

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TUGENS 250 mg IM/IV enjeksiyon için toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bir flakonda;

Sefuroksim sodyum.....262,94 mg
(Sefuroksim eşdeğeri.....250 mg)

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk toz ve çözücüsü

Enjeksiyonluk toz; Sefuroksim, beyaz veya hemen hemen beyaz tozdur.

Çözücü (enjeksiyonluk su); renksiz, kokusuz, berrak sıvı.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

TUGENS belirli mikroorganizmaların duyarlı suşlarının sebep olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir;

- 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,
Üst solunum yolu enfeksiyonları: *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* ve *Haemophilus influenzae* kaynaklı otitis media, *Staphylococcus aureus* kaynaklı sinüzit,
- İdrar yolu enfeksiyonları: *Escherichia coli* ve *Klebsiella spp.*,
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pyogenes*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* ve *Enterobacter spp.*,
- Septisemi: İntramüsküler uygulamalar hariç (sadece IV olarak kullanıldığında), *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenza* (ampisiline dirençli suşlar dahil) ve *Klebsiella spp.*,
- Menenjit: İntramüsküler uygulamalar hariç (sadece IV olarak kullanıldığında), *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenza* (ampisiline dirençli suşlar dahil), *Neisseria meningitidis* ve metisiline duyarlı *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar)

6. Gonore: Kadınlarda ve erkeklerde *Neisseria gonorrhoeae* 'nin yol açtığı komplikasyon yapmamış ve dissemine gonokokal enfeksiyonları,
7. Kemik ve eklem enfeksiyonları: *Staphylococcus aureus* (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar)

Profilaksi: TUGENS'in operasyon öncesi profilaktik kullanımı, temiz-kontamine veya potansiyel kontamine olarak sınıflandırılan, cerrahi prosedür uygulanmış hastalarda (örn. vajinal histerektomi) patojenik duyarlı bakterilerin büyümesi 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, TUGENS 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, TUGENS'in perioperatif kullanımı, ameliyat bölgesinde ciddi enfeksiyon riski taşıyan hastalarda etkindir. Bu hastalarda TUGENS tedavisinin ameliyat sonrasında 48 saate kadar uzatılması tavsiye edilmektedir. Enfeksiyon durumunda, ilgili mikroorganizmanın tanımlanması ve uygun antibiyotik tedavisine başlanması için kültürasyon amaçlı numune alınmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

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 (IM ya da IV) 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 şeklinde yapılabilir.

Menenjit: TUGENS, 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: 150 ila 250 mg/kg/gün IV üçe veya dörde bölünerek verilebilir.

Yenidoğanlarda: 100 mg/kg/gün IV

Ardışık tedavi:

Pnömoni: 48-72 saat, günde iki kez 1.5 g (IM ya da IV) 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 (IM ya da IV) 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 induksiyon 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: Likit monomer ilavesinden önce kuru metilmetakrilat alçısının her paketine total 1.5 g sefuroksim toz ilave edilebilir.

Uygulama şekli:

İntramüsküler: "TUGENS 250 mg IM/IV" flakona 1 ml enjeksiyonluk su eklenir ve hafif opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalanır. Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek intramüsküler yoldan uygulanır.

İntravenöz: "TUGENS 250 mg IM/IV" flakon içeriği en az 2 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılır ve çalkalanır. Enjeksiyonluk çözeltinin tümü enjektöre çekilerek direkt intravenöz yoldan ya da parenteral set içine zerkedilerek uygulanır. Enjeksiyon 3-5 dakika içinde yapılmalıdır. Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak ve renksizdir.

İntravenöz infüzyon: İntravenöz uygulama için enjeksiyonluk su ile hazırlanan çözelti, geçimli olduğu bir infüzyon sıvısı ile (Bkz. 6.6.) 50 veya 100 ml'ye (1-30 mg/ml) seyreltilir. Bu çözeltiler doğrudan damara uygulanabilir veya hastaya parenteral sıvılar veriliyorsa takılan set içine zerkedilerek verilebilir.

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 TUGENS 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 IV veya IM olarak verilmelidir. Parenteral kullanıma ilaveten sefuroksim peritoneal 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.

Geriyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sefalosporin grubu antibiyotiklere aşırı duyarlılığı olan hastalarda 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*'nin pozitif olmaya devam ettiği görülmüştür, bununla beraber bu olayın klinik önemi bilinmemektedir.

Ardışık tedavi protokolunda oral tedaviye geçişin zamanı enfeksiyonun ciddiyetine, hastanın klinik durumuna ve şüphelenilen patojenlere göre değişiklik gösterir. Eğer 72 saat içinde klinik düzelme görülmezse tedavi parenteral olarak devam ettirilmelidir.

Bir gram TUGENS 2,24 mmol sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

TUGENS, 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 metodları kullanılması tavsiye edilir.

Alkalik 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'dir.

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 / Fertilité

Veri yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Bildirilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

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

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

Sefuroksimin yan etkileri genellikle hafif ve geçici özelliindedir.

Enfeksiyon ve Enfestasyonlar

Yaygın: Candida çoğalması

Kan ve lenfatik sistem bozuklukları

Yaygın: Eozinofili, nütropeni

Yaygın olmayan: Pozitif Coomb's testi, lökopeni, hemoglobin seviyesinde düşüş

Seyrek : Trombositopeni

Çok seyrek: Hemolitik anemi

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Aşağıdakiler dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları

Yaygın olmayan: Deri döküntüleri, ürtiker, kaşıntı

Seyrek: İlaç ateşi

Çok seyrek: Anafilaksi, interstisiyal nefrit, kutanöz vaskülit

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Gastrointestinal rahatsızlıklar

Seyrek: Psödomembranöz kolit

Hepato-biliyer bozukluklar

Yaygın: Hepatik enzim düzeylerinde geçici yükselmeler

Yaygın olmayan: Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Deri ve derialtı doku bozuklukları

Çok seyrek: Eritem multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematik nekroliz)

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Çok seyrek: 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: Antibakteriyel ilaçlar-Sefalosporinler (2.kuşak)

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

Aeroblar, 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)

Bordetella 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 calcoaceticus

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

TUGENS 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: Büyük bir bölümü ilk 6 saatte elimine olarak, 24 saat içinde verilen ilacın hemen tamamı (% 85-90'ı) değişmemiş sefuroksim şeklinde idrara geçer.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum: İntramüsküler veya intravenöz enjeksiyon sonrası serum yarılanma ömrü yaklaşık 70 dakikadır. Yaşamın ilk haftalarında sefuroksim serum yarılanma ömrü yetişkinlerdekini 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.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Çözücü Ampul:

Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

TUGENS aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte aynı enjektörde karıştırılmamalıdır. % 2.74 a/h sodyum bikarbonat enjeksiyonunun (BP) pH'sı çözeltinin rengini etkilediğinden TUGENS'in seyreltilmesi için önerilmez. Bununla beraber gerektiğinde, infüzyon ile sodyum bikarbonat enjeksiyon alan hastalara TUGENS, takılan set içine zerkedilerek verilebilir.

6.3. Raf ömrü

Açılmamış flakon: 24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

- Açılmamış flakon:
25°C'nin altında ışıktan koruyarak ambalajında saklanmalıdır.
- Rekonstitüe çözelti:
Kendi çözücüsü ile rekonstitüsyondan sonra, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 3 saat, buzdolabında (2 – 8°C) 48 saat süreyle fiziksel ve kimyasal stabilitesini korur.
- İnfüzyonluk çözelti:
İntravenöz uygulama için enjeksiyonluk su ile hazırlanan çözelti, geçimli olduğu bir infüzyon sıvısı ile seyreltilir (Bkz. 6.6). İnfüzyon çözeltileri ile karıştırıldığında 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat süreyle fiziksel ve kimyasal stabilitesini korur.

Mikrobiyolojik açıdan hazırlanan çözeltilerin bekletilmeden kullanılması önerilir. Eğer kullanılmayacaksa saklama koşulları ve süresi kullanıcının sorumluluğundadır.

Hazırlanan Tugens enjeksiyonluk süspansiyon ve çözeltilerinde saklama sırasında renk koyulaşması görülebilir.

Çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

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

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

Çözücü ampul; 2 ml enjeksiyonluk su içeren renksiz, halkalı, cam ampul (Tip I).

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

Parenteral solüsyonun hazırlanması:

Parenteral yoldan kullanılacak ilaçlar, rekonstitüsyondan sonra iyice çalkalanmalı ve uygulanmadan önce gözle incelenerek partiküler madde içermediğinden emin olunmalıdır. Hazırlanan çözeltide partikül bulunuyorsa kullanılmamalıdır.

Hazırlanan süspansiyon ve çözeltilerin saklanması sırasında renk koyulaşması görülebilir. Renkteki değişiklikler ilacın aktivitesini ve güvenliliğini etkilemez.

Intramüsküler kullanım için solüsyon hazırlanması:

“TUGENS 250 mg IM/IV” flakona 1 ml enjeksiyonluk su eklenir ve hafif opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalanır. Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek intramüsküler yoldan uygulanır.

Intravenöz kullanım için solüsyon hazırlanması:

Intravenöz: “TUGENS 250 mg IM/IV” flakon içeriği en az 2 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılır ve çalkalanır. Enjeksiyonluk çözeltinin tümü enjektöre çekilerek direkt intravenöz yoldan ya da parenteral set içine zerkedilerek uygulanır. Enjeksiyon 3-5 dakika içinde yapılmalıdır. Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak ve renksizdir.

Intravenöz infüzyon: Intravenöz uygulama için enjeksiyonluk su ile hazırlanan çözelti, geçimli olduğu bir infüzyon sıvısı ile 50 veya 100 ml'ye (1-30 mg/ml) seyreltilir. Bu çözeltiler doğrudan damara uygulanabilir veya hastaya parenteral sıvılar veriliyorsa takılan set içine zerkedilerek verilebilir.

TUGENS yaygın olarak kullanılan aşağıdaki intravenöz infüzyon çözeltileri ile karıştırıldığında 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat süre ile fiziksel ve kimyasal stabilitesini korur. Mikrobiyolojik açıdan hazırlanan çözeltilerin bekletilmeden kullanılması önerilir. Eğer kullanılmayacaksa saklama koşulları ve süresi kullanıcının sorumluluğundadır.

İnfüzyon sıvıları:

% 0.9 sodyum klorür

% 5 dekstroz

% 10 dekstroz enjeksiyon

% 5 dekstroz + % 0.9 sodyum klorür

% 5 dekstroz + % 0.45 sodyum klorür

% 5 dekstroz +% 0.2 sodyum klorür

Laktatlı ringer

Ringer

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

Atılğan İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Davutpaşa Cad. No:145 34010 Topkapı İstanbul
Telefon: 0212 482 00 00
Faks: 0212 482 00 33

8. RUHSAT NUMARASI

246/51

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 29.11.2012

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ