

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının sədri

_		E. M. Ağayev
ć	"	2016-cı i

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

ZİNNAT 125mq/5ml daxilə qəbul olunan suspenziya hazırlamaq üçün qranullar ZINNAT®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Cefuroxime

Tərkibi

Təsiredici maddə: 5 ml suspenziyanın tərkibində 150 mq sefuroksim aksetil (125 mq

sefuroksimə ekvivalent) vardır.

Köməkçi maddələr: stearin turşusu, saxaroza, aromatizator «Tutti Frutti» 51.880/AR 05:51,

kalium asesulfam, aspartam, povidon K30, ksantam gatranı.

Təsviri

Dənəvər şəkilli, qeyri-bərabər formalı, müxtəlif ölçülü, lakin 3 mm-dən böyük olmayan, ağ, yaxud demək olar ağ rəngli qranullar. Su ilə qarışdırıldıqda ağdan tutmuş açıq-sarıya çalan rəngədək özünəməxsus meyvə ətirli suspenziya əmələ gətirir.

Farmakoterapevtik qrupu

Sistem təsirli antibakterial preparatlar. Beta-laktam antibakterial preparatlar və digərləri. İkinci nəsil sefalosporinlər.

Sefuroksim.

ATC kodu: J01DC02

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Zinnat[®] - II nəsil sefalosporin antibiotikidir. Geniş təsir spektrinə malikdir. Əksər β-laktamazaların təsirinə qarşı davamlıdır, odur ki, ampisillin-rezistent və ya amoksisillin-rezistent ştammlara qarşı aktivdir. Əsas hədəf-zülallarla birləşmə nəticəsində bakteriyaların hüceyrə divarının sintezini pozaraq bakterisid təsir göstərir.

Ştammların rezistentliyi coğrafi yerləşməsindən və vaxtdan asılıdır. Ağır infeksiyaların müalicəsi zamanı yerli rezistentlik göstəricilərindən istifadə etmək lazımdır.

Sefuroksim aşağıdakı mikroorqnizmlərə qarşı effektlidir.

Aerob grammüsbət bakteriyalar:

Staphylococcus aureus (metisillinə qarşı həssas izolyatlar) *

Streptococcus pyogenes

Streptococcus agalactiae

Aerob grammənfi bakteriyalar:

Haemophilus influenzae (ampisillin-rezistent stammlar daxil olmaqla)

Haemophilus parainfluenzae

Moraxella catarrhalis

Neisseria gonorrhoea(pensillinaza hasil edən və ya hasil etməyən ştammlar daxil olmaqla)

Aerob grammüsbət bakteriyalar:

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium spp.

Spiroxetlər

Borrelia burgdorferi

Sefuroksimə rezistentliyi ehtimal edilən mikroorqanizmlər

Aerob qrammüsbət bakteriyalar:

Streptococcus pneumoniae

Aerob grammənfi bakteriyalar:

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Proteus mirabilis

Proteus spp., (P. Vulgaris istisna olmaqla)

Providencia spp.

Anaerob qrammüsbət bakteriyalar:

Peptostreptococcus spp.

Propionibacterium spp

Anaerob grammənfi bakteriyalar:

Fusobacterium spp.

Bacteroides spp.

Sefuroksimə dözümlüdürlər

Qrammüsbət aerob bakteriyalar:

Enterococcus faecalis

Enterococcus faecium

Orammənfi aerob bakteriyalar:

Acinetobacter spp.

Campylobacter spp.

Morganella morganii

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Orammənfi anaerob bakteriyalar:

Bacteroides fragilis

<u>Другие</u>

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp.

*S.aureus-un bütün metisillinə davamlı bakteriyaları sefuroksimə qarşı davamlıdır.

Farmakokinetikası

Abrobsiyası

Daxilə qəbul olunduqdan sonra sefuroksim aksetil mədə-bağırsaq traktından sorulur və sistem qan axınına sefuroksim azad edərək tezliklə bağırsağın selikli qişasında və qanda hidrolizə uğrayır. Optimal sorulmaya suspenziya qida ilə birlikdə qəbul olunduqda nail olunur.

Suspenziyanın qəbulundan sonra sefuroksim aksetilin absorbsiyası (C_{max}) tabletlərin qəbuluna nisbətən daha aşağı olur, (C_{max}) 2-4 saatdan sonra müəyyən edilir, bunun da nəticəsində maksimum konsentrasiya aşağı düşür, ona nail olmaq vaxtı uzanır və sistem biomənimsənilməsi azalır (4-17%-ə).

Paylanması

Sefuroksimin qan plazmasının zülalları ilə birləşməsi istifadə qaydsından asılı olaraq 33%-dən 50%-ə qədər təşkil edir

Metabolizmi

Sefuroksim organizmdə metabolizmə uğramır.

Xaric olması

Sefuroksimin yarımxaricolma dövrü 1-1,5 saat təşkil edir.

Sefuroksim, yumaqcıq filtrasiyası və kanalcıq sekresiyası yolu ilə dəyişməmiş halda böyrəklər vasitəsilə xaric olunur. Probenisidin yanaşı təyin olunması AUC göstəricisini 50 %-ə qədər artırır.

Böyrək funksiyasının pozulması

Sefuroksimin farmakokinetikası müxtəlif dərəcəli böyrək disfunksiyası olan pasiyentlərdə öyrənilməmişdir. Böyrək funksiyasının pozulma dərəcəsindən asılı olaraq Sefuroksimin yarımxaricolma dövrü uzanır ki, bu da belə pasiyentlərə doza seçimində əsas rəhbərlik sayılır. Hemodializdə olan pasiyentlərin Sefuroksimin ümumi dozasının ən azı 60%-i dializin başlanması anına qədər orqanizmdə mövcud olur, sonra o, dializin gedişi zamanı 4 saat ərzində xaric olunur. Beləliklə, hemodializ başa çatdıqdan sonra belə pasiyentlərə Sefuroksimin əlavə dozası təyin olunmalıdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Preparata həssas mikroorqanizmlər tərəfindən törədilən infeksion-iltihabi xəstəliklərin müalicəsi:

- kəskin streptokokk mənşəli tonzillit və faringit
- kəskin orta otit
- xroniki bronxitin kəskinləsməsi
- sistit
- pielonefrit
- dərinin və yumşaq toxumaların infeksiyaları, məsələn, furunkulyoz, piodermiya, impetiqo
- Laym xəstəliyinin erkən mərhələləri

Antibakterial vasitələrə aid yerli tövsiyələrlə tanış olun.

Əks göstərişlər

- -Sefalosporinlər qrupunun antibiotiklərinə və ya digər beta-laktam antibiotiklərə (penisillinlərə, monobaktamlara və karbapenemlərə) və ya preparatın istənilən komponentinə qarşı yüksək həssaslıq
- 3 aylığa qədər uşaq yaş dövrü

Ehtiyatla istifadə edilməlidir:

- hamiləliyin birinci trimestri

Xüsusi göstərişlər

Yüksək həssaslıq

Anamnezində penisillin qrupu antibiotiklərə və digər beta-laktamazalara yüksək həssaslıq barədə məlumatlar olan pasiyentlərə Zinnat® preparatı xüsusi ehtiyatla təyin edilir. Digər beta-laktam antibiotiklərlə olduğu kimi yüksək həssaslıq halları istisna olunmur, onlar bəzən ölümlə

nəticələnə bilər. Yüksək həssaslıq reaksiyası meydana çıxarsa, müalicəni dərhal dayandırmaq və müvafiq təxirəsaınmaz müalicəyə başlamaq lazımdır.

Yaris- Hesgheymer reaksiyası

Laym xəstəliyinin Zinnat[®] preparatı ilə müalicəsi zamanı bəzi hallarda Yariş-Hersqeymer reaksiyası qeyd edilir. Bu reaksiya xəstəliyin törədicisi olan *Borrelia burgdorferi* spiroxetinə Zinnatin[®] birbaşa bakterisid təsirinin nəticəsidir və tez-tez müşahidə olunur, adətən müalicənin gedişi zamanı özü özünə keçib gedir. Pasiyentlər məlumatlandırılmalıdırlar ki, bu simptomlar Laym xəstəliyi zamanı antibiotiklərin istifadəsinin tipik nəticəsidir və xüsusi müalicə tələb etmir. *Rezistent mikroorganizmlərin artması*

Digər antibiotiklərlə olduğu kimi, uzun müddət preparatla müalicə aparıldıqda, rezistent mikroorqanizmlərin (*Candida, Enterococci, Clostridium difficile*) inkişafının sürətlənməsi baş verə bilər ki, bu da müalicənin dayandırılmasını tələb edir.

Antibiotiklərin, o cümlədən Zinnatın® qəbulu fonunda ağırlığı yüngül dərəcədən tutmuş, həyat üçün təhlükəli dərəcəyədək olan diareya meydana çıxarsa, psevdomembranoz kolitin inkişaf ehtimalını nəzərə almaq lazımdır. Odur ki, diareya yaranmış pasiyentlərdə müalicə fonunda və ya müalicə başa çatdıqdan sonra meydana çıxmış həmin patologiyanın ola biləcəyi ehtimalını qiymətləndirmək çox vacibdir. Pasiyentlərdə uzun çəkən və ya ağır dərəcəli diareya və ya abdominal spazmlar olduqda müalicə dərhal dayandırılmalı və xəstə yenidən müayinəyə göndərilməlidir.

Həmçinin, *Clostridium difficile* bakteriyalarının həcmini azaltmaq məqsədilə xüsusi müalicənin aparılmasını nəzərdən keçirmək lazımdır.

Şəkərli diabeti olan xəstələr suspenziyanın tərkibində saxarozanın olduğunu nəzərə almalıdırlar. Fenilketonuriyası olan pasiyentlərə Zinnat[®] preparatı təyin olunarkən preparatın tərkibində aspartamın olduğunu nəzərə almaq lazımdır, çünki bu, fenilalanının mənbəyi ola bilər.

Pediatriyada istifadəsi

3 aylığadək uşaqların preparatla müalicə təcrübəsi yoxdur.

Fertillik

Sefuroksimin insanların reproduktiv funksiyalarına təsiri haqqında məluma yoxdur. Heyvanlar üzərində fertilliyə dair aparılmış tədqiqatlar zamanı hər hansı dəyişiklik aşkar edilməmişdir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Mədə şirəsinin turşuluğunu azaldan preparatlar Zinnat[®] preparatının biomənimsənilməsini azalda və qida qəbulundan sonra absorbsiyanın sürətlənməsinə mane ola bilərlər.

Digər antibiotiklər kimi, Zinnat® preparatı da mədə florasına təsir edə və bununla da estrogenlərin reabsorbiyasına təsir göstərərək kombinəedilmiş oral kontraseptivlərin effektinin azalmasına səbəb ola bilər.

Ferrosianid testinin yanlış mənfi nəticə verə biləcəyini nəzərə alaraq, qanda qlükozanı təyin etmək üçün qlükoza oksidaza və ya heksokinazadan istifadə metodlarını istifadə etmək tövsiyə olunur. Zinnat[®] kreatininin səviyyəsinin təyin edilməsinin qələvipikrat metodunun nəticələrinə təsir göstərmir.

Probenisidlə eyni zamanda yeridilməsi Zinnat® preparatının AUC-unun 50% artmasına gətirib çıxarır, bu səbəbdən birgə təyini məsləhət görülmür.

Peroral antikoaqulyantlarla birgə istifadə beynəlxalq normallaşdırıcı nisbətin artmasına səbəb ola bilər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Teratogen və embriotoksik təsiri müşahidə olunmamışdır, digər preparatlarda olduğu kimi, preparat hamiləliyin ilk aylarında ehtiyatla istifadə edilməlidir. Hamiləlik dövründə preparat yalnız o zaman istifadə edilə bilər ki, müalicə zamanı ana üçün gözlənilən fayda döl üçün potensial riskdən üstün olsun.

Laktasiya

Sefuroksim az miqdarda ana südünə keçir. Müalicəvi dozalarda preparatın mənfi təsiri gözlənilmir, lakin diareyanın və selikli qişanın göbələk infeksiyasının yaranması istisna olunmur. Belə hallar yarandıqda ana südü ilə qidalandırma dayandırılmalıdır. Allergik reaksiyanın yaranması ehtimalı nəzərə alınmalıdır. Laktasiya dövründə preparat yalnız o zaman istifadə edilə bilər ki, müalicə zamanı ana üçün gözlənilən fayda südəmər uşaq üçün potensial riskdən üstün olsun.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Zinnat® başgicəllənmə törədə bildiyindən, nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Preparatın istifadə müddəti orta hesabla 7 gündür (5 gündən 10 günə qədər). Daxilə qəbul üçün nəzərdə tutulmuşdur. Preparatın optimal absorbsiyasına nail olmaq üçün onu qida ilə birlikdə qəbul etmək lazımdır.

Böyüklər və bədən kütləsi 40kq≥ uşaqlar

İstifadəsinə göstərişlər	Doza	
Kəskin tonzillit və faringit, kəskin bakterial sinusit	gündə 2 dəfə 250 mq	
Kəskin orta otit	gündə 2 dəfə 500 mq	
Xroniki bronxitin kəskinləşməsi	gündə 2 dəfə 500 mq	
Sistit	gündə 2 dəfə 250 mq	
Piyelonefrit	gündə 2 dəfə 250 mq	
Dəri və yumşaq toxumaların ağırlaşmamış infeksiyaları	gündə 2 dəfə 250 mq	
Laym xəstəliyinin erkən mərhələlərinin müalicəsi	14 gün ərzində (10-20 gün) gündə 2 dəfə	
	500 mq	

Uşaqlar (<40kq)

İstifadəsinə göstərişlər	Doza	
	gündə 2 dəfə 10 mq/kq, maksi-	
Kəskin tonzillit və faringit, kəskin bakterial sinusit	mum gündə iki dəfə 125 mq	
Kəskin orta otiti və daha ağır infeksiyası olan 2 və daha	gündə 2 dəfə 15 mq/kq, maksi-	
böyük yaşlı uşaqlar	mum gündə iki dəfə 250 mq	
Xroniki bronxitin kəskinləşməsi	gündə 2 dəfə 15 mq/kq, maksi-	
	mum gündə iki dəfə 250 mq	
Sistit	gündə 2 dəfə 15 mq/kq, maksi-	
	mum gündə iki dəfə 250 mq	
Piyelonefrit	gündə 2 dəfə 15 mq/kq, 10-14	
	gün müddətində maksimum gün-	
	də iki dəfə 250 mq	
Dəri və yumşaq toxumaların ağırlaşmamış infeksiyaları	15 mq/kq gündə 2 dəfə,	
	maksimal miqdar 250 mq gündə	
	iki dəfə olmaqla	
Laym xəstəliyinin erkən mərhələlərinin müalicəsi	gündə 2 dəfə 15 mq/kq,	
	maksimum 14 gün ərzində (10-	
	20 gün) gündə iki dəfə 250 mq	

³ aylıqdan kiçik uşaqlarda Zinnat® preparatının istifadəsinə dair klinik tədqiqatlar aparılmamışdır.

Sefuroksim aksetil tabletləri və suspenziyanın hazırlanması üçün sefuroksim aksetil qranulları bioekvivalent deyildir, onlar 1mq/1 mq əsasında qarşılıqlı əvəzolunabilən deyildir.

Körpələrdə və 3 aylıqdan 12 yaşadək uşaqlarda preparatın dozası uşağın çəkisinə müvafiq olaraq sutkada 2 dəfə 10 mq/kq bədən kütləsi hesabı ilə (infeksiyaların əksəriyyəti üçün), lakin sutkada 250 mq-dən çox olmamaq şərti ilə götürülür.

Əksər infeksiyalarda təyin olunan 10 mq/kq hesabı ilə götürülən doza:

Yaş	Sutkada 2	Həcmi, ml	
	dəfə (mq)	125 mq	250 mq
3 aylıqdan 6 aylığa	40 - 60	2,5	-
qədər			
6 aylıqdan 2 yaşa	60 - 120	2,5-5	-
qədər			
2 yaşından 18 yaşa-	125	5	2,5
dək			

15 mg/kg hesabı ilə doza orta otit və ağır infeksiyalarda təyin edilir:

Yaş	Sutkada 2	Həcm, ml	
	dəfə (mq)	125 mq	250 mq
3 aylıqdan 6 aylı-	60 - 90	2,5	-
ğa qədər			
6 aylıqdan 2 yaşa	90 -180	5-7,5	2,5
qədər			
2 yaşından 12	180 -250	7,5-10	2,5-5
yaşadək			

Dozalanmanın dəqiqliyi üçün çox kiçik uşaqlarda dozalayıcı şprisdən istifadə oluna bilər, lakin suspenziyanı qaşıqdan içə bilən uşaqlar üçün dozalama zamanı ölçü qaşığı ən optimal metoddur. Böyrək çatışmazlığı

Böyrək çatışmazlığı olan xəstələrdə sefuroksim aksetilin təhlükəsizliyi və effektivliyi təyin olunmamışdır.

Sefuroksim əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric olur. Böyrək funksiyaları pozulmuş pasiyentlərdə xaricolmanın ləngidiyini nəzərə alaraq preparatın dozasını tənzimləmək məsləhət görülür.

Kreatinin klirensi	T _{1/2}	Tövsiyə olunan doza
	(saat)	
≥30 ml/dəq	1.4 - 2.4	Dozanın tənzimlənməsi tələb olunmur
		(standart doza gündə iki dəfə 125 - 500 mq)
10-29 ml/dəq	4.6	Hər 24 saatdan bir fərdi standart doza
<10 ml/dəq	16.8	Hər 48 saatdan bir fərdi standart doza
-		
Hemodializ proseduru za-	2 - 4	Dializin sonunda fərdi əlavə birdəfəlik doza
manı		

Suspenziyanın hazırlanması

- 1. Flakonu bir neçə dəfə silkələyin (1 dəqiqə ərzində). Qapağı və qoruyucu membranı çıxarın. Əgər membran zədələnmişsə preparatdan istifadə etməyin
- 2. Ölçü stəkanına nişana qədər 20 ml su tökün.
- 3. Ölçülən miqdarda suyu flakona tökün və qapaqla bağlayın.
- 4. Flakonu çevirin və preparatın tam qarışması üçün intensiv şəkildə silkələyin (15 saniyədən az olmayaraq)



- 5. Flakonu ilkin vəziyyətə gətirin və bir də intensiv silkələyin.
- 6. Əgər siz suspenziyanı həll etdikdən bilavasitə sonra qəbul etməyi planlaşdırmırsınızsa, flakonu dərhal soyuducuya qoyun (2 °C-dən 8 °C-dək).
- 7. Preparatı qəbul edərkən suspenziyanın hər payına soyuq meyvə şirəsi və ya süd əlavə etmək olar. Belə durulaşdırılmış suspenziyanı dərhal istifadə etmək lazımdır.

Suspenziyanın bütün həcmini sirə və ya süd ilə garışdırmayın.

Preparatın qəbulundan öncə flakonu möhkəm silkələyin.

Hazırlanmış suspenziyanı və ya qranulları qaynar məhlullarla qarışdırmaq olmaz.

Dozalayıcı şprislə birinci dozanın istifadəsi zamanı hazırlanmış suspenziya ən azı 1 saat ərzində saxlanmalıdır.

Dozalayıcı şprisin istifadəsi üzrə təlimatlar (əgər təchiz olunursa, qablaşdirmanın əsas komponenti deyil):

- 1.Flakonun qapağını açın və muftalı şprisi flakonun boğazına taxın. Mexaniki quvvənizlə muftanı flakonun boğazına bərkidin. Flakonu şpris ilə birlikdə çevirin.
- 2. Porsendaki nisanlama ilə spris silindirin ucu bərabərləsənə qədər porseni özünüzə tərəf çəkin.
- 3. Şprisli flakonu çevirib əvvəlki şaquli vəziyyətə qaytarın. Tərpənməsinə yol verməmək üçün porşeni tutun və şprisi flakondan çıxarın. Bu zaman plastik muftanı flakonun boğazında saxlayın.
- 4. Pasiyenti şaquli vəziyyətdə oturdub, şprisin ucunu, yanağın içəri tərəfinə yönəldərək, ağız boşluğunda yerləşdirin.
- 5. Porşenə yüngülcə basaraq, yavaş yeridin ki, preparat pasiyentin nəfəs yoluna düşməsin. Suspenziyanı porşenə sürətlə basaraq yeritməyin.
- 6. Preparatın dozası yeridiləndən sonra plastik muftanı çıxarmadan flakonun qapağını örtün. Şprisi sökün və içməli su axınında diqqətlə yuyun. Porşen və silindri təbii üsul ilə qurumağa qoyun.

Əlavə təsirləri

Sefuroksimin əlavə təsirləri adətən keçib gedən və yüngül gedişli olur. Ən çox yayılmış əlavə təsirlərə *Candida* mikroorqanizmlərinin hədsiz artması, eozinofiliya, başağrısı, baş-gicəllənmə, mədə-bağırsaq yollarında pozulmalar və qaraciyər fermentlərinin mötədil qalx-ması aiddir.

Rastgəlmə tezliyi aşağıdakı kimi müəyyən edilir: $cox tez-tez (\ge 1/10)$, $tez-tez (\ge 1/100 - < 1/10)$, $bəzən (\ge 1/1000 - < 1/100)$, $nadir hallarda (\ge 1/10000 - < 1/1000)$, cox nadir hallarda (< 1/10000, ayrı-ayrı hallar da daxil olmaqla), <math>məlum deyil (mövcud məlumatlara əsasən başvermə tezliyini qiymətləndirmək mümkün deyil).

Tez-tez

- rezistent Candida mikroorganizmlərinin sürətli inkişafı
- eozinofiliya
- başağrısı, başgicəllənmə

- mədə-bağırsaq pozğunluqları, diareya, ürəkbulanma, mədə nahiyəsində ağrılar da daxil olmaqla,
- qaraciyər fermentlərinin aktivliyinin müvəqqəti olaraq yüksəlməsi (ALT, AST, LDQ),

Bəzən

- müsbət Kumbs reaksiyası, trombositopeniya, leykopeniya (bəzən kəskin təzahür edən)
- dəri səpgisi
- qusma

Nadir hallarda

- övrə, qaşınma
- psevdomembranoz kolit

Cox nadir hallarda

- hemolitik anemiya
- dərman mənşəli titrətmə, zərdab xəstəliyi, anafilaksiya
- sarılıq (əsasən xolestatik), hepatit
- multiformalı eritema, Stivens-Conson sindromu, toksik epidermal nekroliz (ekzantematoz nekroliz).

Məlum devil

Clostridium difficile mikroorqanizmlərinin həddindən artıq dərəcədə artması

Yariş- Hesqheymer reaksiyası

Laym xəstəliyinin Zinnat[®] preparatı ilə müalicəsi zamanı bəzən Yariş- Hesqheymer reaksiyası meydana çıxa bilər. Bu reaksiya Zinnatın[®] xəstəliyin törədicisi Borrelia burgdorferiyə bilavasitə bakterisid təsiri ilə əlaqəlidir. Bu reaksiya adətən özü özünə keçib gedir. Pasiyentlərə izah olunmalıdır ki, bu reaksiya müalicə tələb etməyən Laym xəstəliyinin antibiotikoterapiyasının nəticəsidir.

Ayrı-ayrı əlavə təsirlərin təsviri

Sefalosporinlər bir sinif kimi, adətən eritrosit membranının səthinə sorulur və preparatın təsirinə qarşı yönəlmiş anticismlərlər reaksiyaya daxil olurlar ki, bu da müsbət antiqlobulin reaksiyasının meydana çıxmasına (bu, qan uyğunluğunun yoxlanmasl üçün çarpaz reaksiyaya mane ola bilər) və nadir hallarda hemolitik anemiyaya səbəb olur.

Doza həddinin asılması

Simptomları: MSS-də pozğunluqlar (ensefalopatiyalar), bunlar da oyanma, qıcolma şəklində təzahür edir və komanın inkişaflna səbəb ola bilər.

Müalicəsi: simptomatik müalicə aparılır. Zinnat[®] hemodializ və ya peritoneal dializ zamanı xaric olunur.

Buraxılış forması

Tutumu 100 ml olan, membranla lehimlənmiş, burulmaqla bağlanan plastmas qapaqlı, uşaqların aça bilməməsi üçün xüsusi qurğusu olan tünd rəngli şüşə flakonlarda.

1 flakon və bir ölçü stəkanı içlik vərəqə ilə birlikdə karton gutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30 °C-dən yüksək olmayan temperaturda saxlamaq lazımdır.

Hazırlanmış suspenziyanı 10 gündən çox olmamaqla 2°C-dən -8°C-dək temperaturda soyuducuda saxlamaq olar.

Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır!

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Qlakso Opereyşns Böyük Britaniya Limited, Böyük Britaniya (Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL12 8DT, United Kingdom).

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Qlakso Vellkom UK Limited, Böyük Britaniya (Stockley Park West, Uxbridge, Middlesex, UB 11 1BT, United Kingdom).

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını qəbul edən təşkilatın ünvanı

QlaksoSmitKlayn Eksport Ltd Azərbaycan Respublikasındakı Nümayəndəliyi

AZ1010, Bakı şəhəri, Nizami küçəsi 96, Landmark I

Telefon: +994 12 497 66 01, +994 12 497 64 57

Faks: +994 12 437 16 01

Elektron ünvan: <u>az.medinfo@gsk.com</u>

Код материала- AZ/CFA/0004/17c/31.07.2017

Материал разработан в июле 2017 года.

Номер регистрационного свидетельства DV # 16-00529 от 30.12.2016

Информация для медицинских и фармацевтических работников, а также для распространения в рамках специализированных мероприятий по медицинской тематике. Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной версией инструкции по

применению. Полную инструкцию можно получить по запросу.

Сообщить о немелятельном явлении или жалобе на канество предарата Вы можете в

Сообщить о нежелательном явлении или жалобе на качество препарата Вы можете в представительство компании GlaxoSmithKline Export Ltd. в Азербайджане по тел. +994 12 497 66 01.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в представительство компании GlaxoSmithKline в Азербайджанской Республике: Ул. Низами 96, Landmark I; Тел.: (+99412) 4976601, факс (+99412) 4371601 www.gsk.com

[&]quot;ZINNAT GSK şirkətlər qrupunun qeydiyyata alınmış ticarət nişanıdır".