

Ulotka dołączona do opakowania: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Amiodaron Hameln, 50 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

Amiodaroni hydrochloridum

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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek 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 Amiodaron Hameln i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Amiodaron Hameln
3. Jak stosować Amiodaron Hameln
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Amiodaron Hameln
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Amiodaron Hameln i w jakim celu się go stosuje

Lek Amiodaron Hameln stosuje się w leczeniu nieregularnej czynności serca, nazywanej arytmia. Działanie amiodaronu polega na kontrolowaniu pracy serca, jeżeli nie jest ona prawidłowa.

Amiodaron Hameln podaje się wtedy, gdy potrzebna jest szybkie działanie leku lub jeśli przyjmowanie tabletek jest niemożliwe.

Lekarz wykona wstrzyknięcie leku, a stan pacjenta będzie monitorowany w szpitalu lub pod nadzorem specjalisty.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Amiodaron Hameln

Kiedy nie stosować Amiodaron Hameln

- jeśli pacjent ma uczulenie na amiodaron, jod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje zwolniona czynność serca (tak zwana bradykardia zatokowa) lub nieregularna czynność serca (np. blok zatokowo - przedsionkowy, zespół chorego węzła zatokowego),
- jeśli pacjent ma inne zaburzenia serca, bez wszczepionego rozrusznika serca, na przykład jeśli występuje blok przedsionkowo-komorowy (rodzaj zaburzenia przewodzenia w sercu),
- jeśli pacjent ma zaburzenia tarczycy - przed podaniem leku lekarz przeprowadzi badanie tarczycy,
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, które mogą wpływać na czynność serca (patrz także podpunkt „Amiodaron Hameln a inne leki”).
- jeśli pacjentem jest wcześniak, noworodek lub dziecko w wieku poniżej 3 lat.

Leku Amiodaron Hameln nie wolno podawać:

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią (lek można zastosować wyłącznie w stanach zagrożenia życia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lekarz będzie dokładnie i regularnie kontrolował zapis EKG, ciśnienie tętnicze oraz czynność wątroby i tarczycy:

- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie czynności serca lub niewydolność serca,
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze,
- jeśli pacjent ma zaburzenia wątroby,
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia płuc, w tym astmę,
- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia tarczycy.

Jeśli wymienione powyżej ostrzeżenia dotyczą pacjenta lub dotyczyły w przeszłości należy skonsultować się z lekarzem.

Amiodaron Hameln a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to szczególnie ważne w przypadku następujących leków, które mogą wchodzić w interakcje z amiodaronem:

- leki stosowane w przypadku nieregularnej czynności serca (np. chinidyna, prokainamid, dyzopiramid i sotalol),
- leki poprawiające dopływ krwi do mózgu (np. winkamina),
- leki stosowane w chorobach psychicznych (np. sultopryd, sulpiryd, pimozyd) oraz niektóre rodzaje leków nazywanych fenotiazynami (np. tiorydazyna),
- leki stosowane w zaburzeniach trawienia (np. cyzapryd),
- leki stosowane w zakażeniach (np. moksyflokscyna, erytromycyna),
- pentamidyna we wstrzyknięciu (stosowana w niektórych typach zapalenia płuc),
- niektóre leki przeciwdepresyjne (na przykład amitryptylina, klomipramina, dosulepina, doksepina, imipramina, lofepramina, nortryptylina, trimipramina, maprotylina),
- leki stosowane w leczeniu kataru siennego, wysypki lub innych alergii, nazywane lekami przeciwhistaminowymi (np. terfenadyna),
- leki stosowane w leczeniu malarii (np. halofantryna).

Niezalecane jednoczesne stosowanie

Nie zaleca się stosowania następujących leków jednocześnie z amiodaronem:

- leki stosowane w chorobach serca i w przypadku podwyższonego ciśnienia tętniczego, nazywane beta-adrenolitykami (np. propranolol),
- leki stosowane w leczeniu bólu w klatce piersiowej (dławica piersiowa) lub wysokiego ciśnienia tętniczego, nazywane antagonistami wapnia (np. diltiazem lub werapamil).

Jednoczesne stosowanie, wymagające zachowania ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując poniżej wymienione leki jednocześnie z amiodaronem. Leki te mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi, co może zwiększać ryzyko zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca:

- środki przeczyszczające – stosowane w przypadku zaparcia (np. bisakodyl, senes),
- kortykosteroidy – stosowane w stanach zapalnych (np. prednizolon),
- tetrakozaktyd – stosowany w diagnostyce niektórych zaburzeń hormonalnych,
- diuretyki (leki moczopędne), np. furosemid,
- amfoterycyna podawana dożylnie – stosowana w przypadku zakażeń grzybiczych.

Amiodaron może nasilać działanie następujących leków:

- leki stosowane w celu rozrzedzania krwi (np. warfaryna) - lekarz dostosuje dawkę i będzie ściśle monitorować leczenie,
- fenytoina – stosowana w leczeniu napadów drgawkowych,
- digoksyna – stosowana w chorobach serca - lekarz będzie dokładnie monitorować stan pacjenta oraz dostosuje dawkę digoksyny,
- flekainid – stosowany w przypadku zaburzeń rytmu serca - lekarz będzie dokładnie monitorować stan pacjenta oraz dostosuje dawkę flekainidu,
- leki przyjmowane w przypadku dużego stężenia cholesterolu, nazywane statynami (np. symwastatyna lub atorwastatyna),
- cyklosporyna lub takrolimus – stosowane w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepionego narządu,
- fentanyl – stosowany do łagodzenia bólu,
- lidokaina – środek miejscowo znieczulający,
- syldenafil – stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji,
- midazolam i triazolam – stosowane w celu odprężenia, np. przed zabiegiem medycznym,
- ergotamina – stosowana w leczeniu migreny.

Zabiegi operacyjne

Jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny, należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu amiodaronu.

Amiodaron Hameln z jedzeniem i pić

Podczas stosowania tego leku nie należy pić soku grejpfrutowego. Wynika to z faktu, że picie soku grejpfrutowego podczas przyjmowania amiodaronu może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Lekarz zaleci Amiodaron Hameln podczas ciąży wyłącznie, jeśli uważa, że korzyści wynikające z leczenia przewyższają ryzyko. W okresie ciąży Amiodaron Hameln można stosować tylko w stanach zagrożenia życia.

Stosowanie leku Amiodaron Hameln jest przeciwwskazane podczas karmienia piersią. W razie konieczności podania amiodaronu pacjentce karmiącej piersią, należy przerwać 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Amiodaron może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Jeżeli wystąpią działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. W takim przypadku należy poradzić się lekarza.

Amiodaron Hameln zawiera alkohol benzylowy

Ten lek zawiera 22,2 mg alkoholu benzylowego w każdym ml. Może on powodować reakcje alergiczne. Podawanie alkoholu benzylowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome"). Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia). Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek, kobiety w ciąży lub karmiące piersią (patrz punkt 2 - Ciąża i karmienie piersią) powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. "kwasicę metaboliczną").

3. Jak stosować Amiodaron Hameln

Amiodaron jest podawany dożylnie przez lekarza lub pielęgniarkę (we wstrzyknięciu lub infuzji).

Dawkowanie

Dawka dobową leku Amiodaron Hameln zależy od nasilenia choroby. Lekarz określi dawkę i czas leczenia indywidualnie dla każdego pacjenta.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg na kilogram masy ciała. Lek powinien być wstrzykiwany przez co najmniej 3 minuty.

Podawanie we wstrzyknięciu dożylnym:

- podana dawka nie powinna być większa niż 5 mg na kg masy ciała,
- dawka powinna być podawana powoli, przez co najmniej 3 minuty (chyba że lek zostanie podany pacjentowi podczas reanimacji),
- lekarz odczeka co najmniej 15 minut przed kolejnym wstrzyknięciem,
- powtarzane lub ciągle podawanie może powodować zapalenie żyły i uszkodzenie skóry w miejscu wstrzyknięcia (otaczająca skóra może być ciepła, tkliwa i zaczerwieniona) - w takim przypadku zaleca się założenie „wkłucia centralnego” przez lekarza.

Podawanie w infuzji dożylniej:

- podawana jest dawka 5 mg/kg masy ciała rozcieńczona w 250 ml roztworu glukozy 5%,
- dawka powinna być podawana w czasie od 20 minut do 2 godzin,
- podawanie można powtarzać 2–3 razy na dobę.

Większość działań niepożądanych występuje podczas leczenia w przypadku podania zbyt dużej dawki leku Amiodaron Hameln. W związku z tym lekarz poda pacjentowi najmniejszą możliwą dawkę leku Amiodaron Hameln. Pozwoli to ograniczyć działania niepożądane do minimum. Patrz także podpunkt „Zastosowanie większej niż zalecana dawki Amiodaron Hameln”.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg na kilogram mc., podawana przez 20 minut do 2 godzin.

W zależności od stanu pacjenta lekarz może zalecić podanie 10 mg - 20 mg na kilogram mc. w ciągu 24 godzin.

W stanie zagrożenia życia lekarz może podać 150 mg - 300 mg w powolnym wstrzyknięciu trwającym co najmniej 3 minuty.

Lekarz będzie monitorował reakcję na lek Amiodaron Hameln i odpowiednio dostosowywał dawkę leku.

Dzieci i młodzież

Dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa u dzieci są ograniczone. Lekarz określi odpowiednią dawkę.

Osoby w podeszłym wieku

Podobnie jak w przypadku wszystkich pacjentów lekarz zaleci najmniejszą skuteczną dawkę. Lekarz określi dawkę odpowiednią dla pacjenta, a także będzie ściśle monitorować rytm serca oraz czynność tarczycy.

Lekarz najszybciej jak to możliwe zaleci zmianę postaci leku na tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki Amiodaron Hameln

Ponieważ lek zostanie podany w szpitalu lub pod kontrolą lekarza, jest mało prawdopodobne, że pacjent otrzyma zbyt dużą dawkę.

Jeśli jednak zostanie podana większa dawka niż zalecana, lekarz będzie uważnie monitorował stan zdrowia pacjenta i w razie potrzeby zastosuje leczenie podtrzymujące. Mogą wystąpić następujące objawy: nudności, wymioty, zaparcie lub nasilone pocenie się, a także nieprawidłowo wolna lub szybka czynność serca.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, także ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z następującą częstością występowania:

<i>Bardzo często</i>	występuje u co najmniej 1 na 10 pacjentów
<i>Często</i>	występuje u mniej niż 1 na 10 pacjentów
<i>Niezbyt często</i>	występuje u mniej niż 1 na 100 pacjentów
<i>Rzadko</i>	występuje u mniej niż 1 na 1000 pacjentów
<i>Bardzo rzadko</i>	występuje u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
<i>Częstość nieznana</i>	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Odnotowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często:

- Rozmyte widzenie lub widzenie kolorowej aureoli w rażącym świetle.

Często:

- Wolne tętno.
- Obniżenie ciśnienia tętniczego i szybkie tętno. Te działania niepożądane występują bezpośrednio po wstrzyknięciu leku. Objawy są zwykle umiarkowane i przemijające. Mogą być ciężkie, jeśli lekarz zbyt szybko poda zbyt dużą dawkę leku Amiodaron Hameln.
- W miejscu wstrzyknięcia lub infuzji może wystąpić:
 - ból,
 - zaczerwienienie lub zmiana koloru skóry,
 - miejscowe uszkodzenie tkanek miękkich,
 - wyciek płynu,
 - obrzęk spowodowany płynem w skórze,
 - stan zapalny lub zapalenie naczyń krwionośnych,
 - nadmierne stwardnienie tkanki,
 - zakażenie.
- Drżenie podczas poruszania rękami lub nogami.
- Swędząca, czerwona wysypka (wyprysk).

Niezbyt często:

- Uczucie drętwienia lub osłabienia, mrowienia lub pieczenia w dowolnej części ciała.

Rzadko:

- Reakcje alergiczne. Objawy takich reakcji to:
 - niedobór płytek krwi, któremu towarzyszą siniaki i skłonność do krwawień,
 - zaburzenia naczyń krwionośnych,
 - zaburzenia nerek.
- Alkohol benzylowy będący substancją pomocniczą może powodować reakcje nadwrażliwości.

Bardzo rzadko:

- Złe samopoczucie, dezorientacja lub osłabienie, nudności, brak apetytu, drażliwość. Mogą to być objawy choroby nazywanej zespołem nieadekwatnego wydzielania hormonu antydiuretycznego (SIADH).
- Ból głowy.
- Wzrost ciśnienia wewnątrzczaszkowego połączony z bólem głowy, nudnościami i wymiotami.
- Znaczne zwolnienie czynności serca.
- Pojawienie się nowych zaburzeń rytmu serca lub nasilenie istniejących zaburzeń rytmu serca.
- Zaburzenia przewodzenia w sercu.
- Uderzenia gorąca.
- Trudności w oddychaniu.
- Uszkodzenie płuc.
- Nudności.
- Zaburzenia czynności wątroby.
- Ostra niewydolność wątroby.
- Potliwość .
- Utrata wzroku w jednym oku lub przyciemnione widzenie bez widzenia barw. Pacjent może odczuwać ból lub tkliwość oczu albo bolesność podczas poruszania gałkami ocznymi. Mogą to być objawy choroby nazywanej neuropatią nerwu wzrokowego lub zapaleniem nerwu wzrokowego.
- Wstrząs anafilaktyczny. Objawy wstrząsu anafilaktycznego to:
 - nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego,
 - bladość,
 - niepokój,
 - słabo wyczuwalne tętno i szybka czynność serca,
 - spocona skóra,
 - zaburzenia świadomości.

Częstość nieznaną:

- Nadczynność tarczycy – pacjent może odczuwać znaczny niepokój lub pobudzenie, może wystąpić zmniejszenie masy ciała, nasilone pocenie się, a także nietolerancja gorąca. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe.
- Niedoczynność tarczycy – pacjent może odczuwać wyjątkowe zmęczenie, osłabienie lub wyczerpanie, może wystąpić zwiększenie masy ciała, zaparcie i ból mięśni, a także nietolerancja zimna.
- Nagłe zapalenie trzustki (ostre zapalenie trzustki); dezorientacja (splątanie); zagrażające życiu reakcje skórne charakteryzujące się wysypką, powstawaniem pęcherzy, łuszczeniem się skóry i bólem (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzowe zapalenie skóry, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać Amiodaron Hameln

- Za przechowywanie leku Amiodaron Hameln odpowiedzialny jest lekarz lub farmaceuta. Są oni również odpowiedzialni za prawidłowe usunięcie wszelkich niezużytych pozostałości leku Amiodaron Hameln.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
- Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Rozcieńczony roztwór należy natychmiast zużyć.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności, zamieszczonego na etykiecie i pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie stosować leku, jeśli roztwór nie jest przezroczysty lub zawiera jakiegokolwiek cząstki stałe, lub opakowanie jest uszkodzone.
- Tylko do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy wyrzucić.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Amiodaron Hameln

Substancją czynną leku jest amiodaronu chlorowodorek.

Każdy mililitr koncentratu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 50 miligramów (mg) amiodaronu chlorowodoru, co odpowiada 46,9 mg amiodaronu.

1 ampułka z 3 ml koncentratu zawiera 150 mg amiodaronu chlorowodoru.

Jedna ampułka leku Amiodaron Hameln rozcieńczona zgodnie z zaleceniami w 250 ml roztworu glukozy 5% pozwala uzyskać stężenie 0,6 mg/ml amiodaronu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: polisorbata 80 (E433), alkohol benzylowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Amiodaron Hameln i co zawiera opakowanie

Przejrzysty, jasnożółty, jałowy roztwór, praktycznie pozbawiony cząstek.

Wielkości opakowań:

Amiodaron Hameln jest dostępny w szklanych ampułkach o pojemności 5 ml z 3 ml koncentratu do sporządzania roztworu do wstrzykiwań /do infuzji, po 5 lub 10 ampułek w opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Niemcy

Wytwórca:
HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
03680 Martin
Republika Słowacka

hameln rds a.s.
Horná 36
90001 Modra
Republika Słowacka

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Republika Czeska	Amiodaron Hameln
Bułgaria	Amiodaron Hameln 50 mg/ml
Dania	Amiodaron Hameln
Finlandia	Amiodaron Hameln 50 mg/ml injektio/infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Chorwacja	Amiodaronklorid Hameln 50 mg/ml koncentrat za otopinu za injekciju/infuziju
Niderlandy	Amiodaron HCl Hameln 50 mg/ml
Niemcy	Amiodaron-hameln 50 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norwegia	Amiodaron Hameln
Polska	Amiodaron Hameln
Republika Słowacka	Amiodaron Hameln 50 mg/ml
Rumunia	Amiodaronă Hameln 50 mg/ml concentrat pentru soluție injectabilă / perfuzabilă
Słowenia	Amjodaron Hameln 50 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
Szwecja	Amiodaron Hameln
Węgry	Amiodaron Hameln 50 mg/ml
Wielka Brytania	Amiodarone Hydrochloride 50 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2020

✂-----

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

WYTYCZNE DOTYCZĄCE PRZYGOTOWANIA:

Amiodaron Hameln, 50 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji

- Przejrzysty, jasnożółty, jałowy roztwór, praktycznie pozbawiony cząstek.
- Odczyn pH 3,5 – 4,5.
- Do podawania dożylnego.

Niezgodności farmaceutyczne

Amiodaron wykazuje niezgodność z fizjologicznym roztworem soli i można go jedynie podawać po rozcieńczeniu w roztworze glukozy 5%.

Amiodaron może prowadzić do uwalniania substancji zmiękczonej DEHP (ftalan dwu-2-etyloheksylu) do roztworu w przypadku stosowania sprzętu medycznego zawierającego DEHP. W celu zminimalizowania narażenia na DEHP należy podawać amiodaron w roztworze do infuzji stosując zestawy niezawierające DEHP, na przykład wykonane z poliolefiny (PE, PP) lub ze szkła. Do roztworu amiodaronu do infuzji nie wolno dodawać żadnych innych substancji.

Leku nie wolno mieszać z innymi lekami, oprócz wymienionych poniżej.

Przed użyciem należy sprawdzić wizualnie jałowy koncentrat uwzględniając przejrzystość, obecność cząstek stałych, przebarwienia i integralność opakowania. Roztwór można zastosować tylko wtedy, gdy jest przezroczysty, a pojemnik nieuszkodzony i nienaruszony.

Rozcieńczenie

Lek należy rozcieńczyć w roztworze glukozy 5%.

Do rozcieńczenia każdej ampułki należy użyć maksymalnie 250 ml roztworu glukozy 5% . Rozcieńczenia o mniejszym stężeniu są niestabilne. Amiodaron, rozcieńczony w roztworze glukozy 5% do stężenia <0,6 mg/ml jest niestabilny. Roztwory zawierające mniej niż 2 ampułki leku Amiodaron Hameln w 500 ml glukozy 5% są niestabilne i nie wolno ich używać.

Rozcieńczenie należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych. Roztwór należy sprawdzić wzrokowo pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień przed podaniem. Roztwór powinien być stosowany tylko wtedy, gdy roztwór jest klarowny i wolny od cząstek.

Stabilność roztworu

Rozcieńczony produkt jest fizycznie i chemicznie stabilny przez 24 godziny w 25°C. Jednak z przyczyn mikrobiologicznych lek należy zużyć natychmiast po rozcieńczeniu. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem i zwykle nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Przechowywanie

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.