

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Piperacilline/Tazobactam EG 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam EG 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion

pipéracilline/tazobactam

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.
- 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 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 Piperacilline/Tazobactam EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Piperacilline/Tazobactam EG
3. Comment utiliser Piperacilline/Tazobactam EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Piperacilline/Tazobactam EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Piperacilline/Tazobactam EG et dans quel cas est-il utilisé ?

La pipéracilline fait partie d'une classe des médicaments connus sous le nom d'« antibiotiques pénicilliniques à large spectre ». Elle peut tuer de nombreux types de bactéries. Le tazobactam permet d'empêcher certaines bactéries résistantes de survivre aux effets de la pipéracilline. Ainsi, l'association de la pipéracilline et du tazobactam permet de tuer plus de types de bactéries.

Piperacilline/Tazobactam EG est utilisé chez les adultes et les adolescents pour le traitement des infections bactériennes touchant les voies respiratoires inférieures (poumons), l'appareil urinaire (reins et vessie), l'abdomen, la peau ou le sang. Piperacilline/Tazobactam EG peut être utilisé pour traiter les infections bactériennes chez les patients ayant un faible nombre de globules blancs (résistance réduite aux infections).

Piperacilline/Tazobactam EG est utilisé chez les enfants âgés de 2 à 12 ans pour traiter les infections de l'abdomen telles qu'une appendicite, une péritonite (infection du liquide et de la muqueuse des organes abdominaux) et les infections de la vésicule biliaire. Piperacilline/Tazobactam EG peut être utilisé pour traiter les infections bactériennes chez les patients ayant un faible nombre de globules blancs (résistance réduite aux infections).

Dans certaines infections graves, votre médecin peut envisager d'utiliser Piperacilline/Tazobactam EG en association avec d'autres antibiotiques.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Piperacilline/Tazobactam EG ?

N'utilisez jamais Piperacilline/Tazobactam EG

- si vous êtes allergique à la pipéracilline ou au tazobactam ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- si vous êtes allergique à des antibiotiques connus sous le nom de pénicillines, céphalosporines ou d'autres inhibiteurs de la bêta-lactamase, car vous pouvez être allergique à Piperacilline/Tazobactam EG.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Piperacillin/Tazobactam EG

- si vous souffrez d'allergies. Si vous souffrez de différentes allergies, n'oubliez pas de le signaler à votre médecin ou à un autre professionnel de santé avant de recevoir ce médicament.
- si vous souffrez d'une diarrhée avant le traitement, ou si vous développez une diarrhée pendant ou après votre traitement. Dans ce cas, veuillez à informer immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé. Ne prenez aucun médicament pour la diarrhée sans avoir consulté votre médecin au préalable.
- si vous avez un faible taux de potassium dans votre sang. Votre médecin voudra peut-être vérifier vos reins avant que vous preniez ce médicament et effectuer des tests sanguins réguliers au cours du traitement.
- si vous avez des problèmes rénaux ou hépatiques ou si vous recevez une hémodialyse. Votre médecin voudra peut-être contrôler votre fonction rénale avant que vous ne preniez ce médicament et effectuer des tests sanguins réguliers au cours du traitement.
- si vous prenez un autre antibiotique appelé vancomycine en même temps que Piperacilline/Tazobactam EG, cela peut augmenter le risque de lésion rénale (voir également **Autres médicaments et Piperacilline/Tazobactam EG** dans cette notice).
- si vous prenez certains médicaments (appelés "anticoagulants") pour éviter un excès de caillots sanguins (voir également « **Autres médicaments et Piperacilline/Tazobactam EG** » dans cette notice) ou si tout saignement inattendu survient pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez en informer immédiatement votre médecin ou un autre professionnel de santé.
- si vous développez des convulsions pendant le traitement. Dans ce cas, vous devez en informer votre médecin ou un autre professionnel de santé.
- si vous pensez que vous développez une nouvelle infection ou que votre infection s'aggrave. Dans ce cas, vous devez en informer votre médecin ou un autre professionnel de la santé.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire

Des cas ont été signalés concernant une maladie au cours de laquelle le système immunitaire fabrique un trop grand nombre de globules blancs normaux appelés histiocytes et lymphocytes, ce qui produit une inflammation (la lymphohistiocytose hémophagocytaire). Cette affection peut engager le pronostic vital si elle n'est pas diagnostiquée et traitée de manière précoce. Si vous présentez des symptômes multiples tels que fièvre, gonflement des ganglions, sensation de faiblesse, sensation d'étourdissement, essoufflement, ecchymoses ou éruption cutanée, contactez immédiatement votre médecin.

Enfants

L'utilisation de pipéracilline/tazobactam est déconseillée chez les enfants de moins de 2 ans en raison de l'insuffisance de données concernant la sécurité et l'efficacité.

Autres médicaments et Piperacillin/Tazobactam EG

Informez votre médecin ou autre professionnel de la santé si vous prenez ou utilisez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. Certains médicaments peuvent interagir avec la pipéracilline et le tazobactam.

Ceux-ci comprennent:

- médicament pour la goutte (probenécide). Il peut augmenter le temps d'élimination de la pipéracilline et du tazobactam hors de votre corps.
- médicaments fluidifiant votre sang ou utilisés pour traiter les caillots de sang (par ex. héparine, warfarine ou aspirine).
- médicaments utilisés pour relaxer vos muscles au cours d'une intervention chirurgicale.

- Signalez-le à votre médecin si vous allez recevoir une anesthésie générale.
- méthotrexate (médicament utilisé pour traiter le cancer, l'arthrite ou le psoriasis). La piperacilline et le tazobactam peuvent augmenter le temps d'élimination du méthotrexate hors de votre corps.
 - médicaments réduisant le taux de potassium dans votre sang (par ex. comprimés faisant uriner ou certains médicaments contre le cancer).
 - les médicaments contenant les autres antibiotiques tobramycine, gentamycine ou vancomycine. Informez votre médecin si vous avez des problèmes rénaux. La prise simultanée de Piperacilline/Tazobactam EG et de vancomycine peut augmenter le risque de lésion rénale, même si vous n'avez aucun problème rénal.

Effets sur les tests biologiques

Veillez avertir votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Piperacilline/Tazobactam EG si vous devez fournir un échantillon de sang ou d'urine.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Votre médecin décidera si Piperacilline/Tazobactam EG vous convient.

La piperacilline et le tazobactam peuvent être transmis au bébé dans l'utérus ou par le lait maternel. Si vous allaitez, votre médecin décidera si Piperacilline/Tazobactam EG vous convient.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne s'attend pas à ce que l'utilisation de Piperacilline/Tazobactam EG affecte l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Piperacilline/Tazobactam EG contient du sodium

Piperacilline/Tazobactam EG 2 g/0,25 g: Ce médicament contient 108 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 5,4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Piperacilline/Tazobactam EG 4 g/0,5 g: Ce médicament contient 216 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par flacon. Cela équivaut à 10,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

La dose recommandée quotidienne maximale de ce médicament contient 864 mg de sodium (du sel de cuisine). Cela équivaut à 43,2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de Piperacilline/Tazobactam EG quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

3. Comment utiliser Piperacilline/Tazobactam EG ?

Votre médecin ou autre professionnel de la santé vous administrera ce médicament par perfusion (goutte-à-goutte pendant 30 minutes) dans l'une de vos veines.

Dosage

La dose du médicament administrée dépend l'affection pour laquelle vous êtes traité, de votre âge et de votre fonction rénale.

Vous recevrez Piperacilline/Tazobactam EG jusqu'à la disparition complète des signes d'infection (5 à

14 jours).

Adultes et adolescents âgés de 12 ans ou plus

La dose habituelle est de 4 g/0,5 g de pipéracilline/tazobactam, à administrer toutes les 6 à 8 heures, à l'intérieur d'une de vos veines (directement dans la circulation sanguine).

Enfants âgés de 2 à 12 ans

La dose habituelle pour les enfants ayant des **infections** abdominales est de 100 mg/12,5 mg/kg de pipéracilline/tazobactam, à administrer toutes les 8 heures dans l'une de vos veines (directement dans la circulation sanguine). La dose habituelle pour les enfants avec un nombre faible de globules blancs est de 80 mg/10 mg/kg de pipéracilline/tazobactam, à administrer toutes les 6 heures dans l'une de vos veines (directement dans la circulation sanguine).

Votre médecin calculera la dose en fonction du poids de votre enfant mais chaque dose individuelle ne doit pas dépasser 4 g/0,5 g de pipéracilline/tazobactam.

Patients ayant des problèmes rénaux

Votre médecin devra peut-être réduire la dose de Piperacilline/Tazobactam EG ou la fréquence d'administration. Votre médecin voudra peut-être contrôler votre sang pour être sûr que la dose du traitement est bonne, particulièrement, si vous devez prendre ce médicament pendant une longue période.

Si vous avez reçu plus de Piperacilline/Tazobactam EG que vous n'auriez dû

Étant donné que ce sera le médecin ou un autre professionnel de santé qui vous administrera Piperacilline/Tazobactam EG, il est improbable que vous receviez une dose incorrecte. Néanmoins, si vous souffrez d'effets indésirables tels que des convulsions, ou si vous pensez que vous avez reçu trop de médicament, parlez-en immédiatement à votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Piperacilline/Tazobactam EG

Si vous pensez qu'une dose de Piperacilline/Tazobactam EG ne vous a pas été administrée, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à un autre professionnel de santé.

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

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.

Consultez immédiatement un médecin si vous avez un de ces effets indésirables potentiellement graves de Piperacilline/Tazobactam EG:

Les effets indésirables graves de Piperacilline/Tazobactam EG (dont la fréquence est mentionnée entre parenthèses) sont:

- éruptions cutanées sévères [syndrome de Stevens-Johnson, dermatite bulleuse (fréquence indéterminée), dermatite exfoliative (fréquence indéterminée) et nécrolyse épidermique toxique (rare)] apparaissant initialement sous la forme de taches rougeâtres en forme de « cibles » ou de plaques circulaires présentant fréquemment des ampoules centrales sur le tronc. Les signes additionnels incluent des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, sur les extrémités ou sur les parties génitales, et une conjonctivite (yeux rouges et gonflés). L'éruption cutanée peut évoluer en l'apparition d'ampoules sur tout le corps ou en une

- exfoliation généralisée de la peau et peut mettre en jeu le pronostic vital
- réaction allergique sévère potentiellement fatale [réaction au médicament avec éosinophilie et symptômes systémiques) (Fréquence indéterminée)] pouvant affecter la peau mais surtout d'autres organes tels que le rein et le foie
- affection cutanée [pustulose exanthématique généralisée aiguë) (Fréquence indéterminée) accompagnée de fièvre caractérisée par l'apparition de nombreuses minuscules cloques remplies de liquide sur de larges zones cutanées rouges et enflées
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou d'autres parties du corps (fréquence indéterminée)
- essoufflement, respiration sifflante ou difficultés respiratoires (fréquence indéterminée)
- éruption cutanée sévère ou urticaire (peu fréquent), démangeaisons ou éruption cutanée (fréquent)
- jaunissement des yeux ou de la peau (fréquence indéterminée)
- dommages aux cellules sanguines [les signes incluent : essoufflement alors que vous ne vous y attendez pas, urine rouge ou brune (inconnu), saignements de nez (rare) et petites ecchymoses (inconnu)], diminution sévère des globules blancs (rare).
- diarrhée sévère ou persistante, accompagnée de fièvre ou de faiblesse (rare)

Si vous ressentez un des effets **suivants** comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou un autre professionnel de la santé.

Effets indésirables très fréquents (*peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10*):

- diarrhée

Effets indésirables fréquents (*peut affecter jusqu'à une personne sur 10*):

- infection à levures
- diminution des plaquettes, diminution des globules rouges ou du pigment sanguin/hémoglobine, analyses sanguines anormales (test de Coombs direct positif), temps de coagulation sanguine prolongé (allongement du temps de thromboplastine partiel)
- diminution des protéines sanguines
- maux de tête, insomnie
- douleur abdominale, vomissement, nausées, constipation, problème d'estomac
- augmentation des enzymes hépatiques dans le sang
- éruption cutanée, démangeaisons
- tests sanguins des reins anormaux
- fièvre, réaction au site d'injection

Effets indésirables peu fréquents (*peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100*):

- diminution des globules blancs (leucopénie), temps de coagulation sanguine prolongé (allongement du temps de prothrombine)
- diminution du potassium dans le sang, diminution de la glycémie
- convulsions, observées chez les patients recevant des doses élevées ou présentant des problèmes rénaux
- pression artérielle basse, inflammation des veines (ressentie comme une sensibilité exacerbée ou une rougeur dans la zone concernée), rougeur de la peau
- augmentation des produits de dégradation des pigments sanguins (bilirubine)
- réactions cutanées avec rougeurs, formation de lésions cutanées, urticaire
- douleur articulaire et musculaire
- frissons

Effets indésirables rares (*peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1000*):

- diminution importante des globules blancs (agranulocytose)
- infection grave du côlon, inflammation de la muqueuse de la bouche

Effets indésirables à fréquence indéterminée (*ne peut être estimée sur la base des données*)

disponibles):

- diminution sévère des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes (pancytopénie), diminution des globules blancs (neutropénie), diminution des globules rouges due à une dégradation ou une dégradation prématurée, petites ecchymoses, temps de saignement prolongé, augmentation des plaquettes, augmentation d'un type spécifique de globules blancs (éosinophilie)
- réaction allergique et réaction allergique sévère
- inflammation hépatique
- une mauvaise fonction rénale et des problèmes rénaux
- une forme de maladie pulmonaire caractérisée par l'apparition d'un nombre accru d'éosinophiles (un type de globules blancs) dans les poumons
- désorientation et confusion aiguës (délire).

La thérapie par piperacilline a été associée à une incidence plus élevée de fièvre et d'éruption cutanée chez les patients atteints de mucoviscidose.

Les antibiotiques bêta-lactamines, y compris la piperacilline-tazobactam, peuvent entraîner des signes d'altération de la fonction cérébrale. (encéphalopathie) et convulsions.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-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.

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

5. Comment conserver Piperacilline/Tazobactam EG

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

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

Flacon fermé: A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Produit reconstitué/dilué:

Pour les précautions de conservation pour le produit reconstitué/dilué, voir « Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé: » à la fin de la notice.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. 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 Piperacilline/Tazobactam EG

Chaque flacon contient 2 g de piperacilline (sous forme de sel sodique) et 0,25 g de tazobactam (sous forme de sel sodique).

Chaque flacon contient 4 g de piperacilline (sous forme de sel sodique) et 0,5 g de tazobactam (sous forme de sel sodique).

Il n'y a pas d'autres composants.

Aspect de Piperacilline/Tazobactam EG et contenu de l'emballage extérieur

Piperacilline/Tazobactam EG est une poudre blanche à blanc cassé pour solution pour perfusion, conditionnée dans des flacons de verre, dans des boîtes en carton de 1, 5, 10 ou 12 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

EG (Eurogenerics) S.A. - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Mitim S.r.l. - Via Cacciamali 34/38 - 25125 Brescia - Italie

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

BE: Piperacilline/Tazobactam EG
LU: Piperacilline/Tazobactam EG
NO: Piperacillin/Tazobactam Stragen
DE: Piperacillin/Tazobactam Stragen
DK: Piperacillin/Tazobactam Stragen
FI: Piperacillin/Tazobactam Stragen
EL: Piperacillin/Tazobactam Stragen
SE: Piperacillin/Tazobactam Stragen
CZ: Tazip
IE: Piperacin
NL: Piperacilline/Tazobactam Stragen
PT: Piperacillina + Tazobactam Basi
UK: Piperacillin/Tazobactam

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Piperacilline/Tazobactam EG 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion: BE326812
Piperacilline/Tazobactam EG 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion: BE326821

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 04/2024 / 03/2024.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Piperacilline/Tazobactam EG

Poudre pour solution pour perfusion

Ceci est un extrait du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) afin de vous assister dans l'administration de Piperacilline/Tazobactam EG. Lors de la détermination de l'utilité du produit chez un certain patient, il faut que la personne prescrivant le médicament soit familiarisée avec le RCP.

Remarque : à utiliser en cas de bactériémie due à la bêta-lactamase étendue (BLSE) produisant E. coli et K. pneumoniae. (ceftriaxone non sensible), n'est pas recommandé chez les patients adultes.

Instructions d'utilisation

Piperacilline/Tazobactam EG doit s'administrer au moyen d'une perfusion intraveineuse (une perfusion goutte-à-goutte pendant 30 minutes).

Incompatibilités avec les solvants et d'autres médicaments

- La solution Ringer-lactate n'est pas compatible avec Piperacilline/Tazobactam EG.
- Lorsque Piperacilline/Tazobactam EG est utilisé de manière concurrente avec un autre antibiotique (par ex. aminoglycosides), il doit être administré séparément. Un mélange *in vitro* avec un aminoglycoside peut entraîner une inactivation de l'aminoglycoside.
- Piperacilline/Tazobactam EG ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans une seringue ou un flacon de perfusion puisque sa compatibilité n'a pas été établie.
- Piperacilline/Tazobactam EG doit être administré à l'aide d'un set de perfusion séparé, quel que soit l'autre médicament, jusqu'à ce que la compatibilité ait été prouvée.
- Étant donné l'instabilité chimique, Piperacilline/Tazobactam EG ne doit pas être utilisé dans des solutions contenant du bicarbonate de sodium.
- Piperacilline/Tazobactam EG ne doit pas être ajouté à des produits dérivés du sang ou à des hydrolysats de l'albumine.

Instructions pour la reconstitution

La reconstitution et la dilution doivent s'effectuer dans des conditions d'asepsie. Avant l'administration, inspecter visuellement la solution en vue de détecter la présence de particules ou d'une coloration anormale. N'utiliser la solution que si elle est limpide et sans particules.

Voie intraveineuse

Reconstituer chaque flacon avec le volume de solvant indiqué dans le tableau ci-dessous, en utilisant l'un des solvants compatibles pour la reconstitution. Pour la reconstitution, tapez le flacon légèrement pour que la poudre se détache du fond et des parois. Mouillez la surface entière de l'intérieur du flacon à l'aide d'un solvant en agitant le flacon de manière constante. Agitez le flacon jusqu'à dissolution de la poudre.

La reconstitution prend généralement 5 à 10 minutes (pour plus de détails concernant la manipulation, voir ci-dessous).

Contenu du flacon	Volume de solvant* à ajouter au flacon
2 g / 0,25 g (2 g de pipéracilline et 0,25 g de tazobactam)	10 ml
4 g / 0,5 g (4 g de pipéracilline et 0,5 g de tazobactam)	20 ml

*Solvants compatibles pour la reconstitution:

- Solution injectable de chlorure de sodium 0,9% (9 mg/ml)
- Eau pour préparations injectables ⁽¹⁾
- Dextrose 5%

(1)Le volume maximal recommandé d'eau pour préparations injectables par dose est de 50 ml.

Les solutions reconstituées doivent être aspirées du flacon par une seringue. Si la reconstitution a été menée comme indiqué, le contenu du flacon aspiré par la seringue apportera la quantité de pipéracilline et de tazobactam indiquée sur l'étiquette.

Les solutions reconstituées peuvent être diluées davantage pour obtenir le volume souhaité (p. ex. 50 ml à 150 ml) avec l'un des solvants compatibles suivants:

- Solution injectable de chlorure de sodium 0,9% (9 mg/ml)
- Dextrose 5%

Seulement destiné à un usage unique. Jeter toute solution inutilisée.

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

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Après reconstitution, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures lorsque la solution est conservée dans un réfrigérateur à 2-8°C.

Après reconstitution et dilution, la stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 48 heures lorsque la solution est conservée dans un réfrigérateur à 2-8°C.

Du point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement une fois qu'il a été ouvert. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation en cours d'utilisation préalables à l'utilisation, sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne sont normalement pas supérieures à 24 heures à 2-8°C, sauf si la reconstitution a eu lieu sous conditions aseptiques contrôlées et validées.