

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİLİNA® 250 mg/5 mL süspansiyon için kuru toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

250 mg ampisilin'e eşdeğer ampisilin trihidrat

Yardımcı maddeler:

Her 5 mL'sinde (bir ölçek) ;

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| Sodyum Sakarin | 3.125 mg |
| Sodyum Siklamat | 33.43 mg |
| Sodyum EDTA | 1.56 mg |
| Disodyum Hidrojen Fosfat Dihidrat | 8.4375 mg |
| Monosodyum Dihidrojen Fosfat Dihidrat | 12.5 mg |
| Sodyum Karboksimetil Selüloz | 7.8125 mg |
| Sakaroz | 1.8125 g |

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon için kuru toz

Açık pembe renkli, ahududu kokulu, homojen toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

SİLİNA® 250 mg/5 mL süspansiyon için kuru toz; duyarlı mikroorganizmaların etken olduğu aşağıda listelenen enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

Genitoüriner sistem enfeksiyonları: *E.coli*, *Proteus mirabilis*, Enterokoklar, *Shigella sp*, *Salmonella typhi* ve diğer *Salmonella* türlerinde hassas olduğunda penisilinaz üretmeyen *Neisseria gonorrhoeae* kökenlerinin etken olduğu enfeksiyonlar.

Solunum yolu enfeksiyonları: Penisilinaz üretmeyen stafilocoklar, beta laktamaz üretmeyen *Haemophilus influenzae* ve *Streptococcus pneumoniae* dahil diğer streptokokların etken olduğu enfeksiyonlar.

Gastrointestinal sistem enfeksiyonları: *E coli*, *Proteus mirabilis*, Enterokoklar, *Shigella sp*, *Salmonella typhi* ve diğer *Salmonella* türlerinin hassas olduğu gösterildiğinde, bu mikroorganizmaların etken olduğu enfeksiyonlar.

Menenjit: Ampisiline hassas, *Neisseria meningitidis* kökenlerinin etken olduğu enfeksiyonlar. Gerekliğinde enfeksiyonun yerine göre gerekli cerrahi müdahaleler uygulanmalıdır.

Etken mikroorganizmanın ve SİLİNA'ya duyarlılığın belirlenmesi için bakteriyolojik incelemeler yapılmalıdır. Ancak tedaviye, duyarlılık testi sonuçları beklenmeden de başlanabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde ve 20 kg'ın üzerindeki çocuklarda gonore haricinde genitoüriner ve gastrointestinal enfeksiyonlarda; günlük total doz 6 saatte bir 500 mg'dır. Ağır ve kronik enfeksiyonlarda doz daha da arttırılabilir.

Gonore tedavisinde; tek alımda eş zamanlı oral 3.5 g ampisilin ve 1 g probenesid önerilir. İzlem kültürleri tedaviden 7 ve 15 gün sonra yapılmalıdır. Kadınlarda tekrarlayan dozlar önerilmektedir. Prostatit ve epididimit gibi komplikasyonların geliştiği zaman uzamış yoğun tedavi önerilir.

Solunum yolu enfeksiyonlarında; günlük mutad doz 6 saatte bir 250 mg'dır. A grubu beta-hemolitik streptokoklarla oluşan enfeksiyonlarda, akut romatizmal ateş veya akut glomerulonefrit oluşmasını önleyebilmek için tedavi en az 10 gün sürdürülmelidir.

Kronik üriner sistem ve barsak enfeksiyonlarının tedavisi sırasında bakteriyolojik ve klinik değerlendirme sık aralıklarla yapılmalıdır. Asgari dozlardan düşük doz uygulanmamalıdır.

İnatçı ve ciddi enfeksiyonlarda daha yüksek dozlar kullanılmalıdır. Bu tür enfeksiyonlarda tedavinin birkaç hafta sürdürülmesi gerekir. Tedavi sona erdirildikten sonra klinik ve/veya bakteriyolojik takibin birkaç ay sürdürülmesi gerekebilir.

Uygulama şekli:

SİLİNA oral olarak yemeklerle birlikte alınabilmesine rağmen; maksimum absorpsiyon yemeklerden bir saat önce veya iki saat sonra alındığında elde edilir.

Kullanılmadan önce sulandırılması gerekir. Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyarak iyice çalkalayınız. Homojen bir dağılım için 5 dakika bekleyiniz. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar su ekleyerek tekrar çalkalayınız. Toz homojen hale geldikten sonra ölçüğü ile ağızdan alınarak kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klerensi 10-50 arasında olan ve ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi <10mL/dak) doz ayarlaması gereklidir.

Kreatinin klerensi >50 mL/dak ise 6 saatte bir uygulanır.

10-50 mL/dak arasında kreatinin klerensi değerlerinde 6 veya 12 saatte bir uygulanır.

Kreatinin klerensi <10 mL/dak ise her 12-24 saatte bir uygulanır.

Hemodiyaliz: Orta derecede diyaliz edilebilme özelliğine sahiptir (%20-50). Doz uygulanması diyalizden sonra gerçekleştirilmelidir.

Periton diyalizi: Orta derecede (%20-50) diyaliz edilebilir. Her 12 saatte bir 250 mg uygulanır.

Devamlı arteriovenöz veya venovenöz hemofiltrasyon uygulanan hastalarda kreatinin klerensi 10-50 mg/mL arası olan hastalardaki doz uygulanır; yaklaşık filtratın litresi başına 50 mg ampisilin uzaklaştırılmaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer fonksiyonları normal hastalarda ampisilinin yarılanma ömrü 1.3 saat iken sirozlu hastalarda 1.9 saat olmaktadır. Doz ayarlaması gerekliliği bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

20 kg ve altındaki çocuklarda genitoüriner ve gastrointestinal enfeksiyonlarda; günlük total doz 6 saatte bir 50-100 mg/kg/gün'dür. Solunum yolu enfeksiyonlarında; günlük mutad doz eşit dozlara bölünmüş olarak (6-8 saatte bir) 25-50 mg/kg/gündür. Penisilinler, temelde değiştirilmeden böbrekler aracılığı ile atılırlar. Bu nedenle renal fonksiyonları olgunlaşmamış yeni doğanlarda ve küçük bebeklerde, penisilin atılımı gecikebilir. Yeni doğan ve küçük bebeklerde doz, etkili terapötik düzeyi sağlayacak en düşük doz ile uyumlu olarak kullanılmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekmez.

4.3. Kontrendikasyonlar

SİLİNA, ampisiline, içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine ve beta-laktam grubu (penisilinler, sefalosporinler vb.) antibiyotiklere alerjisi olanlarda kontrendikedir. Penisilinaz içeren organizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedaviye başlamadan hastanın beta-laktam antibiyotiklerine duyarlılığı sorgulanmalıdır.

Penisilin tedavisi uygulanan hastalarda ciddi ve hatta ölümlü sonuçlanabilen anafilaktoid aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu tip reaksiyonlar özellikle birçok alerjene duyarlılığı olan kişilerde ve parenteral uygulamada oral uygulamaya göre daha sık görülmüştür. Penisiline aşırı duyarlılığı olan kişilere sefalosporinlerle tedavi uygulandığında ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları oluşabildiği bildirilmiştir. Penisilin tedavisine başlamadan önce penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere karşı önceden aşırı duyarlılık reaksiyonu olup olmadığı iyice araştırılmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyonların adrenalini ile acil tedavisi şarttır. Endikasyona göre oksijen, intravenöz steroidler uygulanmalı, hava yolunun açık tutulması sağlanmalı ve gerekirse entübasyon uygulanmalıdır.

Uzun süreli tedavide tüm güçlü ilaçlarda olduğu gibi hemotopoetik sistem, böbrek ve karaciğer fonksiyonları belirli aralıklarla izlenmelidir.

Tedavi sırasında bakteriyel patojenler (*enterobacter*, *pseudomonas*) ve mantarlarla (*candida*) süperenfeksiyon ihtimali unutulmamalıdır. Böyle bir durumda ilaç kesilmeli ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

Etkeni bir virüs olan enfeksiyöz mononükleozda ve/veya lenfoid orijinli akut ya da kronik lösemi şüphesinde kullanılmamalıdır. Ampisilin uygulanan enfeksiyöz mononükleozlu hastalarda yüksek oranda deri döküntüsü bildirilmiştir.

Sifilisten de şüphe edilen gonokok enfeksiyonlarında, ampisilin tedavisine başlanmadan önce karanlık alan değerlendirmeleri yapılmalıdır. Sifilis lezyonlarından şüphe edilmeyen ve ampisilin ile tedavi edilen hastalarda da, ampisilin tedavisinin sifilis lezyonlarını baskılama olasılığına karşı, sifilis için serolojik testler birkaç ay boyunca her ay uygulanmalıdır.

Aynı zamanda sifilis hastalığı da taşıyan kişilerde uygun bir parenteral penisilin tedavisi de eklenmelidir.

Ampisilin tedavisi, özellikle stafilokoksik enfeksiyonlarda, cerrahi girişime duyulan gereksinimi ortadan kaldırmaz.

Uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan mikroorganizmaların gelişmesiyle sonuçlanabilir.

Streptokoksik enfeksiyonlarda, organizmaları elimine edebilecek süre boyunca (minimum 10 gün) uygulanmalıdır, aksi takdirde streptokoksik hastalık sekelleri meydana gelebilir. Tedavi bitiminde streptokok eradikasyonunun kanıtlanması için kültür alınmalıdır.

Böbrek yetmezliğinde kullanım için bakınız bölüm 4.2.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum içermektedir. Yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

SİLİNA süspansiyon sakaroz (pudra şekeri) içermektedir. Nadir kalıtsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

- Allopürinol ile kullanımı: Özellikle hiperürisemik hastalarda deri döküntüsü riskini arttırabilir.
- Bakteriyostatik antibiyotiklerle kullanımı: Kloramfenikol, eritromisin, sülfonamid ve tetrasiklinler penisilinlerin bakterisidal etkisini bozabilir. Bu durum *in vitro* gösterilmiş olmakla beraber klinik açıdan geçerliliği iyi dokümanite edilmemiştir.
- Oral kontraseptiflerle kullanımı: Etkilerinde azalma görülebilir. Hastaların uyarılması gereklidir.
- Probenesidle kullanımı: Ampisilin'in renal tüplerden sekresyonunu azaltarak ampisilin'in kan düzeylerinin artmasına ve/veya ampisilin toksisitesine neden olur.
- Metotreksat ile etkileşim: Penisilinlerle eş zamanlı kullanım metotreksatın etkisini artırabilir.
- Ampisilin ile aminoglikozitler arasında *in vitro* inaktivasyon gözlemlendiği için bir arada kullanılmamalıdır.
- Ampisilin disülfiram ve antikoagülanların etkilerini arttırabilir.

Laboratuvar testleri ile etkileşimi:

SİLİNA tedavisinden sonra idrarda yanlış pozitif glukoz saptanabilir. Ampisilin idrarda yüksek konsantrasyonlara eriştiğinde Clinitest, Benedict veya Fehling solüsyonu gibi bakır sülfat içeren testler ile yapılan glukoz testleri yanlış pozitif sonuç verebilir. Bu nedenle idrarda glukozun, enzimatik glukoz oksidasyonuna dayanan testler ile aranması uygundur.

Ampisilinin gebe kadınlara verilmesinin ardından, plazma total konjuge östriol, östriol glukuronid, konjuge östrion ve östradiol konsantrasyonlarında geçici düşüşler gözlenmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Hiçbir etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Hiçbir etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Ampisilin için gebelerde maruz kalmaya ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir. 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. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

SİLİNA kullanımı sırasında çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar için bir uyarı bulunmamaktadır. Ancak östrojen içeren oral kontraseptiflerin etkisini azaltabileceğinden ilacın alındığı süre içinde başka bir etkili doğum kontrol yöntemine de başvurulması önerilebilir (Bakınız bölüm 4.5.)

Gebelik dönemi

Oral-ampisilin sınıfı antibiyotikler, doğum sırasında zayıf emilirler. Kobaylarda yapılan çalışmalar, ampisilinin i.v uygulanmasının uterus tonüsünde ve kontraksiyonların sıklığında hafif azalmaya yol açtığını fakat kontraksiyon gücünü ve süresini artırdığını göstermiştir. Ancak, bu ilaçların insanlarda doğum sırasındaki kullanımlarının fetus üzerinde erken ya da geç advers etkileri olup olmayacağı, forseps veya diğer obstetrik girişim kullanıma olasılığını artırıp artırmayacağı veya doğum süresi üzerinde uzama etkisi yapıp yapmayacağı veya yeni doğandaki resusitasyon gerekliliği üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

Laktasyon dönemi

Ampisilin anne sütünde SİLİNA'nın terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde anne sütünde atılmaktadır. Ampisilin bebekte sensitizasyona yol açabilir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SİLİNA ile tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına karar verilmelidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Uzun dönem hayvan çalışmaları SİLİNA'nın üreme yeteneği ve fertilite üzerine olumsuz etkiler olduğunu göstermemiştir. İnsanlarda bu konu ile ilgili yeterli klinik çalışma mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

SİLİNA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Agranulositoz, anemi, hemolitik anemi, eosinofili, lökopeni, trombositopeni, trombositopenik purpura (Genellikle tedavinin kesilmesi ile geri dönerler ve bir aşırı duyarlılık reaksiyonu oldukları düşünülür), kanama zamanında uzama

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Anafilaksi (parenteral formlarda daha sıktır)

Bilinmiyor: Serum hastalığı benzeri reaksiyonlar, aşırı duyarlılık reaksiyonları

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Ateş, penisilin ensefalopatisi, nöbet

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Laringeal stridor

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare, bulantı ve kusma

Seyrek: Psödomembranöz kolit, hemorajik kolit

Bilinmiyor: Siyah tüylü dil, enterokolit, glossit, ağızda veya dilde yara, stomatit, iştah artışı

Hepato-bilier hastalıklar

Seyrek: Hepatit, sarılık

Bilinmiyor: AST yükselmesi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ürtiker, döküntü (eritematöz hafif pruritik makülopapüler döküntü oldukça sık görülür ve genellikle tedavinin ilk haftasında, avuç içleri, ayak tabanları ve ağız mukozası da dahil olmak üzere tüm vücuda yayılır. Genellikle 3-7 gün içinde son bulur).

Seyrek: Eritema multiforme, toksik epidermal nekroz, Stevens-johnson sendromu.

Bilinmiyor: Eksfoliyatif dermatit

Böbrek ve idrar hastalıkları

Seyrek: İnterstisiyel nefrit

Diğer penisilinlerde olduğu gibi aşırı duyarlılığa bağlı reaksiyonlar oluşabilir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık durumlarında veya alerji, astım, saman nezlesi veya ürtikeri olanlarda daha sık görülür. Oluşabilecek döküntülerin hekim tarafından dikkatle aşırı duyarlılık reaksiyonu sonucu oluşup oluşmadığı ayırt edilmelidir. Ürtiker ve diğer deri döküntüleri ile serum hastalığı benzeri reaksiyonlar antihistaminikler ve gerekirse sistemik kortikosteroid uygulanması ile kontrol altına alınabilir. Bu tip reaksiyonların görülmesi

halinde ampisilin ile tedavinin kesilmesi uygundur, ancak yalnız ampisiline cevap veren hayati tehlike durumları göz önüne alınarak karar hekim tarafından verilmelidir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Belirtiler:

Aşırı doz semptomları arasında nöromusküler hipersensitivite (ajitasyon, halüsinasyonlar, istemsiz kas hareketleri, konfüzyon, nöbetler) ve özellikle renal bozukluklarda olmak üzere elektrolit düzensizlikleri (potasyum ve sodyum tuzları) bulunmaktadır.

Tedavi:

Renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, ampisilin sınıfı antibiyotikler hemodiyalizle dolaşımdan çıkarılabilirse de periton diyalizi etkisizdir. Semptomlara yönelik destekleyici tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Beta-laktam antibakteriyeller, penisilinler
ATC kodu: J01CA01

SİLİNA, penisiline hassas Gram-pozitif ve birçok Gram-negatif patojene karşı bakterisid etkinliği olan geniş spektrumlu semisentetik bir penisilindir. (Ancak ampisilin beta laktamazlar tarafından parçalandığından, etki spektrumu bu enzimleri üreten organizmaları içermez.)

Etki şekli: Mikrobun bölünmesi sırasında hücre duvarı sentezini engelleyerek etki gösterir. Ampisilinin aktif çoğalma dönemindeki hassas organizmalara karşı bakterisidal etkisi benzil penisilin gibidir. Bir veya daha fazla penisilin bağlayan proteine (PBP) bağlanarak hücre duvarındaki peptidoglikan biyosentezinin son aşamasını inhibe eder.

Mikrobiyolojisi:

In vitro çalışmalarda ampisilin'e duyarlı olduğu belirlenen bakteriler;

Gram-pozitif mikroorganizmalar: Hemolitik ve hemolitik olmayan streptokoklar. *Streptococcus pneumoniae*, penisilinaz salgılamayan stafilokoklar, *Clostridia* türleri, *B. anthracis*, *Listeria monocytogenes*, Enterokok suşlarının çoğu.

Gram-negatif mikroorganizmalar: *H. influenzae*, *N. gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Proteus mirabilis* ile *Salmonella*, *Shigella* ve *E. coli*'nin birçok suşu.

Ampisilin penisilinaza dayanıklı değildir, bu nedenle penisilinaz üreten bakterilere, özellikle rezistan stafilokoklara etkin değildir. *Pseudomonas*'ın tüm suşları ile *Klebsiella* ve *Enterobacter* suşlarının çoğu Ampisilin'e dirençlidir. *Rickettsia* ve *Mycoplasma*'lar ve büyük virüsler üzerinde etkisi yoktur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Erişkinlerde aç karnına ağız yolu ile 250 mg alındığında bir iki saatte içinde 2 mcg/mL'lik kan serum düzeyine erişir. 6 saat boyunca serumda saptanabilir. Oral emilim %50'dir.

Dağılım:

Ampisilin, vücut doku ve sıvılarının çoğuna kolaylıkla yayılır. Beyin ve beyin-omurilik sıvısına geçebilmesi ancak meninksler iltihaplı olduğunda mümkündür. Ampisilin büyük oranda değişmeden böbreklerden atıldığı için idrardaki konsantrasyonu yüksektir. Ampisilin safraya geçer ve safrada serum konsantrasyonundan daha yüksek konsantrasyonlarda bulunur. Ampisilin'in proteine bağlanma oranı düşük olup yaklaşık %20 kadardır. Erişkinlerde aç karnına ağız yolu ile 250 mg alındığında 1-2 saat (T_{maks}) içinde 2 mcg/mL'lik kan serum düzeyine erişir (C_{maks}). Altı saat boyunca serumda saptanabilir.

Biyotransformasyon:

Ampisilin sadece %10'u metabolize olmaktadır.

Eliminasyon:

Ampisilin büyük oranda değişmeden böbreklerden atıldığı için idrardaki konsantrasyonu yüksektir. Değişmemiş ilaç olarak %90'ı idrar ile 24 saatte atılır. Probenesid ampisilin'in tübüler sekresyonunu inhibe ederek atılımını geciktirir. Eliminasyon yarılanma ömrü 1-1,8 saattir.

Doğrusallık doğrusal olmayan durum:

Ampisilin çift kompartmanlı modele uyan farmakokinetiğe sahiptir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer yetersizliği:

Özellikle bebeklerde hafif bir SGOT artışı bildirilmiş olmakla birlikte klinik önemi bilinmemektedir. Mutad dozdan yüksek ve sık tekrarlanan intramüsküler enjeksiyon uygulanan kişilerde hafif ve geçici SGOT yükselmesi bildirilmiştir. Ancak eldeki verilere göre SGOT ampisilin sodyumun enjekte edildiği alanda açığa çıkmaktadır, kanda bu enzimin yüksek değerlerde saptanmasına karaciğer ile ilgisi olmayabilir.

Böbrek yetersizliği:

Anüri ve son evre böbrek yetmezliğinde eliminasyon yarılanma ömrü 7-20 saate uzayabilir. Kreatinin klerensi azalmış böbrek yetersizliği hastalarında dikkatle doz ayarlaması gereklidir.

Pediyatrik hastalar:

Çocuklardaki eliminasyon yarılanma ömrü erişkinler ile aynıdır. Çocuklarda kullanılan doz erişkin dozunu aşmamalıdır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Ampisilin karsinojenik, mutajenik potansiyelini ve erkek ile kadında üreme üzerine etkilerini araştırmak için uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır. Bu nedenle yeterli veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum sakkarin

Sodyum siklamat

Sodyum EDTA

Kolloidal silisyum dioksit

Disodyum hidrojen fosfat dihidrat
Monosodyum dihidrojen fosfat dihidrat
Karboksimetil selüloz sodyum
Frambuaz esansı
Eritrosin boya
Pudra şekeri

6.2. Geçimsizlikler

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

6.3. Raf ömrü

Raf ömrü 24 ay'dır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanır.

Süspansiyon hazırlandıktan sonra aktivitesini oda sıcaklığında 7 gün, buzdolabında 14 gün korur.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Sulandığında meydana gelen süspansiyonun her 5 mL'sinde 250 mg Ampisilin verebilecek toz ihtiva eden 100 mL'lik şişelerde: 2.5 -5 ml işaretli ölçek ile birlikte.

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 Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

8. RUHSAT NUMARASI

186/53

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 04.03.1998

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ