Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/472/asidik-hemodiyaliz-solusyonu-5-lt
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05ZA

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

AXID® 25 mg/mL i.v. infüzyon için enjektabl ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Nizatidin 25 mg/ml

Yardımcı maddeler:
Sodyum hidroksit yeter miktarda
"Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız"

3. FARMASÖTİK FORM

İntravenöz infüzyon için ampul.
5 ml hacminde, boyun kısmından kırılarak açılan Tip I cam ampuller içinde, berrak, renksizden hafif sarıya doğru solüsyon görünümündedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- AXID®, duodenal ülser tedavisi ve idamesinde nizatidin oral doz kullanılan formuna alternatif olarak kısa süreli olarak,
- AXID®, hastanede tedavi görmekte olan ve ağız yoluyla ilaç alamayan hastalarda, oral doz formuna kısa süreli alternatif bir tedavi olarak endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
Erişkinlerde
Sürekli intravenöz infüzyon: 300 mg'ı (12 mL, 3 ampul), 150 mL uygun i.v. çözeltisinde seyreltilerek, saatte 10 mg dozuna erişebilecek oranda zerkedilir.

Aralıklı intravenöz infüzyon: Günde 3 kez olmak üzere, 100 mg'ı (4 mL, ampul) 50 mL uygun i.v. çözeltisinde seyreltilip, 15 dakikalık aralarla zerkedilir. Günlük toplam nizatidin dozu 480 mg'ı geçmemelidir. Gastrik pH $\leq$ 4'ü korumak için 10 mg/saatlik sürekli intravenöz infüzyon tavsiye edilir. Nizatidin hızlı i.v. infüzyon olarak uygulanmamalıdır.

Uygulama şekli:
AXID uygun çözücülerle kullanıma hazır hale getirildikten sonra yalnızca toplardamar içine uygulanır. Hızlı uygulanmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz aşağıdaki gibi azaltılmalıdır.

Aktif duodenal veya aktif benign gastrik ülser

Kreatinin klerensi	Doz
20-50 mL/dak	Günde 120-150 mg
<20 mL/dak	Günde 75 mg

Komplike olmayan karaciğer fonksiyon bozukluğu olan ancak böbrek fonksiyonu normal hastalarda farmakokinetik değişmemiştir. Ancak dikkatli kullanılması önerilir.

Pediyatrik popülasyon:
Nizatidinin 12 yaş altındaki, çocuklardaki etkinliği ve güvenirliği henüz saptanmamıştır. 12 yaş ve üzerinde erişkin dozları kullanılabilir.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda tedavi, böbrek fonksiyonunun azalmış olabileceği göz önünde tutularak düzenlenmelidir.
Bazı yaşlılarda kreatinin klerensi 50 mL/dak'nın altında olabilir. Böbrek bozukluğu olan hastalardaki farmakokinetik verilere dayanılarak bu hastalardaki dozun, buna göre azaltılması gerekir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- AXİD, içerdiği etkin madde (nizatidin) veya formüldeki diğer bileşenlerden herhangi birisine aşırı hassasiyeti olan hastalarda kontrendikedir.
- Bu tip ilaçlar arasında çapraz duyarlılık gözlendiği için; nizatidin dahil hiçbir H_2-reseptör antagonisti, bu ilaçlara duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Nizatidin tedavisine semptomatik yanıt alınması gastrik kanser varlığını dışlamaz. Tedaviye başlamadan önce gastrik kanser olasılığı bertaraf edilmelidir.
- Nizatidin başlıca böbrekten atıldığı için dozaj orta ve çok şiddetli renal yetmezlik çeken hastalarda azaltılmalıdır. (Bkz. Bölüm 4.2)
- Hepatorenal sendromlu hastalarda farmakokinetik çalışmalar yapılmamıştır.
- Nizatidin dozunun bir kısmı karaciğerde metabolize olur. Komplike olmayan karaciğer bozukluğu olan, böbrek fonksiyonu normal hastalarda nizatidin farmakokinetiği normal insanlardaki gibidir. (Bkz.Bölüm 4.2).
- Yaşlı hastalarda tedavi, renal fonksiyonun azalmış olabileceği göz önünde tutularak düzenlenmelidir (Bkz.Bölüm 4.2).
- Parenteral ilaçlar görsel olarak, renk değişimi ve partikül oluşumu açısından kabın ve solüsyonun el verdiği ölçüde denetlenmelidir. Nizatidin enjektabl koyulaşmaya eğilimlidir, ancak bu, ilacın gücünü etkilemez.
- Gastrik mukozal iritasyona sebep olacağından etanolden sakınılmalıdır.
- AXİD, yeter miktarda sodyum hidroksit ihtiva eder. Eşik değerinin (23 mg) üzerinde alınırsa, bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde tutulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Nizatidin ile teofilin, klordiazepoksit, lorazepam, lidokain, fenitoin, varfarin, ibuprofen, aminofilin, diazepam ve metoprolol arasında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

Nizatidin, sitokrom P-450 ile bağlantılı ilaç metabolize eden enzimleri inhibe etmez bu nedenle hepatik metabolizmanın inhibisyonundan kaynaklanan ilaç etkileşimleri beklenmez. Nizatidin, CYP3A4 enziminin zayıf inhibitörüdür. Nizatidin çok yüksek dozlarda kullanıldığında salisilatların absorpsiyonlarını artırabilir.

Nizatidin ve diğer histamin H_2-reseptör antagonistleri, gastrik absorbsiyonu asidik mide pH'ına bağlı olan ilaçların mideden absorbsiyonlarını azaltabilir (Örneğin itrakonazol ve ketokonazol, atazanavir, sefpodoksim, sefuroksim, dasatinib, fosamprenavir/amprenavir, demir iyonları [ferik glukonat, demir dekstran kompleksi, demir sükroz hariç]) ve serum konsantrasyonlarında düşme meydana getirebilirler ve tedavinin izlenmesi gerekebilir.

H_2 antagonistleri, saquinavirin serum konsantrasyonlarını artırabilir. Tedavinin izlenmesi önerilir.

Nizatidin nadiren agranülositoza neden olabildiği için klozapin ve karbamazepinle birlikte kullanılırken dikkatle izlenmelidir.

Günde 3900 mg gibi yüksek aspirin dozlarının günde 2 defa 150 mg nizatidin ile birlikte verilmesi durumunda serum salisilat düzeylerinin yükseldiği gözlemlenmiştir.

Nizatidin emilimi yiyecekler, antikolinerjik ajanlar ve antiasidler ile klinik olarak anlamlı azalma göstermez. Nizatidinin plazma proteinlerine bağlanma oranı yaklaşık olarak % 35'tir. Varfarin, diazepam, parasetamol, propantelin, fenobarbital ve propranolol, nizatidinin plazma proteinlerine bağlanmasını etkilemez.

Alkolle birlikte alınması gastrik mukozada iritasyona neden olabileceği için önerilmemektedir.

Laboratuar testleri etkileşimleri:
Nizatidin tedavisi sırasında idrarda ürobilinojen ve protein arayan Multistix testleriyle yalancı-pozitif sonuç alınabilir.

Gastrik asit sekresyonu testleri, alerjen ekstresi deri testleri, serum kretinin ve serum transaminaz konsantrasyonları testlerinde hatalı sonuçlar görülebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Bu konu hakkında herhangi bir veri mevcut değildir. Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:
Bu konu hakkında herhangi bir veri mevcut değildir. Hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Konrasepsiyon)

Bu konu hakkında herhangi bir veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Gebelerde kontrollü çalışmalar yapılmadığından AXİD yalnızca, sağlanması beklenen yararların fetusta ortaya çıkabilecek zararlardan fazla olduğuna inanıldığı takdirde kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi:
Süt veren annelerde yapılan klinik çalışmalar oral nizatidin dozunun %0.1 oranında süte geçtiğini göstermiştir. Nizatidinle tedavi edilen sıçanların yavrularında büyümenin baskılanması söz konusudur. Bebeğini emziren annelerde emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da AXID tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına / tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite
Hayvanlarda yapılan çalışmalarda üreme yeteneği ve fertilite üzerinde etkili bulunmamıştır. (Bkz Bölüm 5.3). İnsanlarda bu konu hakkında herhangi bir veri mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

AXİD kullanımında yan etki olarak nadiren mental konfüzyon vakası bildirilmiş olmasına rağmen araç ve makine kullanımına etkisi üzerine klinik bilgi mevcut değildir..

4.8. İstenmeyen etkiler

Klinik araştırmalarda diğer intravenöz tedavilerde olduğu gibi enjeksiyon yerinde hafif kızarıklık ve ağrı gözlenmiştir. Dünya çapında yapılan farklı sürelerdeki çalışmalarda 6000'i aşkın hasta oral nizatidin kullanmıştır. Amerika ve Kanada'daki plasebo kontrollü çalışmalarda 2600'den fazla hasta nizatidin kullanmış ve 1700'ü aşkını plasebo kullanmıştır. Bu plasebo kontrollü çalışmalarda ortaya çıkan yan etkilerin içinden anemi (%0.2'ye karşı %0) ve ürtiker (%0.5'e karşı %0.1) nizatidin grubunda en sık görülenleridir.

Klinik çalışmalarda nizatidin ile ilgili bildirilen diğer istenmeyen reaksiyonlar aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir:
Çok yaygın (≥1/10); yaygın ≥1/100, ≤1/10); Yaygın olmayan (≥1/1000, ≤1/100); Seyrek (≥1/10.000, ≤1/1000); Çok seyrek (<1/10.000), izole bildirimler dahil, bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar
Yaygın: Enfeksiyonlar

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Seyrek: Anemi
Bilinmiyor: Trombositopeni, trombositopenik purpura

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor: Anafilaksi, aşırı duyarlılık reaksiyonları (bronkospazm, larinks ödemi, deri döküntüsü ve eozinofili), serum hastalığı benzeri reaksiyonlar

Endokrin hastalıklar
Bilinmiyor: Klinik farmakoloji çalışmaları ve kontrollü klinik çalışmalar nizatidine bağlı olarak ortaya çıkan antiandrojen aktivite bulgusu göstermemiştir. İmpotans ve libido kaybı nizatidin alan hastalarda plasebo alan grup ile aynı oranda görülmüştür. Ender vakalarda jinekomasti bildirilmiştir.

Psikiyatrik hastalıklar
Yaygın: Anksiyete, iritabilite, sinirlilik

Sinir sistemi hastalıkları
Çok yaygın: Baş ağrısı
Yaygın: Baş dönmesi, uykusuzluk, somnolans, unutkanlık, anormal rüyalar
Bilinmiyor: Ender olarak mental konfüzyon bildirilmiştir.

Göz hastalıkları
Yaygın: Ambliyopi

Kardiyak hastalıklar
Bilinmiyor: Klinik farmakoloji çalışmaları sırasında nizatidin tedavisi alan 2 hasta ile hiçbir tedavi uygulanmayan 3 hastada, kısa süren, asemptomatik ventriküler taşikardi atakları görülmüştür.

Vasküler hastalıklar
Bilinmiyor: Vaskülit

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar
Yaygın: Öksürük, nazal konjesyon, nazofarenjit, rinit, farenjit, sinüzit
Yaygın olmayan: Bronkospazm

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Abdominal ağrı, iştahsızlık, kabızlık, diyare, ağız kuruluğu, gaz, mide yanması, bulantı, kusma, dispepsi, diş hastalıkları

Hepato-bilier hastalıklar
Bilinmiyor: AST/ALT veya alkalen fosfataz yükselmeleri, hepatit, sarılık. Kolestatik veya mikst hepatoselüler hasar bildirilen nadir birkaç vakada nizatidinin kesilmesinden sonra hastalar normale dönmüştür.

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın: Kaşıntı, döküntü, kızarıklık
Seyrek: Ürtiker
Bilinmiyor: Terleme, eksfolyatif dermatit

Kas –iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları
Yaygın: Miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın: Ateş, ağrı, göğüs ağrısı, sırt ağrısı, enjeksiyon yerinde hafif kızarıklık ve ağrı

Yaralanma ve zehirlenmeler
Yaygın : Kazara yaralanma

Cerrahi ve tıbbi prosedürler
Yaygın: Ameliyat girişimleri

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:
Nizatadin etkin maddesi ile ateş, öksürük, nazal konjesyon ve nazofarenjit çocuklarda bildirilen istenmeyen etkilerdir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Nizatidin tedavisi sırasında doz aşımı nadiren bildirilmiştir. Aşağıdaki bilgiler böyle bir durumla karşılaşıldığında yol gösterici olması amacıyla verilmektedir.

Belirtiler ve bulgular: İnsanlarda nizatidin doz aşımı ile ilgili klinik deneyimler kısıtlıdır. Kas tremorları, kusma solunumda hızlanma gibi bulgular görülebilir.

Yüksek dozlarda nizatidin uygulanan test hayvanlarında lakrimasyon, salgı artışı, bulantı, miyozis ve diyare gibi kolinerjik tipte etkiler gözlenmiştir. Köpeklerde 800 mg/kg, maymunlarda 1200 mg/kg'lık dozlar öldürücü etki yapmamıştır. LD_{50} değeri: yaklaşık 80 mg/kg'dır.

Tedavi: Böyle bir durumla karşılaşıldığında aynı hastanın birkaç değişik ilacı birlikte almış olabileceği, ilaçlar arasındaki etkileşim ve hastadaki olağandışı ilaç kinetiği gibi faktörler göz önünde bulundurulmalıdır.

Hasta aşırı doz almışsa, klinik izleme ve destek tedavisiyle birlikte aktif kömür kullanılması, hastanın kusturulması ya da mide lavajı düşünülmelidir. Hemodiyaliz uygulanmasının vücuttaki nizatidini uzaklaştırabildiği, kesin olarak gösterilmiş değildir; ancak dağılım hacminin büyük olması nedeniyle nizatidinin bu yöntemle etkili bir şekilde uzaklaştırılması beklenmemelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Histamin H_2 antagonisti
ATC kodu: A02B A04

Etki mekanizması
AXİD'in etkin maddesi nizatidin, güçlü, selektif, kompetetif ve reversible histamin H_2-reseptör antagonistidir. Bazal ve stimüle edilmiş gastrik asit ve pepsin konsantrasyonu ve ilave olarak mide sekresyonunu belirgin olarak azaltır. Gastrik asit salınımı, gastrik hacim ve hidrojen iyon konsantrasyonu azalır.

Antisekretuvar aktivite:
1. Asit salınımı üzerindeki etkileri – normal gönüllüler:

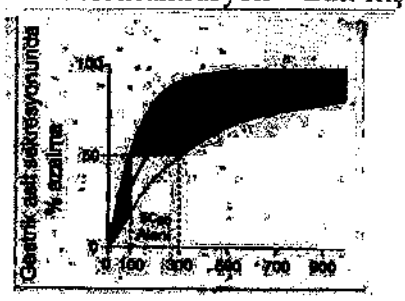
Nizatidin enjeksiyonu noktürnal gastrik asit salınımını sürekli infüzyon şeklinde uygulandığında 24 saate kadar, aralıklı infüzyon şeklinde uygulandığında 5 saate kadar inhibe eder. Ayrıca bazal, yemek ile ve pentagastrin ile indüklenen gastrik asit salınımını da inhibe eder (Tablo 1).

Tablo 1. AXID®'in Gastrik Asit Salınımındaki Etkisi

	Doz alımından sonra geçen zaman	IV doz (mg) uygulaması ile gastrik asit inhibisyonunun yüzdesi						
		25	50	60	100	240	250	480
Pentagastrin	4 saate kadar	29	48	-	60	-	78	-
Bazal	8 saate kadar	45	57	-	72	-	-	-
Yemek	24 saat	-	-	48	-	87	-	91

Nizatidinin gastrik asit salınımını azaltması için EC50'si (90-295 µg/L aralığında) 178 µg/L'dır.

Nizatidin Konsantrasyon – Etki İlişkisi



Şekil 1. Serum nizatidin kons. (µg/L)

Duodenal ülser hastaları: Duodenal ülser hastalığı olan 12 hastaya aralıklı olarak her 8 saatte bir 100 mg nizatidin intravenöz infüzyon şeklinde verilmiş. 24 saatlik sürenin %40'ında gastrik asit pH'sı ≥4 bulunmuştur.

2. Diğer gastrointestinal salgılar üzerine etkisi – pepsin: Oral yolla alınan 75-300 mg nizatidin gastrik sekresyonlarda pepsin aktivitesini etkilemez. Total pepsin çıkışı (output), azalmış gastrik sekresyonların hacmiyle orantılı olarak azalmıştır.

İntrinsik faktör: Oral yolla alınan 75-300 mg nizatidin intrinsik faktörün betazolle uyarılmış sekresyonunu artırır.

Serum Gastrin: Nizatidinin bazal serum gastrin üzerine etkisi yoktur. Nizatidin uygulandıktan 12 saat sonra yiyecek alındığında rebound gastrin salgılanması gözlenmemiştir.

3. Diğer farmakolojik etkiler :
a.Hormonlar: Nizatidinin gonadotropin, prolaktin, büyüme hormonu, antidiüretik hormon, kortizol, triodotrionin, tiroksin, testosteron, 5α-dihidrotestosteron, androstenedion veya estradiolün serum konsantrasyonlarını etkilediği görülmemiştir.

b.Nizatidinin hiçbir kanıtlanabilir antiandrojenik etkileşimi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Genel özellikler

Emilim:

Nizatidinin 100 mg'lık 15 dakikalık infüzyon sonrası maksimum plazma konsantrasyonu 1.450 ile 3.350 µg/L arasındadır. 24 saat süresince saatte 10 mg'lık sürekli infüzyon sonrası sabit plazma konsantrasyonu 190 ile 330 µg/L arasında değişmiştir; 20 mg'lıkta ise saatte 130 ile 740 µg/L arasında sabit plazma konsantrasyonu oluşmuştur. 1.000 µg/L'lık bir konsantrasyon 3 µmol/L'ye eşittir; 100 mg'lık bir doz ise 302 µmol'e eşittir.

Renal fonksiyonu normal seyreden hastalar için 100 mg'lık nizatidinin 15 dakikalık infüzyonundan 8 saat sonraki plazma konsantrasyonu 60 µg/L'dan azdır. Biyoyararlanımı %70'den fazladır.

Dağılım:

Nizatidin'in dağılım hacmi 0.8-1.5 L/kg'dir. Nizatidinin % 35 kadarı, başlıca α_1-asit glikoprotein olmak üzere plazma proteinlerine bağlanır. Varfarin, diazepam, parasetamol, propantelin, fenobarbital ve propanolol, nizatidinin plazma proteinlerine *in vitro* bağlanmasını etkilemez.

Biyotransformasyon:

Nizatidin, özellikle karaciğerde metabolize edilir. İnsanlarda oral nizatidin dozunun % 7'den daha küçük bir bölümü, yine bir H_2-reseptör antagonisti olan ve idrarla atılan başlıca metabolit olan N_2-monodesmetilnizatidine metabolize edilir. Diğer olası nizatidin, metabolitleri N_2-oksit (dozun % 5'inden azı) ve S-oksit (dozun % 6'sından azı)'tir.

Eliminasyon:

Nizatidinin kısa yarı ömrü ve hızlı klerensi yüzünden günde 3 kez 100 mg kullanan, renal fonksiyonu normal seyreden hastalarda ilacın birikimi beklenmez. Önerilen doz aralığının üzerinde nizatidin dozu orantısal olarak artar.

Oral nizatidin dozunun % 90'dan fazlası, 12 saat içerisinde idrarla atılır. Oral dozun % 60 kadarı değişime uğramaksızın atılır. Nizatidinin ortalama atılım yarı-ömrü 1-2 saat, plazma klerensi 40-60 L/saattir. Renal klerensin 500 mL/dak dolayında olması, ilacın vücuttan aktif tubüler sekresyonla uzaklaştırıldığını göstermektedir. Oral dozun % 6'dan daha az bölümü feçesle atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur.

Hastalardaki karakteristik özellikleri:

Böbrek yetmezliği:

Orta-ileri derecede şiddetli renal yetmezlik, nizatidinin yarı-ömrünü uzatır ve klerensi azaltır. Fonksiyonel bakımdan anefrik olan hastalardaki ortalama yarı-ömür 3,5-11 saat, plazma klerensi 7-14 L/saattir. Belirgin renal yetmezliği olan kişilerde birikim olmasını engellemek için nizatidin dozlarının miktarı ve sıklığı fonksiyon yetmezliğinin şiddeti ile orantılı olarak azaltılmalıdır. (Bakınız bölüm 4.2)

Yoğun bakım hastaları: Kritik hastalarda, nizatidinin 7 günlük tedavi süresince saatte 10 veya 20 mg oranında sürekli infüzyonu ortalama gastrik pH'ı 5.4'e çıkarır. Nizatidinin saatte 10 ve

20 mg'lık infüzyonlarla sabit durum plazma konsantrasyonları sırasıyla 258 ve 482 µg/L bulunmuştur.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılardaki ülser iyileşme hızları gençlerdekine benzer. Bu grup hastalarda görülen yan etkiler ve laboratuvar testlerindeki anormallikler de diğer yaş gruplarındakilerle benzerdir. Yaş, nizatidin farmakokinetiğinde tek başına değişiklik yapan bir faktör değildir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

500 mg/kg/gün oral yüksek doz nizatidin verilerek sıçanlarda yapılan 2 yıl süreli karsinojenite çalışmasında herhangi bir karsinojenik etki görülmemiştir.

Potansiyel genetik toksisitenin araştırıldığı bir dizi testte nizatidin mutajenik bulunmamıştır.

Sıçanlarda yapılan perinatal, postnatal 2. jenerasyon çalışmasında 650 mg/kg/gün dozuna titre edilen nizatidin ebeveyn ve yavruların üreme özelliklerinde yan etki göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Hidroklorik Asit
Sodyum Hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler
Preparatın farmasötik açıdan terkibe giren madde ve inert ambalajla herhangi bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf Ömrü
24 ay

Sulandırıldıktan sonra saklamaya yönelik özel tedbirler: Nizatidin %0.9 sodyum klorür, %0.5 dekstroz enjeksiyon, laktik asitli ringer solüsyonu, ya da %5 bikarbonat enjeksiyon solüsyonlarına eklenir veya bu solüsyonlarla seyreltilirse, karışım oda sıcaklığında 48 saat saklanabilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Cam ampuller, Avrupa Farmakopesi'nde tanımlanan Tip I cam ampul özellikleri ile uyumludur. Ampuller 5 mL hacmindedir ve boyun kısmından kırılarak açılır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ
Actavis İlaçları A.Ş
Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli-İstanbul
Tel: 0 212 316 67 00
Fax: 0 212 264 42 68

8. RUHSAT NUMARASI
209/2

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 02.10.2006
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ