

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dynastat 40 mg pó e solvente para solução injetável parecoxib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Dynastat e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dynastat
3. Como utilizar Dynastat
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dynastat
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dynastat e para que é utilizado

Dynastat contém a substância ativa parecoxib.

Dynastat é utilizado para o tratamento de curto prazo da dor em adultos após uma cirurgia. Pertence a um grupo de medicamentos denominados inibidores da COX-2 (termo abreviado de *inibidores da ciclooxigenase-2*). A dor e o inchaço são, por vezes, causados por substâncias que existem no nosso corpo denominadas prostaglandinas. O Dynastat funciona através da redução da quantidade destas prostaglandinas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dynastat

Não utilize Dynastat

- se tem alergia ao parecoxib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se já teve reações alérgicas graves (em particular, reações graves na pele) a outros medicamentos
- se teve reações alérgicas a um grupo de medicamentos denominado “sulfonamidas” (por ex., alguns antibióticos utilizados no tratamento de infeções)
- se sofre atualmente de úlcera gástrica ou intestinal ou hemorragia no estômago ou intestino
- se já teve alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico (aspirina) ou a outros AINEs (por ex., ibuprofeno) ou a inibidores da COX-2. As reações podem incluir pieira (brôncoespasmo), congestão nasal grave, prurido na pele, erupção na pele ou inchaço na face, lábios ou língua, outras reações alérgicas ou pólipos nasais após tomar estes medicamentos
- se está grávida de mais de 6 meses
- se está a amamentar
- se sofre de doença grave do fígado
- se sofre de doença inflamatória intestinal (colite ulcerosa ou doença de Crohn)
- se tem insuficiência cardíaca
- se vai ser submetido a uma cirurgia ao coração ou a uma cirurgia vascular (incluindo procedimentos cirúrgicos nas artérias coronárias)
- se tem doença cardíaca e/ou doença vascular cerebral estabelecidas, por ex., se teve um ataque cardíaco, um acidente vascular cerebral, acidente vascular cerebral ligeiro (AIT) ou obstruções

dos vasos sanguíneos do coração ou do cérebro, ou se foi sujeito a alguma operação cirúrgica para eliminar ou contornar essas obstruções

- se tem ou já teve problemas de circulação no sangue (doença arterial periférica)

Se algum destes casos se aplicar a si, não lhe será administrada a injeção. **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.**

Advertências e precauções

Não utilize Dynastat se tem atualmente uma úlcera gástrica ou intestinal ou hemorragia gastrointestinal

Não utilize Dynastat se tem doença grave do fígado

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Dynastat:

- se teve previamente uma úlcera, hemorragia ou perfuração do trato gastrointestinal
- se teve uma reação na pele (p. ex., erupção na pele, urticária, pápulas, bolhas, estrias vermelhas) com qualquer medicamento
- se está a tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros AINEs (por ex., ibuprofeno)
- se é fumador ou bebe álcool
- se tem diabetes
- se tem angina de peito, formação de coágulos sanguíneos, tensão arterial alta ou colesterol elevado
- se está a fazer terapêutica antiagregante plaquetária
- se sofre de retenção de fluidos (edema)
- se sofre de alguma doença no fígado ou nos rins
- se está desidratado – o que pode acontecer se tiver tido diarreia ou vômitos ou se não tem podido beber líquidos
- se sofre de alguma infeção, pois o medicamento pode mascarar a febre (que é um sinal de infeção)
- se está a tomar medicamentos para diminuir a coagulação do sangue (por ex., varfarina/anticoagulantes do tipo varfarina ou novos anticoagulantes orais, por ex., apixabano, dabigatran e rivaroxabano)
- se utiliza medicamentos chamados corticosteroides (por ex., prednisona)
- se utiliza uma classe de medicamentos utilizados para tratar a depressão chamados inibidores seletivos da recaptção da serotonina (por ex., sertralina).

O Dynastat pode provocar um aumento da tensão arterial ou agravar a hipertensão existente, o que pode resultar num aumento dos efeitos indesejáveis associados a doença cardíaca. O seu médico poderá querer vigiar a sua tensão arterial durante o tratamento com Dynastat.

Podem ocorrer erupções na pele potencialmente fatais com a utilização de Dynastat e o tratamento deve ser interrompido ao primeiro sinal de erupção na pele, formação de bolhas e descamação da pele, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade. Se desenvolver uma erupção na pele, outros sinais e sintomas na pele ou mucosas (tal como no interior das bochechas ou nos lábios), procure assistência médica imediatamente e informe os médicos de que está a tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Dynastat não deverá ser administrado a crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Dynastat

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Os medicamentos por vezes podem interferir uns com os outros. O seu médico pode reduzir a dose de Dynastat ou dos outros medicamentos, ou pode necessitar de tomar um

medicamento diferente. É especialmente importante que mencione:

- Ácido acetilsalicílico (aspirina) ou outros medicamentos anti-inflamatórios
- Fluconazol - utilizado nas infecções fúngicas
- Inibidores da Enzima de Conversão da Angiotensina (IECAs), inibidores da Angiotensina II, bloqueadores beta e diuréticos - utilizados na pressão arterial alta e doenças cardíacas
- Ciclosporina ou tacrolímus - utilizados após os transplantes
- Varfarina - ou outros medicamentos do tipo varfarina utilizados para prevenir coágulos sanguíneos, incluindo medicamentos mais recentes como o apixabano, dabigatrano e rivaroxabano
- Lítio - utilizado no tratamento de depressões
- Rifampicina – utilizada nas infecções bacterianas
- Antiarrítmicos - utilizados no tratamento de batimento cardíaco irregular
- Fenitoína ou carbamazepina - utilizados na epilepsia
- Metotrexato - utilizado na artrite reumatoide e no cancro
- Diazepam – utilizado para sedação e tratamento da ansiedade
- Omeprazol – utilizado para tratar úlceras

Gravidez, amamentação e fertilidade

- Dynastat não pode ser administrado durante os últimos 3 meses da gravidez, uma vez que pode ser nocivo para o feto ou causar problemas no parto. Pode causar problemas de rins e de coração no seu feto. Pode afetar a sua tendência e a do seu bebé para sangrarem e pode fazer com que o parto ocorra mais tarde ou seja mais demorado do que o esperado. Dynastat não deve ser administrado durante os primeiros 6 meses de gravidez, a menos que seja absolutamente necessário e aconselhado pelo seu médico. Se precisar de tratamento durante este período ou enquanto está a tentar engravidar, deve ser utilizada a dose mais baixa durante o mais curto período de tempo possível. Se for utilizado mais do que alguns dias a partir das 20 semanas de gravidez, Dynastat pode causar problemas de rins no feto, o que pode resultar em níveis baixos do líquido amniótico que envolve o bebé (oligohidrâmnios) ou no estreitamento de um vaso sanguíneo (canal arterial) no coração do bebé. Se precisar de tratamento durante mais tempo do que alguns dias, o seu médico poderá recomendar uma monitorização adicional.
- **Se está a amamentar**, não lhe pode ser administrado Dynastat, pois uma pequena quantidade de Dynastat passa para o leite materno.
- Ao tomar AINEs, incluindo Dynastat, pode ter maior dificuldade em engravidar. Deve informar o seu médico se estiver a planejar engravidar ou se tiver problemas em engravidar.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se a injeção o fez sentir tonto ou cansado, não conduza nem utilize máquinas até se sentir bem novamente.

Dynastat contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Dynastat

Dynastat será administrado por um médico ou enfermeiro. Eles irão dissolver o pó antes de lhe administrarem a injeção e irão administrar a solução numa veia ou músculo. A injeção pode ser administrada rápida e diretamente na veia ou numa linha intravenosa existente (um tubo fino inserido numa veia), ou pode ser administrada lenta e profundamente num músculo. Só lhe será administrado Dynastat por pequenos períodos de tempo e apenas para o alívio da dor.

A dose inicial habitual é 40 mg.

Pode ser-lhe administrada outra dose - 20 mg ou 40 mg - 6 a 12 horas após a primeira dose.

Não lhe será administrado mais que 80 mg em 24 horas.

A algumas pessoas podem ser administradas doses mais baixas:

- Pessoas com problemas no fígado
- Pessoas com problemas renais graves
- Doentes com idade superior a 65 anos e peso inferior a 50 kg
- Pessoas a tomar fluconazol.

Caso Dynastat seja utilizado com analgésicos potentes (chamados analgésicos opióides) como a morfina, a dose de Dynastat será a mesma, tal como acima explicado.

Se lhe for administrado mais Dynastat do que deveria poderá sentir efeitos indesejáveis que têm sido notificados com as doses recomendadas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Parar Dynastat e avisar o médico imediatamente:

- Se desenvolver erupção na pele ou ulceração em qualquer parte do seu corpo (por ex., pele, boca, olhos, face, lábios ou língua), ou qualquer outro sinal de uma reação alérgica como erupção na pele, edema (ou inchaço) da face, dos lábios ou da língua, que podem causar respiração ruidosa, dificuldade em respirar ou engolir – isto ocorre **raramente**
- Se tiver formação de bolhas ou descamação da pele - isto ocorre **raramente**
- As reações na pele podem aparecer em qualquer altura, mas ocorrem mais frequentemente durante o primeiro mês de tratamento; a taxa de notificações destes acontecimentos parece ser maior para o valdecoxib, um medicamento relacionado com o parecoxib, comparativamente com os outros inibidores da COX-2
- Se tiver icterícia (coloração amarela da pele e dos olhos)
- Se tiver algum sinal de hemorragia do estômago ou intestinos, como fezes de cor negra ou com sangue, ou se vomitar sangue

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- Náuseas (sentir-se indisposto)

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- Alteração da sua tensão arterial (aumentar ou diminuir)
- Pode sentir dor nas costas
- Tornozelos, pernas e pés podem inchar (retenção de líquidos)
- Pode sentir-se adormecido – a sua pele pode perder sensibilidade ao toque e à dor
- Pode ter vômitos, dor de estômago, indigestão, prisão de ventre, inchaço e gases
- As análises clínicas podem indicar alterações na função renal
- Pode sentir-se agitado ou ter dificuldades em dormir
- Tonturas
- Existe o risco de anemia – alteração nos níveis de glóbulos vermelhos após uma intervenção, o que pode provocar fadiga e falta de ar
- Pode ficar com a garganta irritada ou sentir dificuldade em respirar (falta de ar)
- Pode sentir comichão na pele

- Pode urinar menos que o habitual
- Alveolite seca (inflamação e dor após a extração de um dente)
- Aumento da transpiração
- Níveis reduzidos de potássio nos resultados das análises ao sangue

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- Ataque cardíaco
- Existe risco de doença vascular cerebral, por ex., acidente vascular cerebral ou acidente isquêmico transitório (redução transitória do fluxo sanguíneo para o cérebro) /acidente vascular cerebral ligeiro ou angina, ou bloqueio dos vasos sanguíneos para o coração ou cérebro
- Coágulo de sangue nos pulmões
- Agravamento da tensão arterial elevada
- Úlceras no aparelho digestivo, refluxo crônico do ácido do estômago
- O coração pode bater mais devagar
- Tensão arterial baixa ao levantar-se
- As análises sanguíneas podem indicar alterações no fígado
- Podem surgir nódos negros com maior facilidade devido a um número baixo de plaquetas sanguíneas
- As feridas cirúrgicas podem infetar, secreção anómala das feridas cirúrgicas
- Descoloração da pele ou nódos negros
- Dificuldades em cicatrizar feridas após intervenções cirúrgicas
- Elevados níveis de açúcar no sangue nas análises clínicas
- Dor ou reação no local de injeção
- Erupção na pele ou erupção na pele com comichão (urticária)
- Anorexia (perda de apetite)
- Dor nas articulações
- Nível elevado de enzimas no sangue nas análises de sangue, o que indica danos no tecido cardíaco, cerebral ou muscular
- Boca seca
- Fraqueza muscular
- Dor de ouvido
- Sons abdominais anómalos

Efeitos raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- Erupções na pele (rash) ou ulcerações em qualquer parte do corpo (por ex., na pele, boca, olhos, face, lábios ou língua) ou quaisquer outros sinais de reações alérgicas, tais como erupções na pele, inchaço da face, lábios e língua, pieira, dificuldade em respirar ou em deglutir (potencialmente fatais)
- Inchaço, bolhas ou descamação da pele
- Insuficiência renal aguda
- Hepatite (inflamação do fígado)
- Inflamação da garganta (esófago)
- Inflamação do pâncreas (pode resultar em dor de estômago)

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Colapso devido a pressão sanguínea baixa grave
- Insuficiência cardíaca
- Insuficiência renal
- Batimento acelerado ou irregular do coração
- Dificuldade em respirar

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dynastat

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no rótulo do frasco para injetáveis, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação antes da reconstituição.

Recomenda-se que o seu médico utilize Dynastat o mais cedo possível após a mistura com o solvente, embora possa ser guardado se as instruções no final do folheto forem rigorosamente seguidas.

A solução injetável deve ser um líquido transparente e incolor. O medicamento não será administrado **se existirem partículas** na solução injetável ou se o pó ou a solução apresentarem alteração da cor.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dynastat

- A substância ativa é o parecoxib, sob a forma de parecoxib sódico. Cada frasco para injetáveis contém 40 mg de parecoxib, equivalente a 42,36 mg de parecoxib sódico. Após reconstituição com 2 ml de solvente, contém 20 mg/ml de parecoxib. Quando reconstituído na solução de 9 mg/ml de cloreto de sódio (0,9%), Dynastat contém aproximadamente 0,44 mEq de sódio por frasco para injetáveis.

- Os outros componentes são:

Pó

Hidrogenofosfato dissódico

Ácido fosfórico e/ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

Solvente

Cloreto de sódio Ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dynastat e conteúdo da embalagem

Dynastat está disponível como pó branco a esbranquiçado.

O pó está acondicionado em frascos para injetáveis de vidro incolores (5 ml), com uma rolha, selados com uma cápsula de fecho tipo *flip-off* (de abertura fácil) roxa sobre o selo de alumínio.
O solvente está acondicionado em ampolas de vidro neutro incolor (2 ml).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Bélgica

Fabricante:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do titular da autorização de introdução no mercado.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje.
Tel: +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: +36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel:+49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel: +371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)152 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358(0)9 43 00 40

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde

Dosagem. A dose recomendada é de 40 mg, administrada por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM), seguida da administração de 20 mg ou 40 mg de 6 em 6 ou 12 em 12 horas, conforme necessário, não excedendo 80 mg por dia. A injeção em bólus intravenoso pode ser administrada rápida e diretamente na veia ou num sistema IV existente. A injeção por via intramuscular deve ser administrada lenta e profundamente no músculo.

A experiência clínica no tratamento com Dynastat superior a três dias é limitada.

Uma vez que o risco cardiovascular dos inibidores específicos da cicloxigenase-2 (COX-2) pode aumentar com a dose e duração da exposição, deve ser utilizada a menor dose diária efetiva na menor duração possível.

Foram notificados casos de hipotensão grave logo após a administração de parecoxib na experiência pós-comercialização com parecoxib. Alguns destes casos ocorreram sem outros sinais de anafilaxia. O médico deve estar preparado para tratar a hipotensão grave.

Administração através de injeção por via intramuscular (IM) ou intravenosa (IV). A injeção intramuscular deve ser administrada devagar e profundamente no músculo e a injeção em bólus intravenoso pode ser administrada rápida e diretamente na veia ou num sistema IV existente.

Administração que não seja IV ou IM

Vias de administração que não sejam IV ou IM (por ex., intra-articular, intratecal) não foram estudadas e não devem ser utilizadas.

Solventes para reconstituição

Este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos. Deve ser apenas reconstituído com um dos seguintes:

- solução injetável/para perfusão de 9 mg/ml de cloreto de sódio (0,9%);
- solução para perfusão de 50 mg/ml de glucose (5%); ou
- solução injetável/para perfusão de 4,5 mg/ml de cloreto de sódio (0,45%) e de 50 mg/ml de glucose (5%).

As soluções seguintes **não podem** ser utilizadas para reconstituição:

- **Não** se recomenda a reconstituição com solução injetável de Lactato de Ringer ou com solução injetável de 50 mg/ml de glucose (5%) em Lactato de Ringer, pois irá causar a precipitação do parecoxib na solução.
- Não se recomenda a reconstituição com Água Esterilizada para Preparações Injetáveis porque a solução resultante **não** é isotónica.

Processo de reconstituição

Utilizar técnicas assépticas para reconstituição do liofilizado de parecoxib (sob a forma de parecoxib sódico).

Frasco para injetáveis de 40 mg: Retirar a cápsula de fecho tipo *flip-off* (de abertura fácil) roxa, expondo a parte central da rolha de borracha do frasco para injetáveis de 40 mg de parecoxib. Com uma agulha e seringa estéreis retirar 2 ml de um solvente adequado e, inserindo a agulha através da parte central da rolha de borracha, transferir o solvente para o frasco para injetáveis de 40 mg.

Dissolver o pó completamente através de um movimento rotativo suave e inspecionar o produto reconstituído antes de administrar.

A solução não deve ser administrada se se observar alteração da cor, turvação ou existência de partículas.

O conteúdo do frasco para injetáveis deve ser usado para administração única. Caso seja necessária uma dose inferior a 40 mg, o medicamento em excesso deve ser rejeitado.

Compatibilidade das soluções para sistemas de administração IV

Pode ocorrer precipitação quando o Dynastat é combinado em solução com outros medicamentos, pelo que Dynastat não deve ser misturado com qualquer outro fármaco, quer durante a reconstituição como durante a injeção. Nos doentes em que se irá utilizar o mesmo sistema de administração IV para injetar outro medicamento, deverá lavar-se esse sistema de administração IV com uma solução de compatibilidade conhecida antes e após a injeção de Dynastat.

Após a reconstituição com os solventes adequados, Dynastat pode apenas ser injetado IV ou IM ou num sistema IV que contenha **apenas**:

- solução injetável/para perfusão de 9 mg/ml de cloreto de sódio (0,9%);
- solução para perfusão de 50 mg/ml de glucose (5%);
- solução injetável/para perfusão de 4,5 mg/ml de cloreto de sódio (0,45%) e de 50 mg/ml de glucose (5%); ou
- solução injetável de Lactato de Ringer.

Não é recomendada a injeção da solução reconstituída num sistema de administração IV contendo solução injetável de 50 mg/ml de glucose (5%) em Lactato de Ringer, ou outras soluções para administração IV não mencionadas nesta secção, porque pode causar precipitação da solução.

A solução destina-se a administração única e não deve ser conservada no frigorífico ou congelador.

A estabilidade química e física em utilização da solução reconstituída tem sido demonstrada até 24 horas a 25°C. Portanto, 24 horas deve ser considerado o prazo de validade máximo para o produto reconstituído. Contudo, devido à importância do risco de infeção microbiológica para medicamentos injetáveis, a solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente, a não ser que a reconstituição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas. Caso estes requisitos não sejam cumpridos, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e não devem normalmente ser superiores a 12 horas a 25°C.