

## Notice : information de l'utilisateur

### **Vancomycine Viatris 500 mg poudre pour solution pour perfusion Vancomycine Viatris 1000 mg poudre pour solution pour perfusion**

vancomycine

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que **Vancomycine Viatris** et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser **Vancomycine Viatris**
3. Comment utiliser **Vancomycine Viatris**
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver **Vancomycine Viatris**
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Vancomycine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?**

La vancomycine est un antibiotique qui appartient à un groupe d'antibiotiques appelés « glycopeptides ». La vancomycine agit en tuant certaines bactéries responsables d'infections.

Vancomycine poudre pour solution pour perfusion est destinée à être utilisée en une solution pour perfusion.

La vancomycine en perfusion est utilisée dans toutes les tranches d'âges pour le traitement des infections sévères suivantes:

- Infections de la peau et des tissus situés sous la peau.
- Infections des os et des articulations.
- Une infection des poumons appelée "pneumonie".
- Infection de la membrane entourant l'intérieur du cœur (endocardite), et pour prévenir une endocardite chez des patients à risque lors d'opérations chirurgicales majeures
- Infection dans le sang pouvant être associée avec l'une des infections listées ci-dessus.

La vancomycine peut être utilisée par voie orale chez les adultes et les enfants pour le traitement des infections de la muqueuse de l'intestin grêle et du colon avec atteinte de la muqueuse (colite pseudo-membraneuse), causée par la bactérie *Clostridium difficile*.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vancomycine Viatris ?**

**N'utilisez jamais Vancomycine Viatris**

- Si vous êtes allergique à la vancomycine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

### **Avertissements et précautions**

Des effets indésirables graves pouvant entraîner une perte de vision ont été rapportés après l'injection de vancomycine dans les yeux.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Vancomycine Viatrix si :

- Vous avez déjà présenté une réaction allergique à la teicoplanine, parce que cela pourrait signifier que vous êtes également allergique à la vancomycine.
- Vous avez des troubles de l'audition, en particulier si vous êtes âgé (vous pouvez avoir des tests auditifs pendant le traitement).
- Vous avez des problèmes au niveau du rein (vous aurez des examens de sang et d'urines pendant le traitement).
- Vous recevez la vancomycine administrée en perfusion au lieu d'une administration par voie orale pour le traitement de diarrhée associée à une infection due à *Clostridium difficile*.
- Vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et / ou des plaies dans la bouche après avoir pris de la vancomycine.

Des réactions cutanées graves, y compris le syndrome de Stevens-Johnson, une nécrolyse épidermique toxique, une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées en association avec un traitement à la vancomycine. Arrêtez d'utiliser la vancomycine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou infirmier/ère pendant le traitement par la vancomycine si:

- Vous recevez la vancomycine depuis longtemps (vous pouvez avoir des examens sanguins, des examens pour mesurer le fonctionnement du foie et des reins pendant le traitement).
- Vous présentez une réaction cutanée pendant le traitement
- Vous présentez une diarrhée sévère ou prolongée pendant ou après l'utilisation de vancomycine, consultez votre médecin immédiatement. Ceci pourrait être un signe d'inflammation des intestins (colite pseudo-membraneuse) qui peut survenir lors des traitements avec des antibiotiques.

### **Enfants**

La vancomycine sera utilisée avec prudence chez les nouveau-nés prématurés et chez les jeunes nourrissons, car leurs reins ne sont pas complètement développés et ils pourraient accumuler la vancomycine dans le sang. Des examens sanguins peuvent être nécessaires chez ces enfants pour contrôler les niveaux de vancomycine dans le sang.

L'administration concomitante de vancomycine et de médicaments anesthésiques a été associée à des rougeurs de la peau (érythème) et des réactions allergiques chez les enfants. De manière similaire, l'utilisation concomitante de médicaments comme les antibiotiques aminoglycosides, des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, p.ex. ibuprofène) ou l'amphotéricine B (médicament pour traiter des infections à champignons) peuvent augmenter le risque d'atteinte du rein et par conséquent des examens sanguins et pour mesurer le fonctionnement des reins plus fréquents peuvent être nécessaires.

### **Autres médicaments et Vancomycine Viatris**

Informez votre médecin ou pharmacien hospitalier si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certaines substances peuvent réagir avec la vancomycine si vous les prenez en même temps, par exemple des médicaments utilisés dans les situations suivantes :

- infections provoquées par des bactéries (streptomycine, néomycine, gentamicine, kanamycine, amikacine, bacitracine, tobramycine, colimyxine B, colistine, pipéracilline / tazobactam),
- tuberculose (viomycine),
- infections fongiques (amphotéricine B),
- cancer (cisplatine),

et

- médicaments destinés à relâcher les muscles pendant une anesthésie,
- agents anesthésiques (si vous devez subir une anesthésie générale).

Il est possible que votre médecin doive surveiller votre sang et ajuster la posologie si la vancomycine vous est administrée en même temps que d'autres médicaments.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin. La vancomycine ne peut être administrée pendant la grossesse qu'en cas de nécessité absolue.

Prévenez votre médecin si vous allaitez, car la vancomycine passe dans le lait maternel en petites quantités et peut provoquer de la diarrhée chez les nourrissons. Votre enfant doit être surveillé de près pour détecter tout signe de diarrhée.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La vancomycine n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **3. Comment utiliser Vancomycine Viatris ?**

La vancomycine vous sera administrée par le personnel médical pendant que vous serez à l'hôpital.

Votre médecin déterminera la quantité de médicament que vous devrez recevoir chaque jour, ainsi que la durée de votre traitement.

### *Posologie*

La dose que vous recevrez dépendra de :

- votre âge,
- votre poids
- l'infection dont vous souffrez,
- l'état de fonctionnement de vos reins,
- la qualité de votre audition,
- les éventuels autres médicaments que vous prenez.

### **Administration intraveineuse**

### **Adultes et adolescents (à partir de l'âge de 12 ans et plus)**

La dose est calculée en fonction de votre poids. La dose habituelle de vancomycine pour perfusion est de 15 à 20 mg par kilogramme de poids. Elle est habituellement administrée toutes les 8 à 12 heures.

Dans certains cas, votre médecin peut décider d'administrer une dose initiale jusqu'à 30 mg par kilogramme de poids. La dose maximale par jour ne devrait pas dépasser 2 g.

### **Utilisation chez les enfants**

#### Enfants âgés de 1 mois à moins de 12 ans

La dose est calculée en fonction de votre poids. La dose habituelle de vancomycine pour perfusion est de 10 à 15 mg par kilogramme de poids. Elle est habituellement administrée toutes les 6 heures.

#### Nouveau-nés prématurés et nouveau-nés à terme (de 0 à 27 jours)

La dose sera calculée selon l'âge post-menstruel (temps écoulé depuis le premier jour des dernières règles et la naissance (âge gestationnel) plus le temps écoulé après la naissance (âge post-natal).

Les personnes âgées, les femmes enceintes et les patients présentant une défaillance des reins peuvent nécessiter une dose différente.

### **Administration orale**

#### **Adultes et adolescents (de l'âge de 12 à 18 ans)**

La dose recommandée est de 125 mg toutes les 6 heures. Dans certains cas, votre médecin peut décider l'administration d'une dose journalière plus élevée jusqu'à 500 mg toutes les 6 heures. La dose maximale journalière ne devrait pas dépasser 2 g.

Si vous avez présenté auparavant d'autres épisodes (d'infection de la muqueuse), il est probable que vous nécessitez d'une dose et d'une durée de traitement différentes.

### **Utilisation chez les enfants**

#### *Nouveau-nés, nourrissons et enfants âgés de moins de 12 ans*

La dose recommandée est de 10 mg par chaque kg de poids corporel. Elle est habituellement administrée toutes les 6 heures. La dose maximale journalière ne devrait pas dépasser 2 g.

#### *Comment le traitement vous sera-t-il administré*

Le terme « perfusion intraveineuse » signifie que le médicament coulera d'un flacon ou d'une poche de perfusion au travers d'un tube jusque dans un de vos vaisseaux sanguins, et de là dans votre organisme. Votre médecin ou votre infirmier/ière vous administrera toujours la vancomycine dans le sang, jamais dans un muscle.

L'administration de la vancomycine dans vos veines dure au moins 60 minutes.

En cas d'utilisation contre des affections gastriques (contre la *colite pseudomembraneuse*), le médicament doit être administré sous forme de solution buvable (par voie orale).

#### *Durée du traitement*

La durée du traitement dépend de votre infection et peut atteindre plusieurs semaines.

La durée du traitement peut être différente en fonction de la réponse au traitement de chaque patient.

Pendant le traitement, vous pouvez avoir des examens sanguins, urinaires à partir d'un recueil d'urines que vous aurez donné, et peut-être des tests auditifs afin de détecter des signes d'effets indésirables éventuels.

#### **Si vous avez utilisé plus de Vancomycine Viatris que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vancomycine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poisons (070/245.245).

Comme ce médicament vous sera administré pendant que vous serez à l'hôpital, il est peu probable que vous receviez trop de vancomycine. Prévenez cependant immédiatement votre médecin ou infirmier/ière si vous éprouvez la moindre inquiétude.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**La vancomycine peut provoquer des réactions allergiques, bien que les réactions allergiques graves (choc anaphylactique) soient rares. Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez brusquement une respiration sifflante, des difficultés à respirer, une rougeur sur la partie supérieure du corps, une éruption ou des démangeaisons.**

L'absorption de vancomycine au niveau de l'appareil digestif est négligeable. Cependant, si vous présentez une maladie inflammatoire de l'intestin, et en particulier si vous avez également des problèmes au niveau du rein, des effets indésirables comme ceux décrits avec l'administration de la vancomycine en perfusion peuvent survenir.

**Arrêtez d'utiliser la vancomycine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :**

- plaques rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique).
- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et ganglions lymphatiques hypertrophiés (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- une éruption cutanée rouge et squameuse avec des bosses sous la peau et des cloques accompagnées de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

**Les effets indésirables associés à la vancomycine incluent :**

**Effets indésirables fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Baisse de la tension artérielle
- Essoufflement, respiration bruyante (un son aigu résultant d'une obstruction des voies respiratoires supérieures)

- Eruption et inflammation de la muqueuse de la bouche, démangeaisons, éruption accompagnée de démangeaisons, urticaire
- Problèmes rénaux qui peuvent être détectés principalement par des tests sanguins
- Rougeur de la partie supérieure du corps et du visage, inflammation d'une veine

**Effets indésirables peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Perte auditive temporaire ou définitive.

**Effets indésirables rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Baisse des globules blancs, globules rouges et plaquettes (cellules sanguines responsables de la coagulation sanguine)
- Augmentation de certains globules blancs dans le sang.
- Perte d'équilibre, bruits dans les oreilles, vertiges
- Inflammation des vaisseaux sanguins
- Nausées (envie de vomir)
- Inflammation des reins et défaillance rénale
- Douleurs dans les muscles de la cage thoracique et du dos
- Fièvre, frissons

**Effets indésirables très rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Apparition soudaine de réaction cutanée allergique sévère avec desquamation de la peau ou avec apparition de cloques. Ceci peut être associé avec une fièvre élevée et des douleurs articulaires
- Arrêt cardiaque
- Inflammation de l'intestin provoquant des douleurs abdominales et une diarrhée, pouvant contenir du sang

**Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Vomissements, diarrhée
- Confusion, somnolence, manque d'énergie, gonflement, rétention d'eau, diminution de la quantité d'urines émises
- Eruption avec gonflement ou douleur derrière les oreilles, dans le cou, dans l'aîne, sous le menton et au niveau des aisselles (ganglions gonflés), résultats de laboratoire anormaux du sang et du fonctionnement du foie
- Eruption avec des cloques et de la fièvre.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance

Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé

Site internet: [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Vancomycine Viatris ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Poudre : Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La stabilité de la solution reconstituée et du produit ayant subi une nouvelle dilution est précisée dans les informations s'adressant aux professionnels de la santé.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **Ce que contient Vancomycine Viatris**

La substance active est la vancomycine.

Vancomycine Viatris 500 mg poudre pour solution

Chaque flacon contient 500 mg de vancomycine (sous forme de chlorhydrate), équivalant à 500 000 UI.

Vancomycine Viatris 1 000 mg poudre pour solution

Chaque flacon contient 1 000 mg de vancomycine (sous forme de chlorhydrate), équivalant à 1 000 000 UI.

L'autre composant est l'acide chlorhydrique pour ajustement du pH.

### **Aspect de Vancomycine Viatris et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est une poudre lyophilisée pour solution pour perfusion de couleur blanche à blanc cassé ou légèrement rose à jaune.

Flacon contenant 500 mg de poudre. Boîte de 1, 5, 10 ou 20 flacons.

Flacon contenant 1 000 mg de poudre. Boîte de 1, 5, 10 ou 20 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Viatris GX

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

**Fabricants**

Biologici Italia Laboratories S.R.L.  
Via Filippo Serpero  
20060 Masate (MI)  
Italie

VIATRIS SANTE  
1 Rue de Turin  
69007 Lyon  
France

Vianex S.A. Plant C  
16<sup>th</sup> km Marathonos Ave.  
Pallini Attiki 15351  
Grèce

**Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché**

Vancomycine Viatris 500 mg:

BE: BE395421  
LU: 2023050114

Vancomycine Viatris 1000 mg:

Be: BE395437  
LU: 2023050115

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

Belgique: Vancomycine Viatris 500 mg & 1000 mg poudre pour solution pour perfusion  
Chypre: Vancomycin/Viatris  
Croatie: Vankomicin Viatris 500 mg prašak za otopinu za infuziju  
Danemark: Vancomycin Viatris  
République tchèque: Vancomycin Viatris  
Grèce: Vancomycin/Viatris  
Irlande: Vancomycin Viatris 500 mg, 1g, powder for solution for infusion  
Italie: Vancomicina Mylan  
Luxembourg: Vancomycine Viatris 500 mg & 1000 mg poudre pour solution pour perfusion  
Norvège : Vancomycin "Viatris", 500 mg og 1000 mg, pulver til infusjonsvæske, oppløsning  
République slovaque: Vancomycin Viatris 1 g & 500 mg  
Roumanie: Vancomicină Viatris 500 mg & 1000 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă  
Slovénie: Vankomicin Viatris 1 g prašek za raztopino za infundiranje  
Suède: Vancomycin Viatris, 500 mg och 1000 mg, pulver till infusionvätska

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2024.**

**Conseils d'éducation sanitaire**

Les antibiotiques sont utilisés pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Quand votre médecin choisit de vous prescrire un antibiotique c'est parce qu'il convient précisément à votre maladie actuelle. Malgré l'action d'un antibiotique, certaines bactéries ont la capacité de survivre et de se reproduire. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage inapproprié des antibiotiques. Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou rendre inactif l'antibiotique, si vous ne respectez pas de manière appropriée :

- la dose à prendre
- les moments de prise
- la durée du traitement.

Par conséquent, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1 – N'utilisez un antibiotique que lorsqu'un médecin vous l'a prescrit.
- 2 – Respectez strictement votre ordonnance.
- 3 – Ne ré-utilisez pas un antibiotique sans prescription médicale, même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

---

**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé:**

Ci-dessous un extrait du résumé des caractéristiques du produit, fourni en vue de faciliter l'administration de la vancomycine. Pour déterminer le bien-fondé de l'utilisation de ce médicament chez un patient précis, le prescripteur devra connaître parfaitement ce Résumé des caractéristiques du produit.

## **MODE D'ADMINISTRATION**

### Administration intraveineuse

Pour perfusion intraveineuse uniquement ; l'administration intramusculaire est contre-indiquée. La vancomycine par voie intraveineuse est généralement administrée en perfusion intermittente. La vancomycine doit être administrée uniquement en perfusion intraveineuse lente d'une durée d'au moins une heure ou à une vitesse maximale de 10 mg/min (choisir la modalité la plus longue) et suffisamment diluée (au moins 100 ml par 500 mg ou au moins 200 ml par 1 000 mg) (voir rubrique 4.4).

Les patients nécessitant une restriction hydrique peuvent aussi recevoir une solution de 500 mg/50 ml ou 1 000 mg/100 ml, malgré le risque accru de survenue d'effets indésirables liés à la perfusion avec ces concentrations plus élevées.

La perfusion continue de vancomycine peut être envisagée, p. ex., chez les patients ayant une clairance de vancomycine instable.

Le pH de la solution reconstituée est compris entre 2,8 et 4,5.

### Administration orale

La solution reconstituée et diluée peut également être utilisée dans le cadre d'une administration orale. Elle peut être administrée au patient, après dilution, sous forme de boisson ; en variante, le matériel dilué peut également être administré au moyen d'une sonde nasogastrique.

Les indications thérapeutiques diffèrent selon que l'administration soit intraveineuse ou orale. Ces deux voies d'administration ne peuvent se substituer l'une à l'autre.

## **MANIPULATION DU MEDICAMENT**

### **Préparation de la solution pour perfusion**

Pour Vancomycine Viatriis 500 mg : dissoudre le contenu d'un flacon dans 10 ml d'eau pour injection.

Pour Vancomycine Viatriis 1000 mg : dissoudre le contenu d'un flacon dans 20 ml d'eau pour injection.

Un ml de solution reconstituée contient 50 mg de vancomycine.

Après sa reconstitution, la solution doit encore être diluée. Les diluants appropriés pour une nouvelle dilution sont l'eau pour injection, la solution de glucose à 5 % ou la solution de chlorure de sodium à 0,9 %.

Une nouvelle dilution est requise selon le mode d'administration :

- perfusion intermittente :

Les solutions reconstituées contenant 500 mg de vancomycine (50 mg/ml) doivent être diluées à l'aide d'au moins 100 ml de diluant (5 mg/ml).

Les solutions reconstituées contenant 1 000 mg de vancomycine (50 mg/ml) doivent être diluées à l'aide d'au moins 200 ml de diluant (5 mg/ml).

La dose souhaitée doit être administrée par perfusion intraveineuse, à une vitesse ne dépassant pas 10 mg/minute, pendant au moins 60 minutes.

- perfusion continue :

Une quantité de 1 g ou 2 g de vancomycine, correspondant à 2 à 4 flacons de solution reconstituée, peut être ajoutée à un volume suffisamment important de diluant, afin que la dose quotidienne souhaitée puisse être administrée sur 24 heures.

### **Stabilité de la solution diluée :**

La stabilité chimique et physique de la solution prête à l'emploi (contenant les diluants susmentionnés) a été démontrée pendant 48 heures à 25 °C ou jusqu'à 96 heures entre 2 et 8 °C. D'un point de vue microbiologique, la solution préparée pour perfusion doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, les durées et les conditions de conservation en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur. Généralement, la période de conservation ne pourra dépasser 24 heures à 2-8 °C que si la solution pour perfusion a été préparée dans des conditions contrôlées et validées d'asepsie.

Avant leur administration, les solutions reconstituées et diluées doivent faire l'objet d'un examen visuel afin d'identifier toute présence de particules ou toute modification de couleur. Seules des solutions limpides, incolores et exemptes de particules peuvent être utilisées.

### **Préparation de la solution buvable**

Après reconstitution initiale de la solution dans le flacon, la quantité de solution à administrer est prélevée dans le flacon à l'aide d'une seringue graduée équipée d'une aiguille, transférée dans un verre ou dans un biberon et diluée dans 30 ml d'eau juste avant administration.

### **Elimination**

Les flacons sont réservés à un usage unique. Les médicaments non utilisés doivent être jetés.

Notice

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.