

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ZİDİM® 500 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir flakon 500 mg seftazidime eşdeğer 642 mg seftazidim pentahidrat içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum karbonat 59 mg/flakon

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyon/infüzyon için toz

Beyaz krem renkte toz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hassas organizmaların neden olduğu tek ve karma enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Öncelikle tercih edilecek bir antibiyotik olarak duyarlılık test sonuçları beklenirken tek başına kullanılabilir.

Aminoglikozit ve diğer pek çok beta-laktam antibiyotiklerle kombine kullanılabilir. *Bacteroides fragilis*'ten kuşkulandığında anaeroblara karşı etkili bir antibiyotikle birlikte kullanılabilir.

Endikasyonları;

- Şiddetli enfeksiyonlar: Örneğin; septisemi, bakteriyemi, peritonit, menenjit, bağışıklığı baskılanmış hastalarda görülen enfeksiyonlar ve yoğun bakım hastalarının enfeksiyonlarında (örneğin; enfekte yanıklar)
- Kistik fibrozdaki akciğer enfeksiyonunun da dahil olduğu solunum yolları enfeksiyonları
- Kulak, burun ve boğaz enfeksiyonları
- İdrar yolları enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Gastrointestinal, biliyer ve abdominal enfeksiyonlar
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Hemodiyaliz ve peritoneal diyaliz ve ayakta devamlı peritoneal diyaliz (CAPD) ile ilişkili enfeksiyonlar
- Profilaksi: Prostat cerrahisi (transüretal rezeksiyon)

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doz enfeksiyonun şiddetine, duyarlılığa, yerine, tipine ve hastanın yaşı ve böbrek fonksiyonuna bağlıdır.

• Yetişkinler

2 veya 3'e bölünmüş dozlarda IV veya IM enjeksiyon şeklinde günde 1-6 g'dır.

Üriner sistem ve az şiddetli enfeksiyonlar:

– Her 12 saatte bir 500 mg veya 1 g.

Çoğu enfeksiyon:

– Her 8 saatte bir 1 g veya her 12 saatte bir 2 g.

Özellikle bağışıklığı baskılanmış, nötropenili hastalar dahil çok şiddetli enfeksiyonlarda:

– Her 8 veya 12 saatte bir 2 g ya da her 12 saatte bir 3 g.

Psödomonal akciğer enfeksiyonu olan fibrokistik yetişkinlerde:

– 3'e bölünmüş dozlarda 100-150 mg/kg/gün.

Böbrek fonksiyonu normal olan yetişkinlerde herhangi bir ters etki görülmezsizin günde 9 g kullanılmıştır.

Prostat cerrahisinde profilaktik ajan olarak kullanılacaksa, anestezi indüksiyonunda 1 g verilmelidir. İkinci doz kateterin çıkarılması sırasında uygulanmalıdır.

Uygulama şekli:

ZİDİM IV veya derin IM enjeksiyon yoluyla uygulanmalıdır. Tavsiye edilen IM enjeksiyon yerleri gluteus maksimusun üst çeyreği veya uyluğun lateral bölümüdür.

ZİDİM çözeltileri direkt olarak damar içine verilebilir veya hasta parenteral sıvılar alıyorsa verilen set içine dahil edilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Seftazidim böbreklerle değişmeden atılır. Bu nedenle, böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Başlangıç yükleme dozu olarak 1 g verilmelidir. İdame dozları kreatinin klerensine bağlıdır:

Böbrek yetmezliğinde tavsiye edilen ZİDİM idame dozları:

Kreatinin klerensi (ml/dak.)	Yaklaşık serum kreatinin değeri (mikromol/l, mg/dl)	Tavsiye edilen ZİDİM birim dozu (g)	Doz sıklığı (saat)
>50	< 150 (<1,7)	Normal doz	
50-31	150-200 (1,7-2,3)	1,0	12 saatte bir

30-16	200-350 (2,3 – 4,0)	1,0	24 saatte bir
15-6	350- 500 (4,0- 5,6)	0,5	24 saatte bir
<5	> 500 (> 5,6)	0,5	48 saatte bir

Şiddetli enfeksiyonu olan hastalarda birim doz % 50 artırılmalı veya doz sıklığı artırılmalıdır. Böyle hastalarda seftazidim serum düzeyleri kontrol edilmeli ve çukur konsantrasyonlar 40 mg/l'yi geçmemelidir.

Çocuklarda kreatinin klerensi vücut yüzeyi alanına ve yağsız vücut kütleğine göre ayarlanmalıdır.

Hemodiyaliz

Hemodiyaliz sırasında serum yarılanma ömrü 3 ila 5 saat arasında değişir.

Her hemodiyaliz periyodunu takiben yukarıdaki tabloda önerilen idame ZİDİM dozu tekrarlanmalıdır.

Peritoneal diyaliz

ZİDİM peritoneal diyaliz ve devamlı ayakta periton diyalizinde (CAPD) kullanılabilir.

IV kullanıma ilaveten ZİDİM diyaliz sıvısına katılabilir (2 litre diyaliz sıvısı için 125-250 mg).

Yoğun bakım ünitelerinde, böbrek yetmezliği olan, devamlı arteriyovenöz hemodiyaliz veya yüksek akışlı hemofiltrasyon uygulanan hastalara 1 g günde tek doz şeklinde veya bölünmüş olarak verilebilir. Düşük akışlı hemofiltrasyonda böbrek yetmezliğinde tavsiye edilen doz uygulanır.

Venovenöz hemofiltrasyon ve venovenöz hemodiyaliz uygulanan hastalarda aşağıdaki tablolarda verilen değerler uygulanmalıdır.

Devamlı venovenöz hemofiltrasyonda ZİDİM için doz rehberi

Rezidüel böbrek fonksiyonu (kreatinin klerensi ml/dak)	Ultrafiltrasyon hızına (ml/dak) göre idame dozu ^a (mg)			
	5	16,7	33,3	50
0	250	250	500	500
5	250	250	500	500
10	250	500	500	750
15	250	500	500	750
20	500	500	500	750

^aİdame dozu 12 saatte bir uygulanmalıdır.

Devamlı venovenöz hemodiyaliz sırasında ZİDİM için doz rehberi

Rezidüel böbrek fonksiyonu (kreatinin klerensi ml/dak)	Diyaliz akış hızına göre idame dozu ^a mg:					
	1,0 l/saat			2,0 l/saat		
	Ultrafiltrasyon hızı (l/saat)			Ultrafiltrasyon hızı (l/saat)		
	0,5	1,0	2,0	0,5	1,0	2,0
0	500	500	500	500	500	750
5	500	500	750	500	500	750
10	500	500	750	500	750	1000
15	500	750	750	750	750	1000
20	750	750	1000	750	750	1000

^aİdame dozu 12 saatte bir uygulanmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

- Bebekler ve çocuklar (2 aylıktan büyük):

2 veya 3'e bölünmüş dozlarda 30-100 mg/kg/gün.

Bağışıklığı bastırılmış veya fibrokistik çocuklardaki enfeksiyonlarda veya menenjitli çocuklarda 3'e bölünmüş dozlarda günde 150 mg/kg (maksimum 6 g/gün)'a kadar verilebilir.

- Yenidoğanlar (0-2 aylık):

2'ye bölünmüş dozlarda 25-60 mg/kg/gün.

Yenidoğanlarda seftazidimin serum yarılanma ömrü yetişkinlerdekini 3-4 katı olabilir.

Geriatrik popülasyon:

Özellikle 80 yaşını aşan yaşlı hastalarda günlük doz 3 g'ı aşmamalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Sefalosporin antibiyotiklerine aşırı duyarlılığı olan hastalarda
- Seftazidim pentahidrata veya ilaç içeriğindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tedaviye başlamadan önce, hastanın hikayesinde seftazidime, sefalosporinlere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı aşırı duyarlılığının olup olmadığı araştırılmalıdır.

Penisilin ve diğer beta laktamlara karşı alerjik reaksiyon geçirmiş olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.

Eğer ZİDİM'e karşı alerjik reaksiyon görülürse ilaç kesilmelidir. Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları epinefrin (adrenalin), hidrokortizon, antihistaminik veya diğer acil ilkyardım önlemlerini gerektirebilir.

Yüksek dozda sefalosporinlerle aminoglikozitler veya etkin diüretikler (örneğin furosemid) gibi nefrotoksik ilaçların birlikte verilmesi böbrek fonksiyonlarını ters olarak etkileyebilir. Klinik tecrübeler bu durumun tavsiye edilen doz seviyelerinde ZİDİM ile ilişkili olmasının pek muhtemel olmadığını göstermiştir. Normal terapötik dozlarda ZİDİM'in böbrek fonksiyonlarını ters olarak etkilediğine dair bir kanıt yoktur.

Seftazidim böbrek yoluyla elimine edildiğinden böbrek fonksiyonunun bozukluk derecesine göre doz azaltılmalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz uygun olarak azaltılmadığında nadiren nörolojik sekel bildirilmiştir (bkz. Pozoloji ve uygulama şekli- Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler).

Diğer geniş spektrumlu antibiyotiklerde olduğu gibi, uzun süreli kullanımı duyarlı olmayan mikroorganizmaların (örneğin *Candida*, *enterokoklar*) çoğalmasına neden olabilir, bu da tedaviyi kesmeyi veya uygun önlemler almayı gerektirebilir. Hastanın durumunun aralıklarla gözden geçirilmesi gereklidir.

Diğer geniş spektrumlu sefalosporinler ve penisilinlerde olduğu gibi, *Enterobacter* ve *Serratia* türlerinin daha önce duyarlı olan bazı suşları ZİDİM ile tedavi sırasında direnç geliştirebilir. Klinik olarak uygun olduğunda, böyle enfeksiyonların tedavisinde periyodik olarak yapılan duyarlılık testlerinin dikkate alınması gereklidir.

Her ZİDİM flakonu bileşiminde takriben % 10 sodyum karbonat bulunması nedeniyle 26 mg sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır (eşik değer 23 mg).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yüksek dozda nefrotoksik ilaçlarla birlikte verilmesi böbrek fonksiyonlarını olumsuz olarak etkileyebilir (bkz. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

Kloramfenikol *in vitro* olarak seftazidim ve diğer sefalosporinlerle antagonist etkilidir. Bu bulgunun klinik ilişkisi bilinmemektedir, ancak ZİDİM'in kloramfenikol ile birlikte verilmesi tavsiye edildiğinde antagonizma olasılığı düşünülmelidir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi seftazidim bağırsak florasını etkileyebilir, östrojen reabsorbsiyonunun azalmasına ve kombine oral kontraseptiflerin etkinliğinde azalmaya neden olur.

Seftazidim idrarda glukoz tayininde kullanılan enzim esaslı testleri bozmaz, fakat bakırı indirgeyen metotlarla ilgili testlerle etkileşebilir (Benedict, Fehling, Clinitest).

Seftazidim kreatin için alkalın pikrat testini olumsuz yönde etkilemez.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

ZİDİM'in doğum kontrol yöntemleri üzerine etkisi olup olmadığına dair herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Herhangi bir embriyopatik veya teratojenik etkisi olduğuna dair deneysel bir kanıt yoksa da, diğer bütün ilaçlarda olduğu gibi ZİDİM gebeliğin ilk aylarında dikkatli kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Seftazidim anne sütüyle küçük miktarlarda atılır, bu yüzden emzirme dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

ZİDİM'in üreme yeteneği ve fertilité üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilere ilişkin herhangi bir açıklama yapılmamıştır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Geniş klinik çalışmalardan elde edilen veriler, çok yaygın ve yaygın olmayan istenmeyen etkilerin sıklığını belirlemek için kullanılır. Diğer tüm istenmeyen etkiler için tayin edilen sıklıklar, büyük oranda pazarlama sonrası verilerden faydalanılarak belirlenmiştir ve gerçek sıklıktan çok bildirme oranına bağlıdır.

İstenmeyen etkilerin sıklık gruplandırması şu şekildedir.

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 (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Yaygın olmayan: Kandidiazis (vajinit ve oral pamukçuk dahil)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Eozinofili ve trombositoz.

Yaygın olmayan: Lökopeni, nötropeni ve trombositopeni

Çok seyrek: Lenfositoz, hemolitik anemi ve agranülositoz

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaksi (bronkospazm ve /veya hipotansiyon dahil)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın olmayan: Baş ağrısı ve baş dönmesi

Çok seyrek: Parestezi

Böbrek bozukluğu olan ve ZİDİM dozu uygun olarak azaltılmamış hastalarda titreme, miyokloni, konvülsiyonlar, ensefalopati ve koma dahil nörolojik sekel bildirilmiştir.

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Flebit veya IV uygulamayı takiben tromboflebit

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Diyare

Yaygın olmayan: Bulantı, kusma, karın ağrısı ve kolit

Çok seyrek: Ağızda kötü tat hissi

Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi, kolit *Clostridium difficile*'ye bağlı olabilir ve psödomembranöz kolit görülebilir.

Hepato-biliyer hastalıklar

Yaygın: Karaciğer enzimlerinin biri veya daha fazlasında, ALT (SGPT), AST (SOGT), LDH, GGT ve alkalın fosfatazda geçici artış

Çok seyrek: Sarılık

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Makulopapüler veya ürtikeriyal döküntü

Yaygın olmayan: Kaşıntı

Çok seyrek: Anjiyoödem, eritema multiforme, Stevens Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Yaygın: IM enjeksiyon sonrası ağrı ve/veya enflamasyon

Yaygın olmayan: Ateş

Laboratuvar testleri

Yaygın: Pozitif Coombs testi.

Yaygın olmayan: Diğer sefalosporinlerde olduğu gibi, kandaki üre nitrojen ve/veya serum kreatininde geçici artış.

Hastaların % 5'inde pozitif Coombs testi gelişebilir ve bu kanın 'cross-matching'ini etkileyebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozaj ensefalopati, konvülsiyonlar ve komayı içeren nörolojik sekillere yol açabilir.

Seftazidim serum düzeyleri hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz ile azaltılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Beta laktam antibiyotikler, sefalosporinler

ATC kodu: J01DA11

Etki mekanizması:

Seftazidim, bakterisidal etkilidir. Bakteri hücre duvarı sentezini önleyerek etki gösterir.

Farmakodinamik Etkileri

Bakteriyoloji;

Patojenik suşların ve izolatların geniş bir bölümü, gentamisin ve diğer aminoglikozitlere dirençli suşlar dahil seftazidime *in vitro* olarak duyarlıdır. Seftazidim, Gram-pozitif ve Gram-negatif mikroorganizmalarca üretilen ve klinik açıdan önemli olan beta-laktamazlara karşı yüksek derecede stabildir, bu nedenle de, ampisilin ve sefalotine karşı dirençli birçok suşa etkilidir. Seftazidim *in vitro* yüksek intrinsik aktiviteye sahiptir, pek çok bakteri cinslerine çeşitli inokulum düzeylerinde minimal değişikliklerle dar bir MİK yayılımı içinde etkilidir. Seftazidim ve aminoglikozit kombinasyonunun *in vitro* etkinlikleri aditifdir. Bazı türlerde sinerji olduğu kanıtlanmıştır.

Seftazidimin aşağıdaki organizmalara karşı *in vitro* aktiviteye sahiptir.

Gram-negatif:

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas türleri (*P. pseudomallei* dahil)

Escherichia coli

Klebsiella türleri (*Klebsiella pneumoniae* dahil)

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Morganella morganii (Daha önce *Proteus morganii* idi)

Proteus rettgeri

Providencia türleri

Enterobacter türleri

Citrobacter türleri

Serratia türleri

Salmonella türleri

Shigella türleri

Yersinia enterocolitica

Pasteurella multocida

Acinetobacter türleri

Neisseria gonorrhoeae

Neisseria meningitidis

Haemophilus influenzae (ampisiline dirençli suşlar dahil)

Haemophilus parainfluenzae (ampisiline dirençli suşlar dahil).

Gram-pozitif:

Staphylococcus aureus (metisiline duyarlı suşlar)

Staphylococcus epidermidis (metisiline duyarlı suşları)

Micrococcus türleri

Streptococcus pyogenes (A grubu beta-hemolitik streptokoklar)

B grubu streptokoklar (*S. agalactiae*)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus mitis

Streptococcus türleri (*Enterococcus* (*Streptococcus faecalis*) hariç).

Anaerobik suşlar:

Peptococcus türleri

Peptostreptococcus türleri

Streptococcus türleri

Propionibacterium türleri

Clostridium perfringens

Fusobacterium türleri

Bacteroides türleri (*Bacteroides fragilis*'in birçok türü dirençlidir).

Seftazidim, aşağıdaki organizmalara karşı *in vitro* olarak aktif değildir:

Metisiline dirençli stafilokoklar

Enterococcus (*Streptococcus*) *faecalis* ve birçok diğer enterokoklar

Clostridium difficile

Listeria monocytogenes

Campylobacter türleri.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

500 mg ve 1 g IM uygulamayı takiben süratle ulaşılan doruk düzeyleri sırasıyla 18 ve 37 mg/l'dir. 500 mg, 1 g veya 2 g'ın IV bolus olarak uygulanmasını takiben serum düzeyleri 5 dakika sonra sırasıyla 46, 87 ve 170 mg/l'dir.

Dağılım:

IM ve IV uygulamayı takiben 8-12 saat sonra bile serumda terapötik olarak etkili konsantrasyonlarda bulunur. Serum proteinlerine bağlanma % 10 civarındadır. Seftazidim, genel patojenler için MİK değerinden fazla konsantrasyonlarda kemik, kalp gibi dokulara, safraya, balgama, aköz hümöre, sinoviyal, plevral ve peritonal sıvılara ulaşabilir. Seftazidim hızla plasentayı geçer ve anne sütü ile atılır. Seftazidim enflamasyonun olmadığı durumlarda kan beyin bariyerinden az miktarda geçer ve BOS'ta düşük konsantrasyonlarda bulunur. Ancak meningesler iltihaplı olduğunda, BOS'ta 4-20 mg/l veya daha yüksek terapötik düzeylere ulaşır.

Biyotransformasyon:

Seftazidim vücutta metabolize olmaz.

Eliminasyon:

Parenteral uygulama, yaklaşık 2 saatlik yarı ömür sonrası düşüş gösteren, yüksek ve uzun süreli serum düzeyleri oluşturur. Glomerüler filtrasyon ile 24 saatte verilen dozun % 80-90'ı değişmemiş aktif şekilde idrarla atılır. % 1'den daha azının safra ile atılması, bağırsağa giren miktarı kısıtlar.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda seftazidim eliminasyonu azaldığından doz azaltılmalıdır (bkz. Pozoloji ve uygulama şekli- Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler, Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

İlgili herhangi bir veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum karbonat (susuz)

6.2. Geçimsizlikler

ZİDİM, sodyum bikarbonat enjektabl içinde diğer IV sıvılarda olduğundan daha az stabildir. Bu yüzden seyreltici olarak tavsiye edilmez. ZİDİM ve aminoglikozitler aynı set veya şırınga içinde karıştırılmamalıdır. ZİDİM çözeltisine vankomisin ilave edildiğinde çökelti oluştuğu bildirilmiştir. Bu açıdan bu iki ajanın verilmesi arasında kullanılan set ve intravenöz sistem temizlenmelidir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Geçici olarak 30°C'den yüksek olmayan ısılarda 2 ay kadar saklanması ilaç üzerinde zararlı bir etki yapmaz. Sulandırılmamış flakonlar ışıktan korunmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

500 mg seftazidim (pentahidrat şeklinde) içeren bir flakonluk kutularda, 5 ml'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul ile satılır.

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

Tüm kullanılmayan ürün ve atık maddeler "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

ZİDİM, yaygın olarak kullanılan IV sıvıların çoğu ile geçimlidir. Ancak sodyum bikarbonat enjeksiyon seyreltici olarak tavsiye edilmemektedir (bkz. Geçimsizlikler).

ZİDİM flakonları düşük basınçlıdır. Ürün sulandırıldığında karbondioksit açığa çıkar ve pozitif basınç oluşur. Sulandırılan çözelti içinde küçük karbondioksit kabarcıkları göz ardı edilebilir.

Flakon boyutu		İlave edilecek seyreltici miktarı (ml)	Yaklaşık konsantrasyon (mg/ml)
500 mg	İntramusküler	1,5 ml	260
	İntravenöz	5 ml	90
1 g	İntramusküler	3 ml	260
	İntravenöz bolus	10 ml	90
	İntravenöz infüzyon	50 ml#	20
2 g	İntravenöz bolus	10 ml	170
	İntravenöz infüzyon	50 ml#	40

NOT: Toplama iki aşamalı olmalıdır (bkz. Metin).

Çözelti rengi; konsantrasyona, seyrelticiye ve saklama koşullarına bağlı olarak açık sarıdan amber rengine doğru değişir. Önerilen koşullar içinde, ilacın aktivitesi bu tür renk değişimlerinden ters olarak etkilenmez.

Seftazidim 1 mg/ml- 40 mg/ml konsantrasyonlarında aşağıdaki çözeltilerle geçimlidir:

% 0,9 Sodyum klorür enjektabl

M/6 Sodyum laktat enjektabl

Sodyum laktat enjektabl bileşimi (Hartmann çözeltisi)

% 5 Dekstroz enjektabl

% 0,225 Sodyum klorür ve % 5 Dekstroz enjektabl

% 0,45 Sodyum klorür ve % 5 Dekstroz enjektabl

% 0,9 Sodyum klorür ve % 5 Dekstroz enjektabl

% 0,18 Sodyum klorür ve % 4 Dekstroz enjektabl

% 10 Dekstroz enjektabl

% 0,9 Sodyum klorür enjektabl içinde, % 10 oranında Dekstran 40 enjektabl

% 5 Dekstroz enjektabl içinde, % 10 oranında Dekstran 40 enjektabl

% 0,9 Sodyum klorür enjektabl içinde, % 6 oranında Dekstran 70 enjektabl

% 5 Dekstroz enjektabl içinde, % 6 oranında Dekstran 70 enjektabl.

Seftazidim 0,05 mg/ml ve 0,25 mg/ml konsantrasyonlarında intraperitoneal diyaliz sıvısı (Laktat) ile geçimlidir.

ZİDİM, IM kullanım için % 0,5 veya % 1 Lidokain hidroklorür içinde sulandırılabilir.

4 mg/ml seftazidim çözeltisi aşağıdaki çözeltilerle karıştırıldığında her iki etken madde de aktiviteilerini muhafaza ederler:

% 0,9 Sodyum klorür enjektabl veya % 5 Dekstroz enjektabl içinde 1 mg/ml hidrokortizon (hidrokortizon sodyum fosfat).

% 0,9 Sodyum klorür enjektabl içinde 3 mg/ml sefuroksim (sefuroksim sodyum).

% 0,9 Sodyum klorür enjektabl içinde 4 mg/ml kloksasilin (kloksasilin sodyum).

% 0,9 Sodyum klorür enjektabl içinde 10 IU/ml veya 50 IU/ml heparin.

% 0,9 Sodyum klorür enjektabl içinde 10 mEq/1 veya 40 mEq/1 potasyum klorür.

500 mg ZİDİM içeriği 1,5 ml enjeksiyonluk su ile karıştırılır, metronidazol enjektabl (100 ml'de 500 mg) içine eklenebilir ve her ikisi de aktivitesini muhafaza eder.

IM veya IV bolus enjeksiyon için çözelti hazırlama talimatı

1. Şırınga iğnesini flakon kapağından içeri sokup tavsiye edilen miktar kadar çözücü sıvıyı ekleyiniz.
2. İğneyi geri çekip flakonun çözelti berraklaşınca kadar çalkalayınız.
3. Flakonun ters çeviriniz, pistonunu sonuna kadar itilmiş şırınganın iğnesini batırıp çözeltinin içine sokunuz ve çözeltinin tamamını şırıngaya çekiniz. Küçük karbondioksit kabarcıkları gözardı edilebilir.

7. RUHSAT SAHİBİ

TÜM-EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 55 Tuzla-İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

8. RUHSAT NUMARASI (LARI)

204/67

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk Ruhsat Tarihi: 27.09.2004

Ruhsat Yenileme Tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ