

KULLANMA TALİMATI

NOVAREX 400 mg/200 ml İ.V. infüzyon için çözelti içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** 200 ml'lik infüzyon çözeltisi, 400 mg siprofloksasin
- **Yardımcı maddeler:** Laktik asit, sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. NOVAREX nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NOVAREX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NOVAREX nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NOVAREX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVAREX nedir ve ne için kullanılır?

- NOVAREX cam flakon içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Her bir şişe 400 mg siprofloksasin içerir.
- NOVAREX'in etkin maddesi olan siprofloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır.
- NOVAREX, içerisinde 200 mililitrelik şişelerde bulunur. Şişe içerisindeki çözelti, renksiz ila hafif sarı renkte berrak çözeltidir.
- NOVAREX yetişkinlerde akciğer ve bronş enfeksiyonlarında, orta kulak iltihabı, sinüzitte, göz enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında, genital organların enfeksiyonlarında, mide-barsak sistemi ve karın içi enfeksiyonlarda, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında kemik ve eklem enfeksiyonlarında, kanda meydana gelen enfeksiyonlarda, bağışıklık sistemi zayıflamış hastaların enfeksiyonlarında ya da

enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda, bağışıklık sistemi baskılanmış hastaların barsak enfeksiyonlarında kullanılır. NOVAREX, 1-17 yaş arası çocuklarda komplike idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonlarının 2. ve 3. Basamak tedavisinde, kistik fibrozisin *P.aeruginosa* adlı bakteriye bağlı akciğer alevlenmesinde kullanılır. Yetişkinlerde ve çocuklarda, solunum yoluyla geçen şarbon hastalığının ortaya çıkışını azaltmak ve ilerlemesini yavaşlatmak için kullanılır.

2. NOVAREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVAREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın içindeki maddelerden birine veya kinolon türevi ilaçlara karşı alerjiniz varsa
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız

NOVAREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NOVAREX ile tedavi öncesinde ya da tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse bunu derhal doktorunuza söyleyiniz.

NOVAREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

Eğer,

- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadığınız
- Sara hastalığınız ya da diğer bir sinirsel rahatsızlığınız varsa,
- NOVAREX gibi antibiyotiklerle daha önce gördüğünüz tedavi sırasında tendon sorunu öykünüz olduysa
- Myasthenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa
- Anormal kalp ritmi (aritmisi) öykünüz varsa

NOVAREX tedavisi sırasında dikkat edilmesi gerekenler

Eğer,

- Göğüste sıkışma, sersemlik hissi, hasta veya bitkin hissetme veya ayakta dururken baş dönmesi gibi belirtileri olan aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyon (anafilaktik reaksiyon/şok, anjio ödem) görülürse (Bu belirtilerden herhangi biri görülürse tedavinizin sonlandırılması gerektiğinden hemen doktorunuza söyleyiniz)
- Yaşlıysanız veya aynı anda kortikosteroidlerle tedavi görüyorsanız (Kasların kemiklere bağlandığı yerlerde ağrı, şişlik, kızarıklık meydana gelebilir. Herhangi bir ağrı veya şişliğin ilk belirtisinde, NOVAREX kullanımı durdurulmalıdır ve ağrılı alanın dinlendirilmesi gerekir. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden herhangi bir gereksiz egzersizden kaçınınız)
- NOVAREX de dahil olmak üzere antibiyotik tedavisi sırasında veya tedavinin sonlandırılmasından sonraki haftalarda ishal görülebilir. Eğer ishaliniz ciddi ya da sürekli olursa veya dışkıda kan veya mukus görürseniz derhal doktorunuza başvurun. NOVAREX tedavisi acilen durdurulmalıdır, bu hayat kurtarıcı olabilir. Bağırsak hareketlerini yavaşlatıcı veya durdurucu ilaç kullanmayınız.

- Sara, serebral iskemi veya inme gibi diğer nörolojik rahatsızlıklar yaşıyorsanız, santral sinir sistemi ile ilgili yan etkiler görülebilir. Böyle bir durumda, NOVAREX tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorlar iletişime geçilmelidir.
- Ağrı, yanma, karıncalanma uyuşma ve/veya zayıflık gibi nöropati belirtileri görülürse NOVAREX tedavisi durdurulmalıdır ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- NOVAREX karaciğer hasarına neden olabilir. İştah kaybı, sarılık (cildin sararması), koyu renkli idrar, kaşıntı veya midede hassasiyet gibi belirtiler fark ederseniz, NOVAREX tedavisi acilen durdurulmalıdır.
- NOVAREX beyaz kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir ve sizin enfeksiyonlara karşı direnciniz azalabilir. Eğer ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi belirtileri bulunan bir enfeksiyon veya boğaz ağrısı, farenks, ağız veya idrar yolu sorunları gibi lokal enfeksiyon belirtileri bulunan yüksek ateş sorununuz olursa en kısa zamanda doktorunuza görüşmelisiniz. Beyaz kan hücrelerindeki olası düşmeyi (agranülositoz) kontrol etmek için sizden kan alınabilir.
- NOVAREX ile anemi riski yaşayabileceğinizden, sizde ya da ailenizdeki bir ferdin glikoz-6-fosfat dehidrogenaz (G6PD) yetmezliğine sahip olduğu biliniyorsa doktorunuza söylemelisiniz.
- NOVAREX'in ilk dozundan sonra psikolojik reaksiyonlar meydana gelebilir. Depresyon veya psikoz durumu varsa, NOVAREX tedavisi sırasında bu belirtiler kötüleşebilir. Böyle bir durumda NOVAREX tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Uygulama yerinde iyileşmeyen reaksiyon varsa
- Kortizon türü ilaç kullanıyorsanız
- NOVAREX ile tedavi sırasında cildiniz UV ışınları ya da güneş ışığına karşı daha hassas olacaktır. Güçlü güneş ışığından ve solaryum gibi yapay UV ışınlarından uzak durunuz.

Myasthenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:

NOVAREX gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Kas güçsüzlüğünde artış ya da solunum problemleri yaşarsanız acilen doktorunuza danışınız.

NOVAREX'e duyarlı ya da dirençli olan mikroorganizmalar konusunda doktorunuza danışınız.

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa NOVAREX kullandığınızı doktorunuza veya laboratuvar personeline söyleyiniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NOVAREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler NOVAREX ile yapılan tedavinizi etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOVAREX hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOVAREX anne sütüne geçer ve eklemelerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma durumunda tepki verme hızını olumsuz etkileyebilir. Bu durum özellikle alkolle birlikte alındığında görülür.

NOVAREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 708 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, NOVAREX'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III ritm bozukluğunu önleyen ilaçlar,
- Vücuttan ürik asit atılımını sağlayan probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir etkin madde),
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin
- Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya da pentoksifilin
- Romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan kortizon dışındaki ilaçlar (NSAİİ)
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin
- Kan sulandırıcı olarak kullanılan vitamin K antagonist ilaçları (ör, varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion)
- Şeker hastalığında kullanılan glibenklamid ve glimepirid
- Depresyon tedavisinde kullanılan duloksetin
- Parkinson hastalığında kullanılan ropinirol
- Anestezi amacıyla kullanılan lidokain
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin ve olanzapin
- Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenitoin

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda

kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NOVAREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler için günlük aşağıdaki dozlar tavsiye edilir.

Enfeksiyon		Yetişkinler için önerilen günlük ve tek dozla (mg siprofloksasin damar yoluyla)	Tedavi süresi (mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş dahil)
Solunum yolu enfeksiyonları		2 x 400 mg - 3 x 400 mg	7-14 gün
İdrar yolu enfeksiyonları	Akut gelişen basit böbrek iltihabı	2 x 200 mg - 2 x 400 mg	7-21 gün
	Basit olmayan	2 x 400 mg - 3 x 400 mg	7-21 gün
Genital enfeksiyonlar -Adneksit (yumurtalıklar ve tüplerin iltihabı), prostat bezi iltihabı, sperm kanalı ya da testis iltihabı		2 x 400 mg - 3 x 400 mg	14 - 28 gün
İshal		2 x 400 mg	1-5 gün
Diğer enfeksiyonlar		2 x 400 mg	7-14 gün
Ağr ve hayati tehlike söz konusu olan enfeksiyonlar	Kistik fibrozda tekrarlayan enfeksiyonlar (5-17 yaş arası çocuklarda)	3 x 400 mg	7-14 gün
	Kemik ve eklem enfeksiyonları (örn. kemik enfeksiyonu)	3 x 400 mg	Maksimum 3 ay (kemik enfeksiyonunda maksimum 2 ay)
	Kanda iltihap (septisemi)	3 x 400 mg	7 - 14 gün
	Karın içi enfeksiyonlar	3 x 400 mg	5-14 gün
Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar		2 x 400 mg - 3 x 400 mg	Beyaz kan hücrelerinin düşük olduğu dönem boyunca
Solunum yoluyla geçen (Bacillus anthracis'e maruz kalma sonrası görülen) şarbon		2 x 400 mg	60 gün

Damardan tedavi sonrasında NOVAREX tedavisine ağızdan kullanılan formlarıyla devam edilir.

Tedaviye ateşin düşmesi veya belirtilerin kaybolmasından sonra 3 gün daha devam edilmelidir. Streptokok ve Klamidya adı verilen bakteriler ile olan enfeksiyonlarda tedavi en az 10 gün sürmelidir. Damardan başlanan tedaviye daha sonra ağızdan devam edilebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyerek size uygulayacaktır ve tedavinizin süresini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

NOVAREX damar yoluyla uygulanacaktır ve 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Enfeksiyon	Önerilen doz	Önerilen tedavi süresi
5-17 yaş arası çocuklarda ailesel geçişli, özellikle salgı bezlerini tutan bir hastalık olan kistik fibrozisin <i>P.aureginosa</i> enfeksiyonuna bağlı akciğer enfeksiyonu	Günde 3 kere damardan kullanılan NOVAREX ile kilogram başına 10 mg (maksimum günlük doz 1200 mg)	10-14 gün
Basit olmayan idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonu	8 saatte bir damardan kilogram başına 6-10 mg (maksimum 400 mg/doz)	10-21 gün
Solunum yoluyla geçen şarbon	Günde 2 defa 10mg/kg (Bir defada uygulanan maksimum doz 400 mg'ı aşmamalıdır. Maksimum günlük doz 800 mg'dır.)	60 gün

Şarbon mikrobuna maruz kalındıysa ya da şarbon mikrobuna maruz kalındığından şüpheleniliyorsa en kısa sürede tedavi almaya başlanmalıdır.

Böbrek ve karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda mümkün olduğunda düşük dozlar verilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 800 mg'dır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 400 mg'dır. Böbrek yetmezliği olan ve diyalize giren hastalarda böbrek yetmezliğindeki doz uygulanır, ancak diyaliz günlerinde ilaç diyalizden sonra verilmelidir. Böbrek yetmezliği olan ve devamlı ayaktan periton diyalizi olan hastalarda diyaliz sıvısına her litre için 50 mg NOVAREX eklenip 6 saatte bir uygulanır ya da ağızdan 500 mg NOVAREX verilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Böbrek ve karaciğer yetmezliğinin birlikte olduğu durumda, yukarıda belirtilen böbrek yetmezliğindeki dozlar uygulanır.

Eğer NOVAREX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVAREX kullandıysanız:

NOVAREX'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Acil önlemlerin dışında böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

NOVAREX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOVAREX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın yan etkiler (100 kişiden 1 ila 10'unu etkiler)

- Bulantı, ishal
- Uygulama yerinde reaksiyon

Yaygın olmayan yan etkiler (1000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Mantar süper enfeksiyonları
- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücrelerinde artış
- İştahsızlık, gıda tüketiminde azalma
- Hareketlilik, huzursuzluk
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozuklukları, tat bozuklukları
- Kusma
- Karın ve mide ağrısı, hazımsızlık, gaz şişkinliği
- Bilirubin (safrada bulunan bir madde) artışı
- Kaşıntı, kurdeşen, döküntü
- Eklem ağrısı
- Ağrı, rahatsızlık hissi, ateş
- Karaciğer enzimlerinden olan alkalen fosfataz ve transaminazların artışı
- Böbrek yetmezliği

Seyrek (10.000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümlle sonuçlanabilen)
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya artma (hayatı tehdit

edici)

- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması ve artması
- Kansızlık
- Alerjik reaksiyon
- Alerjik ödem, ağız, dil ve boğazda şişme
- Kan şekerinde artma, kan şekerinde azalma
- Nerede ve hangi zamanda olduğunu bilememe (bilinç bulanıklığı)
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon)
- Anormal rüyalar (kabus)
- Depresyon (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına varma olasılığı)
- Gerginlik
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duygu
- His azalması
- His kaybı
- Titreme
- Nöbetler (nöbetin 30 dakika süreyle devam etmesi ve aralarda bilinç açıklığı olmaksızın sık sık tekrarlanması hali dahil olmak üzere)
- Denge bozukluğu
- Görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- İşitme kaybı
- Kalp hızında artma,
- Kan damarlarında genişleme,
- Düşük tansiyon,
- Bayılma,
- Soluk alıp vermede güçlük (astımla ilgili durumlar dahil),
- Karaciğer yetmezliği,
- Sarılık,
- Karaciğer iltihabı (enfeksiyona bağlı olmayan),
- Işık duyarlılığı reaksiyonları,
- Ciltte kabarcıklar,
- Kas ağrısı,
- Eklem romatizması,
- Kas gerginliğinde artış, kramp,
- Böbrek bozukluğu,
- İdrarda kan veya kristaller olması,
- Böbrek iltihabı,
- Ödem,
- Terleme,
- Kan pıhtılaşmasında anormallik,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı.

Çok seyrek (10.000 kişiden en fazla 1 kişiyi etkiler):

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık,
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin azalmasıyla beliren tehlikeli, öldürücü hastalık (agranülositoz)
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit edici),
- Ölümcül alerjik reaksiyon,
- Alerjik şok (hayatı tehdit edici),
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon,
- Psikolojik reaksiyonlar (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına varma olasılığı),
- Migren,
- Koku bozuklukları,
- Duyu bozuklukları,
- His artışı,
- Sersemlik,
- Kafa içi basıncı artması,
- Görsel renk bozuklukları,
- İşitme azalması,
- Damar iltihabı,
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer hasarı (çok nadiren hayatı tehdit edici karaciğer yetmezliğine ilerleyebilir),
- Dudak, göz, ağız, burun ve cinsel bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanama (hayatı tehdit edici),
- Ciltte kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (Eritema multiforme, eritema nodosum ve Stevens-Johnson sendromu gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (hayatı tehdit edici))
- Kas güçsüzlüğü,
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi,
- Kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap ya da kopma,
- Yürüyüş bozukluğu.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Beyin ve omurilik dışındaki çevresel sinirin zedelenmesi ve çok sayıda çevresel sinirin zedelenmesi (polinöropati)
- Kalp ritminde bozukluklar (QT uzaması, ventriküler artimi, torsades de pointes)
- Çocuklarda eklemleri etkileyen bir hastalık olan artropati,
- Akut genel ekzantematöz püstüloz (AGEP- yaygın kızamık zemin üzerinde, içi iltihapla dolu, toplu iğne başı büyüklüğünde kabartılarla karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası gelişen klinik tablo),

- INR (International normalized ratio) (kanda pıhtılaşma zamanını ölçümlemede kullanılan parametre) artışı (Vitamin K antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NOVAREX'in saklanması

NOVAREX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVAREX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, NOVAREX’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Avicenna Farma Dış Tic. ve Paz. A.Ş.

Şerifali Mahallesi Bayraktar Bulvarı Söyleşi Sok. No:6 Kat:2

(34775) Ümraniye-İSTANBUL

Tel: 0 216 528 60 00

Faks: 0 216 528 60 98

e-posta: info@avicennafarma.com

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayi A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20

(34906) Kurtköy/Pendik-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 31.10.2014 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

İmhası için özel bir gereklilik yoktur.

Kullanıma hazırlama

NOVAREX İ.V. infüzyon ile 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Geniş bir vene yavaş infüzyon hastanın rahatsızlığını minimize eder ve venöz irritasyon riskini azaltır.

İnfüzyon çözeltisi direkt veya geçimli olduğu diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılarak verilebilir.

Soğukta çökme oluşabilir ve oda sıcaklığında tekrar çözünebilir; bu nedenle infüzyonluk çözeltinin buzdolabında saklanmaması önerilir.

Diğer infüzyon çözeltileri ve ilaçlar için geçimli olduğu belirlenmedikçe, ayrı olarak uygulanmalıdır. Çökme, bulanıklaşma, renk değişikliği gibi olaylar geçimsizliğin görsel belirtileridir.

Çözeltinin pH'sinde fiziksel veya kimyasal açıdan stabil olmayan penisilinler, heparin çözeltisi gibi tüm infüzyon çözeltileri ve ilaçlar ile geçimsizlik görülebilir. Siprofloksasin çözeltisinin pH'si 3.5-4.6 olduğundan, bilhassa alkali pH'ye ayarlanmış çözeltilere geçimsizlik ortaya çıkar.

Kullanma Talimatı'nın bölüm 3'ünde 'Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar kısmında tavsiye edilen dozlar yer almaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.