Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/89/cefurol-750-mg-im-enjeksiyon-icin-toz-iceren-1-fla
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01DC02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CEFUROL® 750 mg IM enjeksiyon için toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Bir flakonda;
Sefuroksim sodyum .....788,89 mg
(Sefuroksim eşdeğeri.....750 mg)

Bir çözücü ampulde (3 ml);
Lidokain hirdoklorür..... 30 mg (%1)

Yardımcı madde:
Sodyum hidroksit (pH ayarı için k.m. kullanılır)
Yardımcı maddeler için 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti tozu; Sefuroksim, beyaz veya hemen hemen beyaz tozdur.

Çözücü (%1'lik lidokain hidroklorür çözeltisi); berrak ve renksiz solüsyondur.

Uygulama için hazırlandığında hemen hemen beyazdan açık sarı renge kadar renkte opak süspansiyon halini alır.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CEFUROL belirli mikroorganizmaların duyarlı suşlarının sebep olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

1. Alt solunum yolu enfeksiyonları: *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Klebsiella spp., Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pyogenes* ve *Escherichia coli* kökenlerinin etken olduğu pnömoni dahil olmak üzere,

2. Üst solunum yolu enfeksiyonları: *Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis* ve *Haemophilus influenzae* kaynaklı otitis media, *Staphylococcus aureus kaynaklı* sinüzit,

3. Üriner sistem enfeksiyonları: *Escherichia coli* ve *Klebsiella spp.,*

4. Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pyogenes, Escherichia coli, Klebsiella spp.* ve *Enterobacter spp.,*

5. Septisemi: İntramüsküler uygulamalar hariç (sadece IV olarak kullanıldığında), *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus*

pneumonia, Escherichia coli, Haemophilus influenza (ampisiline dirençli suşlar dahil) ve *Klebsiella spp.*,

6. Menenjit: İntramüsküler uygulamalar hariç (sadece IV olarak kullanıldığında), *Streptococcus pneumonia, Haemophilus influenza* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Neisseria meningitidis* ve metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar)

7. Gonore: Kadınlarda ve erkeklerde *Neisseria gonorrhoeae*'nin yol açtığı komplikasyon yapmamış ve dissemine gonokokal enfeksiyonları,

6. Kemik ve eklem enfeksiyonları: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar).

Profilaksi: CEFUROL'ün operasyon öncesi profilaktik kullanımı, temiz-kontamine veya potansiyel kontamine olarak sınıflandırılan, cerrahi prosedür uygulanmış hastalarda (örn. vajinal histerektomi) patojenik duyarlı bakterilerin büyümesini önleyerek bazı operasyon sonrası enfeksiyonların insidansını azaltır. Cerrahi prosedürlerde antibiyotiklerin etkin profilaktik kullanımı, ilacın zamanlamasına bağlıdır. Cerrahi prosedür boyunca yara dokusunda etkin bir konsantrasyon elde etmek için, CEFUROL ameliyattan 1 ila 1,5 saat önce uygulanmalıdır. Cerrahi prosedürün daha uzun sürmesi bekleniyorsa, prosedür sırasında doz tekrarlanabilir.

Normalde cerrahi prosedürden sonra ilacın profilaktik olarak uygulanması gerekmemektedir. Ancak, profilaktik uygulama cerrahi prosedürden sonra 24 saat içerisinde durdurulmalıdır. Açık kalp ameliyatında, CEFUROL'ün perioperatif kullanımı, ameliyat bölgesinde ciddi enfeksiyon riski taşıyan hastalarda etkindir. Enfeksiyon durumunda, ilgili mikroorganizmanın tanımlanması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması için kültür amacıyla numune alınmalıdır. Açık kalp ameliyatlarında bu süre 48 saatten daha uzun olmamamalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

IV uygulamalar için ürünün IM/IV (CEFUROL 250 mg IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon, CEFUROL 750 mg IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon ya da CEFUROL 1.5 g IV Enjektabl Toz İçeren Flakon) formlarını kullanınız.

Erişkinler: Birçok enfeksiyon günde üç kez IM ya da IV yol ile 750 mg enjeksiyona cevap verecektir. Daha ağır enfeksiyonlarda bu doz günde 3 kez IV yol ile 1.5 g'a kadar artırılmalıdır; IM ya da IV enjeksiyonlar eğer gerekirse günlük 3 ila 6 g total doz verilerek 6 saatlik aralarda yapılabilir.

Klinik olarak endike olduğunda bazı enfeksiyonlar günde iki kez 1.5 g ya da 750 mg (IV ya da IM) parenteral uygulamanın ardından oral tedaviye cevap verir.

Gonore: Gonorede 1.5 g tek doz olarak verilmelidir. Bu, farklı yerlerden örneğin her bir kalçadan 2 x 750 mg uygulama şeklinde yapılabilir.

Menenjit: CEFUROL, duyarlı türlerin sebep olduğu bakteriyel menenjitin tedavisi için

uygundur. Aşağıdaki dozlar tavsiye edilir.
Erişkinler: Her sekiz saatte bir IV olarak 3 g.
Bebek ve çocuklar: 200 ila 240 mg/kg/gün IV üçe veya dörde bölünerek verilebilir. Üçüncü günü sonunda veya klinik durum düzelirse bu doz 100 mg/kg'a azaltılabilir.
Yenidoğanlarda: 100 mg/kg/gün IV. Doz klinik durum düzelince 50 mg/kg/gün'e düşürülebilir.

Ardışık tedavi:
Pnömoni: 48-72 saat, günde iki kez 1.5 g (IV ya da IM) enjeksiyonu takiben tedaviye 7-10 gün, günde iki kez 500 mg sefuroksim aksetil ile oral yoldan devam edilir.

Kronik bronşitin akut alevlenmeleri: 48-72 saat, günde iki kez 750 mg (IV ya da IM) enjeksiyonu takiben tedaviye 5-10 gün, günde iki kez 500 mg sefuroksim aksetil ile oral yoldan devam edilir.

Parenteral ve oral tedavinin süresi enfeksiyonun şiddeti ve hastanın klinik durumu tarafından belirlenir.

Profilaksi: Genellikle abdominal, pelvik ve ortopedik operasyonlar için doz, anestezinin indüksiyon safhasında IV olarak 1.5 g'dır. Buna, 8 ve 16 saat sonra IM olarak iki kez daha 750 mg'lık dozlar ilave edilebilir. Kardiyak, pulmoner, özofajiyel ve vasküler operasyonlarda genel doz anestezinin indüksiyon safhasında IV olarak 1.5 g ve daha sonraki 24 ila 48 saat içinde günde üç kez 750 mg IM olarak devam ettirilir.

Artroplasti (Total eklem replasmanı) ameliyatlarında: Likid monomer ilavesinden önce kuru metilmetakrilat alçısının her paketine total 1.5 g sefuroksim toz ilave edilebilir.

Uygulama şekli:
Büyük bir kas kitlesi içine (gluteal ya da kalçanın dış kısmı) derin IM enjeksiyon şeklinde uygulanabilir.

CEFUROL 750 mg IM enjeksiyon için toz içeren flakon, çözücü olarak 3 ml %1 lidokain hidroklorür çözeltisi içerir ve yalnız intramüsküler yoldan uygulanır.

İntramüsküler kullanım için solüsyon hazırlanması:
CEFUROL 750 mg IM enjeksiyon için toz içeren flakon, 3 ml %1 'lik lidokain hidroklorür çözeltisi ile sulandırılır. Uygulama için hazırlandığında hafif opak bir süspansiyon veya beyazdan açık arı renge kadar renkte çözelti oluşuncaya kadar çalkalanır.

Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek intramüsküler yoldan uygulanır. 3 ml % 1 'lik lidokain hidroklorür çözeltisi ile hazırlanan bu süspansiyon intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

Sadece intramüsküler kullanım içindir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:
Renal fonksiyon bozukluğunda dozaj: Sefuroksim böbrekler ile itrah edilir. Bundan dolayı tüm böyle antibiyotiklerde olduğu gibi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda CEFUROL dozajı, onun yavaşlayan itrahını dengeleyecek şekilde azaltılarak tavsiye edilmelidir. Fakat

kreatinin klerensi 20 ml/dak. veya altına düşünceye kadar, standart dozu (750 mg-1.5 g 3x1) düşürmek gerekli değildir. Belirgin yetersizliği olan erişkinlerde (kreatinin klerensi 10 ila 20 ml/dak.) günde 2 kez 750 mg tavsiye edilir. Şiddetli yetmezlikte (kreatinin klerensi <10 ml/dak.) günde bir kez 750 mg yeterlidir. Hemodiyalizdeki hastalar için her diyaliz sonunda ilave 750 mg'lık doz olarak verilmelidir. Parenteral kullanıma ilaveten sefuroksim peritonal diyaliz sıvısına katılabilir (genellikle her iki litre diyaliz sıvısına 250 mg). Böbrek bozukluğu olan, yoğun tedavi ünitesinde devamlı arteriyovenöz hemodiyaliz ya da yüksek akışlı hemofiltrasyondaki hastalar için uygun olan doz günde iki kez 750 mg'dır. Düşük akışlı hemofiltrasyon için böbrek fonksiyon bozukluğu altında önerilen dozaj takip edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:
Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Bebek ve çocuklarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar üçe ya da dörde bölünerek verilir. Çoğu enfeksiyonlar için 60 mg/kg/günlük doz yeterli olacaktır.
Yeni doğanlarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar iki ya da üçe bölünerek verilir. Doğumdan sonraki ilk haftalarda, bebeklerde sefuroksimin serum yarılanma ömrü erişkinlere göre 3-5 kez daha fazla olabilir.

Geriyatrik popülasyon:
Yetişkinlerdeki doz uygulamasına bakınız.

4.3. Kontrendikasyonlar
Sefalosporin grubu antibiyotiklere aşırı duyarlılığı bilinen hastalarda ve akut porfiride kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri
Penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon geçirmiş hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Yüksek dozda sefalosporinlerle eş zamanlı olarak furosemid veya aminoglikozitler gibi güçlü diüretik tedavisi gören hastalarda böbrek yetmezliği bildirildiğinden dolayı, bu kombinasyonun kullanımında dikkatli olunmalıdır. Bu hastalarda, yaşlılarda ve daha önceden böbrek yetmezliği olan hastalarda renal fonksiyon kontrol edilmelidir (Bkz. Kullanım Şekli ve Dozu).

Menenjit tedavisinde kullanılan diğer terapötik rejimlerde olduğu gibi sefuroksim sodyum ile tedavi edilen az sayıda hastada hafif veya orta derecede işitme kaybı bildirilmiştir. Diğer antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, sefuroksim sodyum enjeksiyonu ile 18 ve 36 ıncı saatlerde yapılan serebrospinal sıvı kültürlerinde *Haemophilus influenzae*'nın pozitif olmaya devam ettiği görülmüştür, bununla beraber bu olayın klinik önemi bilinmemektedir.

Ardışık tedavi protokolünde oral tedaviye geçişin zamanı enfeksiyonun ciddiyetine, hastanın klinik durumuna ve şüphelenilen patojenlere göre değişiklik gösterir. Eğer parenteral tedavide 72 saat sonra klinik düzelme görülmezse, hastanın tedavisi değerlendirilmelidir.

Diğer antibiyotikler ile olduğu gibi, uzun süren sefuroksim kullanımı duyarlı olmayan organizmaların (örneğin *Candida, enterekoklar, Clostridium difficile*) aşırı çoğalması ile sonuçlanabilir. Böyle bir gelişme sefuroksim tedavisinin kesilmesini gerektirebilir.

Sefuroksim tedavisi sırasında ya da sonrasında diyare gelişen hastalarda hayatı tehdit edici prsödomemranöz kolit olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır. Sefuroksim kullanımı kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır. Bu durumda anti-peristaltik ilaçlar kontrendikedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1,8 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi sefuroksim bağırsak florasını etkileyerek östrojen reabsorbsiyonunun ve kombine oral kontraseptiflerin etkinliğinin azalmasına yol açabilir.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi furosemid veya aminoglikozid gibi potent diüretikler ile birlikte kullanımda sefuroksim böbrek fonksiyonlarını ters olarak etkileyebilir.

Probenesid sefuroksimin renal tubüler sekresyonunu azaltır. Probenesid ile birlikte kullanım sefuroksimin kan seviyelerinde artışa neden olabilir.

CEFUROL, glikozüri için yapılan enzimatik esasa dayanan testleri bozmaz. Bakırın indirgenmesine dayanan (Benedict, Fehling, Clinitest) metotları hafifçe etkileyebilir. Bununla birlikte bu diğer bazı sefalosporinlerde olduğu gibi hatalı pozitif sonuçlara neden olmaz.

Sefuroksim sodyum alan hastalarda kan/plazma glukoz seviyelerini tayin için glukoz oksidaz veya heksokinaz metotları kullanılması tavsiye edilir. Alkalin pikrat ile yapılan kreatinin miktar tayinini etkilemez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklara özgü hiçbir etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik Kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Veri yoktur.

Gebelik dönemi
Sefuroksimin deneysel olarak kanıtlanmış hiç bir teratojenik veya embriyopatik etkisi bulunmamakta ise de, bütün diğer ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin erken dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar gebelik/embriyonal /fetal gelişim/doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Laktasyon dönemi
Sefuroksim insan sütü ile de itrah olur, bu nedenle emziren annelere verilirken dikkat edilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Sefuroksim bazen baş dönmesi gibi yan etkiler ile ilişkili olabileceğinden, araç sürme, makine kullanma yeteneğini bozabilir.

4.8. İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık sınıflandırmasına göre sıralanmıştır. Sıklık kategorileri, sefuroksim sodyum ilişkili olabilecek yan etkiler dikkate alınarak tayin edilmiştir.

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sefuroksimin yan etkileri genellikle hafif ve geçici özelliktedir.

Enfeksiyon ve Enfestasyonlar
Yaygın : Candida çoğalması

Kan ve lenfatik sistemi hastalıkları
Yaygın : Eozinofili, nötropeni
Yaygın olmayan : Pozitif Coomb's testi, lökopeni, hemoglobin seviyesinde düşüş
Seyrek : Trombositopeni
Çok seyrek : Hemolitik anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Aşağıdakiler dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
Yaygın olmayan : Deri döküntüleri, ürtiker, kaşıntı
Seyrek : İlaç ateşi
Çok seyrek : Anafilaksi, intersitisyel nefrit, kutanöz vasküliti

Gastrointestinal hastalıkları
Yaygın olmayan : Gastrointestinal rahatsızlıklar
Seyrek : Psödomembranöz kolit

Hepato-bilier hastalıkları
Yaygın : Hepatik enzim düzeylerinde geçici yükselmeler
Yaygın olmayan : Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Deri ve derialtı doku hastalıkları
Çok seyrek : Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematik nekroliz)

Böbrek ve idrar hastalıkları
Çok seyrek : Serum kreatinin ve/veya kan, üre, azot değerlerinde yükselmeler ve kreatinin klerensinde azalma gözlenmiştir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları
Yaygın : İntramüsküler enjeksiyon yerinde geçici ağrı olabilir. Bu daha çok daha yüksek dozlarda meydana gelir. Ancak bu durum tedavinin kesilmesini genellikle

gerektirmez.

Nadiren intravenöz enjeksiyonu takiben tromboflebit görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi
Sefalosporinler aşırı dozda serebral irritasyon sonucu konvülsiyonlara neden olabilirler. Sefuroksimin serum düzeyleri hemodiyalizle ya da periton diyalizi ile düşürülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: İkinci kuşak sefalosparinler

ATC kodu: J01DC02

Sefuroksim, bakteriyel beta-laktamazlara karşı iyi bir stabilite gösterir ve sonuç olarak ampisilin veya amoksisiline dirençli suşların pek çoğuna etkilidir. Sefuroksim önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek bakterisit etki gösterir. Sefuroksim aşağıdaki mikroorganizmalara genellikle *in vitro* olarak etkilidir.

Aeroblar,
Gram-negatif: *Escherichia coli, Klebsiella* türleri, *Proteus mirabilis, Providencia* türleri, *Proteus rettgeri, Haemophilus influenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Haemophilus parainfluenzae* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Neisseria meningitidis, Neisseria gonorrhoeae* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar dahil), *Salmonella* türleri.

Gram-pozitif: *Staphylococcus aureus* ve *Staphylococcus epidermidis* (penisilinaz üreten türler dahil, metisiline dirençli türler hariç), *Streptococcus pyogenes* (ve diğer beta-hemolitik streptokoklar), *Streptococcus pneumoniae,* B grubu streptokoklar *(Streptococcus agalactiae), Streptococcus mitis* (viridans grup), *Bordotella pertussis.*

Anaeroblar: Gram-pozitif ve Gram-negatif koklar *(Peptococcus* ve *Peptostreptococcus* türleri dahil), Gram-pozitif basiller *(Clostridium* türlerinin çoğu dahil), Gram-negatif basiller *(Bacteroides* ve *Fusobacterium* türleri dahil), *Propionibacterium* türleri.
Diğer organizmalar: *Borrelia burgdorferi.*

Aşağıdaki mikroorganizmalar sefuroksime hassas değildir: *Clostridium difficile, Pseudomonas* türleri, *Campylobacter* türleri, *Acinetobacter calcoacetius, Listeria monocytogenes,* metisiline dirençli *Staphylococcus aureus,* metisiline dirençli *Staphylococcus epidermidis, Legionella* türleri.

Aşağıdaki bakterilerin bazı suşları sefuroksime duyarlı değildir: *Enterococcus (Streptococcus) faecalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Enterobacter* türleri, *Citrobacter* türleri, *Serratia* türleri, *Bacteroides fragilis.*

CEFUROL ve aminoglikozid antibiyotiklerinin kombinasyonu en azından additif ve bazen sinerjik etki gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Sefuroksim intramüsküler uygulamayı takiben 30 ile 45 dakika içinde doruk düzeylere ulaşır.

Dağılım:
Kullanılan metodolojiye bağlı olarak proteinlere bağlanma oranı % 33-50'dir.

Biyotransformasyon:
Sefuroksim metabolize olmaz ve glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyon ile atılır.

Eliminasyon:
İntramüsküler veya intravenöz enjeksiyon sonrası serum yarılanma ömrü yaklaşık 70 dakikadır. Yaşamın ilk haftalarında sefuroksim serum yarılanma ömrü yetişkinlerdekinin 3-5 katı olabilir. Probenesid ile birlikte verilmesi antibiyotiğin atılımını geciktirir ve yüksek serum düzeyleri oluşturur. Yirmidört saat içinde verilen ilacın hemen tamamı (% 85-90'ı) değişmemiş sefuroksim şeklinde idrarda bulunur. Büyük bir bölümü ilk 6 saatte atılır. Sefuroksim serum seviyeleri diyaliz ile düşürülür.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:
İntramüsküler veya intravenöz enjeksiyon sonrası serum yarılanma ömrü yaklaşık 70 dakikadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Sefuroksime maruziyet sonrasında embriyopatik ve teratojenik etkilerin olduğuna dair hiçbir veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Çözücü Ampul:
Enjeksiyonluk su
Sodyum hidroksit

6.2. Geçimsizlikler
CEFUROL, aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte aynı enjektörde karıştırılmamalıdır. Flakon içindeki etken madde üzerine ampul içindeki 3 ml %1'lik lidokain hidroklorür çözücüsü ile sulandırılır ve çalkalanır. Çalkalama sonrası hemen hemen beyazdan açık sarı renge kadar renkte opak süspansiyon halini alır. Oluşan ürün üzerinden yapılan stabilite çalışmaları sefuroksim sodyum ile lidokain hidroklorür arasında oda sıcaklığında 24 saat, 2-8 °C'de 48 saat herhangi bir geçimsizlik olmadığını ortaya koymuştur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

- Açılmamış flakon: 25°C'nin altında oda sıcaklığında ışıktan koruyarak ambalajında saklanmalıdır. Işıktan korunmalıdır.
- Flakon açıldıktan sonra hemen çözücü ampul ile sulandırılmalıdır.
- Hazırlanan çözeltiler sadece buzdolabında (2-8°C) 48 saate kadar, oda sıcaklığında (25°C) 24 saate kadar saklanabilir.
- Mikrobiyolojik açıdan, rekonstitüsyondan sonra hemen uygulanmalıdır. Eğer hemen uygulanmayacaksa, yukarıda belirtilen saklama zamanı ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Her bir karton kutu; 1 adet flakon ve 1 adet çözücü ampul içermektedir.

Flakon; Alüminyum flip-off kapak ve bromobutil kauçuk tıpa ile kapatılmış renksiz cam flakonlar (Tip III).

Çözücü ampul; 3 ml lidokain hidroklorür çözeltisi içeren renksiz, cam ampul (Tip I).

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği ve Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 12 (34010)
Topkapı – İSTANBUL
Tel: 0212 467 11 11
Faks: 0212 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

254/46

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.11.2013
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ