

Prospect: Informații pentru pacient

Meropenem Steriscience 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Meropenem Steriscience 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

meropenem

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Meropenem Steriscience și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Meropenem Steriscience
3. Cum să luați Meropenem Steriscience
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Meropenem Steriscience
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Meropenem Steriscience și pentru ce se utilizează

Meropenem Steriscience aparține unui grup de medicamente care se numesc antibiotice carbapeneme. Medicamentul acționează prin distrugerea bacteriilor care pot determina infecții grave.

Meropenem Steriscience este utilizat pentru tratamentul următoarelor stări la adulți și copii cu vârste de la 3 ani și peste:

- infecție care afectează plămânii (pneumonie)
- infecții la nivelul plămânilor și bronhiilor la pacienții cu fibroză chistică
- infecții complicate ale tractului urinar
- infecții complicate la nivelul abdomenului
- infecții survenite în timpul sau după naștere
- infecții complicate la nivelul pielii și țesuturilor moi
- infecție bacteriană acută la nivelul creierului (meningită)

Meropenem Steriscience poate fi utilizat pentru tratamentul pacienților neutropenici cu febră care se suspectează a fi determinată de o infecție bacteriană.

Meropenem Steriscience poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene ale sângele care poate fi asociat cu unele tipuri de infecții descrise mai sus.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Meropenem Steriscience

Nu luați Meropenem Steriscience:

- dacă sunteți alergic la meropenem sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, (enumerate la pct. 6.)
- dacă sunteți alergic la alte antibiotice, cum sunt penicilinile, cefalosporinele sau carbapenemele, întrucât ați putea fi alergic și la meropenem.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Meropenem Steriscience:

- dacă aveți probleme de sănătate, cum sunt probleme ale ficatului sau rinichilor
- dacă ați avut diaree severă după administrarea altor antibiotice.

În timpul tratamentului cu meropenem, este posibil să aveți un test pozitiv (test Coombs) care indică prezența anticorpilor care pot distruge celulele roșii din sânge. În acest caz, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră.

Puteți dezvolta semne și simptome de reacții cutanate severe (vezi pct. 4). Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, pentru a putea trata simptomele..

Dacă nu sunteți sigur că cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a utiliza Meropenem Steriscience.

Copii

Meropenem Steriscience nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vîrstă mai mică de 3 luni, deoarecere siguranță și eficacitatea meropenemului la copiii cu vîrstă de sub 3 luni nu au fost stabilite.

Alte medicamente împreună cu Meropenem Steriscience

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați alte medicamente.

Aceasta doarece Meropenem Steriscience poate afecta modul în care acționează unele medicamente și alte medicamente pot avea un efect asupra Meropenem Steriscience.

În special, spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- Probenecid (utilizat în tratamentul gutei).
- Valproat de sodiu (utilizat în tratamentul epilepsiei). Meropenem Steriscience nu trebuie utilizat, deoarece poate scădea efectul valproatului de sodiu.
- Medicamente anticoagulante orale (utilizate pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).

Sarcina și alăptarea

Sarcină

Dacă sunteți gravidă sau alăptăți, credeți că ați putea fi gravidă sau doriți să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Este de preferat să evitați utilizarea meropenemului în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să utilizați Meropenem Steriscience.

Alăptare

Este important să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau dacă intenționați să alăptați înainte de a vi se administra meropenem. Mici cantități din acest medicament trec în laptele matern. Prin urmare, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți folosi Meropenem în perioada în care alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii despre efectele asupra abilității de a conduce autovehicule și de a utiliza utilaje. Meropenem Steriscience a fost asociat cu dureri de cap; înțepături sau furnicături la nivelul pielii(parestezie). Oricare dintre aceste reacții adverse vă pot afecta abilitatea de a conduce sau opera utilaje.

Meropenem poate cauza spasme musculare involuntare, ceea ce determină corpul să tremure rapid și necontrolat(convulsii). Aceasta sunt de obicei însoțite de pierdere a cunoștiinței. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă experimentați aceasta reacție adversă.

Meropenem Steriscience conține sodiu

Meropenem Steriscience 500 mg: Acest medicament conține 45 mg de sodiu (componenta principală a sării pentru gătit/de masă) în fiecare doză de 500 mg. Acest lucru este echivalent cu 2,25% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

Meropenem Steriscience 1000 mg: Acest medicament conține 90 mg de sodiu (componenta principală a sării pentru gătit/de masă) în fiecare doză de 1000 mg. Acest lucru este echivalent cu 4,5% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

3. Cum să luati Meropenem Steriscience

Luati întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu asistenta medicală dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea la adulți

- Doza depinde de tipul de infecție pe care o aveți, de localizarea și de severitatea infecției. Medicul dumneavoastră va decide care este doza necesară.
- De regulă, doza pentru adulți este între 500 mg (miligrame) și 2000 mg (miligrame). Doza va fi administrată, de regulă, la fiecare 8 ore. Cu toate acestea, este posibil ca dozele să vi se administreze mai rar dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează foarte bine.

Utilizarea la copii și adolescenți

- Doza pentru copiii cu vîrstă peste 3 luni și până la 12 ani se decide în funcție de vîrstă și greutatea copilului. Doza ușuală este între 10 mg și 40 mg de Meropenem Steriscience pentru fiecare kilogram (kg) din greutatea copilului. De regulă, doza se administrează la fiecare 8 ore. Copiilor care cântăresc peste 50 de kg li se va administra doza recomandată adulților.

Cum să luati Meropenem Steriscience

- Meropenem Steriscience va fi administrat fie ca injecție sau fie ca perfuzie într-o venă mare.
- De regulă, medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Meropenem Steriscience.
- Cu toate acestea, unii pacienți, părinți sau îngrijitori sunt instruiți pentru a administra Meropenem Steriscience la domiciliu. Instrucțiuni în acest sens sunt oferite în acest prospect (la pct. numit „Instrucțiuni pentru a administra Meropenem Steriscience propriei persoane sau altcuiva la domiciliu.”). Utilizați întotdeauna Meropenem Steriscience exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

- Injecția dumneavoastră nu trebuie amestecată sau adăugată la alte soluții care conțin alte medicamente.
- Injecția poate dura aproximativ 5 minute sau între 15 și 30 de minute. Medicul dumneavoastră vă va spune cum să administrați Meropenem Steriscience.
- De regulă, injecțiile trebuie administrate la aceeași oră, în fiecare zi.

Dacă luați mai mult Meropenem Steriscience decât trebuie

Dacă utilizați, în mod accidental, mai mult decât doza prescrisă, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Meropenem Steriscience

Dacă uitați o doză, aceasta trebuie administrată cât mai curând posibil. Cu toate acestea, dacă este aproape de momentul de administrare a următoarei injecții, omiteți doza uitată.

Nu luați o doză dublă (două injecții în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Meropenem Steriscience

Nu întrerupeți tratamentul cu Meropenem Steriscience decât la indicația medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe

Dacă aveți o reacție alergică severă, **adresați-vă unui medic sau asistente medicală imediat**. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență. Semnele pot include apariția bruscă a uneia dintre următoarele:

- Erupție trecătoare severă pe piele, măncărime sau urticarie;
- Umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului;
- Scurtare a respirației, respirație ţuierătoare sau dificultăți la respirație.
- Reacțiile grave la nivelul pielii includ
 - Reacții de hipersensibilitate grave, inclusiv febră, erupție trecătoare pe piele și modificări ale rezultatelor testelor de laborator care arată că de bine vă funcționează ficatul (creșterea concentrației unor enzime hepatică) și creșterea unui tip de celule albe (eozinofilie) și mărirea ganglionilor limfatici. Acestea pot fi semne ale unei afecțiuni de sensibilitate multi-organ, numită sindrom DRESS.
 - Apariția spontană a unei erupții severe trecătoare pe piele sau a unor vezicule sau a descuamării pielii. Acestea pot fi asociate cu febră și dureri articulare.
 - Erupții severe pe piele care pot apărea sub formă de pete circulare de culoare roșie, adesea cu vezicule centrale pe trunchi, descuamarea pielii, ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor și pot fi precedate de simptome asemănătoare gripei (sindrom Steven Johnson) sau o formă mai gravă (necroliza epidermică toxică).

Afectare a celulelor roșii (cu frecvență necunoscută)

Semnele includ:

- Dificultăți în respirație când nu vă așteptați;
- Urină de culoare roșie saumaronie.

Dacă observați oricare dintre cele de mai sus, **adresați-vă imediat unui medic**.

Alte reacții adverse posibile:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere abdominală (de stomac)
- Senzație de rău (greață)
- Stare de rău (vârsături)
- Diaree
- Durere de cap Eruptie trecătoare pe piele, mâncărime
- Durere și inflamație
- Creștere a numărului de placete în sânge (demonstrată la efectuarea testelor de sânge)
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge, inclusiv ale celor care arată cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Modificări ale compoziției săngelui. Acestea includ reducerea numărului de placete (ceea ce vă poate face să vă învîneți mai ușor), creșterea numărului unor anumite celule albe, scăderea numărului altor celule albe și creșterea cantității unei substanțe care se numește „bilirubină”. Medicul dumneavoastră va dispune din când în când efectuarea unor teste de sânge.
- Modificări ale testelor de sânge, inclusiv ale testelor care arată cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.
- Senzație de furnicături (înțepături și amorteli).
- Infecții la nivelul gurii sau vaginului determinate de o ciupercă (candidoză).
- Inflamație la nivelul intestinului însotită de diaree.
- Durere la nivelul venei în care v-a fost administrat Meropenem Steriscience.
- Alte modificări ale compoziției săngelui. Simptomele includ infecții frecvente, febră și durere în gât. Medicul dumneavoastră va dispune din când în când efectuarea unor teste de sânge.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Crize convulsive (convulsii).
- Dezorientare acută și confuzie (delir).

Raportarea reacților adverse

Raportarea reacților adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V*.

5. Cum se păstrează Meropenem Steriscience

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare menționată pe ambalaj și eticheta flaconului după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Administrarea prin injectare

După reconstituire:

Soluțiile reconstituite pentru injectare intravenoasă trebuie utilizate imediat. Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a unei soluții preparate pentru injectare în bolus a fost demonstrată pentru:

- 3 ore la până la 25 °C;
- 6 ore la frigider (2-8 °C).

Administrarea prin perfuzare

După reconstituire:

Soluțiile reconstituite pentru perfuzie intravenoasă trebuie utilizate imediat. Când Meropenem Steriscience este dizolvat în clorură de sodiu 0,9% (9mg/ml), a fost demonstrată stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării pentru o soluție perfuzabilă preparată pentru:

- 3 ore la păstrarea la până la 25 °C;
- 24 ore când este păstrat la frigider (2-8 °C);

Când Meropenem Steriscience este dizolvat în glucoză 5% (dextroză) (50mg/ml), soluția trebuie utilizată imediat.

Din punct de vedere microbiologic, chiar dacă reconstituirea exclude riscul decontaminare microbiologică, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu se utilizează imediat în condițiile de timp și temperatură, este responsabilitatea utilizatorului.

Nu congelați soluția reconstituată.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Meropenem Steriscience

Substanța activă este meropenem.

Fiecare flacon conține meropenem trihidrat echivalent cu 500 mg sau 1000 mg meropenem.

Celălalt component este carbonatul de sodiu steril.

Cum arată Meropenem Steriscience și conținutul ambalajului Meropenem Steriscience este o pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă, de culoare albă până la galben pal, într-un flacon.

Meropenem Steriscience 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Flacon din sticlă transparentă cu dop din cauciuc bromobutilic prevăzut cu sigiliu din aluminiu și capac din plastic albastru deschis.

Meropenem Steriscience 1000 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Flacon din sticlă transparentă cu dop din cauciuc bromobutilic prevăzut cu sigiliu din aluminiu și capac din plastic roșu.

Medicamentul este furnizat în ambalaje de 1 sau 10 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimele de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Steriscience B.V.

Kingsfordweg 151,
1043GR Amsterdam,
Olanda

Fabricant

Pharma Pack Hungary Kft.
H-2040, Budaörs, Vasút út 13
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.

Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Ele nu au niciun efect împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori infecția este determinată de bacterii care nu răspund la tratamentul cu un antibiotic. Unul dintre motivele cele mai obișnuite este acela că bacteriile care determină infecția sunt rezistente la antibioticul administrat. Aceasta înseamnă că ele pot supraviețui și chiar se pot înmulții chiar dacă este administrat antibioticul.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea cu atenție a antibioticelor poate ajuta la reducerea șanselor de dezvoltare a rezistenței bacteriene la medicament.

Când medicul dumneavoastră vă prescrie un tratament cu un antibiotic, acesta este destinat să trateze numai boala dumneavoastră actuală. Urmând sfaturile de mai jos veți ajuta la prevenirea riscului de apariție a bacteriilor rezistente care ar putea opri acțiunea antibioticului.

Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la momentul corespunzător și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și dacă aveți nelămuriri cereți explicații medicului dumneavoastră sau farmacistului.

1. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
2. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane, chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
3. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care v-au fost prescrise dumneavoastră.
4. Dacă v-a rămas o cantitate de antibiotic după ce ați luat tratamentul după cum v-a prescris medicul dumneavoastră, trebuie să duceți cantitatea rămasă la o farmacie pentru a fi eliminată în mod corespunzător.

Următoarele informații sunt destinate doar personalului medical:

Pentru informații complete despre doze, avertismente și precauții, instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, etc., vă rugăm să consultați Rezumatul caracteristicilor produsului.

Instrucțiuni pentru a administra Meropenem Steriscience propriei persoane sau altcuiva la domiciliu

Unii pacienți, părinți sau îngrijitori sunt instruiți să administreze Meropenem Steriscience la domiciliu.

Atenționare –Trebuie să administrați acest medicament propriei persoane sau altcuiva la domiciliu numai după ce ați fost instruit de către un medic sau o asistentă medicală.

Cum se prepară acest medicament

- Medicamentul trebuie amestecat cu alt lichid (solvent). Medicul dumneavoastră vă va recomanda ce cantitate de solvent să folosiți.
 - Utilizați medicamentul imediat după pregătirea acestuia. Nu îl congelează.
1. Spălați-vă mâinile și uscați-le apoi foarte bine. Pregătiți o zonă de lucru curată.
 2. Scoateți flaconul de Meropenem Steriscience din cutie. Verificați flaconul și data de expirare. Verificați dacă flaconul este intact și nu este deteriorat.

3. Îndepărtați capacul colorat și dezinfecțiați capacul din cauciuc cu un tampon îmbibat în alcool sanitar. Lăsați capacul din cauciuc să se usuce.
4. Atașați un ac de unică folosință la o seringă de unică folosință, fără a atinge marginile acestora.
5. Aspirați în seringă cantitatea recomandată de „Apă pentru preparate injectabile”. Cantitatea de lichid necesară este evidențiată în tabelul de mai jos:

Doză Meropenem Steriscience	Cantitatea de ”apă pentru preparate injectabile” necesară pentru diluție
500 mg (milligrame)	10 ml (mililitri)
1000 mg	20 ml (mililitri)
1500 mg	30 ml
2000 mg	40 ml

Vă rugăm rețineți: Dacă doza dvs. de Meropenem Steriscience prescrisă este mai mare de 1000 mg, va trebui să utilizați mai mult de un flacon de Meropenem Steriscience. Apoi puteți extrage lichidul din flacoane într-o singură seringă.

6. Introduceți acul seringii în centrul capacului din cauciuc și injectați cantitatea de „Apă pentru preparate injectabile” în flaconul sau flacoanele de Meropenem Steriscience.
7. Îndepărtați acul și agitați bine flaconul până se dizolvă complet pulberea. Curățați încă o dată cu un tampon îmbibat în alcool sanitar capacul colorat din cauciuc și apoi lăsați-l să se usuce. Soluția trebuie inspectată vizual pentru particule și decolorare înainte de utilizare. Trebuie utilizată numai soluție limpă, incoloră, până la galbenă, fără particule.
8. Cu pistonul seringii împins la maxim, introduceți din nou acul în capacul din cauciuc. Trebuie să țineți apoi și seringa și flaconul și să întoarceți flaconul cu susul în jos
9. Înțind capătul acului în soluție împingeți pistonul și extrageți toată soluția din flacon în seringă.
10. Îndepărtați acul și seringa din flacon și aruncați flaconul gol într-un loc sigur.
11. Țineți seringa cu acul direcționat în sus. Loviți ușor seringa, astfel încât toate buile de aer să se ridice în vârful seringii.
12. Îndepărtați aerul din seringă prin împingerea pistonului.
13. Dacă utilizați Meropenem Steriscience acasă, aruncați toate acele și seturile de perfuzare folosite conform recomandărilor. Dacă medicul dumneavoastră recomandă oprirea tratamentului, îndepărtați orice medicament rezidual conform recomandărilor.

Administrarea injecției

Puteți administra acest medicament fie printr-o canulă scurtă sau cateter, fie printr-un port sau o linie venoasă centrală.

Administrarea Meropenem Steriscience printr-o canulă scurtă sau cateter.

1. Îndepărtați acul de la seringă și aruncați-l cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite
2. Dezinfecțiați capătul canulei scurte sau al cateterului cu un tampon cu alcool și lăsați-l să se usuce. Scoateți capacul canulei și conectați-o la seringă.
3. Împingeți ușor pistonul în seringă pentru a administra antibioticul în ritm constant, timp de aproximativ 5 minute.
4. După ce ati terminat de administrat antibioticul și seringa este goală, îndepărtați seringa și utilizați o soluție de spălare în conformitate cu instrucțiunile medicului sau asistentei medicale.
5. Închideți capătul canulei și aruncați seringa cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.

Administrarea Meropenem Steriscience printr-un port sau o linie venoasă centrală

1. Îndepărtați capătul portului sau liniei intravenoase, dezinfecțiați capătul cu un tampon cu alcool și permiteți apoi să se usuce

2. Conectați seringa și apăsați ușor pistonul în seringă pentru a administra antibioticul în ritm constant timp de aproximativ 5 minute
3. După ce ați terminat administrarea antibioticului îndepărtați seringa și utilizați o soluție de spălare în conformitate cu instrucțiunile medicului sau asistentei medicale
4. Puneți un capac nou curat liniei centrale și aruncați seringa cu grijă în coșul pentru obiecte ascuțite.

Fiecare flacon este pentru o singură utilizare.

Soluția trebuie agitată înainte de utilizare. Soluțiile trebuie inspectate vizual pentru particule și pierderii culorii înainte de administrare. Trebuie utilizată numai soluție limpă, incoloră până la galbenă, fără particule.

Pentru condițiile de păstrare după reconstituire/diluare a medicamentului, vezi pct. 5.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.