

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: Πληροφορίες για το χρήστη

ZILISTEN Cefuroxime

Κόνις για ενέσιμο διάλυμα 250mg/vial, 750mg/vial, 1500mg/vial

1.1 Ονομασία: Zilisten

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Cefuroxime Sodium που αντιστοιχεί σε Cefuroxime 250mg/VIAL, 750mg/VIAL, 1500mg/VIAL.
Έκδοχα: Δεν υπάρχουν.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Κόνις για ενέσιμο διάλυμα .

1.4 Περιεκτικότητα: 250mg/VIAL, 750mg/VIAL και 1500mg/VIAL

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Το προϊόν κυκλοφορεί σε υάλινα φιαλίδια των 750mg ή 1500mg και σε κουτί από χαρτόνι.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιβιοτικό της ομάδας των κεφαλοσπορινών.

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας-Παρασκευαστής: DEMO ABEE, 21^ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρουονέρι, τηλ.: 210 8161802

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ

2.1 Γενικές Πληροφορίες: Το Zilisten είναι αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών κεφαλοσπορινών 2^{ης} γενεάς. Έχει μικροβιοκτόνο δράση έναντι μεγάλου αριθμού κοινών παθογόνων μικροβίων, συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες και συνεπώς είναι δραστική εναντίον πολλών στελεχών ανθεκτικών στην αμπικιλίνη και την αμοξικιλίνη. Η μικροβιοκτόνος δράση της κεφουροξίμης οφείλεται στην αναστολή συνθέσεως του κυτταρικού τοιχώματος των μικροβίων δεσμεύοντας βασικές του πρωτεΐνες.

2.2 Ενδείξεις: Το Zilisten ενδείκνυται για τη θεραπεία των κατωτέρων λοιμώξεων όταν προκαλούνται από ευαίσθητα σε αυτή μικρόβια.

α) Λοιμώξεις από αιμόφιλο της ινφλουένζας (όχι μηνιγγίτιδα) ανθεκτικό στην αμπικιλίνη.

β) Γονοκοκκικές λοιμώξεις από γονόκοκκο ανθεκτικό στην πενικιλίνη.

γ) Λοιμώξεις από μικροοργανισμούς νοσοκομειακής προέλευσης, ανθεκτικούς στην 1^η ομάδα των κεφαλοσπορινών (π.χ. κολοβακτηρίδια, κλεμπσίελλες, πρωτεΐς, εντεροβακτηρίδια και κίτροβακτηρίδια).

Οι ενδείξεις του περιλαμβάνουν:

Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, όπως οξεία και χρόνια βρογχίτιδα, βρογχεκτασίες επιπλεγμένες με λοίμωξη, μικροβιακή πνευμονία, πνευμονικό απόστημα και μετεγχειρητικές λοιμώξεις των πνευμόνων. Λοιμώξεις ωτο-ρινο-λαρυγγολογικές, όπως ιγμορίτιδα, αμυγδαλίτιδα, φαρυγγίτιδα και μέση ωτίτιδα. Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, όπως οξεία και χρόνια πυελονεφρίτιδα, κυστίτιδα και ασυμπτωματική βακτηριουρία. Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων όπως κυτταρίτιδα, ερυσίπελας και λοιμώξεις τραυμάτων. Λοιμώξεις των οστών και αρθρώσεων όπως οστεομυελίτιδα και σηπτική αρθρίτιδα. Λοιμώξεις μαιευτικές, γυναικολογικές και φλεγμονώδεις νόσοι της πυέλου. Γονόρροια, ιδιαίτερα όταν δεν ενδείκνυται η πενικιλίνη. Διάφορες άλλες λοιμώξεις συμπεριλαμβανομένων της σηψαιμίας και της περιτονίτιδας. Προφύλαξη σε επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα, στην πύελο, στην ορθοπεδική, καρδιοχειρουργική, θωρακοχειρουργική, χειρουργική του οισοφάγου και των αγγείων, δηλαδή όπου υπάρχουν αυξημένες πιθανότητες μικροβιακών επιπλοκών. Συνήθως η κεφουροξίμη είναι δραστική μόνη της, μπορεί όμως να συνδυασθεί με αμινογλυκοσίδες ή μετρονιδαζόλη (από το στόμα ή σε υπόθετα ή ενέσιμη), ιδιαίτερα για την προφύλαξη σε χειρουργική επέμβαση του παχέος εντέρου ή σε γυναικολογική επέμβαση (βλέπε «Ειδικές προφυλάξεις»). Η κεφουροξίμη υπάρχει και υπό τη μορφή του εστέρα της αζετίλης (cefuroxime acetil) για χορήγηση από του στόματος. Αυτό επιτρέπει τη συνέχιση της θεραπείας με το ίδιο αντιβιοτικό, όταν κατά την κρίση του ιατρού ενδείκνυται κλινικά και μικροβιολογικά αλλαγή από παρεντερική θεραπεία σε από του στόματος. Η διάρκεια της παρεντερικής και της από του στόματος θεραπείας προσδιορίζεται από τη σοβαρότητα της λοίμωξης και της κλινικής κατάστασης του ασθενή.

2.3 Αντενδείξεις:

Υπερευαίσθησία στις κεφαλοσπορίνες, ιστορικό αναφυλαξίας και αλλεργικού σοκ στην πενικιλίνη.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά: Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Zilisten πρέπει να ληφθεί προσεκτικά ιστορικό προκειμένου να καθορισθεί εάν ο ασθενής έχει εμφανίσει κατά το παρελθόν αντιδράσεις υπερευαίσθησίας στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή άλλα φάρμακα. Το συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπερευαίσθητους στις πενικιλίνες λόγω διασταυρούμενης υπερευαίσθησίας που έχει παρατηρηθεί μεταξύ των β-λακταμικών αντιβιοτικών. Σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης από τη χορήγηση Zilisten, η λήψη του φαρμάκου πρέπει να διακοπεί και μπορεί να απαιτηθεί χορήγηση αντιισταμινικών ή κορτικοστεροειδών. Σε σοβαρές περιπτώσεις οξείας υπερευαίσθησίας μπορεί να απαιτηθεί χορήγηση αδρεναλίνης και λήψη άλλων μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης. Τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου και του Zilisten, πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε κάθε ασθενή ο οποίος έχει εμφανίσει κάποια μορφή αλλεργίας, ιδίως σε φάρμακα. Υψηλές δόσεις κεφαλοσπορινών πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε άτομα που κάνουν σύγχρονη θεραπεία με ισχυρά διουρητικά όπως η φουροσεμίδη ή με αμινογλυκοσίδες, επειδή οι συνδυασμοί αυτοί μπορεί να έχουν επίδραση στη νεφρική λειτουργία. Σε αυτούς τους ασθενείς, σε ηλικιωμένους και σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια, η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται (βλέπε παρ. 2.6 «Δοσολογία και

Χορήγηση»). Εάν εμφανιστεί διάρροια η οποία επιμένει, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Η πιθανότητα εμφάνισης ανθεκτικών μικροοργανισμών με αποτέλεσμα τον υπέρμετρο πολλαπλασιασμό τους θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, ιδίως σε περιπτώσεις μακροχρόνιας χορήγησης αντιβιοτικών. Σημαντική είναι η προσεκτική παρακολούθηση του ασθενούς. Εάν κατά τη διάρκεια της αγωγής εμφανισθεί αναμόλυνση από το ίδιο μικρόβιο, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα. Όπως και με άλλα θεραπευτικά σχήματα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της μηνιγγίτιδας, έχει αναφερθεί ήπια έως μέτρια απώλεια της ακοής σε λίγους παιδιατρικούς ασθενείς που έκαναν θεραπεία με θειική κεφουροξίμη. Έχει επίσης παρατηρηθεί συνέχιση των θετικών καλλιιεργειών εγκεφαλονωτιαίου υγρού από αιμόφιλο της ινφλουένζας για 18-36 ώρες με τη χρήση του Zilisten, πράγμα που παρατηρείται και με άλλα αντιβιοτικά. Η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης είναι άγνωστη. Όπως και με άλλα αντιβιοτικά η χρήση κεφουροξίμης μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη Candida. Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει ανάπτυξη άλλων μη ευαίσθητων σε αυτή μικροοργανισμών (π.χ. Enterococci, Clostridium difficile) η οποία μπορεί να απαιτήσει διακοπή της θεραπείας.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να ελέγχεται.

2.4.3 Κύηση: Θα πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο.

2.4.4 Γαλουχία: Η κεφουροξίμη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, γι' αυτό χρειάζεται προσοχή όταν χορηγείται στη μητέρα που θηλάζει.

2.4.5 Παιδιά: Βλέπε «Δοσολογία και Χορήγηση».

2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και στον χειρισμό μηχανημάτων: Καμία.

2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Δεν υπάρχουν έκδοχα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Αντίστοιχα με άλλα αντιβιοτικά η κεφουροξίμη μπορεί να επηρεάσει την εντερική χλωρίδα, με αποτέλεσμα τη μικρότερη επαναρρόφηση οιστρογόνων και τη μειωμένη αποτελεσματικότητα των συνδυασμών αντισυλληπτικών από το στόμα. Η πιθανότητα νεφροτοξικότητας επιτείνεται κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με διουρητικά της αγκύλης, αμινογλυκοσίδες, ή μετά από χορήγηση ακτινοσκιερών ουσιών. Η προβενεκίδη αυξάνει τα επίπεδα της κεφουροξίμης στο αίμα και παρατείνει το χρόνο ημίσειας ζωής. Η σύγχρονη χορήγηση τετρακυλίνης και χλωραμφενικόλης πρέπει να αποφεύγεται. Το Zilisten μπορεί να προκαλέσει ψευδώς θετική αντίδραση στη δοκιμασία για γλυκοζουρία με τις μεθόδους αναγωγής του χαλκού (Benedict, Fehling, Clinitest), όχι όμως και με τις ενζυματικές δοκιμασίες για γλυκοζουρία (π.χ. Tes Tape). Επίσης το Zilisten προκαλεί ψευδώς αρνητική αντίδραση σε δοκιμασία με σιδηροκυανιούχο. Σε ασθενείς που παίρνουν Zilisten συνιστάται ο προσδιορισμός της γλυκόζης στο αίμα να γίνεται με τις μεθόδους που χρησιμοποιούν οξειδάση ή εξοκινάση. Το Zilisten δεν επηρεάζει τον προσδιορισμό της κρεατινίνης με πικρικά αλκάλια.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η συνήθης διάρκεια θεραπείας είναι 7 ημέρες (5-10) ημέρες.

Συστάσεις γενικής δοσολογίας: Χορηγείται ενδομυϊκώς, βραδέως ενδοφλεβίως ή σε ενδοφλέβια έγχυση (ημίωρης διάρκειας).

Ενήλικοι: Οι περισσότερες λοιμώξεις ανταποκρίνονται με 750 mg τρεις φορές την ημέρα ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια. Σε πολύ σοβαρές λοιμώξεις η δόση αυξάνεται σε 1,5 g τρεις φορές την ημέρα ενδοφλέβια. Επίσης, αν χρειαστεί, χορηγείται ενδομυϊκά ή ενδοφλέβια ανά 6 ώρες με σύνολο ημερήσιας δοσολογίας 3-6 g.

Βρέφη και παιδιά: 30-100 mg/kg την ημέρα σε τρεις ή τέσσερις ημερήσιες δόσεις. Τα 60 mg/kg την ημέρα είναι η κατάλληλη δόση για τις περισσότερες λοιμώξεις. Το Zilisten δεν χορηγείται σε παιδιά μικρότερα των 3 μηνών.

Γονόρροια: Στη γονόρροια χορηγείται 1,5 g κεφουροξίμης ενδομυϊκά εφάπαξ, δηλαδή δύο ενέσεις των 750 mg από μια στον κάθε γλουτό.

Προφύλαξη: Η συνήθης δόση είναι 1,5 g ενδοφλέβια με την αναισθησία για επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα, στην πύελο και στην ορθοπεδική, τα οποία συμπληρώνονται με δύο δόσεις των 750 mg ενδομυϊκά, από μία δόση 8 και 16 ώρες αργότερα.

Για επεμβάσεις στην καρδιά, στον θώρακα, στον οισοφάγο και στα αγγεία 1,5 g ενδοφλέβια με την αναισθησία, τα οποία συμπληρώνονται με 750 mg ενδομυϊκά ανά 8ωρο για 24-48 ώρες. Σε αντικατάσταση της κατ' ισχίον αρθρώσεως, 1,5 g σκόνης Zilisten ανακατεύεται με κάθε πακέτο πολυμερούς μεθυλο-μεθακρυλικού τσιμέντου, πριν προστεθεί το υγρό μονομέρες.

Νεφρική ανεπάρκεια: Το Zilisten απεκκρίνεται από τα νεφρά. Γι' αυτό όπως και με τα άλλα αντιβιοτικά αυτής της κατηγορίας συνιστάται η μείωση της δοσολογίας σε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας, ώστε να αντισταθμίζεται η μειωμένη δυνατότητα απεκρίσεως των νεφρών. Πάντως δεν είναι απαραίτητο να μειωθεί η δοσολογία, παρά μόνο στη βαριά ανεπάρκεια ενηλίκων, όταν δηλαδή η κάθαρση κρεατινίνης πέσει κάτω από 20ml/λεπτό. Αν η κάθαρση κρεατινίνης είναι 10-20ml/λεπτό, χορηγούνται 750mg δύο φορές την ημέρα. Όταν είναι κάτω των 10ml/λεπτό, 750mg μία φορά την ημέρα είναι αρκετά. Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση χορηγούνται 750mg επιπλέον ενδοφλέβια ή ενδομυϊκά μετά τη διύλιση. Σε συνδυασμό με την παρεντερική χορήγηση, το Zilisten μπορεί να προστεθεί στο υγρό της περιτοναϊκής διύλισης (συνήθως 250 mg σε κάθε δύο λίτρα υγρού διύλισης). Στους ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που βρίσκονται υπό συνεχή αρτηριοφλεβική αιμοδιύλιση ή αιμοκάθαρση υψηλής ροής σε μονάδες εντατικής θεραπείας, η κατάλληλη δόση είναι 750 mg δύο φορές την ημέρα. Για αιμοκάθαρση χαμηλής ροής εφαρμόζεται το δοσολογικό σχήμα που συνιστάται σε μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Χορήγηση:

Ενδομυϊκά : Προστίθεται 1 ml ενέσιμου ύδατος στο Zilisten 250mg ή 3 ml ενέσιμου ύδατος στο Zilisten 750mg και ενίεται ως εναιώρημα.

Ενδοφλέβια : Προστίθεται τουλάχιστον 2 ml ενέσιμου ύδατος στην κεφουροξίμη 250 mg , τουλάχιστον 6 ml στο Zilisten 750 mg, ή 15 ml στο Zilisten 1,5 g και ενίεται μόνο ως διάλυμα.

Ενδοφλέβια Έγχυση: Προστίθενται 15 ml ενέσιμου ύδατος στην κεφουροξίμη 1.5 g. Προσθέστε το ανασυσταθέν διάλυμα σε 50 ή 100 ml συμβατού υγρού έγχυσης (βλέπε παρ. 2.11 Συμβατότητα-Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος). Τα διαλύματα αυτά χορηγούνται κατευθείαν στη φλέβα ή προστίθενται στα κατά σταγόνα παρεντερικά διαλύματα.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Υπερβολική λήψη κεφαλοσπορινών μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στον εγκέφαλο με ενδεχόμενους σπασμούς. Η στάθμη ορού του Zilisten μπορεί να μειωθεί με αιμοδιύλιση ή με περιτοναϊκή διύλιση.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΑΣ: 210 7793777.

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (<1/10,000) και γενικά είναι ήπιες και παροδικές. Οι κατηγορίες συχνότητας για τις ανεπιθύμητες ενέργειες παρακάτω είναι κατά προσέγγιση καθώς για τις περισσότερες ενέργειες δεν υπάρχουν ικανοποιητικά στοιχεία για τον υπολογισμό της συχνότητας. Επιπλέον η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με την νατριούχο κεφουροξίμη μπορεί να ποικίλει ανάλογα με την ένδειξη. Στοιχεία από κλινικές μελέτες χρησιμοποιήθηκαν για να υπολογισθεί η συχνότητα των πολύ συχνών έως σπάνιων ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι συχνότητες όλων των άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών (δηλαδή αυτών που εμφανίζονται <1/1000) υπολογίσθηκαν κυρίως χρησιμοποιώντας στοιχεία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος και αναφέρονται σε συχνότητα αναφοράς παρά σε πραγματική συχνότητα.

Η ακόλουθη συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για τον χαρακτηρισμό της συχνότητας:

πολύ συχνές $\geq 1/10$

συχνές $\geq 1/100$ και $<1/10$,

όχι συχνές $\geq 1/1000$ και $<1/100$,

σπάνιες $\geq 1/10,000$ και $<1/1000$,

πολύ σπάνιες $<1/10,000$.

Λοιμώξεις και παραμορφώσεις

Σπάνιες: Υπερανάπτυξη Candida

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνές: Ουδετεροπενία, ηωσινοφιλία

Όχι συχνές: Λευκοπενία, μείωση της συγκέντρωσης της αιμοσφαιρίνης, θετική δοκιμασία Coomb's

Σπάνιες: Θρομβοπενία

Πολύ σπάνιες: Αιμολυτική αναιμία

Η ομάδα των κεφαλοσπορινών έχει την τάση να προσροφάται στην επιφάνεια των μεμβρανών των ερυθρών αιμοσφαιρίων και να αντιδρά με τα αντισώματα έναντι του φαρμάκου, ώστε να παράγεται θετική άμεσος αντίδραση Coombs (που μπορεί να επιδρά στη διασταύρωση του αίματος) και σπανίως να συνοδεύεται από αιμολυτική αναιμία.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας που περιλαμβάνουν

Όχι συχνές: Δερματικό εξάνθημα, κνίδωση και κνησμός

Σπάνιες: Φαρμακευτικός πυρετός

Πολύ σπάνιες: Διάμεση νεφρίτιδα, αναφυλαξία, λευκοκυτταροπλασματική αγγειίτιδα

Βλέπε επίσης Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού και Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών.

Αγγειακές διαταραχές

Συχνές: Θρομβοφλεβίτιδα μπορεί να ακολουθήσει μετά την ενδοφλέβια ένεση

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνές: Γαστρεντερικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες: Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Συχνές: Παροδική αύξηση των ηπατικών ενζύμων

Όχι συχνές: Παροδική αύξηση της χολερυθρίνης

Παροδικές αυξήσεις των ηπατικών ενζύμων στον ορό ή της χολερυθρίνης εμφανίζονται ιδιαίτερα σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατική νόσο, αλλά δεν υπάρχει ένδειξη κινδύνου για το ήπαρ.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες: Πολύμορφο ερύθημα, τοξική νεκρωτική επιδερμολύση και σύνδρομο Stevens Johnson.

Βλέπε επίσης Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Πολύ σπάνιες: Αύξηση της κρεατινίνης του ορού, αύξηση του αζώτου της ουρίας του αίματος και μείωση της κάθαρσης κρεατινίνης (βλέπε παρ. 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)

Βλέπε επίσης Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης που μπορεί να περιλαμβάνουν πόνο και θρομβοφλεβίτιδα.

Ο πόνος στο σημείο που γίνεται η ενδομυϊκή ένεση είναι πιο πιθανό να συμβεί με τις υψηλές δόσεις. Ωστόσο είναι απίθανο να γίνει αιτία διακοπής της θεραπείας.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το

χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται μακριά από το φως. Το εναιώρημα του Zilisten για ενδομυϊκή χορήγηση και το διάλυμα για την ενδοφλέβια διατηρούν την ισχύ τους επί 5 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου κάτω των 25°C και 48 ώρες στο ψυγείο στους 4°C. Αραιότερα διαλύματα π.χ. 1.5 g σε 50 ml ενέσιμου ύδατος, διατηρούν την ισχύ τους 24 ώρες κάτω των 25° C και 72 ώρες στο ψυγείο. Η διατήρηση κάνει εντονότερη τη χρώση των διαλυμάτων και των εναιωρημάτων του Zilisten.

Συμβατότητα:

Διάλυμα 1,5 g Zilisten σε 15 ml ενέσιμου ύδατος μπορεί να προστεθεί σε 100 ml διαλύματος 500 mg μετρονιδαζόλης και παραμένει δραστικό μέχρι 24 ώρες κάτω των 25° C. 1,5 g Zilisten είναι συμβατό με 1 g αζλοκιλλίνης σε 15 ml ή 5g σε 50ml για 24 ώρες στους 4°C ή για 6 ώρες κάτω των 25°C. Όταν το Zilisten (5mg/ml) αναμειγνύεται με 5% ή 10% ενέσιμη ξυλιτόλη διατηρείται για 24 ώρες στους 25°C. Το Zilisten είναι συμβατό με τα ενδοφλέβια διαλύματα, διατηρεί την ισχύ του για 24 ώρες στη θερμοκρασία δωματίου με τα εξής διαλύματα : χλωριούχου νατρίου 0,9%, δεξτρόζης 5%, χλωριούχου νατρίου 0,18% και δεξτρόζης 4%, 5% δεξτρόζης και 0,9% χλωριούχου νατρίου, 5% δεξτρόζης και 0,45% χλωριούχου νατρίου, 5% δεξτρόζης και 0,225% χλωριούχου νατρίου, 10% δεξτρόζης, 10% ιμβερτοσακχάρου σε ενέσιμο ύδωρ, διάλυμα Ringer, διάλυμα Ringer με γαλακτικό νάτριο, M/6 γαλακτικού νατρίου και διάλυμα Hartmann. Η σταθερότητα του Zilisten στο φυσιολογικό ορό και στο διάλυμα 5% δεξτρόζης δεν επηρεάζεται από την παρουσία της μετά νατρίου φωσφορικής υδροκορτιζόνης. Στα άτομα όμως που γίνεται έγχυση διαλύματος διπτανθρακικού νατρίου, το Zilisten μπορεί να προστεθεί στον σωλήνα της συσκευής. Το Zilisten είναι συμβατό με υδατικά διαλύματα υδροχλωρικής λιγνοκαΐνης 1%. Το Zilisten είναι επίσης συμβατό για 24 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου όταν αναμειγνύεται για ενδοφλέβια έγχυση με ηπαρίνη (10 και 50 μονάδες/ml) σε διάλυμα 0,9% χλωριούχου νατρίου, χλωριούχο κάλιο (10 και 40 χιλιοστοϊσοδύναμα) σε διάλυμα 0,9% χλωριούχου νατρίου.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του Φυλλου Οδηγιών:

3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή