

KULLANMA TALİMATI

NOVOSEF 2 g IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz İçeren Flakon

Damar içine uygulama içindir.

Steril

Etkin madde: Her bir flakon etkin madde olarak 2 g seftriaksona eşdeğer 2,526 g seftriakson sodyum içerir.

Yardımcı madde: İçermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVOSEF nedir ve ne için kullanılır?

NOVOSEF, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen bir grup ilaca dahildir. NOVOSEF etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır.

NOVOSEF beyaz ila sarımsı renkli tozudur. Cam flakonlarda takdim edilir.

Her bir karton kutuda 1 adet cam flakon ve 10 mL'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul bulunmaktadır.

• NOVOSEF bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

• NOVOSEF aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir:

- Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)

- Beyin zarı iltihabı (menenjit),
- Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine Lyme borreliosis'in erken ve geç evrelerinde
- Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonlar (karın zarı iltihabı, safra ve mide-barsak sistemi enfeksiyonları)
- Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
- Bağışıklık sistemi bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar,
- Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonunda,
- Solunum yolları enfeksiyonları, özellikle pnömoni (bir tür akciğer enfeksiyonu), kulak- burun- boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı),
- Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar,
- Ameliyatlardan önce enfeksiyonların oluşmasının önlenmesi.

2. NOVOSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVOSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- NOVOSEF'in etkin maddesi olan seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa,
- Penisiline veya benzer antibiyotiklere (sefalosporin, karbapenem, monobaktam gibi) karşı ani veya şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada veya yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.
- Lidokaine karşı alerjiniz varsa ve size NOVOSEF kas enjeksiyonu şeklinde uygulanacaksa.

NOVOSEF aşağıdaki durumlarda bebeklere verilmemelidir:

- Bebek erken doğmuş (prematüre) ise,
- Bebek yeni doğmuş ise (28 günlüğe kadar) ve belirli kan sorunları veya sarılığı (deride veya gözün beyaz kısımlarında sarılaşma) varsa veya damardan kalsiyum içeren bir ürün alacaksa.

NOVOSEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kalsiyum kullanacaksanız
- Bir antibiyotik kullandıktan sonra ishal geçirdiyseniz ve özellikle bağırsak iltihabı (kolit) gibi mide ve bağırsaklarınız ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa,
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Safra kesesi veya böbrek taşınız varsa,
- Hemolitik anemi (cildinizi solgun gösterecek ve halsizliğe veya soluksuzluğa yol açacak şekilde kırmızı kan hücrelerinizde azalma) gibi başka rahatsızlıklarınız varsa,
- Düşük sodyum diyetiniz varsa.
- Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız veya daha önce deneyimlediyseniz: döküntü, deride kızarıklık, dudaklarda ve ağızda kabarma, deride soyulma, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinde yükselme ve bir tür beyaz kan hücresi (eozinofili) ve büyümüş lenf düğümlerinde artış (şiddetli cilt reaksiyonlarının belirtileri, bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler").

Kan veya idrar testi

Uzun zamandır NOVOSEF kullanıyorsanız, düzenli olarak kan testi yaptırmanız gerekebilir. NOVOSEF, kan şekeri tayini için yapılan idrar testlerinin ve Coombs testi olarak bilinen kan testinin sonuçlarını etkileyebilir. Eğer bu testleri yaptıracaksanız, testi yapan kişiye NOVOSEF kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer diyabet hastasıysanız veya kan glukoz seviyenizin ölçülmesi gerekiyorsa, seftriakson ile tedavi sırasında kan glukoz seviyesi yanlış ölçülebileceğinden, kan glukoz ölçüm cihazınızı kullanmamalısınız. Bu tür ölçüm sistemi kullanıyorsanız kullanma talimatına bakınız ve doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Gerektiğinde, alternatif test metodu kullanılabilir.

Çocuklar

Çocuğunuz damar yolu ile kalsiyum içeren herhangi bir ürün almışsa veya alacaksa çocuğunuza NOVOSEF uygulanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

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

NOVOSEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. Aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşünüyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz NOVOSEF kullanmanız ile edineceğiniz fayda ile bebeğinize karşı olan riski değerlendirecektir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, NOVOSEF tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOVOSEF az miktarda da olsa süte geçebilir.Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz, NOVOSEF'in size sağlayacağı yarar ile bebeğinizde oluşturacağı riski değerlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

NOVOSEF baş dönmesine yol açabilir. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız. Bu gibi belirtileriniz varsa doktorunuza danışınız.

NOVOSEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 166 mg sodyum ihtiva eder. Bu, durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir.

Ayrıca, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Aminoglikozit adı verilen bir antibiyotik
- Özellikle gözde meydana gelen enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ve kloramfenikol adı verilen bir antibiyotik
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar)

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. NOVOSEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- NOVOSEF'in standart dozu günde 1-2 gramdır. Geçirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine göre doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günlük doz 4 g'a kadar artırılabilir).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz NOVOSEF uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya enfeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat NOVOSEF tedavisine devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

NOVOSEF genellikle bir doktor veya hemşire tarafından damar içine uygulanır.

NOVOSEF doktor, eczacı veya hemşire tarafından hazırlanır ve damar içinde seftriakson- kalsiyum çökeltisi oluşabileceğinden NOVOSEF, kalsiyum içeren enjeksiyonlarla beraber uygulanmamalı veya karıştırılmamalıdır. NOVOSEF ile kalsiyum içeren çözeltiler infüzyon hattının uygun bir sıvıyla çok iyi yıkanması şartı ile ardışık olarak uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

- Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır.
- Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar):Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda NOVOSEF'in yetişkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Normal kullanılan dozdan daha farklı doz verilebilir. Doktorunuz karaciğer ve böbrek hastalığınızın ciddiyetini yakından kontrol edecek ve ihtiyacınız olan NOVOSEF dozuna karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVOSEF kullandıysanız

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

NOVOSEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken bir NOVOSEF dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

NOVOSEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NOVOSEF kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız var ise doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOVOSEF de yan etkilere neden olabilir ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir. NOVOSEF'in aşağıda belirtilen yan etkilere neden olabilir:

Özellikle ciddi böbrek veya sinir sistemi sorunları olan yaşlı hastalarda seftriakson tedavisi nadiren bilinç azalmasına, anormal hareketlere, ajitasyona ve kasılmalara neden olabilir.

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

Ciddi alerjik reaksiyonlar (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Yüz, boyun, dudak ve ağızda ani şişmeler. Bu durum, nefes almada ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
- El, ayak ve ayak bileklerin ani şişmeler.

Ciddi deri döküntüleri (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Deride kabarcıklar veya soyulma ve muhtemelen ağızda kabarcıklarla birlikte hızla gelişen şiddetli bir döküntü(Stevens-Johnson sendromu (SJS) ve toksik epidermal nekroliz (TEN)).
- Aşağıdaki semptomlardan herhangi birinin kombinasyonu: yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, karaciğer enzim yükselmeleri, kan anormallikleri (eozinofili), genişlemiş lenf düğümleri ve diğer vücut organları tutulumu (DRESS olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla İlaç Reaksiyonu veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu).
- Ateş, titreme, baş ağrısı, kas ağrısı ve genellikle kendi kendini sınırlayan deri döküntüsüne neden olan Jarisch-Herxheimer reaksiyonu. Bu, Lyme hastalığı gibi spiroket enfeksiyonları için NOVOSEF'in tedavisine başladıktan kısa bir süre sonra ortaya çıkar.

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 verilerle tahmin edilemiyor.

Olası diğer yan etkiler

Yaygın

- Beyaz kan hücreleri (lökosit sayısında azalma ve eozinofil sayısında artış gibi) ve trombositlerde (trombosit sayısında azalma) anormallik
- Gevşek dışkılama veya ishal
- Karaciğer fonksiyonları için yapılan kan testi sonuçlarında değişiklikler
- Döküntü

Yaygın olmayan

- Pamukçuk gibi mantar ve maya sebebiyle görülen diğer enfeksiyon türleri
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni)
- Kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (anemi)
- Kan pıhtılaşmasında sorunlar. Belirtileri kolay morarma, ağrı ve eklemlerde şişme olarak ortaya çıkar.
- Baş ağrısı

- Baş dönmesi
- Hasta hissetme veya hasta olma
- Kaşıntı
- NOVOSEF'in verildiği damarda ağrı veya yanma hissi.
- Enjeksiyonunun yapıldığı yerde ağrı
- Yüksek ateş
- Normal olmayan böbrek fonksiyon testi (kan kreatinin seviyelerinin yükselmesi)

Seyrek

- Kalın bağırsak iltihaplanması. Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.
- Nefes alıp vermede güçlük(bronkospazm)
- Vücudunuzun çoğunu kaplayabilen pütürlü dökülme (kurdeşen), kaşıntı hissi ve şişme
- İdrarınızda kan veya şeker
- Ödem (sıvı tutulumu)
- Titreme
- Ensefalopati (beyin dokusunda genelde dejeneratif değişikliklerin görüldüğü hastalıklara verilen isim)

Bilinmiyor

- Daha önce kullanılan antibiyotiğe yanıt vermeyen ikinci bir enfeksiyon
- Hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile oluşan bir anemi türü)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında şiddetli azalma (agranülositoz)
- Havale
- Baş dönmesi (vertigo)
- Pankreas iltihaplanması (pankreatit). Belirtileri midede başlayan ve sırtınıza doğru yayılan ciddi ağrı şeklinde ortaya çıkar.
- Ağız içini kaplayan mukus tabakasında iltihaplanma(stomatit)
- Dilde iltihaplanma (glosit). Belirtileri dilde şişme, kızarma ve acı olarak ortaya çıkar.
- Ağrı, hasta hissetme ve hasta olmaya yol açabilecek şekilde safra kesesi sorunları
- Kernikterus (ciddi sarılığı olan yenidoğanlarda meydana gelebilen bir nörolojik durum)
- Karaciğerde iltihaplanma (hepatit)
- Akut karaciğer iltihaplanmanın (akut hepatitin) bir çeşidi olan ve sarılık ve kaşıntı ile karakterize edilen kolestatik hepatit
- Kalsiyum seftriakson çökeltilerinin neden olduğu böbrek sorunları (idrar atımı sırasında ağrı veya idrar miktarında azalma şeklinde ortaya çıkabilir.)
- Coombs testi adı verilen ve bazı kan sorunları için yapılan testte yalancı pozitif sonuç Galaktozemi testinde yalancı pozitif sonuç (galaktoz şekerinde anormal artış) NOVOSEF'in bazı kan şekeri testleri ile etkileşime girebilir. Bu testleri lütfen doktorunuz ile kontrol ediniz.

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. NOVOSEF’in saklanması

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

Sulandırılmadan önce 30°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra 30°C altındaki oda sıcaklığında 6 saat, 2-8°C arasında 24 saat süreyle etkinliğini korur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVOSEF’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Şişli-İstanbul

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz-Kırklareli

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Seftriakson (seftriakson sodyum olarak)

İlaç ile ilgili bütün bilgiler için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

Ticari takdim şekli:

2 g I.V. flakon: 1 adet flakon ve 10 mL'lik steril enjeksiyonluk su içeren ampulden oluşur. Yardımcı madde bulunmamaktadır. Her bir flakon 166 mg sodyum içermektedir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Standart doz:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Normal olarak günde tek doz 1-2 g (24 saatte bir) NOVOSEF'dir. Ağır vakalarda veya orta derecede duyarlı organizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde tek doz, 4 g'a çıkabilir.

Tedavi süresi:

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya bakteriyel eradikasyon sağlandıktan sonra en az 48-72 saat NOVOSEF tedavisine devam edilmelidir.

Kombine tedavi:

Deneyisel koşullar, birçok gram-negatif bakterilere karşı NOVOSEF ile aminoglikozidler arasında sinerji olduğunu göstermektedir. Bu tür kombinasyonlarda aktivite artışı her zaman kesin olmasa da, *Pseudomonas aeruginosa* gibi patojenlerin neden olduğu ciddi ve hayatı tehdit eden enfeksiyonlarda NOVOSEF ile aminoglikozidler kombine edilebilir. Ancak bu iki ilaç, aralarındaki fiziksel geçimsizlik nedeniyle önerilen dozlarda ayrı ayrı uygulanmalıdır.

Menenjit: Bebek ve çocuklardaki bakteriyel menenjitte tedaviye günde tek doz 100 mg/kg (4 g aşılmamalıdır) ile başlanır. Etken organizmalar belirlenip duyarlılık testleri yapıldıktan sonra, gerekirse doz azaltılabilir. En iyi tedavi sonuçları aşağıdaki tedavi sürelerinde elde edilmiştir:

Neisseria meningitidis: 4 gün

Haemophilus influenzae: 6 gün

Streptococcus pneumoniae: 7 gün

Lyme borreliosis: Çocuk ve yetişkinlerde, 14 gün boyunca günde tek doz olarak 50 mg/kg ile en fazla 2 g arasında uygulanır.

Gonore: Gonore (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar) tedavisinde İM olarak 250 mg tek doz NOVOSEF önerilir.

Preoperatif profilaksi: Enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2

g'lık tek doz NOVASEF uygulaması önerilir. Kolorektal cerrahide, NOVASEF'in tek başına veya ornidazol gibi 5-nitroimidazol türevinin birlikte (ayrı ayrı verilerek) uygulanmasının etkili olduğu kanıtlanmıştır.

Uygulama şekli:

NOVASEF çözeltisi hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

İntravenöz enjeksiyon

İV enjeksiyon için, NOVASEF 500 mg 5 mL, NOVASEF 1 g ise 10 mL steril enjeksiyonluk suda çözünür. İntravenöz uygulama 2-4 dakika içinde gerçekleştirilmelidir.

İntravenöz infüzyon

İnfüzyon en az 30 dakika süreyle verilmelidir. İntravenöz infüzyon için, 2 g NOVASEF aşağıdaki kalsiyum içermeyen çözeltilerden birinde 40 mL'de çözülür: Sodyum klorür % 0,9, sodyum klorür % 0,45 + dekstroze % 2,5, dekstroze % 5, dekstroze % 10, dekstran % 6, % 5 dekstroze içinde, hidroksi etil nişasta % 6-10, enjeksiyonluk su. NOVASEF çözeltileri muhtemel geçimsizliklerden dolayı diğer antimikrobiyal ilaçları içeren çözeltilerle veya yukarıda listelenenlerden farklı çözücülerle karıştırılmamalıdır.

Çökelti oluşabileceğinden; NOVASEF flakonları sulandırmak veya sulandırılmış bir flaconu İV uygulama için seyreltmek üzere Ringer çözeltisi veya Hartmann çözeltisi gibi kalsiyum içeren çözücüler kullanılmamalıdır. Ayrıca, NOVASEF aynı İV uygulama hattında kalsiyum içeren çözeltilerle karıştırıldığında da seftriakson-kalsiyum çökeltisi meydana gelebilir. NOVASEF bir Y-bölgesinden parenteral beslenme gibi sürekli kalsiyum içeren infüzyonlar da dahil olmak üzere eş zamanlı olarak kalsiyum içeren İV çözeltilerle birlikte uygulanmamalıdır. Ancak, neonatlar dışındaki hastalarda, NOVASEF ve kalsiyum içeren çözeltiler infüzyonlar arasında infüzyon hatlarının uygun bir sıvıyla çok iyi yıkanması şartı ile, birbirinin ardından sıralı olarak uygulanabilir.

Rekonstitüe çözelti hazırlandıktan sonra oda sıcaklığında 6 saat, + 5°C'de saklanırsa 24 saat süreyle etkinliğini korur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sadece böbrek fonksiyon bozukluğu olan, karaciğer fonksiyonları normal hastalarda NOVASEF dozunu azaltmaya gerek yoktur. Ancak preterminal safhada böbrek yetmezliği olanlarda (kreatinin klirensi < 10 mL/dakika) NOVASEF dozu günde 2 g'ı aşmamalıdır. Sadece karaciğer hasarı olan, böbrek fonksiyonları normal hastalarda NOVASEF dozunu azaltmaya gerek yoktur.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluklarının bir arada görüldüğü vakalarda, seftriakson plazma konsantrasyonları düzenli olarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde doz ayarlaması yapılmalıdır. Diyalize alınan hastalara diyaliz sonrasında supleman olarak ilave dozlara gerek yoktur. Ancak bu hastalarda eliminasyon oranı değişmiş olabileceğinden, doz ayarlamasının gerekli olup olmadığını belirlemek için serum konsantrasyonları kontrol edilmelidir.

Pediyatrik popülasyon:

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda: Aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar):

Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır. Prematüre ve matür bebekler için farklı uygulama gerekli değildir.

Seftriakson ve intravenöz kalsiyum içeren ürünlerin eş zamanlı olarak yeni doğanlarda (≤ 28 gün) kullanımı kontrendikedir. Kalsiyum içeren intravenöz ürünleri kullanan (veya bu ürünleri kullanması beklenen) yeni doğanlarda NOVOSEF kullanılmamalıdır(bkz. Bölüm 4.3).

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar):

Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır. Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir (single-shot therapy).

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik hastalarda, yetişkinler için önerilen dozlar kullanılır.

Enjeksiyonluk/infüzyonluk çözeltinin hazırlanması

Hazırlanan çözeltilerin hemen kullanılması önerilir.

Intravenöz enjeksiyon: 0,5 g NOVOSEF 5 mL enjeksiyonluk su veya 1 g NOVOSEF 10 mL enjeksiyonluk su içerisinde çözülmalıdır. Enjeksiyon 5 dakika içinde doğrudan damar içine veya intravenöz infüzyon yolu ile uygulanmalıdır.

Intravenöz infüzyon: 2 g NOVOSEF aşağıdaki kalsiyum içermeyen çözeltilerden birinin 40 mL'sinde çözülmalıdır:

% 5-% 10 Dekstroz enjeksiyon BP, Sodyum klorür enjeksiyon BP, % 0,45 Sodyum klorür enjeksiyon + % 2,5 Dekstroz enjeksiyon, % 5 Dekstroz enjeksiyon BP içinde % 6 Dekstran, % 6-10 Hidroksietil nişasta infüzyon. İnfüzyonlar en az 30 dakika süreyle verilmelidir.

Yenidoğanlarda, potansiyel bilirubin ensefalopati gelişme riskini azaltmak için intravenöz dozlar 60 dakikayı geçecek şekilde verilmelidir.

Intravenöz enjeksiyon için konsantrasyon: 100 mg/mL

Intravenöz infüzyon için konsantrasyon: 50 mg/mL (ilave bilgi için "Pozoloji" ve "Uygulama şekli" bölümlerine bakınız)

Geçimsizlikler

Literatürlerde seftriaksonun amsakrin, vankomisin, flukonazol, aminoglikozidler ve labetalol ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir.

Seftriakson içeren çözeltiler Bölüm 6.6’da belirtilenler dışında diğer ajanlar ile karıştırılmamalı veya diğer ajanlara eklenmemelidir. Özellikle, kalsiyum içeren seyrelticiler (örneğin Ringer çözeltisi veya Hartman çözeltisi) seftriakson flakonlarını rekonstitüe etmek için veya rekonstitüe edilmiş bir flakonun intravenöz uygulama için daha fazla seyreltmek amacıyla kullanılmamalıdır çünkü çökelti oluşabilir. Seftriakson ve total parenteral nutrisyon da dahil olmak üzere kalsiyum içeren çözeltiler karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır (bkz. Bölüm 4.2, 4.3, 4.4 ve 4.8).

NOVOSEF ile başka bir antibiyotik kombinasyonu ile tedavi amaçlanıyorsa, uygulama aynı şırıngada veya aynı infüzyon solüsyonunda yapılmamalıdır.