

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. TIBBİ FARMASÖTİK ÜRÜNÜN ADI

Cefamezin 250 mg IM Enjektabl toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF TERKİBİ

Her flakonda 250 mg sefazolin (sodyum olarak) bulunur.

Her çözücü ampul, 2 ml %0.5 lidokain hidroklorür çözeltisi içerir.

3. FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü.

4. KLİNİK BİLGİLER

4.1 Terapötik endikasyonu

Cefamezin, duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

- Solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Safra yolu enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Genital enfeksiyonlar
- Septisemi
- Endokardit
- Perioperatif profilaksi

4.2 Pozoloji ve kullanım şekli

Dozaj ve uygulama yolu, hastanın yaşı ve vücut ağırlığı, enfeksiyonun türü ve enfeksiyona yol açan organizmanın duyarlılığı göz önüne alınarak belirlenmelidir. İntratekal yoldan kullanılmamalıdır. Cefamezin, rekonstitüsyondan sonra intramusküler, intravenöz enjeksiyon veya intravenöz infüzyon şeklinde kullanılabilir ("Parenteral Solüsyonun Hazırlanması ve Uygulama" bölümüne bakınız)..

İntravenöz enjeksiyon veya intravenöz infüzyon için, Cefamezin'in çözücü ampul olarak enjeksiyonluk su içeren IM/IV formları kullanılmalıdır. **Cefamezin'in %0.5 lidokain hidroklorür kullanılarak hazırlanan çözeltileri asla intravenöz yoldan kullanılmamalıdır.**

Erişkinler

Enfeksiyonun türü	Doz	Uygulama sıklığı
Orta-ağır enfeksiyonlar	500 mg-1 gram	6-8 saatte bir
Duyarlı Gram pozitif kokların yol açtığı hafif enfeksiyonlar	250-500 mg	8 saatte bir
Akut, komplikasyonsuz idrar yolu enfeksiyonları	1 gram	12 saatte bir
Pnömonokoksik pnömoni	500 mg	12 saatte bir
Ağır, hayatı tehdit eden enfeksiyonlar (endokardit, septisemi gibi)*	1 gram- 1.5 gram	6 saatte bir

*Nadir durumlarda günde 12 grama kadar kullanılmıştır.

Perioperatif profilaktik kullanım

Kontaminasyonlu ya da kontaminasyon riski bulunan cerrahi girişimlerde, postoperatif enfeksiyonları önlemek için aşağıdaki dozlar önerilir:

- Ameliyat başlamadan ½-1 saat önce, intravenöz ya da intramusküler yoldan 1 gram uygulanır.
- Uzun süreli cerrahi girişimlerde (örneğin 2 saat ya da daha uzun), ameliyat sırasında intravenöz ya da intramusküler yoldan 500 mg-1 gram uygulanır (uygulama cerrahi girişimin süresine göre ayarlanır).
- Ameliyattan sonra 24 saat süreyle her 6-8 saatte bir intravenöz ya da intramusküler yoldan 500 mg-1 gram uygulanır.

Preoperatif dozun ameliyat başlangıcından tam 1/2 saat - 1 saat önce verilmesi dokularda ve serumda ilk cerrahi insizyonun yapıldığı anda yeterli antibiyotik düzeylerinin sağlanması açısından önemlidir. Ayrıca, Cefamezin gerekirse enfektif mikroorganizmalara en çok maruz kalınacak anlarda yeterli antibiyotik düzeyi sağlamak için ameliyat sırasında uygun aralıklarla uygulanır.

Açık kalp ameliyatı ve protez takılması gibi enfeksiyon oluşmasının ciddi bir sorun oluşturabileceği cerrahi girişimlerde, profilaktik tedaviye operasyondan sonra 3-5 gün boyunca devam edilebilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, enfeksiyonun ağırlığına uygun ilk yükleme dozundan sonra aşağıda belirtildiği şekilde dozaj ayarlanabilir. Kreatinin klerensi 55 ml/dakika ya da daha yüksek veya serum kreatinini 1.5 mg/dl ya da daha az olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Kreatinin klerensi, 35-54 ml/dakika ya da serum kreatinini 1.6-3.0 mg/dl olan hastalara da tam doz uygulanabilir, ancak dozlar en az 8 saatlik aralıklarla uygulanmalıdır. Kreatinin klerensi 11-34 ml/dakika ya da serum kreatinini 3.1-4.5 mg/dl olan hastalara, normal dozun yarısı 12 saatte bir verilmelidir. Kreatinin klerensi 10 ml/dakika ya da daha düşük olanlarda veya serum kreatinini 4.6 mg/dl ya da daha yüksek olan hastalara, normal dozun yarısı 18-24 saatlik aralarla verilmelidir.

Pediyatrik hastalarda kullanım

Çocuklarda hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonların çoğunda günde toplam 25-50 mg/kg'lık doz etkilidir. Bu doz üç ya da dört eşit doza bölünerek uygulanır. Ağır enfeksiyonlarda günlük toplam doz 100 mg/kg'a yükseltilebilir. **Prematürler ve bir aylıktan küçük bebeklerde etkinliği ve güvenilirliği henüz gösterilmediğinden, bu hastalarda kullanılması önerilmez.** Pediyatrik hastalarda, aşağıdaki dozaj tablolarından yararlanılabilir.

50 mg/kg/gün

Vücut ağırlığı	8 saatte bir ortalama doz	6 saatte bir ortalama doz
4.5 kg	75 mg	55 mg
9.0 kg	150 mg	110 mg
13.6 kg	225 mg	170 mg
18.1 kg	300 mg	225 mg
22.7 kg	375 mg	285 mg

25 mg/kg/gün

Vücut ağırlığı	8 saatte bir ortalama doz	6 saatte bir ortalama doz
4.5 kg	40 mg	30 mg
9.0 kg	75 mg	55 mg
13.6 kg	115 mg	85 mg
18.1 kg	150 mg	115 mg
22.7 kg	190 mg	140 mg

Böbrek yetmezliği olan pediatrik hastalarda dozaj

İlk normal yükleme dozundan sonra, dozaj aşağıda belirtildiği şekilde ayarlanmalıdır. Hafif-orta arasındaki şiddette böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 70-40 ml/dakika) bulunan pediatrik hastalarda, normal günlük dozun %60'ının ikiye bölünerek 12 saatte bir verilmesi yeterlidir. Orta şiddette böbrek yetmezliği olanlarda (kreatinin klerensi 40-20 ml/dakika), normal günlük dozun %25'inin ikiye bölünerek 12 saatte bir uygulanması yeterlidir. Ağır böbrek yetmezliği (kreatinin

klerensi 20-5 ml/dakika) olan pediatrik hastalarda, normal günlük dozun %10'u 24 saat aralıklarla verilmelidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Sefalosporin grubu antibiyotiklere aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

4.4 Özel uyarılar ve özel kullanım tedbirleri

CEFAMEZİN TEDAVİSİNE BAŞLAMADAN ÖNCE, HASTALARIN DAHA ÖNCE SEFAZOLİNE, SEFALOSPORİNLERE, PENİSİLİNLERE YA DA DİĞER İLAÇLARA KARŞI AŞIRI DUYARLILIK REAKSİYONU GÖSTERİP GÖSTERMEDİKLERİ DİKKATLE ARAŞTIRILMALIDIR. BETA-LAKTAM ANTİBİYOTİKLER ARASINDA ÇAPRAZ AŞIRI DUYARLILIK BULUNDUĞUNDAN VE PENİSİLİN ALERJİSİ ÖYKÜSÜ BULUNANLARIN %10'UNDA AŞIRI DUYARLILIK REAKSİYONU ORTAYA ÇIKABİLDİĞİNDEN, CEFAMEZİN PENİSİLİNE DUYARLI HASTALARA UYGULANACAĞINDA DİKKATLİ OLUNMALIDIR. ALERJİK BİR REAKSİYON GÖRÜLÜRSE, CEFAMEZİN TEDAVİSİ DURDURULMALIDIR. AĞIR AKUT AŞIRI DUYARLILIK REAKSİYONLARINDA, ADRENALİN TEDAVİSİ VE OKSİJEN, İNTRAVENÖZ SIVI, İNTRAVENÖZ ANTİHİSTAMİNİK, KORTİKOSTEROİD, PRESÖR AMİN UYGULANMASI VE SOLUNUM YOLLARININ AÇIK TUTULMASI DAHİL, KLİNİK DURUMA GÖRE DİĞER ACİL TEDAVİLERİN DE UYGULANMASI GEREKEBİLİR.

Sefazolin dahil, hemen hemen tüm antibiyotiklerin psödomembranöz kolite neden olabildikleri bildirilmiştir. Bu nedenle, antibakteriyel ilaç tedavisi sırasında ya da sonrasında diyare gelişen hastalarda psödomembranöz kolit olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Psödomembranöz kolit saptanırsa, gerekli terapötik önlemler alınmalıdır. Hafif vakalarda, kullanılan antibiyotiğin kesilmesi genellikle yeterli olurken, orta şiddetli veya şiddetli psödomembranöz vakalarında, sıvı-elektrolit tedavisi, protein suplemantasyonu ve *Clostridium difficile*'ye karşı etkili bir oral antibiyotik tedavisine başlanmalıdır.

Uzun süreli sefazolin tedavileri sırasında duyarlı olmayan organizmalarda aşırı çoğalma görülebileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Sefazolin, böbrek fonksiyonlarındaki azalma sonucunda idrar miktarı azalan hastalarda daha düşük dozlarda kullanılmalıdır ("Kullanım Şekli ve Dozu" bölümüne bakınız).

Diğer beta-laktam antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, böbrek yetmezliği olan hastalarda çok yüksek dozlarda kullanılması durumunda konvülsiyona neden olabilir ("Kullanım Şekli ve Dozu" bölümüne bakınız).

Sefazolin, başta kolit olmak üzere gastrointestinal hastalık öyküsü bulunan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik kullanım

Sefazolinin prematürler ve yenidoğanlarda etkinliği ve güvenilirliği henüz saptanmamıştır. Bir aylıktan büyük bebeklerde kullanımı için "Kullanım Şekli ve Dozu" bölümüne bakınız.

4.5 Diğer ilaçlarla etkileşim ve diğer etkileşim türleri

Probenesid, birlikte kullanılması durumunda sefalosporinlerin renal tübüler atılımını azaltarak, sefalosporinlerin kan düzeylerinin daha yüksek olmasına ve daha uzun süre devam etmesine yol açar.

Laboratuvar testleri ile etkileşim

Benedict ve Fehling solüsyonları ya da Clinitest tabletleri ile yapılan idrarda glukoz arama testlerinde yalancı pozitif reaksiyona neden olabilirse de, enzime dayalı testlerde yalancı pozitif reaksiyona neden olmaz.

Direkt ve indirekt antiglobulin (Coombs) testinde pozitif sonuçlara yol açabilir. Doğumdan önce annelerine sefalosporin uygulanan yenidoğanlarda da Coombs testinde pozitiflik görülebilir.

4.6 Gebelik ve laktasyonda kullanım

Gebelik kategorisi: B

Gebe kadınlarda yapılmış yeterli miktarda iyi kontrollü çalışma bulunmadığından, gebelikte zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

Sefazolin, sezaryan öncesi uygulandığında, kordon kanındaki ilaç düzeyi, anne kanındaki düzeyin yaklaşık dörtte biri ile üçte biri arasındadır. Ancak, sefazolinin fetüs üzerinde hiçbir advers etkisi saptanmamıştır.

Sefazolin, anne sütüne düşük miktarda geçer. Bu nedenle, emziren annelerde kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanmaya etkisi

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bildirilen bir etkisi yoktur.

4.8 İstenmeyen etkiler

Gastrointestinal: Diyare, oral kandidoz, kusma, bulantı, mide krampı, iştahsızlık ve psödomembranöz kolit. Psödomembranöz kolit belirtileri, antibiyotik tedavisi sırasında veya sonrasında başlayabilir ("Uyarılar/Önlemler" bölümüne bakınız). Bulantı ve kusma enderdir.

Alerjik reaksiyonlar: Anafilaksi, eozinofili, kaşıntı, ilaç ateşi, deri döküntüsü, Stevens Johnson sendromu

Hepatik ve renal etkiler: Klinik olarak böbrek ve karaciğer yetmezliği belirtileri olmadan, ALT, AST, BUN ve alkalen fosfataz düzeyinde geçici yükselmeler gözlenmiştir.

Lokal reaksiyonlar: Enjeksiyon bölgesinde nadiren flebit görüldüğü bildirilmiştir. İntramusküler enjeksiyon bölgesinde ağrı ve endurasyon görülebilir.

Diğer reaksiyonlar: Genital ve anal kaşıntı (vulva kaşıntısı, genital monoliyaz ve vajinit dahil).

4.9 Doz aşımı

Bulgu ve belirtiler: Parenteral sefalosporinlerin çok yüksek dozlarda kullanılması, göz kararması, parestezi ve baş ağrısına neden olabilir. Özellikle akümülyasyon riskinin bulunduğu böbrek yetmezlikli hastalarda bazı sefalosporinler konvülsiyonlara neden olabilir. Laboratuvar testlerinde kreatinin, BUN, karaciğer enzimleri, bilirubin düzeyinde yükselme, Coombs testi pozitifliği, trombositoz, trombositopeni, eozinofili, lökopeni ve protrombin zamanında uzama görülebilir.

Tedavi: Ağır doz aşımında destekleyici tedavi uygulanır. Hematolojik, renal ve hepatik fonksiyonlar ile pıhtılaşma, hasta stabil olana kadar izlenmelidir. Konvülsiyon görülürse tedavi derhal kesilmelidir. Antikonvülsan tedavi gerekli olabilir.

Destekleyici veriler olmamakla birlikte, özellikle böbrek yetmezliği bulunan ağır doz aşımı vakalarında, hemodiyaliz ve hemoperfüzyon uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sefalosporin grubu antibakteriyel, ATC kodu: J01D A04

Sefazolin, Gram negatif ve Gram pozitif bakterilerin bakteri hücre duvarı sentezinin son aşamasını etkileyen, bakterisit etkili sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.

Mikrobiyolojik özellikleri

In vitro araştırmalar, sefalosporinlerin bakterisit etkisinin, hücre duvarı sentezinin inhibisyonuna bağlı olduğunu göstermektedir. Sefazolin, aşağıdaki organizmalara karşı *in vitro* koşullarda ve klinik enfeksiyonlarda etkilidir:

Staphylococcus aureus (penisilinaz yapan türler dahil), *Staphylococcus epidermidis* (metisiline dirençli stafilokoklar, sefazoline de dirençlidir), A grubu beta-hemolitik streptokoklar ve diğer streptokok türleri (enterokokların çoğu dirençlidir), *Streptococcus pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella* türleri, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus influenzae*.

İndol pozitif *Proteus* suşlarının çoğu (*Proteus vulgaris*), *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii* ve *Providencia rettgeri*, *Serratia*, *Pseudomonas*, *Mima*, *Heralla* türleri sefazoline dirençlidir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Sağlıklı gönüllülerde, 500 mg sefazolinin intramusküler yoldan uygulanmasından 1 ve 8 saat sonra, sırasıyla 37 µg/ml ve 3 µg/ml'lik ortalama serum konsantrasyonları, 1 gramlık dozun uygulanmasından 1 ve 8 saat sonra ise ortalama 64 µg/ml ve 7 µg/ml'lik serum konsantrasyonları elde edilmiştir.

İntravenöz yoldan 1 gram dozunda uygulanmasından sonra en yüksek serum konsantrasyonu, sağlıklı gönüllülerde yaklaşık 185 µg/ml'ye ulaşmış ve 8 saat sonra ise yaklaşık 4 µg/ml olarak bulunmuştur.

Sefazolinin serum yarılanma süresi intravenöz uygulamadan sonra yaklaşık 1.8 saat, intramusküler uygulamadan sonra ise yaklaşık 2.0 saattir.

Sağlıklı gönüllülerde bir saat süreyle 3.5 mg/kg (yaklaşık 250 mg) ve bunu izleyen 2 saat içinde 1.5 mg/kg (yaklaşık 100 mg) dozunda sefazolinin intravenöz yoldan sabit infüzyon şeklinde uygulanması sırasında, üçüncü saatte ulaşılan sabit serum düzeyi yaklaşık 28 µg/ml'dir.

Enfeksiyon nedeni ile hastaneye yatırılan hastalar üzerinde yapılan araştırmalar, elde edilen ortalama en yüksek serum düzeylerinin, sağlıklı gönüllülerde elde edilene benzer olduğunu göstermiştir.

Obstrüktif safra yolu hastalığı bulunmayanlarda, safradaki sefazolin düzeyi serum düzeyine ya da beş kat daha yüksek değerlere ulaşabilirse de, obstrüktif safra yolu hastalığı bulunan hastaların safradaki düzeyi serumdaki düzeyin altındadır (<1.0 µg/ml).

Sinoviyal sıvıdaki sefazolin konsantrasyonu, ilacın uygulanmasından 4 saat sonraki serum konsantrasyonu ile kıyaslanabilir düzeydedir.

Kordon kanında yapılan araştırmalar, sefazolinin plasentadan kolaylıkla geçtiğini göstermektedir. Sefazolin, insanlarda anne sütüne çok düşük konsantrasyonlarda geçmektedir.

Sefazolin, idrarla değişmeden atılır. İlk 6 saat içinde, ilacın yaklaşık %60'ı idrarla atılır ve bu oran 24 saatte %70-%80'e ulaşır. İntramusküler yoldan 500 mg ve 1 gram dozunda uygulandıktan sonra, idrardaki en yüksek sefazolin konsantrasyonları sırasıyla yaklaşık 2400 µg/ml ve 4000 µg/ml'dir.

Periton diyalizi uygulanan hastalarda (2 l/saat), 50 mg/l ve 150 mg/l sefazolin içeren diyaliz solüsyonlarının 24 saatlik instilasyonu sonunda sırasıyla yaklaşık 10 ve 30 µg/ml'lik ortalama serum konsantrasyonları elde edilmiştir. 50 mg/l ile ortalama 29 µg/ml'lik (13-44 µg/ml) en yüksek serum düzeyi ve 150 mg/l ile ortalama 72 µg/ml'lik (26-142 µg/ml) en yüksek serum düzeyi elde edilmiştir.

5.3 Prelinik emniyet verileri

Akut toksisite (LD₅₀ g/kg)

	Fareler		Sıçanlar	
	Erkek	Dişi	Erkek	Dişi
İntravenöz	5.4	5.0	3.3	3.0
İntraperitoneal	6.2	6.2	7.4	7.6
Subkutan	7.6	9.0	11	10

Subakut ve kronik toksisite

Sprague Dawley sıçanları ve beagle köpeklerinde 1-6 ay arasında subkutan, intraperitoneal ya da intravenöz yoldan 4000 mg/kg/gün'e varan dozlarda uygulanmış, ancak enjeksiyon bölgesinde hafif lokal hasar dışında başka bir anormal bulgu saptanmamıştır.

Teratojenik özellikler

Fetal organogenez dönemde subkutan ya da intravenöz yoldan günde kilogram başına 250-4000 mg sefazolin uygulanan ICR farelerinde ve Sprague-Dawley sıçanları ile subkutan yoldan günde kilogram başına 64-125 mg sefazolin uygulanan beyaz Japon tavşanlarında teratojenik etki gözlenmemiştir.

Böbrekler üzerindeki etkisi

Sıçanlar ve köpekler üzerinde yapılan subakut ve kronik toksisite çalışmalarında böbreklerde hiçbir anormal bulgu saptanmamış, ancak, subkutan yoldan 500 mg/kg/gün ya da daha yüksek, intravenöz yoldan 250 mg/kg/gün ya da daha yüksek dozların kullanıldığı beyaz Japon tavşanlarında renal toksisite gözlenmiştir.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1 Yardımcı maddelerin kalitatif ve kantitatif terkibi

Her çözücü ampulde ,

Lidokain hidroklorür monohidrat 10.66 mg
(10 mg Lidokain hidroklorür'e eşdeğer)

** Sodyum hidroksit -----
Enjeksiyonluk su 2 ml'ye tamamlanır.

** pH'ı 5.0-7.0'ye ayarlayacak miktarda sodyum hidroksitin 2 M çözeltisi kullanılır.

6.2 Üretimdeki temel proseslerin tanımı

Flakon

- Aseptik toz dolum
- Tapa ve kapak takılması

Çözücü Ampul

- solüsyon hazırlama
- aseptik süzüm (0.22 µ)
- ampullere dolum
- sterilizasyon

6.3 Bitmiş ürün spesifikasyonları

ÖNGÖRÜLEN BİTİMİŞ ÜRÜN SPESİFİKASYONLARI

TOZ FLAKON

	YENİ ÜRÜN	RAF ÖMRÜ
Görünüş	Beyaz-beyazımsı higroskopik toz	Beyaz-beyazımsı higroskopik toz
Çözünürlük	Suda serbestçe, alkolde çok az çözünür.	-
Solüsyonun Görünüşü (Solüsyon S)	Berrak olmalıdır. 430 nm'de ölçülen absorbanansı en fazla 0.15 olmalıdır.	Berrak olmalıdır. 430 nm'de ölçülen absorbanansı en fazla 0.15 olmalıdır.
Ağırlık Tekdüzeliliği (20 Flakonda) En fazla 2 Flakon içeriği Hiçbiri	Ortalama ağırlığın \pm % 5'inden fazla olabilir Ortalama ağırlığın \pm % 10'undan fazla olamaz	-
Tanıtma HPLC	Pozitif	Pozitif
Absorbans	220-350 nm arasında 272 nm'de maxima gösterir. Maksimumdaki spesifik absorbans 260-300 arasındadır (kuru baz üzerinden)	-
pH	4.0-6.0	4.0-6.0
Su	En fazla % 6	En fazla % 6
Miktar Belirleme Sefazolin	242.5-287.5 mg/flakon	225.0-287.5 mg/flakon
Partikül Madde (EP 2.9.19) 10 μ m'den büyük 25 μ m'den büyük	En fazla 6000/g En fazla 600/g	En fazla 6000/g En fazla 600/g
* İlgili Bileşikler (HPLC) Bilinen tek tek Bilinmeyen tek tek Toplam	En fazla % 1.0 En fazla % 0.1 En fazla % 3.5	En fazla % 1.0 En fazla % 0.2 En fazla % 3.5
Bakteriyal Endotoksin	En fazla 0.15 IU/mg	En fazla 0.15 IU/mg
Sterilite	Steril	Steril

* % 0.05 ve daha küçük olan pikler ihmal edilir.

ÇÖZÜCÜ AMPUL (2 ml)

Görünüş	: 2 ml % 0.5'lik Lidokain Hidroklorür solüsyonu içeren berrak, renksiz, kokusuz, partikül içermeyen ampul
pH	: 5.0 - 7.0
Yoğunluk (20° C)	: En az 0.996 g/ml
<u>Tanıtma</u> Lidokain Hidroklorür	: Pozitif
<u>Miktar Belirleme</u> Lidokain Hidroklorür	: % 90 - % 105
<u>Safsızlık</u> 2,6-Dimetilanilin	En fazla 400 ppm
Sterilite	Steril

6.4 Geçimsizlik

Hazırlanan çözeltinin, uygulama öncesinde diğer antibiyotiklerle (aminoglikozitler dahil) karıştırılması önerilmez.

6.5 Raf ömrü, rekonstitüsyon ve/veya ilk açılıştan sonraki saklama şartları ve süresi

Raf ömrü 36 aydır.

Cefamezin, 6.8'de belirtildiği şekilde hazırlandığında, oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında (5°C) 10 gün süreyle stabildir.

6.6 Özel muhafaza şartları

30°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

6.7 Ambalajın türü ve yapısı

Toz flakon

Flakon : Cam tip III, renksiz
Tapa : Butil lastik
Kapak : Flip-off

Cözücü ampul

Ampul : Cam tip I, renksiz

6.8 Kullanma talimatı

Parenteral Solüsyonun Hazırlanması ve Uygulama

Parenteral yoldan kullanılacak ilaçlar, rekonstitüsyondan sonra iyice çalkalanmalı ve uygulanmadan önce gözle incelenerek partikül içermediğinden emin olunmalıdır. Hazırlanan çözeltide partikül bulunuyorsa kullanılmamalıdır. Cefamezin, aşağıda belirtildiği şekilde hazırlandığında, oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında (5°C) 10 gün süreyle stabildir. Hazırlanan çözeltinin renginde, etkisinde herhangi bir değişiklik olmaksızın, açık sarıdan sarıya kadar değişiklik gösterebilir.

İntramusküler uygulama

Cefamezin 250 mg IM flakon, intramusküler enjeksiyon amacıyla hazırlanırken ambalajda bulunan 2 ml %0.5 lidokain hidroklorür solüsyonu ya da 2 ml enjeksiyonluk su içinde eritilmelidir (Cefamezin 250 mg IM/IV'nin çözücü ampulünde 4 ml enjeksiyonluk su bulunur). Hazırlanan çözelti büyük bir kas içine enjekte edilmelidir.

İntravenöz uygulama

Lidokain hidroklorür kullanılarak hazırlanan çözeltiler asla intravenöz yoldan kullanılmamalıdır.

İntravenöz enjeksiyon: Cefamezin 250 mg , intravenöz uygulama amacıyla hazırlanırken, en az 3 ml enjeksiyonluk su, %0.9 sodyum klorür solüsyonu ya da %5 dekstroz solüsyonu içinde eritilmelidir. Hazırlanan çözelti, doğrudan ven içine ya da parenteral sıvı tedavisi gören hastalarda lateks tüp aracılığıyla yavaş olarak (3-5 dakika) enjekte edilebilir.

İntravenöz infüzyon: Cefamezin 250 mg, intravenöz enjeksiyon bölümünde belirtildiği şekilde hazırlandıktan sonra, aşağıdaki solüsyonlardan herhangi biri ile 50-100 ml'lik bir hacimde seyreltilerek aralıklı ya da sürekli infüzyon şeklinde uygulanabilir:

%0.9 sodyum klorür

%5 dekstroz laktatlı Ringer

%5 dekstroz + %0.9 sodyum klorür

%5 dekstroz + %0.45 sodyum klorür

%5 dekstroz + %0.2 sodyum klorür

Laktatlı Ringer

Ringer solüsyonu

%5 sodyum bikarbonat solüsyonu

7. REÇETELİ-REÇETESİZ SATIŞ ŞEKLİ

Reçete ile satılır.

8. RUHSAT SAHİBİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No.7 Levent 34394, İstanbul
Tel: (0 212) 350 80 00
Faks: (0 212) 350 86 17

9. RUHSAT TARİHİ-NO

Ruhsat tarihi:

Ruhsat no:



10. ÜRETİCİNİN ADI, ADRESİ, TEL VE FAKS NO

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz
Tel: (0 288) 446 34 60
Faks: (0 288) 446 30 59