

Kui ravimit tuleb enne manustamist lahustada või lahjendada, peab ravimi tootja olema teinud uuringud, millele vastavalt määratakse manustamiskõlblikuks muudetud ravimi säilivusaeg ja -tingimused. Ravimiinfodes tuleb juhendis [CPMP/QWP/159/96 Corr.](#) kehtestatud sõnastuse kasutamisel järgida alltoodud põhimõtteid:

| Pärast esmast avamist/ manustamiskõlblikuks muutmist tohib ravimit säilitada külmkapis kauem kui 24h | Pärast esmast avamist/ manustamiskõlblikuks muutmist tohib ravimit säilitada kuni 24h nii toatemperatuuril kui külmkapis | Pärast esmast avamist/manustamiskõlblikuks muutmist ei tohi ravimit külmkapis säilitada |
|--|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Kasutada tuleb spetsiifilist infot, mis on mõeldud süste- ja infusioonilahustele: • Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud x tunni jooksul temperatuuril <kuni> y°C. • Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja, Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine/ manustamiskõlblikuks muutmise on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes. | <ul style="list-style-type: none"> • Kasutada tuleb steriilsetele konservandivabadele lahustele mõeldud teksti: • Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud x tunni jooksul temperatuuril <kuni> y°C • Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. | <ul style="list-style-type: none"> • "Mitte hoida külmkapis" • Kasutada tuleb steriilsetele konservandivabadele lahustele mõeldud teksti: • Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud x tunni jooksul temperatuuril <kuni> y°C • Kui pakendi avamise/preparaadi manustamiskõlblikuks muutmise/ lahjendamise meetodid ei välista mikrobioloogilise saastatuse ohtu, tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. |
| <p>Specific text for Preparations for Infusion or Injection is used:</p> <p>Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for x hours/days at y°C.</p> <p>From a microbiological point of view, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2-8°C, unless dilution/ reconstitution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.</p> | <p>The general text for unpreserved sterile products is used:</p> <p>Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for x hours/days at y°C.</p> <p>From a microbiological point of view, unless the method of opening/reconstitution/dilution precludes the risk of microbial contamination, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.</p> | <p>Do not refrigerate</p> <p>The general text for unpreserved sterile products is used:</p> <p>Chemical and physical in-use stability has been demonstrated for x hours/ days at y°C.</p> <p>From a microbiological point of view, unless the method of opening/reconstitution/ dilution precludes the risk of microbial contamination, the product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.</p> |
| <p>Kui pärast esmast avamist/manustamiskõlblikuks muutmist ravimid ei säili, tuleb ravimiinfodes kasutada sõnastust:</p> | | |
| <p>Pärast esmast avamist/manustamiskõlblikuks muutmist tuleb ravim kohe ära kasutada. <Ajavahemik lahustamise alguse ning manustamise lõppemise vahel ei tohi olla pikem kui üks tund.></p> | | |

Steriilsete õlibaasil, vett mitte sisaldavate ravimite või konservante sisaldavate vesibaasil ravimite infodes tuleb kasutada sõnastust:

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud x tunni/päeva jooksul temperatuuril y°C.

Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt z päeva temperatuuril t°C, sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja.

NB! Konservante sisaldavate steriilsete vesibaasil või vett mitte sisaldavate õlibaasil ravimite kasutusaegne säilitamisaeg ei tohiks ületada 28 päeva.

Vastavalt SPC juhendile kajastatakse kasutusaegne kõlblikusaeg ja tingimused punktis 6.3