Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/precort-liyo-250-mg-im-iv-enjeksiyon-icin-liyofiliz
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/H02AB04

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PRECORT-LİYO 250 mg İ.M./İ.V. Enjeksiyon İçin Liyofilize Toz İçeren Ampul

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
Her bir ampul, 188.5 mg metilprednisolona eşdeğer 250 mg metilprednisolon sodyum süksinat içerir.
Çözücü ampul; 4 ml enjeksiyonluk su içerir.

Yardımcı madde(ler):
Dibazik sodyum fosfat anhidr.....7.0 mg
Sodyum klorür .....2.0 mg

Yardımcı maddeler için bkz. 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Liyofilize toz içeren ampul

Beyaz renkte, liyofilize kek

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PRECORT-LİYO aşağıdaki durumlarda endikedir:

Endokrin hastalıkları: Primer veya sekonder adrenokortikal yetmezlik, akut adrenokortikal yetmezlik, konjenital adrenal hiperplazi, kanserle ilişkili hiperkalsemi, nonsüpuratif tiroidit.

Romatizmal hastalıklar: Romatoid artrit (düşük doz uygulamaları ile juvenil romatizmal artrit dahil), psöriatrik artrit, ankilozan spondilit, akut gut artriti, post-travmatik osteoartrit, akut non-spesifik tendonsinovit, akut/subakut bursit ve epikondilit.

Kollajen doku hastalıkları: Sistemik lupus eritematosus, sistemik dermatomiyosit ve akut romatoid karditis

Deri hastalıkları: Pemfigus, eritema multiform (Steven-Johnson sendromu), eksfolyatif dermatit, büllü dermatitis herpetiformis, ağır seyreden psoriasis ve seboreik dermatit ve mikozis fungoides.

Alerjik reaksiyonlar: Bronşiyal astım, kontakt dermatit, atopik dermatit, serum hastalığı, mevsimsel ya da uzun süreli alerjik rinit, aşırı ilaç duyarlılığı, ürtikeryel transfüzyon reaksiyonları ve akut non-enfeksiyöz larenks ödemi.
Göz hastalıkları: Herpes zoster oftalmikus, iritis, iridosiklitis, korioretinitis, yaygın posterior uveitis ve koroiditis, optik nevrit, semptomatik oftalmi, ön segment enflamasyonu, alerjik konjonktivit, alerjik korneal marjinal ülser ve keratit.

Sindirim sistemi hastalıkları: Ülseratif kolit (sistemik tedavi) ve rejyonel enterit (sistemik tedavi).

Solunum sistemi hastalıkları: Semptomatik sarkoidoz, berilliosis, tedavi edilemeyen Löffler sendromu, aspirasyon pnömonisi ve gerekli anti-tüberküloz tedavi ile birlikte fülmine ya da dissemine pulmoner tüborküloz.

Hematolojik hastalıklar: Kazanılmış (otoimmun) hemolitik anemi, erişkinlerdeki sekonder trombositopeni, yetişkinlerde idyopatik trombositopenik purpura (sadece IV uygulama, IM uygulama kontrendikedir), eritroblastopeni, konjenital hipoplastik anemi.

Neoplastik hastalıklar: Palyatif tedaviler için, yetişkinlerde lösemi ve lenfoma, çocukluk çağında akut lösemi.

Ödemli reaksiyonlar: İdiyopatik tip veya lupus eritematoz nedeniyle oluşan nefrotik sendromdaki proteinürinin azaltılması veya diürezin arttırılması.

Sinir sistemi hastalıkları: Multipl sklerozun akut alevlenmesi.

Standart akut şok tedavisine cevap vermeyen şoklar: Kardiyojenik şok, septik şok, anaflaktik şok, hipovalemik şok, karışık şok durumları (travma, yanıklar, çeşitli etyolojik nedenli geç şoklar)

Diğerleri: Uygun antitüberküloz kemoterapi ile beraber kullanıldığında, subaraknoid blok ya da gelişmesi muhtemel blok ile tüberküloz menenjiti. Nörolojik veya miyokardiyal semptomlar içeren trişinoz

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Metilprednisolon sodyum süksinat, IM yada IV olarak kullanılır.

IV uygulamada:
Düşük doz: ≤1.8 mg/kg veya ≤125 mg/doz, IV: 3-15 dakika
Orta doz: ≥2 mg/kg veya 250 mg/doz, IV: 15-30 dakika
Yüksek doz: 15 mg/kg veya ≥500 mg/doz, IV: 30 dakikadan fazla sürede ve >15 mg/kg veya ≥1 g kadar olan dozlar 1 saate kadar olan sürede uygulanır.

Akut omurilik zedelenmesinde: IV uygulama: 30 mg/kg en az 15 dakika uygulanır.Takip eden 45 dakika içinde 5.4 mg/kg/saat dozda 23 saat infüzyonla uygulamaya devam edilir.
Antienflamatuvar ve immünosüpresif: IM uygulama: 10-80 mg/gün günde 1 defa. IV uygulama: Birkaç dakikada 10-40 mg uyglanır. Klinik tepkiye bağlı olarak da doz, IM veya IV olarak tekrarlanır. Daha yüksek doz gerektiği takdirde, 30 dakikanın üstündeki bir sürede 30 mg/kg verilir ve 48 saat boyunca her 4-6 saatte tekrar edilebilir.
Status astmatikus: IV yükleme dozu: 2 mg/kg/doz, daha sonra 5 güne kadar 6 saatte bir 0.5-1.0 mg/kg/doz verilir.
Aplastik anemi: IV uygulama: 1 mg/kg/gün veya 40 mg/gün (hangi doz daha yüksek ise) 4 gün verilir.4 gün sonra oral doza çevrilir ve 10 güne kadar veya serum hastalığı belirtileri ortadan kalkana kadar devam edilir. Daha sonra yaklaşık 2 hafta içersinde doz süratle düşürülür.
AİDS'li hastaların pnömosistis pnömonisinde: IV uygulama: 7-10 gün süreyle her 6 saatte bir 40-60 mg verilir.

Uygulama şekli:
Liyofilize tozu içeren ampul, çözücüsü ile çözüldükten sonra hazırlanan solüsyon IM enjeksiyonla veya IV infüzyon yolu ile uygulanabilir. Acil durumlarda tercih edilen uygulama şekli IV enjeksiyondur. İstenilen doz IV yolla yavaş bir şekilde (birkaç dakikalık süreler halinde) verilir. Kas içi enjeksiyonları derin olması gerekir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Karaciğer yetmezliği:
PRECORT-LİYO böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrol altında tutularak kullanılmalıdır.

Böbrek yetmezliği:
Lupus nefritinde: Yüksek doz genel tedavisi, IV uygulama: 3 gün boyunca günde 1 g verilir.

Pediyatrik popülasyon:
Antienflamatuvar ve immünosüpresif: IM, IV uygulama: 0.5-1.7 mg/kg/gün veya 5-25 mg/m^2/gün her 6-12 saatte bir bölünmüş dozlarda, genel tedavi 15-30 mg/kg/doz 30 dakika veya daha fazla sürede günde bir defa 3 gün boyunca uygulanır.
Status astmatikus: IV yükleme dozu: 2 mg/kg/doz, daha sonra 5 güne kadar 6 saatte bir 0.5-1.0 mg/kg/doz verilir.
Akut omurilik zedelenmesinde: IV uygulama: 30 mg/kg en az 15 dakika uygulanır.Takip eden 45 dakika içinde 5.4 mg/kg/saat dozda 23 saat infüzyonla uygulamaya devam edilir.
Lupus nefritinde: Yüksek doz genel tedavisi, IV uygulama: 30 mg/kg 30 dakikadan fazla bir sürede gün aşırı 6 doz uygulanır.

Geriyatrik popülasyon:
PRECORT-LİYO yaşlılar üzerinde, küçük dozlarda ve mümkün olan en kısa süre ile uygulanmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Metilprednisolon veya formülasyonunda bulunan herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlı olanlarda
- Viral, fungal veya tüberkülar deri lezyonları olanlarda,
- Canlı virüs aşıları uygulananlarda,
- Septik şok veya tüberküloz menenjiti haricinde ciddi enfeksiyonu olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kortikosteroidler kullanım sırasında enfeksiyon belirtilerini etkileyebileceğinden PRECORT-LİYO uygulanan hastalarda enfeksiyon oluşması yönünden yakından izlenmeli ve gerektiğinde uygun antibiyotik tedavisi yapılmalıdır.
Septik artritte uygun antibiyotik ile birlikte kullanılmalıdır. Daha önce enfekte olmuş eklem içine direkt uygulama yapılmamalıdır. Akut enfeksiyonlu hastalarda intraartiküler, intrabursal ve intratendonal uygulamalar yapılmamalıdır.

Uzun süreli kortikosteroid kullanımı posterior subkapsüler katarakt ve glokom oluşturabilir. Optik sinir zedelenmesi ya da fungal veya viral enfeksiyon oluşumu kolaylaşabilir.
Tedavi sırasında suçiçeği aşısı ve diğer bağışıklık yöntemleri uygulanmamalıdır.

Aktif tüberkülozda ancak akut ve yaygın vakalarda uygun tüberkülostatik ajanlarla birlikte kullanılmalıdır.

Uzun süreli tedavilerde bebek ve küçük çocukların büyüme ve gelişimleri dikkatle izlenmelidir.

Hipertrombinemide aspirin ve diğer NSAİ ile birlikte çok dikkatli kullanılmalıdır. Yüksek doz kortikosteroid uygulanması kan basıncı yükselmesine, su ve tuz tutulmasına ve potasyum itrahına neden olabilir. Bu gibi durumlarda hastalar yakından izlenmeli ve/veya gerekli diyet uygulaması yapılmalıdır.

Oküler simpleksli hastalarda korneal perforasyon olasılığı göz önünde bulundurularak uygulama çok dikkatli yapılmalıdır. Siroz ve hipotroid durumlarında kortikosteroid uygulaması hastalığın seyrini hızlandırabilir.

Non-spesifik ülseratif kolit bulunanlarda kullanıldığında perferasyon, abse ve piyojenik enfeksiyon yönünden hasta dikkatle izlenmelidir. Diyabet, oküler herpes simpleks, glokom, epilepsi, kronik psişik reaksiyon, divertikülit, barsakta yeni oluşmuş anastomoz, aktif ya da gizli peptikülser, böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği, hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, osteoporoz, miyastenia gravisli hastalarda mutlaka gerekli önlemler alınarak ve sürekli kontrol altında kullanılmalıdır.

Adrenal yetmezlik tablosu göz önünde bulundurularak tedavinin sonlandırılması doz kademeli olarak azaltılarak yapılmalıdır. Tekrarlanan yüksek doz IV PRECORT-LİYO uygulamasını takip eden kardiyak aritmi dolaşım kolapsı, bradikardi görülebilme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır (10 dakikadan daha az bir periyoda 0.5 g'dan fazla).

PRECORT-LİYO her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda herhangi bir yan etki gözlenmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Cytochrome P450 üzerine etkisi: CYP3A3/4 enzimini indükler

Etki arttıranlar/toksisite: Metilprednisolon, glukoz düzeyini yükseltebilir. İnsülinin veya oral hipoglisemiklerin (oral antidiyabetikler) dozlarında ayarlanma yapılması gerekebilir. Metilprednisolon asetilkolinesteraz inhibitörleri, amfoterisin B, siklosporin, kıvrım diüretikler, natalizumab, NSAID (COX-2 inhibitörü), NSAID (nonselektif), tiyazid diüretikler, aşılar (canlı), varfarin ve takrolimusun düzeylerini/etkilerini yükseltebilir. İtrakonazol kortikosteroid düzeylerini artırır.

Metilprednisolon'un düzeyleri/etkisi, antifungal ajanlar (sistemik azol türevleri), aprepitant, kalsiyum kanal blokerleri (non-dihidropiridin), siklosporin, estrojen türevleri, flukonazol, fosaprepitant, makrolid antibiyotikler, nöromusküler-blok ajanları (nondepolarize), kinolon antibiyotikler, salisilatlar, trastuzumab tarafından artırılabilir.

Etki azaltanlar: Fenitoin, fenobarbital, rifampin gibi karaciğerde CYP3A3/4 enzimini indükleyen ilaçlarla birlikte kullanıldığında metilprednisolün klirensi artar. Potasyum tüketici diüretikler potasyum kaybını arttırırlar. Cilt testi antijenleri, immünizasyonlar antikor cevabını azaltır ve olası enfeksiyon riskini arttırırlar.
Metilprednisolon, antidiyabetik ajanlar, kalsitriol, kortikorelin, izoniyazid, salisilatlar, aşılar (inaktif)'ın düzeyini/etkisini azaltabilir.

Metilprednisolon'un düzeyi/etkisi, aminoglutemid, antiasidler, barbitüratlar, safra asidi seskiestranlar, echinacea, primidon, rifamisin türevleri tarafından azaltılabilir.

Metilprednisolon, kronik yüksek doz aspirinin klerensini artırabilir. Bu durum, metilprednisolon kesildiği zaman salisilat serum düzeylerinin azalmasına ya da salisilat toksisite riskinde artışa neden olur. Hipoprotrombinemisi olan hastalarda aspirin kortikosteroidlerle beraber kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Alkol/Beslenme/Bitki etkileşimleri:
Alkol:Etanol ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır (gastrik mukozal irritasyonu arttırabilir)

Besin:Metilprednisolon kalsiyum absorpsiyonunu engeller. Kafein kısıtlanmalıdır.
Bitkisel ürünler: St. John's wort, metilprednisolon düzeylerini düşürebilir. Cat's claw ve echinacea ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır (immünostimulan etkileri vardır).

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Özel popülasyonlara ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.
Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin hiçbir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Kortikosteroidlerle insanlar üzerinde yeterli sayıda üreme çalışmaları yapılmadığından, bu ilaçların, gebelerde, emziren annelerde ya da çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı için ilacın anne ve embriyo ya da fetus üzerine potansiyel zararlarına karşılık muhtemel yararlarının değerlendirilmesi gerekir.

PRECORT-LİYO kullanılırken doğum kontrolü uygulanmalıdır.

Gebelik dönemi
Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / ve-veya / embriyonal / fetal gelişim / ve-veya/ doğum / ve-veya / doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.
Bu nedenle, PRECORT-LİYO gebe bir kadına tıbbi zorunluluk durumunda risk yarar durumu göz önüne alınarak doktor kararı ile verilmelidir.

Laktasyon dönemi
Metilprednisolon'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Metilprednisolon'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da PRECORT-LİYO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve PRECORT-LİYO tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneği üzerine etkileri hakkında çalışma yapılmamıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PRECORT-LİYO'nun araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers olaylar sistem organ sınıfı ve sıklığa göre şu yaklaşımla sıralanmıştır: 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).

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Bilinmiyor: Enfeksiyonlar, aşırı duyarlılık reaksiyonları, avasküler nekroz, ikincil malignansi, kontrol edilemeyen hıçkırık.

Endokrin hastalıkları

Bilinmiyor: Diabetes mellitus, adrenal süpresyon, hiperlipidemi, Cushing sendromu, hipofiz adrenal eksen süpresyonu, çocuklarda büyüme yavaşlaması, glukoza duyarsızlık, hipokalemi, alkaloz, amenore, sodyum ve su retansiyonu, hiperglisemi.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Uykusuzluk, sinirlilik, baş dönmesi, tutarık, psikoz, psödotümör serebri, baş ağrısı, mizaç değişikliği, aşırı huzursuzluk (deliryum), halüsünasyon, öfori.

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Katarakt, glokom

Kardiyak hastalıkları

Bilinmiyor: Ödem, hipertansiyon, aritmi

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: İştah artışı, hazımsızlık, peptik ülser, bulantı, kusma, abdominal distansiyon, ülseratif özefajit, pankreatit.

Hepato-bilier hastalıkları

Bilinmiyor: Geçici lökositoz

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Hirsutizm, akne, deride atrofi, morarma, hiperpigmentasyon.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Artralji, kas zayıflığı, osteoporoz, patolojik kırıklar, miyopati

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Metilprednisolonun yüksek doz IV infüzyonu sonucu aritmiler ve kardiyovasküler kollaps meydana gelebilir. Cushingoid görünüm (sistemik), kas zayıflığı (sistemik) ve osteoporoz gibi advers etkiler yalnızca uzun süre kullanımda meydana gelir. Uzun süre aşırı miktarda kullanıldığında sistemik

hiperkortizolizm ve adrenal süpresyon meydana gelebilir. Bu gibi durumlarda, kortikosteroidin bırakılması uygun bir şekilde yapılmalıdır.
Kronik doz aşımında adrenal süpresyon ihtimali düşünülmelidir. Tedavi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Metilprednizolon diyalize edilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu : Glukokortikoidler
ATC kodu : H02AB04

Metilprednisolon sentetik ve içeriğinde flor bulunmayan bir kortikosteroiddir. Tüm kortikosteroidlerde olduğu gibi belirli dokulardaki hücrelerin protein sentezini kontrol altında tutar. Antienflamatuar ve antialerjik etki gösterir. Aynı zamanda enflamasyon bölgesindeki nötrofil ve monosit makrofajların gelişmesini inhibe eder. Bağ dokusundaki fibroblast sayısını ve proliferasyonunu azaltır. İmmün sistemi baskı altında tutar. Metilprednisolon hücre organel membranlarını stabilize eder. Kinin, bradikinin oluşumunu yavaşlatır. Aynı zamanda histamin ve histamin benzeri maddeleri hücre içinde bloke eder.
Metilprednisolon sodyum süksinat içeren PRECORT-LİYO özellikle çok kısa zamanda yüksek kan seviyelerinin istendiği durumlarda, intravenöz olarak küçük hacimlerde uygulanabilen yüksek oranda eriyebilen bir preparattır. Prednizolondan daha az sodyum ve tuz retansiyonu sağlar. Bu sebeple, acil durumlarda yüksek sodyum retansiyonu olan hastalarda emniyetle kullanılmalıdır. Yarılanma süresi hidrokortizondan uzun, prednizolon ile aynı düzeydedir.
Çeşitli klinik araştırmalar neticesinde, şok gibi akut durumlarda yüksek dozda kortikosteroid uygulamasının yararı görülmüştür. İstenen kısa sürede ani etki ancak yüksek dozda steroid tedavisiyle mümkündür. Bu gibi durumlarda saptanan dozlar günde 500-1000 mg'a kadar çıkabilmektedir.

Uygulamadan 2 ile 5 dakika sonra aşağıdaki durumlar gözlemlenmiştir:
- Periferik vasküler direnç düşmesi
- Venöz dönüş artması
- Kalp debisinin yükselmesi
- Mikrosirkülasyonun artması

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler
Metilprednisolon sodyum süksinat, beyaz ya da beyaza yakın tozdur. Pratik olarak suda çözünmez, aseton ve etanolde az çözünür, pratik olarak eterde çözünmez. Alkali hidroksitlerin seyreltik çözeltilerinde çözünür.

Emilim:

Metilprednisolon sodyum süksinat, uygulandıktan sonra hızla emilir ve uzun süre etkisini gösterir.

Dağılım:
%95'i plazma proteinlerine bağlanır. Plazma yarı ömrü 3.5 saat veya daha fazladır.

Biyotransformasyon:
Karaciğerde metabolize olur. Ana metaboliti, 20-beta-hydroxy-6-alfa Metilprednisolon dur.

Eliminasyon:
Eliminasyon yarı ömrü 3-3.5 saattir. Obezlerde bu süre artar. Aktif olmayan metabolitleri halinde idrar ile atılır. Başlıca atılım böbrekler ile olur. 24 saat içinde uygulanan dozun %85'i idrar ile ve %10'u dışkı ile atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:
Metilprednisolonun doğrusal olup olmadığı ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek ve karaciğer yetmezliğine ilişkin etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:
Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:
Geriyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışmaları yürütülmemiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri :
Klinik öncesi güvenlilik verileri ile ilgili yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Dibazik sodyum fosfat heptahidrat
Sodyum klorür

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü
- 24 ay'dır.
- Kendi çözücüsü ile karıştırdıktan sonra 48 saat içinde kullanılması gerekir.

- Hazırlanan solüsyon IV infüzyon şeklinde uygulanacaksa, belirlenmiş miktarda aşağıdaki solüsyonlar içine ilave edilir. Oda sıcaklığında ve buzdolabında parenteral karışımın stabilitesi 48 saattir.
  - Sulu %5 dekstroz solüsyonu
  - İzotonik sodyum klorür solüsyonu
  - İzotonik sodyum klorür içindeki %5 dekstroz solüsyonu içine ilave edilir.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız. Dondurmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

5 ml liyofilize toz içeren renksiz cam ampul ve 4 ml çözücü cam ampul

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No : 64-66
Üsküdar / İSTANBUL
Tel. : 0216 492 57 08 Fax : 0216 334 78 88

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

239/96

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.02.2012
Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ün YENİLENME TARİHİ

-