

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1- BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ENFEXİA 1.5 g I.V. enjeksiyonluk toz içeren flakon

2- KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Sefuroksim (sodyum) 1577.76 mg
(1500.00 mg Sefuroksime eşdeğer)

Yardımcı madde:

Enjeksiyonluk su 15 ml

3- FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücüsü.

ENFEXİA renksiz cam flakonda beyaz veya sarımsı tozdur.

4- KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik Endikasyonlar

ENFEXİA, beta-laktamazların çoğuna dirençli, Gram-pozitif ve Gram-negatif organizmaların geniş bir spektrumuna etkili bakterisid bir antibiyotiktir.

Enfeksiyona neden olan organizmanın teşhisinden önce veya duyarlı organizmaların meydana getirdiği enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Ayrıca çeşitli operasyonlarda, operasyon sonrası enfeksiyonlarda da etkilidir. Endikasyonları aşağıdaki enfeksiyonları içerir:

- Solunum sistemi enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit, kronik bronşit akut alevlenmesi, enfekte bronşiektazi, bakteriyel pnömoni, akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları.
- Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları: Sinüzit, tonsillit, farenjit, otitis media.
- Üriner sistem enfeksiyonları: Akut ve kronik pyelonefrit, sistit, asemptomatik bakteriüri.

- Deri ve Yumuşak doku enfeksiyonları: Sellülit, erizipel, peritonit, yara enfeksiyonları, fronkül, piyoderma
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Osteomyelit, septik artrit.
- Kadın Doğum enfeksiyonları: Pelvik inflamatuvar hastalıklar.
- Gonore: Özellikle penisilin kullanımının uygun olmadığı hallerde.
- Diğer enfeksiyonlar: Örneğin septisemi ve menenjit.
- Profilaksi: Abdominal, pelvik, ortopedik, kardiyak, pulmoner, özofajial ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyonlardan ileri gelen risk artışı olduğunda kullanılır. Genellikle ENFEXIA yalnız başına etkili olmakla birlikte, uygun görüldüğünde bir aminoglikozid antibiyotik ile kombinasyon şeklinde veya metronidazol ile birleştirilerek (oral, supozituar veya enjeksiyon ile) özellikle kolon ameliyatlarında ve jinekolojik ameliyatlarda profilaksi için kullanılabilir.

4.2- Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / Uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde normal tedavi süresi 7-10 gündür. Normal dozu intramüsküler veya intravenöz enjeksiyon şeklinde günde üç kez (8 saatte bir) 750 mg'dır. Birçok enfeksiyon günde üç kez 750 mg enjeksiyona cevap verecektir. Daha ağır enfeksiyonlarda bu doz günde 3 kez intravenöz (i.v.) yol ile 1.5 g'a kadar artırılabilir. Eğer gerekirse ağır enfeksiyonlarda enjeksiyonlar total doz günlük 3- 6 g olacak şekilde 6 saatlik aralarla da yapılabilir.

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

Menenjit: Enjektabl olarak verilen sefuroksim duyarlı türlerin sebep olduğu bakteriyel menenjitin tedavisi için uygundur. Yetişkinlerde her sekiz saatte bir 3 g, çocuklarda 200-240 mg/kg/gün üç veya dört dozda uygulanır. Üçüncü günün sonunda veya klinik durum düzelse bu doz 100 mg/kg'a azaltılabilir. Yeni doğanlarda 100 mg/kg/gün ile başlayıp klinik durum düzeline 50 mg/kg/gün'e düşülebilir.

Profilaksi: Genellikle abdominal, pelvik ve ortopedik operasyonlar için doz, anestezinin endüksiyon safhasında i.v. olarak 1.5 g' dır. Fakat 8 ve 16 saat sonra i.m. olarak iki kez daha 750 mg' lık dozlar ilave edilebilir. Kardiyak, pulmoner, özofajiyal ve vasküler operasyonlarda genel doz anestezinin endüksiyon safhasında i.v. olarak 1.5 g ve daha sonraki 24 ile 48 saat içinde günde üç kez 750 mg i.m. olarak devam ettirilir.

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

Uygulama şekli:

ENFEXİA 1.5 g intravenöz yolla uygulanmaktadır.

İntravenöz: ENFEXİA 1.5 g enjektabl flakon için en az 15 mL Enjeksiyonluk su kullanarak ENFEXİA'yı çözünüz. Kısa intravenöz enfüzyon (yani 30 dakikaya kadar) için 1.5 g 50-100 mL enjeksiyonluk suda çözülebilir. Bu solüsyonlar direkt olarak damara verilebilir ya da eğer hastaya parenteral sıvılar veriliyorsa takılan set içine zerk edilerek hastaya verilebilir.

ENFEXİA yaygın olarak kullanılan birçok intravenöz sıvı ile beraber kullanılmaya elverişlidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sefuroksim böbrekler ile itrah edilir. Bundan dolayı tüm böyle antibiyotiklerde olduğu gibi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ENFEXİA dozajı onun yavaşlayan itrahını dengeleyecek şekilde azaltılarak tavsiye edilmelidir. Kreatinin klerensi 20 mL/dak.'a veya altına düşünceye kadar, standart dozu (750 mg-1.5g 3x1) düşürmek gerekli değildir. Belirgin yetersizliği olan erişkinlerde (kreatinin klerens 10 ile 20 mL/dak.) günde 2 kez 750 mg tavsiye edilir. Şiddetli yetmezlikte (kreatinin klerens 10 mL/dak.) günde bir kez 750 mg yeterlidir. Hemodiyalizdeki hastalar için her diyaliz sonunda ilave 750 mg'lık doz verilmelidir. Parenteral kullanıma ilaveten, peritoneal diyaliz sıvısına katılabilir (Genellikle her iki litre diyaliz sıvısına 250 mg).

Pediyatrik popülasyon:

Bebek ve çocuklar: 30-100 mg/kg/günlük dozlar, vücut ağırlığına bağlı olarak üçe ya da dörde bölünerek verilir. Çoğu enfeksiyonlar için 60 mg/kg/günlük doz yeterli olacaktır.

Yeni doğanlar: 30-100 mg/kg/günlük dozlar bebek ve çocuklardaki gibi vücut ağırlığına bağlı iki ya da üçe bölünerek verilir. Yaşamın ilk haftalarında sefuroksim serum yarılanma ömrü erişkinlere göre üç ile beş kez fazla olabilir. İlk üç ay süresince kullanım güvenliği yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak yaşla beraber renal fonksiyonlarda bozulma olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

4.3- Kontrendikasyonlar

Sefalosporin grubu antibiyotiklere aşırı duyarlılığı olan hastalarda ve akut porfiri'de kontrendikedir.

4.4- Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Çapraz reaksiyonlar bildirilmesine rağmen, sefalosporinler genelde penisilinlere aşırı duyarlı olanlara emniyetle verilebilir. Penisilinlere karşı bir anaflaktik reaksiyon geçirmiş hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

Yüksek dozda sefalosporin antibiyotikleri ile aynı anda furosemid gibi güçlü diüretikleri veya aminoglikozidleri alan hastalara, bu kombinasyonlarla böbrek yetmezliği bildirildiğinden dikkatli uygulanmalıdır. Bununla birlikte önerilen dozlarda bu tür problemler beklenmemektedir. Nefrotoksisite oranı renal toksisite ihtimali olan ilaçlarla birlikte kullanıldığında artabilir. Bu hastalarda, yaşlılarda ve daha önceden böbrek yetmezliği olan hastalarda renal fonksiyonlar yakından kontrol edilmelidir.

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. saatlerde yapılan serebrospinal sıvı kültürlerinde *Haemophilus influenzae'* nin pozitif olmaya devam ettiği görülmüştür, bununla beraber bu olayın klinik ilişkisi bilinmemektedir.

Preparat kullanılmadan önce hastanın penisilinlere, sefalosporinlere veya diğer ilaçlara alerjisinin olup olmadığı araştırılmalıdır. ENFEXIA alınırken alerji görülürse ilaç derhal kesilir, acil aşırı duyarlılık durumlarında epinefrin ve diğer önlemler gerekir.

Bir gram ENFEXIA 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

Probenesid sefuroksimin böbrekten eliminasyonunu yavaşlatarak, yarı-ömrünün uzamasına neden olabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Nefrotoksisite oranı renal toksisite ihtimali olan ilaçlarla birlikte kullanıldığında artabilir.

Bakteriyostatik ürünlerle (kloramfenikol, tetrasiklinler, sülfamidler) birlikte kullanılmamalıdır.

ENFEXIA enjektörde veya intravenöz infüzyon setlerinin içerisinde aminoglikozidlerle karıştırılmamalıdır.

ENFEXIA, glikozüri için yapılan enzimatik esasa dayanan testleri bozmaz. ENFEXIA alan hastaların kan/plazma glukoz seviyelerinin glukoz oksidaz veya heksokinaz metodları ile tayini tavsiye edilir. Glukozüri tayininde kullanılan Benedict, Fehling, Clinitest veya bakırın indirgenmesine dayanan diğer metodları hafifçe etkileyebilir. Bununla birlikte diğer bazı sefalosporinlerde olduğu gibi hatalı pozitif sonuçlara neden olmaz.

Alkali pitrat ile yapılan kreatinin miktar tayinini etkilemez.

ENFEXIA Coomb's testinde yalancı pozitif sonuçlara ve dolayısıyla kan analizlerinde cross-match problemlerine sebep olabilir.

Ferrisiyanit testinde de yanlış negatif test sonucu elde edilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklara özgü hiçbir etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6- Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategori B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Enjektabl olarak verilen sefuroksime atfedilebilir embriyopatik ya da teratojenik etkilerin olduğuna dair hiçbir deneysel kanıt yoktur.

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 (bkz. kısım 5.3).

Gebelik dönemi

Tüm ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin ilk aylarında enjektabl olarak verilen sefuroksim dikkatli verilmelidir.

Laktasyon dönemi

Sefuroksim insan sütüne geçer, bu nedenle emziren annelere verilirken dikkat edilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.7-Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkili olabilecek özel bir yan etki rapor edilmemiştir.

4.8- İstenmeyen etkiler

Enjektabl olarak verilen sefuroksime ait yan etkiler oldukça seyrek ve genellikle hafif ve geçici özelliktedir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, ENFEXIA' nın uzun süreli kullanımı duyarlı olmayan organizmaların üremesine neden olabilir (örneğin *Candida*, *Enterekok*, *Clostridium difficile*).

(Çok Yaygın ($\geq 1/10$); Yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); Yaygın Olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); Çok Seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Nötropeni, eozinofili

Yaygın olmayan: Hemogloblin konsantrasyonunda azalma, lökopeni. Sefalosporinler eritrosit membranı yüzeyine adsorbe olabilir ve ilaca karşı oluşan antikorlarla burada reaksiyona girebilirler. Bu durum Sefuroksim ile tedavi edilen bazı hastalarda pozitif Coomb's testine yol açabilir. Bu olay kanın cross-matching'ini etkileyebilir.

Seyrek: Trombositopeni

Çok seyrek: Hemolitik anemi gibi hematolojik rahatsızlıklar görülebilir.

Bağıışıklık sistemi bozuklukları

Yaygın olmayan: Ürtiker

Seyrek: İlaç ateşı

Çok seyrek: İnterstisyel nefrit, anaflaksi, eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz (egzantematik nekroliz) bildirilmiştir.

Gastrointestinal rahatsızlıklar

Çok seyrek: Tedavi sırasında ve sonrasında glossit, bulantı/kusma, daire gibi gastrointestinal rahatsızlıklar, psödomembranöz kolit görülebilir.

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın: Önceden karaciğer hastalığı olanlarda serum karaciğer enzimlerinde geçici yükselme

Yaygın olmayan: Özellikle önceden karaciğer hastalığı olanlarda serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler veya geçici hepatit, kolestatik sarılık veya azotemi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Deri döküntüleri (makülopapüler ve ürtiker tarzında), pirurit gözlenebilir.

Böbrek ve idrar yolu bozuklukları

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

Diğer etkiler:

Yaygın: Enjeksiyonu takiben tromboflebit veya intarmüsküler enjeksiyondan sonra enjeksiyon bölgesinde ağrı görülebilir.

4.9- Doz aşımı ve tedavisi

Sefalosporinlerin aşırı dozajı konvülziyonlara yol açan serebral irritasyona neden olabilir. Sefuroksim serum düzeyleri hemodiyaliz veya peritonal diyaliz ile düşürülebilir.

5- FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:

5.1-Farmakodinamik özellikleri

Farmakoterapötik grup: Antimikrobiyaller

ATC kodu : J01DC002

ENFEXIA (sefuroksim), çoğu beta-laktamlara dirençli, semisentetik, geniş spektrumlu, parenteral (İ.V./İ.M.) yoldan uygulanabilen sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Sefuroksim, beyazımsı açık sarı renkler arasında bir tozdur. Yeterli miktarda su ilave edilip intramüsküler veya intravenöz uygulama için hazırlandığında grimsi-beyaz süspansiyon ya da sarımtırak çözelti halini alır. Renkteki bu değişiklikler müstahzarın yarar ve güvenilirliğini etkilemez.

Bakteriyolojisi: Sefuroksim, betalaktamaz üreten türler dahil sık rastlanılan birçok bakterilere bakterisid etkili bir antibakteriyel ajandır. Sefuroksim bakteriyel betalaktamlara karşı dayanıklıdır ve bu nedenle ampisilin ve amoksisiline dirençli cinslere de etkilidir. Sefuroksim bakterisid etkisini önemli hedef proteinlere bağlanmak suretiyle hücre duvarı sentezini engelleyerek gösterir.

Sefuroksim aşağıdaki mikroorganizmalara genellikle *in vitro* olarak etkindir.

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 ve non-penisilinaz üreten suşlar dahil)

Salmonella türleri

Shigella 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

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)

Diğer organizmalar

Borrelia burgdorferi

ENFEXIA ve aminoglikozid antibiyotiklerinin *in vitro* aktiviteleri kombinasyon tedavilerinde 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. İntramüsküler veya intravenöz enjeksiyon sonrası serum yarı ömrü yaklaşık 70 dakikadır.

Dağılım: Kemik, sinovyal sıvı ve aköz hüümörde genel patojenler için minimum inhibitör düzeylerinin üstündeki konsantrasyonlara ulaşabilir. Sefuroksim meninksler iltihaplı olduğunda kan beyin bariyerini geçer. Sefuroksim yaklaşık %50 oranında serum proteinlerine bağlanır.

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

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

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum: Yaşamın ilk haftalarında sefuroksim serum yarılanma ömrü yetişkinlerdekinin 3-5 katı olabilir. Probenesid ile birlikte verilmesi antibiyotiğin itrahını geciktirir ve yüksek serum düzeyleri oluşturur.

5.3-Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlar üzerindeki karsinojenik potansiyeli değerlendirmek üzere bir çalışma yapılmamasına rağmen, fare lenfoma deneylerinde ve bir dizi bakteri mutasyon testlerinde sefuroksim için hiç bir mutajenik aktivite bulunmamıştır. *In vitro* kromozom aberasyon deneyinde pozitif sonuçlar elde edilmiş ancak 10 g/kg' a kadar olan dozlarda *in vivo* mikroçekirdek testinde negatif sonuçlar bulunmuştur. Farelerdeki üreme çalışmalarında 3.2 mg/kg/gün'e kadar olan dozlar (mg/m² üzerinden insanlarda önerilen maksimum dozun 3.1 katı) doğurganlık üzerinde bir azalma göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddenin (maddelerin listesi)

Enjeksiyonluk su.

6.2. Geçimsizlikler

Sefuroksim aynı şırınga veya intravenöz uygulama setleri içerisinde aminoglikozid grubu antibiyotiklerle karıştırılmamalıdır.

Beta laktam antibiyotiklerinde olduğu gibi ENFEXIA potansiyel etkileşme nedeniyle aminoglikozid antibiyotiklerle birlikte verilmemelidir. Birlikte kullanılması gerekiyorsa hastaya ayrı ayrı verilmelidir.

ENFEXIA, enjeksiyonluk su ilave edilip intramüsküler veya intravenöz uygulama için hazırlandığında sarımtırak çözelti halini alır. Renkteki bu değişiklikler müstahzarın yarar ve güvenilirliğini etkilemez.

Enjeksiyonluk suyla (15 mL) hazırlanmış 1,5 g sefuroksim, metronidazol enjeksiyonuna (500 mg/100 mL) ilave edilebilir. Karışım 25°C'de 24 saat aktivitesini muhafaza eder.

Sefuroksim (1.5 g) 1 (15 mL'de) veya 5 g (50 mL'de) azlosilinle 4°C'de 24 saat ve 25°C altı ısılarda 6 saat geçimliliğini muhafaza eder.

Ksilitol (% 5 a/h veya % 10 a/h) enjeksiyon sıvısı içindeki sefuroksim çözeltileri (5 mg/mL) 25°C'de 24 saat saklanabilir.

Sefuroksim intravenöz infüzyon içinde en sık kullanılan sıvılarla geçimlidir. Oda sıcaklığında aktivitesini 24 saate kadar muhafaza eder:

Enjektabl sodyum klorür çözeltisi (% 0.9 a/h BP*)

Enjektabl glukoz çözeltisi (% 5a/h BP)

Enjektabl sodyum klorür (% 0,18 a/h) ve glukoz (% 4a/h) çözeltisi

Enjektabl sodyum klorür (% 0,9 a/vh) ve glukoz (% 5 a/h) çözeltisi

Enjektabl glukoz (% 5 a/h) ve sodyum klorür (% 0,45 a/h) çözeltisi

Enjektabl glukoz (% 5 a/h) ve sodyum klorür (% 0,225 a/h) çözeltisi

Enjektabl glukoz (% 10 a/h)

Enjeksiyonluk suda yapay şeker (% 10 a/h)

Enjektabl Ringer USP † çözeltisi

Enjektabl Ringer Laktat USP çözeltisi

Enjektabl 1/6 M sodyum laktat çözeltisi

Enjektabl sodyum laktat bileşiği BP çözeltisi (Hartmann Çözeltisi)

*BP, İngiliz farmakopesi

† USP, ABD farmakopesi

Sefuroksimin enjektabl sodyum klorür (% 0,9 a/h) ve glikoz (% 5 a/h) çözeltisindeki stabilitesi hidrokortizon sodyum fosfat varlığından etkilenmemektedir.

Sodyum bikarbonat enjeksiyonunun (% 2,74 a/h BP) pH'ı çözeltinin rengini hatırı sayılır derecede etkilediğinden sefuroksimi seyreltmek için sodyum bikarbonat önerilmez. Ancak gerektiğinde sodyum bikarbonat infüzyonları uygulanan hastaların enjeksiyon seti içinden sefuroksim verilebilir.

Sefuroksim % 1 w/v lidokain hidroklorür içeren sudaki çözeltilerle geçimlidir.

Ayrıca oda sıcaklığında aşağıdaki maddelerle kombine edildiğinde intravenöz infüzyon sıvısı içinde 24 saat boyunca geçimliliğini muhafaza ettiği gözlenmiştir:

Heparin (10 ve 50 ünite/mL): % 0,9 a/h enjektabl sodyum klorür çözeltisi içinde potasyum klorür (10 ve 40 mEq/L) % 0,9 a/h enjektabl sodyum klorür çözeltisi içinde

6.3. Raf ömrü

24 ay (öngörülmektedir).

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

ENFEXIA 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Doğrudan intravenöz enjeksiyonlar için sudaki çözeltiler ve intramüsküler enjeksiyon için süspansiyonlar 25°C'nin altında saklanırsa 5 saat, buzdolabında (2-8°C'de) saklanırsa 48 saat süreyle etkinliğini korur.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

ENFEXİA 1500 mg : Tip II renksiz camdan yapılı, Tip I bromobutil plastik tıpa kapaklı ve geçme alüminyum kapsül başlıklı 1500 mg sefuroksim içeren flakonlar ve 15 mL enjeksiyonluk su içeren Tip I renksiz cam ampuller içinde sunulmaktadır.

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

Kullanılmamış olan ürünler ya da artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bilim İlaç San ve Tic A.Ş.

Ayazağa Yolu Tahirağa Çeşme Sok. No : 6

34398 Maslak- İstanbul /Türkiye

Tel : 0212 365 15 00

Faks : 0212 276 29 19

8. RUHSAT NUMARASI

02.04.2009-218/65

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ:
