:
- zakażenia górnych dróg oddechowych
- zakażenia dolnych dróg oddechowych
- zakażenia skóry i tkanek miękkich
- rozsiane lub zlokalizowane zakażenia wywołane przez mykobakterie

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Klacid

Kiedy nie stosować leku Klacid
- Jeśli pacjent ma uczulenie na klarytromycynę lub inne antybiotyki makrolidowe (takie jak azytromycyna, erytromycyna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent stosuje alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie) lub midazolam doustny (lek stosowany w stanach lękowych i bezsenności).
- Jeśli pacjent stosuje leki mogące powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca.
- Jeśli pacjent stosuje astemizol lub terfenadynę (leki stosowane w alergii), cyzapryd lub domperydon (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego), pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych), ponieważ jednoczesne stosowanie ich z lekiem Klacid może powodować ciężkie zaburzenia rytmu serca.

- Jeśli pacjent stosuje tikagrelor (lek hamujący agregację płytek krwi) lub ranolazynę (lek nasercowy).
- Jeśli u pacjenta występuje zbyt niskie stężenie potasu lub magnezu we krwi (hipokaliemia lub hipomagnezemia).
- Jeśli pacjent stosuje lowastatynę, symwastatynę (leki z grupy statyn, stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką niewydolność wątroby ze współistniejącą niewydolnością nerek.
- Jeśli u pacjenta lub w jego rodzinie w przeszłości występowały zaburzenia rytmu serca (komorowe zaburzenia rytmu, w tym *torsade de pointes*) lub nieprawidłowości w elektrokardiogramie (EKG, rejestracja czynności elektrycznej serca) zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT".
- Jeśli pacjent stosuje kolchicynę (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający lomitapid.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej okoliczności, należy omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Klacid.
- Pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.
- U pacjenta występują zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- U pacjenta stwierdzono chorobę wieńcową, ciężką niewydolność serca, spowolnienie czynności serca.
- Pacjent stosuje którykolwiek z leków wymienionych w punkcie „Lek Klacid a inne leki".

Jeśli podczas stosowania leku Klacid wystąpią niżej opisane sytuacje, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

- Ciężkie reakcje nadwrażliwości takie, jak wysypka plamisto-grudkowa, pokrzywka, wybroczyny, obrzęk krtani, skurcz oskrzeli. Należy **natychmiast** zgłosić się do lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

- Biegunka, zwłaszcza ostra lub przedłużająca się. Należy jak najszybciej o tym powiedzieć lekarzowi. Jeśli to będzie konieczne lekarz zaleci odpowiednie leczenie. Nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych.

- Objawy świadczące o zaburzeniach czynności wątroby takie, jak brak łaknienia, żółtaczka, ciemna barwa moczu, świąd lub bolesność brzucha. Należy przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza.

- Nowe zakażenie (nadkażenie) bakteriami niewrażliwymi na klarytromycynę lub grzybami, zwłaszcza podczas długotrwałego stosowania antybiotyku. Lekarz zaleci odpowiednie leczenie.

Ponadto podczas stosowania leku Klacid może wystąpić:
- oporność krzyżowa bakterii (bakterie niewrażliwe na działanie klarytromycyny mogą wykazywać również oporność na inne antybiotyki makrolidowe oraz linkomycynę i klindamycynę)

Lek Klacid a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy koniecznie poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje jeden z poniżej wymienionych leków, ponieważ ich stosowanie z lekiem Klacid jest przeciwwskazane:
- alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina lub dihydroergotamina (leki stosowane między innymi w migrenie)
- astemizol lub terfenadyna (leki stosowane w alergii)
- cyzapryd lub domperydon (lek stosowany w zaburzeniach czynności przewodu pokarmowego)
- pimozyd (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych)
- tikagrelor, ranalazyna (leki stosowany w chorobach serca i krążenia)

- kolchicyna (lek stosowany w dnie moczanowej)
- statyny − lowastatyna, symwastatyna (leki obniżające stężenie cholesterolu we krwi)
- midazolam podawany doustnie (lek stosowany w stanach lękowych lub bezsenności)

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, ponieważ <u>konieczne jest zachowanie szczególnej ostrożności</u> podczas stosowania ich z lekiem Klacid:
- ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna (antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy)
- flukonazol, itrakonazol (leki przeciwgrzybicze)
- atazanawir, efawirenz, etrawiryna, newirapina, rytonawir, sakwinawir, zydowudyna (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- digoksyna, chinidyna, dyzopiramid, werapamil, amlodypina, diltiazem (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca lub nadciśnienia tętniczego)
- alprazolam, triazolam, midazolam podawany dożylnie lub na błonę śluzową jamy ustnej (leki stosowane w stanach lękowych lub bezsenności)
- warfaryna lub jakikolwiek inny lek przeciwzakrzepowy, np. dabigatran, rywaroksaban, apiksaban (leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi)
- kwetiapina lub inny atypowy lek przeciwpsychotyczny
- karbamazepina, walproinian, fenytoina (leki przeciwpadaczkowe)
- metyloprednizolon (lek przeciwzapalny)
- omeprazol (lek zmniejszający wydzielanie soku żołądkowego)
- cylostazol (lek stosowany w chromaniu przestankowym, które objawia się bólem mięśni kończyn dolnych występującym podczas wysiłku i ustępującym po krótkim odpoczynku)
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus (leki stosowane między innymi po przeszczepach)
- syldenafil, tadalafil, wardenafil (leki stosowane w zaburzeniach erekcji)
- ibrutynib lub winblastyna (leki stosowane w chemioterapii nowotworów)
- teofilina (lek stosowany w astmie oskrzelowej)
- tolterodyna (lek stosowany w nietrzymaniu moczu)
- fenobarbital (lek przeciwdrgawkowy)
- dziurawiec zwyczajny (lek ziołowy stosowany w lekkiej depresji)
- sulfonylomocznik, nateglinid, repaglinid, insulina (leki stosowane w cukrzycy)

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania klarytromycyny w okresie ciąży i karmienia piersią.
Klacid może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ponieważ klarytromycyna przenika do mleka ludzkiego, kobieta karmiąca piersią powinna zachować szczególną ostrożność stosując Klacid.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek może powodować zawroty głowy, stany splątania i dezorientację, co może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Klacid

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do podawania dożylnego.
Dorośli
Zalecana dawka dobowa klarytromycyny do infuzji wynosi 1 gram, w dwóch dawkach podzielonych po 500 mg.

Proszek w fiolce rozpuszcza się, a następnie rozcieńcza w odpowiednim rozpuszczalniku (sposób przygotowania roztworu do infuzji podano w części ulotki przeznaczonej dla personelu medycznego). Dawkę leku podaje się dożylnie w infuzji trwającej co najmniej 60 minut.

Nie należy podawać leku w pojedynczym, szybkim wstrzyknięciu (*bolus*), ani domięśniowo.

W zależności od ciężkości zakażenia podawanie klarytromycyny w infuzji dożylnej jest ograniczone do 2-5 dni, tak szybko jak jest to możliwe należy rozpocząć podawanie doustnej postaci leku.

Dzieci i młodzież
Brak odpowiednio udokumentowanych danych dotyczących stosowania i dawkowania leku Klacid w postaci do infuzji u pacjentów w wieku poniżej 12 lat.
U młodzieży w wieku 12-18 lat, dawkowanie jak u dorosłych.

Pacjenci z niewydolnością nerek
W zależności od stopnia niewydolności nerek, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku o połowę, tzn. do 500 mg na dobę.

Pacjenci z obniżoną odpornością zakażeni przez mykobakterie
Dotychczas brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku Klacid w postaci do infuzji u pacjentów z obniżoną odpornością, natomiast dostępne są dane dotyczące stosowania doustnych postaci klarytromycyny u pacjentów zakażonych HIV. W leczeniu rozsianych lub zlokalizowanych zakażeń wywołanych przez mykobakterie zalecana dawka dobowa u dorosłych wynosi 500 mg klarytromycyny dwa razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana lub pominięcie zastosowania dawki leku Klacid
Lek jest podawany pacjentowi przez personel medyczny. Jeśli pacjent przypuszcza, że zastosowano większą niż zalecana dawkę lub pominięto podanie leku, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Jeśli wystąpi u pacjenta, na dowolnym etapie przyjmowania leku, następujące działanie niepożądane, należy przestać przyjmować lek Klacid i natychmiast skonsultować się z lekarzem:
- wstrząs anafilaktyczny lub reakcja rzekomoanafilaktyczna - ostra zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa, objawiająca się m.in. splątaniem, bladością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem
- reakcje uczuleniowe: wysypka (występująca często), świąd, pokrzywka (występujące niezbyt często), obrzęk naczynioruchowy twarzy, języka, ust, oczu i gardła, trudności w oddychaniu

- ciężkie reakcje skórne:
    - ostra uogólniona osutka - czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, pęcherzowe zapalenie skóry (niezbyt często)
    - pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona) objawiający się nagle pojawiającą się gorączką i krostami, szybko i samoistnie ustępującymi po odstawieniu leku; ciężka choroba objawiająca się pęcherzami i nadżerkami na skórze, w obrębie jamy ustnej, oczu i narządów płciowych, gorączką i bólami stawowymi
    - toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) - ciężka gwałtownie przebiegająca choroba objawiająca się pękającymi olbrzymimi pęcherzami podnaskórkowymi, rozległymi nadżerkami na skórze, złuszczaniem dużych płatów naskórka oraz gorączką
    - zespół DRESS - ciężka (zagrażająca życiu) wysypka polekowa przebiegająca ze zwiększeniem liczby granulocytów kwasochłonnych i zajęciem narządów wewnętrznych
- ciężka lub przedłużająca się biegunka, z możliwą domieszką krwi lub śluzu w stolcu (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy). Biegunka może wystąpić nawet po dwóch miesiącach po zakończeniu leczenia klarytromycyną. W takim przypadku również należy skontaktować się z lekarzem
- zażółcenie skóry (żółtaczka), podrażnienie skóry, jasne zabarwienie stolca, ciemne zabarwienie moczu, tkliwość dotykowa brzucha lub utrata apetytu. Mogą to być objawy niewydolności wątroby
- zatrzymanie akcji serca, migotanie przedsionków, skurcze dodatkowe, kołatanie serca, zmiany w zapisie EKG (wydłużenie odstępu QT) (niezbyt często)
- utrata świadomości (niezbyt często)
- zator płuc (niezbyt często; objawia się dusznościami, bólem w klatce piersiowej, kaszlem, sinicą)

Działania te występują z nieznaną częstością, o ile nie podano inaczej.

Inne działania niepożądane
W badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu klarytromycyny w postaci proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji **bardzo często** (częściej niż u 1 na 10 pacjentów) informowano o zapaleniu żyły w miejscu wstrzyknięcia.

U pacjentów przyjmujących klarytromycynę w postaci do podawania dożylnego lub doustnego **często** zgłaszano następujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):
- ból w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie żyły w miejscu wstrzyknięcia
- bezsenność
- zaburzenia smaku, ból głowy, zmiana w odczuwaniu smaku
- rozszerzenie naczyń
- biegunka, wymioty, niestrawność, nudności, bóle brzucha
- nieprawidłowe wyniki prób czynnościowych wątroby
- nadmierne pocenie się

Działania niepożądane zgłaszane **niezbyt często** (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):
- zapalenie tkanki łącznej, kandydoza (grzybica), zakażenie pochwy
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- jadłowstręt, zmniejszenie apetytu
- niepokój
- dyskineza (niezależne od woli, nieskoordynowane ruchy kończyn lub całego ciała), zawroty głowy, senność, drżenia
- zaburzenia równowagi, niedosłuch, szumy uszne
- astma
- zapalenie przełyku, zapalenie żołądka, zapalenia jamy ustnej, zapalenie języka, zaparcia, suchość w jamie ustnej, odbijanie, wzdęcia z oddawaniem gazów
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych: aminotransferazy alaninowej, zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej

- sztywność mięśniowo-szkieletowa
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi, zwiększenie stężenia mocznika we krwi, nieprawidłowa wartość stosunku albumin do globulin
- astenia (osłabienie, brak sił)

Poniżej wymieniono działania niepożądane, o **nieznanej częstości** występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych), zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu różnych postaci leku Klacid (tabletki, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji):
- róża
- agranulocytoza (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi)
- trądzik
- zaburzenie psychotyczne, stan splątania, depersonalizacja, depresja, dezorientacja, omamy, niezwykłe sny, mania
- drgawki, brak smaku, węch opaczny, utrata węchu, parestezje (drętwienie, mrowienie)
- głuchota
- zaburzenia rytmu serca typu *torsade de pointes*, częstoskurcz komorowy, migotanie komór
- krwotok
- ostre zapalenie trzustki, przebarwienie języka, przebarwienie zębów
- miopatia (choroba mięśni z osłabieniem siły mięśniowej)
- niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek
- zmiana wyników badań diagnostycznych (zwiększenie wartości międzynarodowego wskaźnika znormalizowanego (INR), wydłużenie czasu protrombinowego, nieprawidłowa barwa moczu)

Pacjenci z obniżoną odpornością
Oprócz objawów wynikających z przebiegu choroby, u dorosłych pacjentów z obniżoną odpornością obserwowano następujące działania niepożądane:
- nudności, wymioty, zmiany w odczuwaniu smaku, zaparcia, ból brzucha, biegunka, wzdęcia z oddawaniem gazów, suchość w jamie ustnej
- ból głowy, zaburzenia słuchu
- wysypka
- duszność, bezsenność
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych: zwiększenie aktywności aminotransferazy asparaginianowej (AspAT) i aminotransferazy alaninowej (AlAT), zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi oraz zmniejszenie liczby płytek krwi i białych krwinek.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,
Tel.: 22 49 21 301,
Faks: 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Klacid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na opakowaniu po: „Lot”.

Przechowywać w temperaturze do 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Roztwór do infuzji przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C – zużyć w ciągu 24 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Klacid

- Substancją czynną leku jest klarytromycyna. 1 fiolka zawiera 500 mg klarytromycyny.
- Pozostałe składniki to: kwas laktobionowy i sodu wodorotlenek do odpowiedniego pH.

Jak wygląda lek Klacid i co zawiera opakowanie
Lek Klacid, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji, jest barwy białej lub prawie białej.
Opakowanie – fiolka z bezbarwnego szkła o pojemności 15 ml typ I Ph.Eur., zabezpieczona szarym halobutylowym silikonowym liofilizowanym korkiem W4416/50 (Igloo).

Podmiot odpowiedzialny
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca
Delpharm Saint Remy
Rue de l’Isle
28380 Saint-Rémy-sur-Avre
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
Tel.: 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

----------[linia perforowana oddzielająca od ulotki dla pacjenta]----------

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego

INSTRUKCJA DLA PODAJĄCEGO LEK

Klacid, 500 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji
Clarithromycinum

Proszek w fiolce należy rozpuścić, a następnie rozcieńczyć w odpowiednim rozpuszczalniku (patrz poniżej: **Sposób przygotowania roztworu do infuzji**). Dawkę leku podawać dożylnie w infuzji trwającej co najmniej 60 minut.

Nie należy podawać leku w pojedynczym, szybkim wstrzyknięciu (*bolus*), ani domięśniowo.

SPOSÓB PRZYGOTOWANIA ROZTWORU DO INFUZJI

A. Przygotowanie roztworu podstawowego

Do fiolki z lekiem wstrzyknąć 10 ml wody do wstrzykiwań. Wstrząsnąć, aż do rozpuszczenia zawartości fiolki. Do rozpuszczania stosować **tylko** wodę do wstrzykiwań. Inne rozpuszczalniki mogą spowodować wytrącanie się osadu. Nie używać roztworów soli nieorganicznych ani roztworów zawierających środki konserwujące.
1 ml roztworu podstawowego, przygotowanego w podany wyżej sposób, zawiera 50 mg klarytromycyny.
Roztwór podstawowy wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 48 godzin w temperaturze 5°C lub przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast po jego sporządzeniu. Odpowiedzialność ponosi użytkownik w przypadku nie zastosowania produktu natychmiast po sporządzeniu roztworu lub nie przestrzegania czasu i warunków przechowywania. Standardowo roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C. Wyjątkiem jest sytuacja, gdy roztwór został przygotowany w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach pełnej aseptyki.

B. Przygotowanie roztworu do infuzji

Roztwór podstawowy (500 mg w 10 ml wody do wstrzykiwań) dodać do 250 ml jednego z następujących roztworów: 5% roztwór glukozy w płynie Ringera z mleczanem, 5% roztwór glukozy, płyn Ringera z mleczanem, 5% roztwór glukozy w 0,3% roztworze chlorku sodu, Normosol-M w 5% roztworze glukozy, Normosol-R w 5% roztworze glukozy, 5% roztwór glukozy w 0,45% roztworze chlorku sodu, 0,9% roztwór chlorku sodu.
Roztwór do infuzji wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność przez 48 godzin w temperaturze 5°C lub przez 6 godzin w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po jego sporządzeniu. Odpowiedzialność ponosi użytkownik w przypadku nie zastosowania produktu natychmiast po sporządzeniu roztworu lub nie przestrzegania czasu i warunków przechowywania. Standardowo roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C do 8°C. Wyjątkiem jest sytuacja, gdy roztwór został przygotowany w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach pełnej aseptyki.

Uwaga. Brak dotychczas klinicznie udokumentowanych badań dotyczących zgodności farmaceutycznej z innymi roztworami do podawania dożylnego.