

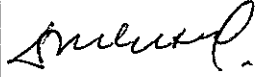
80
10-11-036

След корекция
25/09/03

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Azactam for injection.
Азактам

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗИТЕЛНИТЕ СРЕДСТВА	
Централен регистър на лекарствата	
разрешение за употреба № 11-8438/05.01.04	
648/17.12.03	

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Azactam 1g прах за инжекционен разтвор
Всеки флакон съдържа 1g aztreonam

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стерилен прах за инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

AZACTAM прах за инжекционен разтвор (Aztreonam) е показан за лечение на изброените по-долу инфекции, причинени от чувствителни Грам-отрицателни микроорганизми.

В случай на инфекции, за които се подозират или са изилирани Грам-положителни или анаеробни патогени, AZACTAM трябва да се прилага в комбинация с друг антибиотик с цел обхващане на микробния спектър.

Инфекции на пикочната система (усложнени и неусложнени), включително пиелонефрит и цистит (появяващ се за първи път или повтарящ се) и асимптомна бактериурия.

Инфекции на долните дихателни пътища, включително пневмония и бронхит. При лечение на остра пулмонарна екзацербация при пациенти с кистозна фиброза, обикновено се наблюдава клинично подобрене.

Бактериемия/Септицемия

Менингит, причинен от *Haemophilus influenzae* и *Neisseria meningitidis*.

Инфекции на костите и връзките (ставите)

Инфекции на кожата и подкожните (меките) тъкани, включително тези свързани с пост-оперативни рани, улцерации и изгаряния.

Интра-абдоминални инфекции, включително перитонит.



Гинекологични инфекции, включително тазова възпалителна болест, ендометрит и тазов целулит.

Гонорея (остра неусложнена уро-генитална или ано-ректална инфекция, причинена от бета-лактамаза продуциращи или непродуциращи щамове на *N. gonorrhoeae*).

AZACTAM (aztreonam) се прилага като допълнително лечение в хирургията за повлияване на инфекции, причинени от чувствителни микроорганизми, включително абсцеси, инфекции вследствие перфорация на вътрешни кухи органи, инфекции на кожата и серозните повърхности. AZACTAM е ефективен срещу най-често срещаните Грам-отрицателни аеробни патогени, срещани в общата хипургия.

4.2 Дозировка и начин на употреба

AZACTAM (aztreonam) инжекции може да се прилага под формата на интравенозна или интрамускулна инжекция. Дозата и начина на приложение трябва да се определят в зависимост от чувствителността на причинителя, тежестта и локализацията на инфекцията, както и състоянието на пациента.

ДОЗИРОВКА ПРИ ВЪЗРАСТНИ

ВИД ИНФЕКЦИЯ	ДОЗА*	ЧЕСТОТА НА ПРИЛАГАНЕ (ЧАСОВЕ)
Инфекции на пикочната система	500 mg или 1 g	8 или 12
Средно тежки системни инфекции	1 g или 2 g	8 или 12
Тежки системни или животозастрашаващи инфекции	2 g	6 или 8

* Максималната препоръчана доза е 8 g дневно.

Единична доза от 1 g AZACTAM, приложена интрамускулно е ефективна при лечение на остра неусложнена гонорея или остър неусложнен цистит.

Интравенозен път на приложение се препоръчва при пациенти, при които е необходимо прилагането на единична доза по-висока от 1g или такива с бактериална септицемия, локализиран паренхимен абсцес (например интра-абдоминален абсцес), перитонит или друга тежка системна или животозастрашаваща инфекция.



Поради тежкия характер на инфекциите, причинени от *Pseudomonas aeruginosa*, се препоръчва доза от 2 g на всеки 6 или 8 часа, най-малко в началото на лечението, в случай на системна инфекция, причинена от този микроорганизъм.

Педиатрия

Обичайната доза при пациенти на възраст над 1 седмица е 30 mg/kg на всеки 6 или 8 часа.

При тежки инфекции, при пациенти на възраст 2 или повече години се препоръчва доза от 50 mg/kg на всеки 6 или 8 часа.

Препоръчаната доза за лечение на инфекции, причинени от *P. aeruginosa* е 50 mg/kg на всеки 6 или 8 часа, при всички пациенти.

Максималната дневна доза в педиатрията не трябва да превишава максималната препоръчана доза при възрастните.

При деца Azactam трябва да се прилага само интравенозно, тъй като няма достатъчно опит с интрамускулно приложение в детска възраст.

Бъбречно нарушение

Продължително задържащи се серумни нива на aztreonam може да се наблюдават при пациенти с преходна или персистираща бъбречна недостатъчност. Ето защо, след прилагане на началната обичайна доза, дозата на AZACTAM трябва да се намали наполовина, при пациенти с креатининов клирънс между 10 и 30 mL/min/1.73 m².

При пациенти с тежко бъбречно нарушение (креатининов клирънс под 10 mL/min/1.73 m²), както и при такива на хемодиализа, при започване на лечението трябва да се дава обичайната доза. Поддържащата доза трябва да бъде една четвърт от обичайната начална доза, прилагана през обичайните фиксирани интервали от 6, 8 или 12 часа. При тежки или животозастрашаващи инфекции, в допълнение на поддържащата доза, след всяка хемодиализна процедура трябва да се прилага една осма от началната доза.

Дозировка при пациенти в напреднала възраст

Състоянието на бъбреците е основният фактор, определящ дозата при тези пациенти; тези пациенти обикновено имат понижена бъбречна функция. Серумният креатинин може да не определя точно състоянието на бъбреците. Ето защо, както при всички антибиотици, отделящи се през бъбреците е необходима оценка на креатининовият клирънс и съответна промяна на дозата, в случай на нужда.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията, но най-общо Azactam трябва да се прилага най-малко 48 часа след отзвучаване на симптомите или настъпване на микробиологична ерадикация. При персистиращи инфекции може да е необходимо приложение няколко седмици.



4.3 Противопоказания

Този продукт е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към aztreonam или към някоя от другите съставки.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функция е необходимо стриктно проследяване по време на лечението с Azactam.

Антибиотиците, както другите лекарства трябва да се дават с повишено внимание при всички пациенти с анамнеза за алергична реакция спрямо вещества с близка структура. При поява на алергична реакция е необходимо спиране на лекарството и при необходимост назначаване на поддържащо лечение. Тежките реакции на свръхчувствителност може да изискват прилагане на epinephrine и други спешни мерки.

При почти всички антибактериални средства, включително aztreonam, има данни за псевдомембранозен колит с тежест, варираща от лек до животозастрашаващ.

Употребата на антибиотици може да доведе до прекомерното развитие на нечувствителни микроорганизми, включително Грам-положителни микроорганизми и гъбички. При появата на суперинфекция по време на лечението, е необходимо вземане на съответни мерки.

Педиатрия

Данните относно безопасността и ефективността при новородени на възраст под 1 седмица са ограничени; употребата при тази група изисква внимателна преценка. (виж Дозировка и начин на употреба).

AZACTAM съдържа аргинин. Проучванията при новородени с ниско телесно тегло показват, че приема на аргинин в състава на AZACTAM, може да доведе до повишаване на серумния аргинин, инсулин и индиректен билирубин. Последствията от експозицията на тази аминокиселина по време на лечението не са напълно изяснени.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Едновременното прилагане на probenecid или furosemide и AZACTAM води до клинично незначимо повишаване на серумните нива на aztreonam. Фармакокинетичните проучванията върху единични дози не са показали никакви значими взаимодействия между aztreonam и gentamicin, nafcillin sodium, cephradine, clindamycin или metronidazole. Не са съобщени дисулфирам-подобни реакции при прием на алкохол. Това не е необичайно, тъй като aztreonam не съдържа метил-тетразолова странична верига.



Aztreonam е несъвместим с nafcillin sodium, cephradine и metronidazole.

4.6 Бременност и кърмене

Aztreonam преминава плацентата и навлиза в циркулацията на плода.

Проучванията при бременни плъхове и зайци, при дневни дози до съответно 15 и 5 пъти над максималните пропъръчвани дози при човека, не са показали данни за ембрио- или фетотоксичност и тератогенност. При плъхове, на които са прилагани дози aztreonam, 15 пъти по-високи от максимално препоръчаните при човека, по време на бременността и кърменето не са наблюдавани, свързани с приема на лекарството промени в наблюдаваните параметрите както на майката, така и на плода и новороденото.

Няма съответни сравнителни проучвания при бременни жени. Тъй като проучванията относно репродуктивната функция при животните, не винаги отговарят на тези при човека, aztreonam трябва да се прилага по време на бременност само при строги показания (необходимост).

Кърмачки

Aztreonam се отделя в кърмата в концентрации по-малки от 1% от тези получени при едновременното определене в серума на майката, което изисква временно прекъсване на кърменето по време на лечението с AZACTAM.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В клиничните проучвания, нежеланите лекарствени реакции не са чести, като при 2% от пациентите е наблюдавано прекъсване на лечението. Нежеланите реакции, считани за свързани с лечението или такива с несигурна връзка с лечението с Azactam са:

Свръхчувствителност: Анафилаксия, ангиоедем, бронхоспазъм.

Кожни: Обрив, сърбеж, петехии, пурпура, диафореза, почервяване, уртикария, еритема мултиформе, токсична епидермална некролиза и ексфолиативен дерматит.

Хематологични: Има редки съобщения за еозинофилия, повишено протромбиново и парциално тромбoplastиново време, тромбоцитоза, тромбоцитопения, неутропения, анемия, панцитопения, левкоцитоза, кървене и положителен тест на Coombs.

Хепатобилиарни: Повишени нива на чернодробните трансминази и алкалната фосфатаза, обикновено обратими по време на лечението и без явни признаци или симптоми на хепатобилиарна дисфункция. Рядко има съобщения за клинично диагностицирана жълтеница или хепатит.



Стомашино-чревни: Диария, гадене и/или повръщане, коремни спазми, язви в устата и промени във вкуса. Наблюдавани са редки случаи на *C. difficile*-свързана диария, включително псевдомембранозен колит или кървене от гастроинтестиналния тракт.

Локални реакции: Наблюдаван е дискомфорт в мястото на интравенозното инжектиране и флебит/тромбофлебит; лек дискомфорт в мястото на мускулното инжектиране.

Други: Има редки съобщения за следните нежелани реакции: вагинит, вагинална кандидоза, хипотензия, припадък, диплопия, слабост, парестезии, объркване, замаяност, световъртеж, безсъние, ЕКГ промени, тинитус, главоболие, напрежение в гърдите, лош дъх, променен вкус, мускулни болки, треска, неразположение, кихане и назална конгестия, хрипове, диспнея и гръдна болка. Има нечести случаи на повишение на серумният креатинин .

4.9 Предозиране

При необходимост, aztreonam може да бъде отделен от серума с помощта на хемодиализа и/или перитонеална диализа. Наблюдавано е отделянето на aztreonam от серума чрез продължителна артериовенозна хемофилтрация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

AZASTAM е напълно синтетичен бактерициден антибиотик, класифициран като monobactam. Той е активен срещу широк спектър Грам-отрицателни аеробни патогенни микроорганизми.

Aztreonam е активен *in vitro* срещу повечето щамове на изброените организми, включително много от тях, които са мулти-резистентни на други антибиотици (като, някои цефалоспорици, пеницилици и аминокликозиди):

Escherichia coli

Enterobacter species

Klebsiella species, включително *K. pneumoniae* и *K. oxytoca*

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Morganella morganii (преди *Proteus morganii*)

Providencia species, включително *P. stuartii* и *P. rettgeri* преди *Proteus rettgeri*)

Pseudomonas species, включително *P. aeruginosa*

Serratia marcescens

Neisseria gonorrhoeae (включително пеницилиназа-продуциращите щамове)

Haemophilus influenzae (включително ампицилин-резистентни и пеницилиназа-продуциращи щамове)

Citrobacter species



Някои щамове на *Acinetobacter calcoaceticus*

Aztreonam е активен *in vitro* и срещу множество други аеробни Грам-отрицателни патогени, въпреки че клиничната значимост на това не е установена.

Тези организми включват:

Salmonella species

Shigella species

Pasteurella multocida

Yersinia enterocolitica

Aeromonas hydrophila

Neisseria meningitidis

In vitro aztreonam и аминогликозидите са показали синергично действие срещу повечето щамове на *P. aeruginosa*, много от щамове на *Enterobacteriaceae* и други Грам-отрицателни аеробни бацили. Поради бета-лактамазна индукция, е установено, че някои антибиотици (така пример, ceftazidime, imipenem) проявяват антагонизъм спрямо повечето бета-лактамни антибиотици, включително aztreonam, по отношение на някои Грам-отрицателни аероби, като щамове на *Enterobacter* и *Pseudomonas*.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетика при възрастни

Единична 30-минутна интравенозна инфузия на AZACTAM в дози от 500 mg, 1 g и 2 g при здрави индивиди води до пикови серумни нива съответно 54, 90 и 204 µg/mL, незабавно след приема; като на осмия час серумните нива са съответно 1, 3 и 6 µg/mL. Единична 3-минутна интравенозна инжекция на същите дози води до серумни нива от 58, 125 и 242 µg/mL, 5 минути след приключване на инжекцията.

Серумните концентрации на aztreonam при здрави индивиди, след края на интрамускулна инжекция при дози от 500 mg и 1 g са измерими; максимални серумни нива се появяват след около 1 час. След идентични единични интравенозни или интрамускулни дози AZACTAM, серумните концентрации на aztreonam са сравними в рамките на 1 час (1.5 часа от началото на интравенозната инфузия) с подобни криви на серумните концентрации след това.

Времето на полу-елиминиране от серума на aztreonam е около 1.7 часа (1.5 до 2.0) при индивиди с нормална бъбречна функция, независимо от дозата и начина на приложение. При здрави индивиди, с тегло около 70 kg, серумният клирънс е 91 mL/min, а бъбречният 56 mL/min; средният обем на разпределение в равновесно състояние е около 12.6 l, приблизително еквивалентен на обема в екстрацелуларната течност.

При пациенти с нарушена бъбречна функция, времето на полу-елиминиране на aztreonam е удължено (виж Дозировка и начин на употреба). При пациенти с чернодробно увреждане, времето на полу-елиминиране на aztreonam е удължено съвсем малко, тъй като черният дроб не е основен път на екскреция.



Интравенозното или интрамускулно приложение на единична доза от 500 mg или 1 g AZACTAM (aztreonam) на всеки осем часа за седем дни, при здрави индивиди не води до изявена акумулация на aztreonam или промяна в неговата диспозиция; свързването със серумните протеини е около 56% и не зависи от дозата. Средно около 6% от интрамускулната доза от 1g се отделят под формата на микробиологично неактивен хидролизен продукт на aztreonam, съдържащ отворен бета-лактамнен пръстен, в събирана урина от 0 до осмия час, в последния ден от многократния прием.

Aztreonam достига измерими концентрации в следните телесни течности и тъкани:

ЕКСТРАВАСКУЛАРНИ КОНЦЕНТРАЦИИ НА AZTREONAM СЛЕД ЕДИНИЧНА ПАРЕНТЕРАЛНА ДОЗА*

Течност или тъкан	Доза (g)	Път	Часове след инжекцията	Брой пациенти	Средна концентрация (µg/mL или µg/g)
Течности					
жлъчка	1	IV	2	10	39
урина	1	IV	1	6	20
бронхиален секрет	2	IV	4	7	5
цереброспинална течност (възпалени менинги -възрастни)	2	IV	0.9-4.3	16	3
(възпалени менинги -деца)	30 или 50mg/kg	IV	1.2-3.5	6	4**
перикардна течност	2	IV	1	6	33
плеврална течност	2	IV	1.1-3.0	3	51
синовиална течност	2	IV	0.8-1.9	11	83
Тъкани					
апандикс	2	IV	0.9-1.6	12	22
ендометриум	2	IV	0.7-1.9	4	9
фалопиеви тръби	2	IV	0.7-1.9	8	12
мастна тъкан	2	IV	1.3-2.0	10	5
фемур	2	IV	1.0-2.1	15	16
жлъчен мехур	2	IV	0.8-1.3	4	23
бъбек	2	IV	2.4-5.6	5	67
дебело черво	2	IV	0.8-1.9	9	12
черен дроб	2	IV	0.9-2.0	6	47
бял дроб	2	IV	1.2-2.1	6	22
миометриум	2	IV	0.7-1.9	9	11
яйчник	2	IV	0.7-1.9	7	13
простата	1	IM	0.8-3.0	8	8
скелетна мускулатура	2	IV	0.3-0.7	6	16
кожа	2	IV	0.0-1.0	8	25
стернум	2	IV	1	6	6



* Тъканната пенетрация има отношение към терапевтичната ефективност, но специфичните тъканни нива не отговарят на специфичните терапевтични ефекти.

** Концентрациите в CSF (церебро-спиналната течност) варират от 2.5 до 8.7 µg/mL. Концентрациите в CSF са 5 до 10% от серумните концентрации, измерени в рамките на 30 минути.

Концентрациите на aztreonam в перитонеалната течност, получени 1 до 6 часа след многократно интравенозно приложение на 2 g варират между 12 и 90 µg/mL при повечето изследвани пациенти.

Фармакокинетика при деца:

Фармакокинетичните характеристики на aztreonam при децата, варират в зависимост от възрастта.

Забележка: Данните относно безопасността и ефективността при новородени на възраст под 1 седмица са ограничени; употребата при тази група пациенти изисква внимателна преценка (виж Дозировка и начин на употреба).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Канцерогенност, мутагенност и нарушение на фертилитета

Не са провеждани проучвания при животни относно изследване на канцерогенността.

Проведените *in vivo* и *in vitro* генотоксични проучвания с aztreonam при няколко стандартни лабораторни модела не се показали данни за мутагенен потенциал на хромозомно или генно ниво.

Проведените репродуктивни проучвания върху две поколения плъхове, при дневни дози, надвишаващи до 20 пъти максималните дневни дози при човека, прилагани преди и по време на бременността и кърменето, не са проказали увреждане на фертилитета.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

L-Arginine

6.2 Физико-химични несъвместимости

Aztreonam е несъвместим с nafcillin sodium, cephradine и metronidazole.
Да не се смесва заедно с други лекарства, освен посочените в раздел 6.6



6.3 Срок на годност

36 месеца.

Срок на годност след разтваряне: 24 часа при температура под 25°C или 72 часа при температура 2-8°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при стайна температура, да се избягва излагането на прекомерна топлина.

6.5 Данни за опаковката

Azactam е поставен в стъклени флакони или бутилки, затворени с гумена запушалка и алуминиево фолио.

6.6 Препоръки при употреба

Приготвяне на парентералните разтвори

След прибавянето на разтворителя, съдържанието в контейнера (флакона или бутилката) трябва да се разклати **незабавно и енергично**. Полученият разтвор не е за многократно приложение; ако цялото съдържание не бъде използвано под формата на единична доза, останалият неизползван разтвор трябва да се изхвърли.

В завиисимост от концентрацията на aztreonam и използвания разтворител, полученият инжекционен разтвор на AZACTAM (aztreonam) е безцветен до леко сламено-жълт, като при престояване може да придобие леко розов оттенък (активността не е нарушена). Продуктите за парентерална употреба трябва да бъдат прегледани за наличието на частици и промени в цвета, ако разтвора и контейнера позволяват това.

Всеки грам AZACTAM, разтворен в 3 mL подходящ разтвор (виж Продукти за парантерални разтвори), осигурява 1 g AZACTAM в общ обем от около 4 mL.

Интрамускулно (IM) приложение

Съдържанието на флакона AZACTAM (aztreonam) за инжекции, трябва да се разрежи с най-малко 3 mL от подходящ разтворител за всеки грам aztreonam. Може да се използват следните разтворители:

Стерилна вода за инжекции USP

Бактериостатична вода за инжекции USP (с бензилов алкохол* или Сометил и пропилпарабени)

Натриев хлорид за инжекции USP

Бактериостатичен натриев хлорид за инжекции USP (с бензилов алкохол*)



Дозата трябва да се прилага чрез дълбоко инжектиране в обширна мускулна маса (например, горният външен квадрант на *gluteus maximus* или латералната част на бедрото). Aztreonam се понася (приема) добре и не трябва да се прилага с никакви локални анестетици.

Интравенозно (IV) приложение

При *болус инжекция*: Определената доза AZACTAM (aztreonam) за инжекции, трябва да бъде разредена с 6 до 10 mL стерилна вода за инжекции USP и да се приложи **бавно** направо във вената или тръбичката на съответното устройство за интравенозно приложение, за време от 3 до 5 минути.

При *инфузия*: Всеки грам aztreonam трябва да бъде първоначално разтворен в най-малко 3 mL стерилна вода за инжекции USP. По-нататъшното разреждане до получаване на крайна концентрация не по-висока от 2% w/v (най-малко 50 mL разтворител за всеки грам aztreonam), може да се получи с един от следните разтвори за интравенозна инфузия:

Sodium Chloride Injection USP, 0.9%
Ringer's Injection USP
Lactated Ringer's Injection USP
Dextrose Injection USP, 5% or 10%
Dextrose и Sodium Chloride Injection USP, 5%:0.9%, 5%:0.45% or 5%:0.2%
Sodium Lactate Injection USP (M/6 Sodium Lactate)
Ionosol^R B и 5% Dextrose
Isolyte^R E
Isolyte^R E с 5% Dextrose
Isolyte^R M с 5% Dextrose
Normosol^R-R
Normosol^R-R и 5% Dextrose
Normosol^R-M и 5% Dextrose
Mannitol Injection, 5% или 10%
Lactated Ringer's и 5% Dextrose Injection

* Разтворителите, съдържащи бензилов алкохол не са подходящи за приложение при новородени

Plasma-Lyte^R M и 5% Dextrose
10% Travert^R Injection
10% Travert^R и Electrolyte No. 1 Injection
10% Travert^R и Electrolyte No. 2 Injection
10% Travert^R и Electrolyte No. 3 Injection

Алтернативно, съдържанието на 100 mL шише, може да бъде разредено до получаването на крайна концентрация не по-висока от 2% w/v (най-малко 50 mL разтвор за всеки грам aztreonam) с помощта на който от изброените по-горе инфузионен разтвор. Тези разтвори може да бъдат незабавно замразени.



При необходимост от инфузия на aztreonam и някакво друго несъвместимо с него лекарство, общата част (тръбата) на инфузионната система трябва да бъде промита преди и след прилагането на aztreonam с някой от инфузионните разтвори, който е съвместим и с двата разтвора на лекарствата; лекарствените продукти не трябва да се прилагат едновременно.

Всяка инфузия на AZАСТАМ трябва да приключи в рамките на 20 до 60 min. При използването на *Y-type инфузионна система*, е необходимо внимателно определяне на необходимото количество инфузионен разтвор, така че да може да се приложи цялата доза aztreonam. Може да бъде използвано устройство за контрол на обема, осигуряващо първоначалното разреждане на AZАСТАМ (aztreonam) за инжекции едновременно с получаването на крайният инфузионен разтвор по време на приложението; в този случай крайното разреждане на aztreonam трябва да доведе до получаването на разтвор с концентрация не по-висока от 2% w/v.

Смесване с други антибиотици

Интравенозните инфузионни разтвори на AZАСТАМ (Aztreonam за инжекции) не надвишаващи 2 % w/v, приготвени с 0.9% разтвор на натриев хлорид за инжекции или 5% декстроза за инжекции, към които е добавен разтвор на clindamycin phosphate, gentamicin sulfate, tobramycin sulfate или cefazolin sodium, в обичайните за клиничната практика концентрации, са стабилни до 48 часа при стайна температура или седем дни в хладилник. Разтворът, получен от смесването на Ampicillin sodium и разтвор на aztreonam в 0.9% разтвор на натриев хлорид за инжекции, е стабилна за 24 часа при стайна температура и 48 часа в хладилник; стабилността в 5% декстроза за инжекции е 2 часа при стайна температура и 8 часа в хладилник.

Микстурите aztreonam-cloxacillin sodium и aztreonam-vancomycin hydrochloride са стабилни в Dianeal^R 137 (разтвор за перитонеална диализа) с 4.25% Dextrose до 24 часа при стайна температура.

Смесването с други лекарства или посочените по-горе смеси в концентрации, извън предварително определените, не се препоръчва тъй като няма данни за тяхната съвместимост.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.

Bristol-Myers Squibb Company
345 Park Avenue, New York / USA

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО).

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.

Ноември 2002.

