

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT 1 g enjeksiyonluk çözelti tozu
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her bir flakonda

1 g streptomisin baza eşdeğer 1,253 g kristalize streptomisin sülfat

Yardımcı maddeler:

Her bir çözücü ampul q.s. 2 ml enjeksiyonluk su içerir.

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjektabl toz içeren flakon

Beyaz veya krem beyaz renkte, higroskopik toz halindedir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Streptomisin, diğer antimikobakteriyel ilaçlarla birlikte başlıca tüberküloz tedavisinde kullanılan bir aminoglikozit antibiyotik olup primer antitüberküloz ilaç olarak sınıflandırılır.

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ın endike olduğu durumlar:

- *Mycobacterium tuberculosis*: Streptomisin, enfeksiyona neden olan duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı tüberkülozun tüm formlarında etkilidir. Sadece diğer antitüberküloz ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır. En sık olarak Para aminosalisik asid (PAS), İsoniazid (INH), rifampin ve pirazinamid birlikte kullanılır.
- Tüberküloz dışındaki enfeksiyonlar: Streptomisin, potansiyel olarak daha az zararlı terapötik ilaçların etkisiz olduğu veya kontrendike olduğu aşağıda belirtilen duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu ağır enfeksiyonlarda kullanılmalıdır;
Pasteurella pestis (veba); *Francisella tularensis* (tularemisi); *Calymmatobacterium granulomatis* (*Donovanosis*, *Granuloma inguinale*); *Brucella*; *Haemophilus Ducreyi* (yumuşak şankr); *Haemophilus influenza* (solunum yolları, endokardiyal, meningeal enfeksiyonlarda diğer antibakteriyel ilaçlarla birlikte); *Klebsiella pneumoniae* pnömonisi (diğer antibakteriyel ilaçlarla birlikte); *Escherichia coli*, *Proteus*, *Aerobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae* ve *Enterococcus faecalis*'in neden olduğu üriner sistem enfeksiyonlarında; *Streptococcus viridans*, *Enterococcus faecalis* (endokardiyal enfeksiyonlarda penisilinle birlikte); Gram negatif basillerin yol açtığı bakteriyemi (diğer antibakteriyel ilaçlarla birlikte).

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Orta ila şiddetli enfeksiyonlarda: Günde 1-2 g, her 6-12 saatte bir bölünmüş dozlar halinde. Dozlar genellikle günde 2 gramı geçmemelidir.

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;

- Tüberküloz: Mikroorganizmaların ilaca duyarlı olduğu tüm tüberküloz çeşitlerinde.

Erişkinlerde, kombine tedavi halinde: 1 g/gün Streptomisin, günde 3 defa 5 g PAS ve 200-300 mg/gün INH ile birlikte verilir. Yaşlılarda, böbrek fonksiyonlarına, sekizinci sinir fonksiyonuna ve yaşa göre daha düşük günlük doz verilmelidir. Gerektiği takdirde Streptomisin dozu haftada 2-3 kez 1 g'a indirilmeli veya kesilmelidir. Tüberküloz tedavisi en az 1 yıl sürdürülmeli, toksik belirti görülmesi halinde tedaviye son verilmelidir.

-Tularemisi: 7 - 10 gün süre ile günde 1 - 2 g bölünmüş dozlar halinde verilmeli, tedavi, hastanın ateşi düştükten sonra 5 - 7 gün daha sürdürülmelidir.

- Veba: Günde 2 - 4 g bölünmüş dozlar halinde verilmeli, hastanın ateşi düştükten sonra da 3 gün daha sürdürülmelidir.

- Bakteriyel endokardit: Penisiline duyarlı alfa ve nonhemolitik streptokokkal endokarditte, penisilinle birlikte 2 haftalık süreyle birlikte verilir. Streptomisin dozu ilk hafta günde iki kez 1 g ve 2. hafta iki kez 0,5 g'dır. 60 yaşın üzerindeki hastalarda, 2 hafta süresince günde 2 defa 0,5 g streptomisin verilmelidir.

- Enterokokkal endokardit: 2 hafta süreyle günde iki kez 1 g, 4 hafta süreyle ise günde iki kez 0,5 g streptomisin, penisilinle birlikte verilir. 6 haftalık tedavi süresi tamamlanmadan ototoksikite belirtileri görülürse streptomisin kesilir.

Gram-negatif basillerin neden olduğu bakteriyemi, menenjit ve pnömonide, granuloma inguinale, yumuşak şankr ve üriner sistem enfeksiyonlarında ikinci seçenektir.

Uygulama şekli

Sadece intramüsküler olarak, enjeksiyonluk su içerisinde veya %0,9 sodyum klorür çözeltisi içinde verilir.

Sulandırma sonrasında çözelti, renksizden sarı renge kadar berrak görünümündedir.

Ciltte duyarlılık reaksiyonlarından kaçınmak için, enjeksiyonluk streptomisin hazırlayan veya temas eden kişiler dikkatli olmalıdırlar.

Diğer intramüsküler preparatlarda olduğu gibi, KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT 1 g, büyük kaslar içine ve derine yapılmalıdır. Erişkinlerde üst dış gluteal bölgeye veya uyluk orta lateral kaslarına, çocuklarda ise uyluk orta lateral kaslarına yapılması önerilir. Siyatik sinir hasarı olasılığını en az indirmek için bebeklerde ve küçük çocuklarda gluteal bölgenin üst dış kadran periferi sadece, yanık varlığı gibi gerekli olan durumlarda kullanılmalıdır.

Enjeksiyon yeri her seferinde değiştirilmeli ve 500 mg/ml'den yüksek konsantrasyondaki çözeltiler enjekte edilmemelidir.

Deltoid alan sadece, bazı erişkinler ve büyük çocuklar gibi, kasın iyi gelişmiş olduğu kişilerde ve radial sinir hasarını önleyecek şekilde kullanılmalıdır. İntramüsküler enjeksiyonlar üst kolun alt bölgesine ve üçte birlik orta bölgesine yapılmamalıdır. Tüm intramüsküler enjeksiyonlarda olduğu gibi yanlışlıkla kan damarına enjeksiyonu önlemek için aspirasyon yapılmalıdır. Streptomisinin yüksek dozları ve streptomisin ile uzun süreli tedavi daha şiddetli veya fulminan enfeksiyonlarda (endokardit, menenjit, vb.) endike olduğundan doktorlar her zaman, hastada streptomisin tedavisinden kaynaklanabilecek herhangi bir toksik belirti veya semptom oluşmasını derhal fark edecek şekilde uygun önlemler almalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Renal fonksiyonu bozulmuş olan hastalarda veya pre-renal azotemisi olanlarda şiddetli nörotoksik reaksiyon riski belirgin şekilde artmaktadır. Bu tip hastalara streptomisin sülfat verilirken dikkatli olunmalı ve doz azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Günde 20 - 40 mg/kg her 6 -12 saatte bir bölünmüş dozlar halinde. Çocuklarda doz aşımı olmamasına dikkat edilmelidir.

Geriatrik Popülasyon

Yaşlı hastalar, böbrek ve karaciğer fonksiyonları ve hastanın genel durumu göz önüne alınarak dikkatle dozlanmalıdır.

| | Günlük | Haftada İki Defa | Haftada Üç Defa |
|-------------|----------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| Çocuklar | 20-40mg/kg En fazla 1 g | 25-30 mg/kg En fazla 1,5 g | 25-30 mg/kg En fazla 1,5 g |
| Yetişkinler | 15 mg/kg En fazla 1 g | 25-30 mg/kg En fazla 1,5 g | 25-30 mg/kg En fazla 1,5 g |

4.3 Kontrendikasyonlar

Streptomisine aşırı duyarlılığı olanlarda veya toksik reaksiyon gösterenlerde kontrendikedir. Ayrıca diğer aminoglikozidlere karşı belirgin aşırı duyarlılığı olan hastalarda da çapraz-duyarlılık nedeniyle kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uyarılar

Böbrek fonksiyon bozukluğu veya pre-renal azotemisi olan hastalarda şiddetli nörotoksik reaksiyon riski keskin şekilde artmaktadır. Bu reaksiyonlar arasında, vestibüler ve koklear fonksiyon bozuklukları, optik sinir disfonksiyonu, periferik nörit ve araknoidit yer almaktadır, ayrıca ensefalopati de meydana gelebilmektedir. Klinik olarak saptanabilir ve geri geri-dönüşsüz vestibüler hasar insidansı streptomisin ile tedavi gören hastalarda özellikle yüksektir.

Böbrek fonksiyonu dikkatli şekilde izlenmelidir; böbrek yetmezliği ve/veya azot tutulumu yaşayan hastalar düşük dozlar almalıdır. Böbrek hasarı olan bireylerde doruk serum konsantrasyonu 20 ile 25 mikrogram/ml'yi geçmemelidir.

Neomisin, kanamisin, gentamisin, sefaloridin, paromomisin, viyomisin, polimiksin B, kolistin, tobramisin ve siklosporin dahil olmak üzere nörotoksik ve/veya nefrotoksik diğer ilaçlarla eşzamanlı veya ardışık kullanımından kaçınılmalıdır.

Streptomisin nörotoksitesi, ilaç özellikle anestezi ya da kas gevşeticilerin hemen ardından uygulandığında nöromusküler blokajdan kaynaklanan respiratuvar paralizi ile sonuçlanabilmektedir. Streptomisinin parenteral uygulanması, tedavisi sırasında yeterli laboratuvar ve odyometrik test olanakları mümkün olan hastalar için düşünülmelidir.

Ototoksisite:

Streptomisin uygulanmasını takiben hem vestibüler hem de işitsel disfonksiyon ortaya çıkabilmektedir. Bozukluğun derecesi streptomisin dozu ve süresi, hastanın yaşı, renal fonksiyon ve dehidratasyon düzeyi ve altta yatan işitsel disfonksiyonun derecesi ile doğrudan orantılıdır. Streptomisin dahil olmak üzere aminoglikozidlerin ototoksik etkileri etakrinik asit, mannitol, furosemid ve muhtemelen diğer diüretikler tarafından artırılmaktadır.

Streptomisin'in vestibülotoksik potansiyeli koklear toksisite kapasitesinden fazladır. Vestibüler hasarın belirtileri baş ağrısı, bulantı, kusma ve denge kaybıdır. Erken koklear hasar, yüksek frekansları duyma kaybı ile kendini göstermektedir. Uygun takip ve ilacın erkenden bırakılması, sensorinöral hücrelerin geri dönüşsüz hasar görmesinden önce iyileşmeyi sağlayabilir.

Uzun süreli tedavilerde odyogram, vestibüler testler ve böbrek testleri yapılmalıdır. Kulak çınlaması, kulakta uğultu veya kulaklarda dolgunluk hissi görüldüğü takdirde streptomisin tedavisi kesilmelidir.

Önceden renal yetersizliği olan hastalarda dozaj rejimi seçilirken çok dikkatli olunmalıdır. Ağır üremisi olan hastalarda verilen tek doz bile kanda birkaç gün süreyle yüksek konsantrasyon oluşturabileceğinden, kümülatif etki ototoksik tesir meydana getirebilir. Bu durumda idrarın alkalinizasyonu, renal irritasyonu önleyebilir veya en aza indireyebilir.

Streptomisin'in önerilen dozaj limitlerinin aşıldığı çok küçük bebeklerde, stupor, flasidite ve ara sıra koma ve derin solunum depresyonu ile karakterize, belirgin bir santral sinir sistemi depresyonu sendromu bildirilmiştir. Bu nedenle bebeklerde, önerilen dozdan daha yüksek dozlar kullanılmamalıdır.

Granuloma inguinale ve şankroid gibi zührevi hastalıkların tedavisinde eş zamanlı sifiliz varlığından şüpheleniliyorsa, tedaviden önce uygun laboratuvar testleri yapılmalı ve en az 4 ay boyunca aylık olarak serolojik testler tekrarlanmalıdır.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi streptomisin kullanımına bağlı süperenfeksiyon gelişebilir. Böyle bir durumda uygun bir tedavi uygulanmalıdır.

4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

- Streptomisin; neomisin, kanamisin, gentamisin, paromomisin, viomisin, sefaloridin, polimiksin kolistin, siklosporin ve tobramisin gibi diğer nörotoksik ve/veya nefrotoksik ilaçlarla birlikte veya peşpeşe verilmemelidir.
- Streptomisin, kas gevşeticilerle birlikte verildiğinde sinerjik etki gösterdiğinden nöromüsküler blokaj nedeniyle solunumun durmasına neden olabilir.
- Streptomisin dahil olmak üzere aminoglikozidlerin ototoksik etkileri etakrinik asit, mannitol, furosemid ve muhtemelen diğer diüretikler tarafından potansiyalize edilmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim bakımından, bu popülasyonlardan elde edilmiş yeterli veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim bakımından, bu popülasyonlardan elde edilmiş yeterli veri

bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel Tavsiye

Gebelik Kategorisi: D

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum Kontrolü (Kontrasepsiyon)

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda dikkatli kullanılmalıdır. Kontrasepsiyona ilişkin herhangi bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik Dönemi

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ın gebelik ve/veya fetus/yeni doğan üzerinde zararlı farmakolojik etkileri bulunmaktadır. KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT gerekli olmadıkça (ilacın kullanılmaması durumunda anne adayını ve fetusu daha büyük risklerle karşılaşacaksa, yarar-zarar oranını dikkate alınarak, yaratabileceği olası riskler anne adayına detaylarıyla anlatılarak kullanılmalıdır) gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Streptomisin gebe kadınlara uygulandığında fötüse zarar verebilmektedir. Plasenta engelini aştığından fötüste ototoksisiteyi önleme açısından ilaç dikkatle kullanılmalıdır. Eğer ilaç gebelik sırasında kullanılırsa veya tedavi sırasında gebelik ortaya çıkarsa, fötüs üzerinde oluşabilecek potansiyel zarar hakkında hasta bilgilendirilmelidir.

Laktasyon Dönemi

Streptomisin'in, emziren annelerin bebeklerinde ciddi yan etkiler gösterebileceği göz önünde bulundurularak emzirmeye son verilmeli veya emzirme sırasında ilaca devam edilmemelidir.

Üreme Yeteneği/Fertilite

Fertilite üzerine etkisi bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Ototoksisiteye neden olabileceğinden araç veya makine kullanımı halinde dikkatli olunmalıdır.

4.8 İstenmeyen etkiler

Advers reaksiyonlar sistem organ sınıflandırması ve sıklığa göre listelenmektedir. Sıklıklar çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak tanımlanmaktadır.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Yaygın: Eozinofili, lökopeni, trombositopeni, pansitopeni, hemolitik anemi

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın: Ateş, ürtiker, anjiyonörotik ödem, anafilaksi, isilik

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın: Yüzde uyuşma

Göz hastalıkları
Çok seyrek: Görme keskinliğinde azalma

Kulak ve iç kulak hastalıkları
Yaygın olmayan: Vertigo, koklear toksisite (sağırılık)

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın: Bulantı, kusma

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Yaygın olmayan: Eksfoliyatif dermatit, döküntüler

Kas iskelet hastalıkları, bağ dokusu ve kemik hastalıkları
Yaygın olmayan: Kas zayıflığı

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Yaygın olmayan: Azotemi
Seyrek: Nefrotoksisite

Genel hastalıklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:
Yaygın olmayan: Enjeksiyon yerinde ağrı, iritasyon, kızarıklık

Parenteral streptomisin uygulaması sonucu meydana gelen vestibüler disfonksiyon, kümülatif olarak toplam günlük dozla ilgilidir. 1,8 - 2,0 g/gün verildiğinde, hastaların büyük çoğunluğunda, özellikle de yaşlı veya böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, 4 hafta içerisinde bu belirtilerin gözlenmesi muhtemeldir. Bu nedenle, vestibüler disfonksiyon ve/veya duyma bozukluğunun saptanmasını kolaylaştırmak için streptomisin tedavisinden önce, tedavi esnasında ve yoğun tedaviyi takiben kalorik ve odyometrik testler önerilir. Vestibüler semptomlar genellikle erken dönemde ortaya çıkar ve erken saptanıp ilaç uygulamasının kesilmesi halinde geri dönüşlüdür. İlacın kesilmesinden 2 - 3 ay sonra tam karanlıkta veya çok engebeli yollarda yürümede göreceli yetersizlik hariç önemli vestibüler semptomlar genellikle kaybolur. Yan etkiler ortaya çıktıktan sonra tedavinin kesilip kesilmemesine karar verilmelidir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel:08003140008; Faks:03122183599).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Küçük bebeklerde streptomisin dozu önerilen sınırları aşarsa, koma ve derin solunum depresyonuna kadar gidilebilen, dalgınlık ve gevşeklikle karakterize belirgin santral sinir sistemi depresyonu görülür.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik Grup: Sistemik kullanılan antiinfektifler, aminoglikozid antibakteriyeller, streptomisinler

ATC kodu: J01GA01

Streptomyces griseus'tan elde edilen suda çözünür bir aminoglikozit olan streptomisin sülfat, terapötik dozlarda bakterisid etkiye sahip bir antibiyotiktir. Etkisini, normal protein sentezini etkileyerek ve "hatalı proteinlerin" oluşmasını sağlayarak gösterir.

Mikrobiyolojisi:

Streptomisin, başta *Mycobacterium tuberculosis* olmak üzere *Yersinia*, *Brucella* ve *Francisella* dahil, *Pseudomonas aeruginosa* dışında birçok Gram-negatif bakteriye karşı etkilidir.

Streptomisinin MIC değeri birçok duyarlı mikroorganizma için 1-8 mikrogram/ml'dir.

Duyarlılık testleri: difüzyon teknikleri

Bölge çaplarının ölçülmesini gerektiren kantitatif yöntemler, bakterilerin antimikrobiyal ajanlara karşı duyarlılığına yönelik en kesin tahmini vermektedir. Organizmaların streptomisine duyarlılığını test etmek için disklerle kullanılması tavsiye edilen standart prosedürde, 10 mcg streptomisin diski kullanılmaktadır. Yorum, minimum inhibe edici streptomisin konsantrasyonu (MIC) ile disk testinde elde edilen çapın korelasyonunu içermektedir. 10 mcg streptomisin diskiyle standart tekli disk duyarlılık testi sonuçlarının verildiği laboratuvaradan gelen raporlar aşağıdaki kriterlere göre yorumlanmalıdır:

Enterobacteriaceae ile ilgili Yorumlama Kriterleri

| Bölge Çapı (mm) | Yorum |
|-----------------|--------------|
| ≥15 | (S) Duyarlı |
| 11-12 | (I) Ara |
| <10 | (R) Dirençli |

“Duyarlı” yorumu içeren bir rapor, patojenin streptomisinle yürütülen monoterapiye yanıt vermesinin olası olduğunu belirtmektedir. “Ara” yorumu içeren bir rapor, sonucun belirsiz sayılması gerektiğini belirtmekte olup, organizma klinik açıdan elverişli alternatif ilaçlara karşı tamamen duyarlı değilse, testin tekrarlanması gerekmektedir. Bu kategoride, kontrollü olmayan teknik faktörlerin yorumlanmasında majör uyumsuzluklara neden olmasını önleyen tampon bir bölge sunulmaktadır. “Dirençli” yorumu içeren bir rapor, elde edilebilecek ilaç konsantrasyonlarının engelleyici olmasının olasılık dışı olduğunu ve başka tedavinin seçilmesi gerektiğini belirtmektedir.

Standartlaştırılmış prosedürler, laboratuvar kontrol organizmalarının kullanılmasını gerektirmektedir. 10 mcg streptomisin diski, aşağıdaki bölge çapını vermelidir:

Kabul Edilebilir Kontrol Aralıkları

| Organizma | Bölge Çapı (mm) |
|---------------------------|-----------------|
| <i>E. coli</i> ATCC 25922 | 12-20 |

Biyoterörizm Ajanlarına ilişkin Yorumlama Kriterleri

| Organizma | MIC Aralığı (mcg/ml) | | |
|-------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|--------------|
| | MIC Aralığı (mcg/ml) | (I) Ara | (R) Dirençli |
| Organizma | (S) Duyarlı | 8 | ≥16 |
| <i>Yersinia pestis</i> | <4 | <i>Ara Ürünler veya Dirençlilik kriterleri mevcut değildir</i> | |
| <i>Francisella tularensis</i> | ≤8 | | |

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Ağız yoluyla alındığında emilim göstermeyen streptomisin, 1 g IM enjeksiyonu takiben 1 saat içerisinde 25-50 mikrogram/ml'lik doruk plazma seviyelerine ulaşır ve bu değer 5-6 saat içerisinde %50 oranında azalır.

Dağılım:

Beyin dışında tüm organlarda yeterli konsantrasyonlarda özellikle plevra sıvısında ve tüberküloz kavitelerinde yüksek miktarlarda bulunur. Streptomisin plasentaya geçer ve kordon kanındaki kan konsantrasyonları anneninkiyle aynıdır. Verilen dozun 1/3'ü plazma proteinlerine bağlanır.

Biyotransformasyon:

Veri yoktur.

Eliminasyon:

Yarılanma ömrü 2,5 saattir. Glomerüler filtrasyonla atılımı hızlı olup böbrek fonksiyonları normal olan hastalarda alınan 600 mg'lık tek bir dozun %29-89 kadarı 24 saat içerisinde idrarla atılır. Düşük miktarlarda süt, tükürük ve terle atılır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Veri yoktur

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek yetmezliği:

Glomerüler aktivitedeki herhangi bir bozukluk, ilacın atılımında azalmaya ve serum doku seviyelerinde artışa neden olur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Geleneksel güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksosite, karsinojenik potansiyel ve üreme toksisitesi çalışmalarına dayalı olan klinik öncesi güvenlilik verileri, insanlara yönelik özel bir tehlike ortaya koymamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Her bir çözücü ampul q.s. 2 ml enjeksiyonluk su içerir.

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

48 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

1 Flakon, 1 g streptomisin (eşdeğer 1,253 g kristalize streptomisin sülfat)
1 Ampul (çözücü), 2 ml enjeksiyonluk su

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘Tıbbi atıkların kontrolü yönetmeliği’ ve ‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri’ ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4
Maslak Office Building Kat: 7-8
34485 Maslak, Sarıyer/İSTANBUL
Tel.: 0 212 467 11 11
Faks.: 0 212 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

08.09.1977- 126/47

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 08.09.1977
Ruhsat yenileme tarihi: 22.11.2010

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ