

KULLANMA TALİMATI

TİZOLES 400 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü
Damar içine veya kas içine uygulanır veya ağızdan alınır.
Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 400 mg teikoplanin içerir.
- **Yardımcı madde:** Sodyum klorür, sodyum hidroksit (pH ayarı için) 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. **TİZOLES nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİZOLES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİZOLES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİZOLES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİZOLES nedir ve ne için kullanılır?

- TİZOLES, kuru toz halinde teikoplanin isimli bir ilaç içerir.
- TİZOLES, bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir. Bu enfeksiyonlar eklemlerinizde, kanınızda veya kemiklerinizde meydana gelebilir. TİZOLES 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 TİZOLES flakonu içinde 24,8 mg sodyum klorür ve yeterli miktarda sodyum hidroksit (pH ayarı için) bulunur. 2 dozaj şekli mevcuttur:

TİZOLES 200 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü ve TİZOLES 400 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü.

- TİZOLES 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.)
 - eklem ve kemikler
 - akciğer
 - idrar yolları



- 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. TİZOLES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİZOLES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

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

TİZOLES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer bu koşullardan birine sahipseniz, TİZOLES'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. Böbrekleriniz 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, karaciğerinizin ve/veya işitme yeteneğinizin kontrol edilmesi için bazı testler yaptırmanız gerekebilir. Bu daha çok aşağıdaki durumlarda gerekli olabilir:

- tedaviniz uzun bir süre devam edecekse,
- 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, TİZOLES almayı bırakınız ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz veya tıbbi yardım alınız.

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



TİZOLES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİZOLES damar içine veya kas içine enjekte edilerek kullanılır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz TİZOLES 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 TİZOLES kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz. TİZOLES kullanırken emzirip emzirmemeniz gerektiğine doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

TİZOLES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TİZOLES'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 TİZOLES bazı ilaçların etki etme biçimini etkileyebilir, aynı zamanda başka ilaçlar TİZOLES'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 TİZOLES'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) TİZOLES kullanmaya başlamadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

TİZOLES 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. TİZOLES 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.

Bazı belli enfeksiyonların tedavisinde çözelti ağız yoluyla alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİZOLES'i kullandıysanız:

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

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

TİZOLES'i kullanmayı unutursanız:

TİZOLES 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.

TİZOLES ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

TİZOLES 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, TİZOLES'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, TİZOLEs'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 etkilidir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TİZOLEs'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 belirtileri olabilir.
- Sara şeklinde nöbetler

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. 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.titek.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. TİZOLES'in saklanması

TİZOLES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Kuru toz eritildikten sonra elde edilen solüsyonun 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 TIZOLES'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

AROMA İLAÇ SANAYİ LİMİTED ŞİRKETİ
Ergene 59930 Tekirdağ

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 yeşil renkli plastik kapağını yukarıya doğru hafifçe iterek çıkarınız.
3. Steril suyun tamamını YAVAŞÇA flakonun içine yanından aşağıya enjekte ediniz.
4. İçindeki toz tamamen çözününceye kadar flakonun 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, TİZOLEs tam olarak çözünmüşse, 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 TİZOLEs çözeltinin çoğunu almaya çalışarak çözeltiyi flakondan yavaşça çekiniz.

6. Dikkatle hazırlanmış bir çözeltinin konsantrasyonu, 1,5 mL'de 100 mg (200 mg'lık flakon), 3 mL'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. Dikkatlice uygulanmayan preparatlar, tam dozdan daha az uygulanmasına yol açabilir.

7. Nihai çözelti, pH'ı 7,2 – 7,8 arasında olan izotonik bir çözeltidir. Yalnızca berrak ve sarımsı renkte olan çözeltileri kullanınız.

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

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

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

9. Enjeksiyonluk su ile çözünen flakon içeriğinin 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.

