

Az OGYÉI - Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága
FoNo VII.-2/2015. számú
közleménye

a Szabványos Vényminták VII. kiadásának módosításáról.

Ez a módosítás az Egészségügyi Közlöny LXV. évf. 8. számában megjelent FoNo VII.-1/2015. számú közlemény pontosított (javított) változata.

A Szabványos Vényminták Gyűjteménye VII. kiadása alkalmazásáról szóló 64/2004. (VII.27.) ESZCSM rendelet 3/A. §-a alapján a FoNo VII. orvosi és gyógyszerészeti kiadása az alábbiak szerint módosul.

A FoNo VII. orvosi kiadása

Oculogutta rifampicini
(Oculogutt. rifampicin.)
FoNo VII.-2/2015. számú
közleménye

Ophthalmicum. Rifampicin tartalmú szemcsepp.

Javallat: A szem rifampicinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzései.

Rp.

Rifampicini

milligrammata quindecim (g 0,015)

Acidi ascorbici

milligrammata quindecim (g 0,015)

Natrii dihydrogenphosphorici

centigrammata quattuor (g 0,04)

Dinatrii hydrogenphosphorici

centigrammata quinquaginta septem (g 0,57)

Aquae destillatae pro injectione

ad grammata quindecim (ad g 15,00)

M. F. oculogutta

D.S.: Külsőleg. Szemcsepp. 1-2 cseppet becseppenteni a fertőzés súlyosságától függően 4-8 óránként!

Felbontástól számított 5 napig használható fel. 2°C-8°C-on tartandó!

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap, mélyhűtőben tárolva.

Az adagolást és alkalmazást figyelembe véve 3x5 g oldat felírása javasolt, ez 2 hétre elegendő mennyiség.

Megjegyzés:

Csak vényre adható ki! Erős hatású szert tartalmaz. A pontos használati utasítást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.

Hatóanyagok:

Rifampicinum: *A rifampicin makrolid antibiotikum félszintetikus származéka. Bactericid hatású, érzékeny kórokozók RNS-polymerisatiójának gátlásával hat. Hatásspektruma kiterjed a Mycobacterium, valamint a Neisseria törzsekre, továbbá Staphylococcus aureus, Chlamidia trachomatis fajokra.*

Figyelmeztetés: Esetenként túlérzékenységi reakció alakulhat ki, ilyenkor a kezelést meg kell szakítani. Figyelmeztessük a beteget a lejáratú idő pontos betartására, mivel a bomlástermékek között allergén tulajdonságú vegyületek is vannak.

Mellékhatás: Egyéni túlérzékenységi reakció előfordulhat.

Oculogutta rifampicini
(Oculogutt. rifampicin.)
FoNo VII.-2/2015. számú
közleménye

I.	Rifampicinum	0,015	g	
II.	Acidum ascorbicum	0,015	g	
III.	Natrium dihydrogenphosphoricum (dihydricum)	0,04	g	
IV.	Dinatrium hydrogenphosphoricum (dodecahydricum)	0,57	g	
V.	Aqua destillata pro injectione	ad 15,00	g	(14,36 g)

Készítés: A IV. alkotórész V-el készült oldatában oldjuk az I-t. Az oldódás kb. 1-2 órát vesz igénybe, közben 10-15 percenkénti enyhe összerázás vagy mágneses kevertetés szükséges. Aprítással vagy melegítéssel az oldódási folyamat nem gyorsítható, mert a hatóanyag elbomlik. Miután az oldódás végbement, hozzáadjuk II-at és végül a III-at a bomlás megakadályozása céljából. A bemérési sorrend betartása fontos, mert az oldódási sebesség erősen pH függő. Stabilitási okokból 1 tartályba 5 g oldat tölthető.

Expedíció: 5 g oldat szemcseppentő feltétellel ellátott steril üveg- vagy műanyag tartályban. Az adagolást és alkalmazást figyelembe véve 3x5 g oldat expediálása javasolt.

Szignatúra: Külsőleg. Szemcsepp. 1-2 cseppet becseppenteni a fertőzés súlyosságától függően 4-8 óránként.

Felbontástól számítva 5 napig használható fel. 2°C-8°C között tartandó.

Felhasználhatósági időtartam 1 hónap, mélyhűtőben tárolva.

Ophtalmicum. Rifampicin tartalmú szemcsepp.

Megjegyzés:

- Csak vényre adható ki.
- Erős hatású szert tartalmaz. A pontos használati utasítást a vényen az orvosnak minden esetben fel kell tüntetnie.
- A készítmény terápiás ideje (általában két hét) függvényében 3 tartály expediálása javasolt a betegnek.
- Figyelmeztessük a beteget, hogy a készítményt felbontásig mélyhűtőben, lefagyasztva tárolja, felbontás után már ne fagyassza vissza, csak hideg helyen tartsa. Amennyiben áttetsző tartályban van expediálva, úgy alufóliával kell a fényvédelmet biztosítani.

”Hatóanyagok:

Rifampicinum: *A rifampicin makrolid antibiotikum félszintetikus származéka. Bactericid hatású, érzékeny kórokozók RNS-polymerisációjának gátlásával hat. Hatásspektruma kiterjed a Mycobacterium, valamint a Neisseria törzsekre, továbbá Staphylococcus aureus, Chlamidia trachomatis fajokra.*

Javallat: A szem rifampicinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott fertőzései.

Figyelmeztetés: Esetenként túlérzékenységi reakció alakulhat ki, ilyenkor a kezelést meg kell szakítani.

Figyelmeztessük a beteget a lejárató idő pontos betartására, mivel a bomlástermékek között allergén tulajdonságú vegyületek is vannak

Mellékhatás: Egyéni túlérzékenységi reakció előfordulhat.”