

KULLANMA TALİMATI

ENFLANİS 400 mg I.M./I.V. Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz Ve Çözücü Damar içine veya kas içine enjekte edilir.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 400 mg teikoplanin
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum klorür, enjeksiyonluk su ve pH ayarlayıcı olarak sodyum hidroksit veya hidroklorik asit içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENFLANİS nedir ve ne için kullanılır?

- ENFLANİS, kuru toz halinde teikoplanin isimli bir etkin madde içerir.
- ENFLANİS, bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar eklemlerinizde, kanınızda veya kemiklerinizde meydana gelebilir. ENFLANİS damar içine veya kas içine enjekte edilerek kullanılır.
- Etkin maddenin kuru toz halinde yer aldığı 1 enjeksiyonluk flakon ve 3 mL enjeksiyonluk su içeren ampul aynı ambalaj içinde sunulmuştur.

Her bir çözücü ampul içinde 3 mL enjeksiyonluk su bulunur. Her bir ENFLANİS Enjektabl Flakonu içinde 24,8 mg sodyum klorür bulunur. 2 dozaj şekli mevcuttur: “ENFLANİS 200 mg I.M./I.V. Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz Ve Çözücü” ve “ENFLANİS 400 mg I.M./I.V. Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz Ve Çözücü”.

ENFLANİS yetişkinlerde ve çocuklarda (yeni doğan bebekler dahil) vücudun aşağıdaki bölümlerinde meydana gelen bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Deri ve deri altı doku: Bazen “yumuşak doku” da denebilir.
- Akciğerler
- İdrar yolları
- Eklem ve kemikler
- Kalp: Endokardit olarak adlandırılan kalbin iç zarının veya kapakçıklarının iltihabı.
- Mide veya bağırsak: Hastalık peritonit olarak adlandırılır. Bu durum eğer böbrek problemlerinizi varsa ve düzenli olarak diyalize giriyorsanız gerçekleşebilir.
- Kan, yukarıda listelenen koşulların herhangi birinin sebep olması durumunda

2. ENFLANİS’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENFLANİS’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İlacın etkin maddesi olan teikoplanine veya ENFLANİS’in içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa.

Alerjinin belirtileri: Döküntü, dudak, yüz, boğaz ve dilinizin şişmesi sonucu yutkunma veya nefes almada problemler

ENFLANİS’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bu koşullardan birine sahipseniz, *ENFLANİS’i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz;*

- Vankomisin isimli antibiyotiğe karşı alerjiniz varsa
- Vücudunuzun üst bölümünde kızarıklık meydana geldiyse (kırmızı adam sendromu)
- Kan trombosit sayınız düşükse (trombositopeni).
- Böbrek problemlerinizi varsa
- Böbrekler ve/veya işitme yeteneği üzerinde olumsuz etki gösteren ilaçlar kullanıyorsanız veya yeni kullandıysanız. Böbreklerin ve/veya karaciğerinizin düzgün çalıştığını kontrol etmek için düzenli testler yaptırmanız gerekebilir.

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

Testler

Tedaviniz sırasında kanınızın, böbreklerinizin ve/veya işitme yeteneğinizin kontrol edilmesi için bazı testler yaptırmanız gerekebilir. Bu daha çok aşağıdaki durumlarda gerekli olabilir:

- Tedaviniz uzun bir süre devam ederse,
- Yüksek yükleme dozuyla tedavi edilmeniz gerekiyorsa (günde iki kez 12 mg/kg)
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Sinir sisteminizi, böbreklerinizi veya işitme yeteneğinizi etkileyebilecek ilaçlar kullanıyorsanız veya kullanmanız söz konusuysa.

Teikoplanin kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve

sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS), akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) dahil olmak üzere ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklandığı gibi ciddi bir kızarıklık veya başka cilt semptomları geliştirirseniz, ENFLANİS almayı bırakınız ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz veya tıbbi yardım alınız. Uzun bir süre ENFLANİS kullanan kişilerde, antibiyotikten etkilenmeyen bakteriler normalden daha fazla üreyebilir. Doktorunuz bu durumu kontrol edecektir.

Uzun bir süre ENFLANİS kullanan kişilerde, antibiyotikten etkilenmeyen bakteriler normalden daha fazla üreyebilir. Doktorunuz bu durumu kontrol edecektir.

ENFLANİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENFLANİS damar içine veya kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Yiyeceklerle etkileşimi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz ENFLANİS kullanıp kullanmamanız gerektiğine karar verecektir. İç kulak ve böbrek problemleri oluşmasına ilişkin potansiyel risk bulunabilir. Hayvanlarla yapılan deneylerde üreme yeteneği üzerine bir sorunla karşılaşılmamıştır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ENFLANİS kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. ENFLANİS kullanırken emzirip emzirmemeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ENFLANİS sersemlik ve baş ağrısına neden olabilir. Araç ve makine kullanımı olumsuz etkilenebilir. Eğer bunlar olursa, araç ve makine kullanmamanız gerekir.

ENFLANİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENFLANİS'in içinde özel önlem alınmasını gerektirecek herhangi bir yardımcı madde bulunmaz.

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Çünkü ENFLANİS bazı ilaçların etki etme biçimini etkileyebilir, aynı zamanda başka ilaçlar ENFLANİS'in çalışma biçimini etkileyebilir. Özellikle aşağıdaki

ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Enfeksiyonların tedavisi için kullanılan ilaçlar: aminoglikozid antibiyotikler (gentamisin, streptomisin, neomisin, kanamisin, amikasin, tobramisin dahil). İşitme problemleri ve/veya böbrek problemlerine sebep olabilir. Aminoglikozidler ENFLANİS'le aynı enjeksiyonda karıştırılmamalıdır.
- Mantar enfeksiyonları için ilaçlar (amfoterisin B). İşitme problemleri ve/veya böbrek problemlerine sebep olabilir.
- Siklosporin – Bağışıklık sistemine etki eden bir ilaçtır ve işitme problemleri ve/veya böbrek problemlerine sebep olabilir.
- Sisplatin – bazı kanser türlerinde kullanılır. İşitme problemleri ve/veya böbrek problemlerine sebep olabilir.
- İdrar söktürücüler (furosemid gibi). Diüretikler olarak da adlandırılır, işitme problemleri ve/veya böbrek problemlerine sebep olabilir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse (veya emin değilseniz) ENFLANİS kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz kanınızda ilaç miktarını ölçmek için sizden düzenli olarak kan testleri isteyebilir.

ENFLANİS ile tedaviniz sırasında doktorunuz karaciğer, böbreğiniz ve duymanız ile ilgili testler isteyebilir.

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. ENFLANİS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Böbrek rahatsızlığı olmayan yetişkinlerde ve çocuklarda (12 yaş ve üzeri):

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, akciğer enfeksiyonları, idrar yolu enfeksiyonları

- Başlangıç dozu (ilk üç doz için): her 12 saatte damar veya kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 6 mg.
- İdame dozu: günde bir kez damar veya kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 6 mg.

Eklem ve kemik enfeksiyonları ve kalp enfeksiyonları

- Başlangıç dozu (ilk üç ila beş doz için): her 12 saatte, damar içine enjeksiyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 12 mg.
- İdame dozu: günde bir kez damar veya kas içine enjeksiyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 12 mg.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kas içine enjeksiyon (intramüsküler) veya damar içine enjeksiyon (intravenöz) yoluyla uygulanır.

•Damar içine infüzyon yoluyla da verilebilir. Doğumdan itibaren iki aylığa kadar olan bebeklerde yalnızca infüzyon uygulanmalıdır.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Bebeklerde (doğumdan itibaren 2 aylığa kadar)

- Başlangıç dozu (ilk günde): damar içine infüzyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 16 mg.
- İdame dozu: günde bir kez damar içine infüzyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 8 mg.

Çocuklarda (2 aylık ila 12 yaş arası)

- Başlangıç dozu (ilk üç doz için): her 12 saatte, damar içine enjeksiyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 10 mg.
- İdame dozu: günde bir kez damar içine enjeksiyon yoluyla uygulanan vücut ağırlığının her bir kilogramı için 6 ila 10 mg.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek problemleri olan yetişkinler ve yaşlı hastalar

Böbrek problemlerinizi varsa genellikle, tedavinizin dördüncü gününden sonra dozunuzun azaltılması gerekecektir:

- Hafif ve orta şiddette böbrek problemleri olan hastalarda, idame dozu her iki günde bir verilecek veya günde bir kez idame dozunun yarısı verilecektir.
- Şiddetli böbrek problemleri olan veya hemodiyalizdeki hastalarda idame dozu her üç günde bir verilecek veya günde bir kez idame dozunun üçte biri verilecektir.

Periton diyalizindeki hastalar için peritonit

Başlangıç dozu, damar içine tek bir enjeksiyon şeklinde vücut ağırlığının her bir kilogramı için 6 mg.

Bunu takiben:

- İlk hafta: Her bir diyaliz torbasına 20 mg/L
- İkinci hafta: Diğer diyaliz torbasının her birine 20 mg/L
- Üçüncü hafta: Gece diyaliz torbasına 20 mg/L

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENFLANİS kullandıysanız:

ENFLANİS doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun oluşması muhtemel değildir. Ancak, ENFLANİS'in fazla verildiğini düşünüyorsanız doğrudan doktorunuzla konuşunuz. Yanlışlıkla böyle bir durum söz konusu olursa, klinikte gerekli tedavi uygulanacaktır.

ENFLANİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENFLANİS'i kullanmayı unutursanız:

ENFLANİS doktor denetiminde kullanılacağı için ve uygulamalar vasıflı sağlık personeli tarafından yapılacağı için ilacın uygulanmasının unutulması söz konusu olmayacaktır. Ancak, endişeleniyorsanız, doktorunuzla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENFLANİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

ENFLANİS tedavisi mutlaka doktor denetiminde uygulanacağı için, tedavinin durdurulmasına doktor karar verecektir. Ancak tedaviyi doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, enfeksiyonun yerleştiği vücut sisteminizle ilgili yakınmalarınız tekrar ortaya çıkabilir ve genel sağlık durumunuz bozulabilir. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ENFLANİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

Hayatı tehdit edici, ani alerjik reaksiyon, döküntü, kaşıntı, ateş, nefes almada zorluk veya hırıltı, titreme, şişlik gibi belirtiler içerebilir.

Seyrek:

- Vücudun üst bölümünde kızarıklık

Bilinmiyor:

- Deri, ağız, gözler ve genital bölgede su dolu kabarcıklar oluşumu. Bu durum "Stevens Johnson sendromu" veya "toksik epidermal nekroliz" veya eozinofili ve sistemik belirtilerin görüldüğü ilaç reaksiyonu (DRESS) olabilir. DRESS öncelikle grip benzeri belirtiler ve yüzde döküntü ile, sonrasında yüksek ateşle birlikte yaygınlaşan döküntü, kan testlerinde karaciğer enzim seviyelerinde artış ve bir çeşit beyaz kan hücresinde artış (eozinofili) ve lenf düğümlerinde büyüme ile ortaya çıkar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin ENFLANİS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Damarda şişlik veya pıhtılaşma
- Zor ve hırıltılı nefes alıp verme (bronkospazm)
- Normale göre daha sık enfeksiyon geçirme. Bu durum kan hücreleri sayınızda azalma belirtisi olabilir.

Bilinmiyor:

- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma. Belirtiler şunları içerebilir: Ateş, şiddetli titreme, boğaz ağrısı, ağızda yaralar (agranülositoz).
- Böbrekle ilgili problemler veya testlerle gösterilen böbreklerinizin çalışma şeklinde değişiklikler. Daha yüksek dozlar alırsanız böbrek problemlerinizin sıklığı veya şiddeti artabilir.
- Derinin altında tümsekler (cilt kıvrımlarınız, göğüs, karın (mide dahil), sırt ve kollar dahil) ve ateşin eşlik ettiği kabarcıklarla birlikte kırmızı pullu yaygın döküntü – bunlar “akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP)” denilen bir şeyin belirtisi olabilir.
- Sara şeklinde nöbetler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Döküntü, kızarıklık, kaşıntı
- Ağrı
- Ateş

Yaygın olmayan:

- Kan pulcukları sayısında düşüş
- Kandaki karaciğer enzimlerinin seviyesinde artış
- Kandaki kreatinin seviyesinde artış (böbreklerinizi takip etmek için)
- İşitme kaybı, kulaklarda çınlama veya siz veya etrafınızdakiler hareket ediyormuş hissi.
- Hasta olma veya hissetme (kusma), ishal
- Baş dönmesi hissi veya baş ağrısı

Seyrek:

- Enfeksiyon (abse)

Bilinmiyor:

- Enjeksiyon bölgesinde ciltte kızarıklık, ağrı veya şişme gibi problemler
- Her tür kan hücresinin düşük seviyeleri

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” ikonunu 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. ENFLANİS’in saklanması

ENFLANİS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Kuru toz eritildikten sonra elde edilen çözeltilerin kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi, 2-8°C arasında buzdolabında 24 saat süre için kanıtlanmıştır. Bu çözelti dondurulmamalıdır. 24 saatten uzun süre bekletilen çözeltiler kullanılmamalıdır. Mikrobiyolojik açıdan, hazırlanan tıbbi ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaması durumunda, kullanımdan önceki bekletme süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve sulandırma kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlar altında gerçekleştirilmemişse bekletme süresi normal olarak 2-8 °C arasında 24 saatten uzun süre olmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENFLANİS’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

AROMA İLAÇ SAN. LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri (flakon):

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Üretim Yeri (      ampul): AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05

Bu kullanma talimatı --/--/-- tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Bu ilaç yalnızca tek kullanımlıktır.

Sulandırılmış çözeltinin hazırlanması:

1. Bir enjektör ile ampulün içindeki suyun tamamını çekiniz.
2. Flakonun şeffaf plastik kapağını yukarıya doğru hafifçe iterek çıkarınız.
3. Suyun tamamını YAVAŞÇA flakonun içine yanından aşağıya enjekte ediniz.
4. İçindeki toz tamamen çözününceye kadar flaconu iki elinizin arasında hafifçe döndürünüz; köpük oluşumunu engellemek için dikkatli davranınız. **TÜM TOZUN, HATTA KAPAK LASTİĞİNİN ÇEVRESİNDE OLANLARIN DAHİ TAMAMEN ÇÖZÜNDÜĞÜNDEN EMİN OLUNMALIDIR.**

Bu çözeltiyi sallamak, beklenen hacmin alınmasını güçleştirecek biçimde köpük oluşumuna yol açacaktır. Bununla birlikte, ENFLANİS tam olarak çözünmüştse, köpük çözeltinin konsantrasyonunu değiştirmez ve 1,5 mL için 100 mg'lık ya da 3 mL için 200 mg (200 mg'lık flakon) veya 3 mL için 400 mg'lık (400 mg'lık flakon) konsantrasyon elde edilir. Eğer çözeltide köpük oluşursa, 15 dakika beklemek gereklidir.

5. İğneyi kapak lastiğinin tam ortasına yerleştirerek ve ENFLANİS çözeltisinin çoğunu almaya çalışarak çözeltiyi flakondan yavaşça çekiniz.

6. Dikkatle hazırlanmış bir çözeltinin konsantrasyonu, 1,5 mL'de 100 mg (200 mg'lık flakon), 3mL'de 200 mg (200 mg'lık flakon) ve 3 mL'de 400 mg (400 mg'lık flakon) olacaktır. Çözeltinin doğru olarak hazırlanması ve enjektöre dikkatle çekilmesi önemlidir. Dikkatle hazırlanmamış preparatlar ile yapılan uygulamalar, tam dozdan daha az uygulanmasına yol açabilir.

7. Nihai çözelti, pH'ı 7,2 – 7,8 arasında olan izotonik bir çözeltidir.

8. Sulandırılmış solüsyon ya direkt olarak ya da aşağıdakilerle seyreltilerek enjekte edilebilir:

- %0,9'luk sodyum klorür enjeksiyonu
- Sodyum laktat bileşik enjeksiyonu (Ringer Laktat solüsyonu, Hartmanns solüsyonu)
- %5 Dekstroz enjeksiyonu
- %0,18 sodyum klorür ve %4 Dekstroz enjeksiyonu
- %1,36 ya da %3,86 dekstroz çözeltisi içeren peritoneal diyaliz çözeltileri.

ENFLANİS ve aminoglikozid çözeltileri doğrudan karıştırıldığında geçimli değildir, enjeksiyondan önce karıştırılmamalıdır.

9. Enjeksiyonluk su ile çözünen flakon içeriği nin kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi 2-8 °C arasında buzdolabında 24 saat süre için kanıtlanmıştır. Bu çözelti dondurulmamalıdır. Mikrobiyolojik açıdan, hazırlanan tıbbi ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmaması

durumunda, kullanımdan önceki bekletme süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve sulandırma kontrollü ve valide edilmiş aseptik şartlar altında gerçekleştirilmemişse bekletme süresi normal olarak 2-8 °C arasında 24 saatten uzun süre olmamalıdır.