Fortibiotic
1500 mg /Vial

Powder for IM, IV and IV injection infusion
(ampicillin sodium/sulbactam sodium)

To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain the effectiveness of **Fortibiotic** and other antibacterial drugs, **Fortibiotic** should be used only to treat infections that are proven or strongly suspected to be caused by bacteria.

DESCRIPTION

Fortibiotic is an injectable antibacterial combination consisting of the semisynthetic antibacterial ampicillin sodium and the beta-lactamase inhibitor sulbactam sodium for intravenous and intramuscular administration.

Fortibiotic (1500 mg), ampicillin sodium/sulbactam sodium parenteral combination, is available as a white to off-white crystalline powder for reconstitution gives clear colorless to slightly yellow solution containing ampicillin sodium and sulbactam sodium (2:1) sterile 1610 mg equivalent to ampicillin sodium 1063 mg Equivalent to 1000 mg Ampicillin anhydrous. And sulbactam sodium 547 mg Equivalent to 500 mg Sulbactam.

CLINICAL PHARMACOLOGY

General: Immediately after completion of a 15-minute intravenous infusion of **ampicillin/sulbactam**, peak serum concentrations of ampicillin and sulbactam are attained. Ampicillin serum levels are similar to those produced by the administration of equivalent amounts of ampicillin alone. Peak ampicillin serum levels ranging from 109 to 150 mcg/mL are attained after administration of 2000 mg of ampicillin plus 1000 mg sulbactam and 40 to 71 mcg/mL after administration of 1000 mg ampicillin plus 500 mg sulbactam. The corresponding mean peak serum levels for sulbactam range from 48 to 88 mcg/mL and 21 to 40 mcg/mL, respectively. After an intramuscular injection of 1000 mg ampicillin plus 500 mg sulbactam, peak ampicillin serum levels ranging from 8 to 37 mcg/mL and peak sulbactam serum levels ranging from 6 to 24 mcg/mL are attained.

The mean serum half-life of both drugs is approximately 1 hour in healthy volunteers.

Approximately 75 to 85% of both ampicillin and sulbactam are excreted unchanged in the urine during the first 8 hours after administration of **Fortibiotic** to individuals with normal renal function. Somewhat higher and more prolonged serum levels of ampicillin and sulbactam can be achieved with the concurrent administration of probenecid.

In patients with impaired renal function the elimination kinetics of ampicillin and sulbactam are similarly affected, hence the ratio of one to the other will remain constant whatever the renal function. The dose of **Fortibiotic** in such patients should be administered less frequently in accordance with the usual practice for ampicillin (see **DOSAGE** and **ADMINISTRATION** section).

Ampicillin has been found to be approximately 28% reversibly bound to human serum protein and sulbactam approximately 38% reversibly bound.

The following average levels of ampicillin and sulbactam were measured in the tissues and fluids listed:

TABLE 1 Concentration of ampicillin/sulbactam in Various Body Tissues and Fluids

Fluid or Tissue	Dose (grams) Ampicillin/Sulbactam	Concentration (mcg/mL or mcg/g) Ampicillin/Sulbactam
Peritoneal Fluid	0.5/0.5 IV	7/14
Blister Fluid (Cantharides)	0.5/0.5 IV	8/20
Tissue Fluid	1/0.5 IV	8/4
Intestinal Mucosa	0.5/0.5 IV	11/18
Appendix	2/1 IV	3/40

Penetration of both ampicillin and sulbactam into cerebrospinal fluid in the presence of inflamed meninges has been demonstrated after IV administration of **ampicillin/sulbactam**.

The pharmacokinetics of ampicillin and sulbactam in pediatric patients receiving **Fortibiotic** are similar to those observed in adults. Immediately after a 15-minute infusion of 50 to 75 mg **Fortibiotic**/kg body weight, peak serum and plasma concentrations of 82 to 446 mcg ampicillin/mL and 44 to 203 mcg sulbactam/mL were obtained. Mean half-life values were approximately 1 hour.

MICROBIOLOGY

Ampicillin is similar to benzyl penicillin in its bactericidal action against susceptible organisms during the stage of active multiplication. It acts through the inhibition of cell wall mucopeptide biosynthesis. Ampicillin has a broad spectrum of bactericidal activity against many gram-positive and gram-negative aerobic and anaerobic bacteria. (Ampicillin is, however, degraded by beta-lactamases and therefore the spectrum of activity does not normally include organisms which produce these enzymes). A wide range of beta-lactamases found in microorganisms resistant to penicillins and cephalosporins have been shown in biochemical studies with cell free bacterial systems to be irreversibly inhibited by sulbactam. Although sulbactam alone possesses little useful antibacterial activity except against the *Neisseriaceae*, whole organism studies have shown that sulbactam restores ampicillin activity against beta-lactamase producing strains. In particular, sulbactam has good inhibitory activity against the clinically important plasmid mediated beta-lactamases most frequently responsible for transferred drug resistance. Sulbactam has no effect on the activity of ampicillin against ampicillin susceptible strains.

The presence of sulbactam in the **Fortibiotic** formulation effectively extends the antibacterial spectrum of ampicillin to include many bacteria normally resistant to it and to other beta-lactam antibacterials. Thus, **Fortibiotic** possesses the properties of a broad-spectrum antibacterial and a beta-lactamase inhibitor.

While *in vitro* studies have demonstrated the susceptibility of most strains of the following organisms, clinical efficacy for infections other than those included in the **INDICATIONS** and **USAGE** section has not been documented.

Gram-Positive Bacteria: *Staphylococcus aureus* (beta-lactamase and non-beta-lactamase producing), *Staphylococcus epidermidis* (beta-lactamase and non-beta-lactamase producing), *Staphylococcus saprophyticus* (beta-lactamase and non-beta-lactamase producing), *Streptococcus faecalis*† (Enterococcus), *Streptococcus pneumoniae*† (formerly D. pneumoniae), *Streptococcus pyogenes*†, *Streptococcus viridans*†.

Gram-Negative Bacteria: *Hemophilus influenzae* (beta-lactamase and non-beta-lactamase producing), *Moraxella (Branhamella) catarrhalis* (beta-lactamase and non-beta-lactamase producing), *Escherichia coli* (beta-lactamase and non-beta-lactamase producing), *Klebsiella* species (all known strains are beta-lactamase producing), *Proteus mirabilis* (beta-lactamase and non-beta-lactamase producing), *Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Morganella morganii, and Neisseria gonorrhoeae* (beta-lactamase and non-beta-lactamase producing).

Anaerobes: Clostridium species,† Peptococcus species,† Peptostreptococcus species, Bacteroides species, including B. fragilis.

† These are not beta-lactamase producing strains and, therefore, are susceptible to ampicillin alone.

INDICATIONS AND USAGE

Fortibiotic is indicated for the treatment of infections due to susceptible strains of the designated microorganisms in the conditions listed below.

Skin and Skin Structure Infections caused by beta-lactamase producing strains of *Staphylococcus aureus, Escherichia coli,* Klebsiella spp.* (including K. pneumoniae*), Proteus mirabilis,* Bacteroides fragilis,* Enterobacter spp.,* and Acinetobacter calcoaceticus.**

NOTE: For information on use in pediatric patients see **PRECAUTIONS–Pediatric Use**.

Intra-Abdominal Infections caused by beta-lactamase producing strains of *Escherichia coli, Klebsiella* spp. (including *K. pneumoniae**), *Bacteroides* spp. (including B. *fragilis*), and *Enterobacter spp.**

Gynecological Infections caused by beta-lactamase producing strains of Escherichia coli,* and Bacteroides spp.* (including B. fragilis*).

* Efficacy for this organism in this organ system was studied in fewer than 10 infections.

While **Fortibiotic** is indicated only for the conditions listed above, infections caused by ampicillin-susceptible organisms are also amenable to treatment with Fortibiotic due to its ampicillin content. Therefore, mixed infections caused by ampicillin-susceptible organisms and beta-lactamase producing organisms susceptible to **Fortibiotic** should not require the addition of another antibacterial.

Appropriate culture and susceptibility tests should be performed before treatment in order to isolate and identify the organisms causing infection and to determine their susceptibility to **Fortibiotic**.

Therapy may be instituted prior to obtaining the results from bacteriological and susceptibility studies when there is reason to believe the infection may involve any of the beta-lactamase producing organisms listed above in the indicated organ systems. Once the results are known, therapy should be adjusted if appropriate.

To reduce the development of drug-resistant bacteria and maintain effectiveness of **Fortibiotic** and other antibacterial drugs, **Fortibiotic** should be used only to treat infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible bacteria. When culture and susceptibility information are available, they should be considered in selecting or modifying antibacterial therapy. In the absence of such data, local epidemiology and susceptibility patterns may contribute to the empiric selection of therapy.

CONTRAINDICATIONS

The use of **Fortibiotic** is contraindicated in individuals with a history of serious hypersensitivity reactions (e.g., anaphylaxis or Stevens-Johnson syndrome) to ampicillin, sulbactam or to other beta-lactam antibacterial drugs (e.g., penicillins and cephalosporins).

Fortibiotic is contraindicated in patients with a previous history of cholestatic jaundice/hepatic dysfunction associated with **Fortibiotic**.

WARNINGS

Hypersensitivity

Serious and occasionally fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions have been reported in patients on penicillin therapy. These reactions are more apt to occur in individuals with a history of penicillin hypersensitivity and/or hypersensitivity reactions to multiple allergens. There have been reports of individuals with a history of penicillin hypersensitivity who have experienced severe reactions when treated with cephalosporins. Before therapy with a penicillin, careful inquiry should be made concerning previous hypersensitivity reactions to penicillins, cephalosporins, and other allergens. If an allergic reaction occurs, **Fortibiotic** should be discontinued and the appropriate therapy instituted.

Hepatotoxicity

Hepatic dysfunction, including hepatitis and cholestatic jaundice has been associated with the use of **Fortibiotic**. Hepatic toxicity is usually reversible; however, deaths have been reported. Hepatic function should be monitored at regular intervals in patients with hepatic impairment.

Severe Cutaneous Adverse Reactions

Fortibiotic may cause severe skin reactions,such as toxic epidermal necrolysis (TEN), Stevens- Johnson syndrome (SJS), dermatitis exfoliative, erythema multiforme, and Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP). If patients develop a skin rash they should be monitored closely and **Fortibiotic** discontinued if lesions progress (see **CONTRAINDICATIONS** and **ADVERSE REACTIONS** sections).

Clostridium difficile-Associated Diarrhea

Clostridium difficile associated diarrhea (CDAD) has been reported with use of nearly all antibacterial agents, including **Fortibiotic**, and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis. Treatment with antibacterial agents alters the normal flora of the colon leading to overgrowth of *C. difficile*.

C. difficile produces toxins A and B which contribute to the development of CDAD. Hypertoxin producing strains of *C. difficile* cause increased morbidity and mortality, as these infections can be refractory to antimicrobial therapy and may require colectomy. CDAD must be considered in all patients who present with diarrhea following antibacterial drug use. Careful medical history is necessary since CDAD has been reported to occur over two months after the administration of antibacterial agents.

If CDAD is suspected or confirmed, ongoing antibacterial drug use not directed against *C. difficile* may need to be discontinued. Appropriate fluid and electrolyte management, protein supplementation, antibacterial treatment of *C. difficile*, and surgical evaluation should be instituted as clinically indicated.

This medicinal product contains (109 mg) sodium per dose to be taken into consideration by patients on a controlled sodium diet.

PRECAUTIONS

General: A high percentage of patients with mononucleosis who receive ampicillin develop a skin rash. Thus, ampicillin class antibacterial should not be administered to patients with mononucleosis. In patients treated with **Fortibiotic** the possibility of superinfections with mycotic or bacterial pathogens should be kept in mind during therapy. If superinfections occur (usually involving Pseudomonas or Candida), the drug should be discontinued and/or appropriate therapy instituted.

Prescribing **Fortibiotic** in the absence of proven or strongly suspected bacterial infection or a prophylactic indication is unlikely to provide benefit to the patient and increases the risk of the development of drug-resistant bacteria.

Information for Patients: Patients should be counseled that antibacterial drugs including **Fortibiotic** should only be used to treat bacterial infections. They do not treat viral infections (e.g., the common cold). When **Fortibiotic** is prescribed to treat a bacterial infection, patients should be told that although it is common to feel better early in the course of therapy, the medication should be taken exactly as directed. Skipping doses or not completing the full course of therapy may (1) decrease the effectiveness of the immediate treatment and (2) increase the likelihood that bacteria will develop resistance and will not be treatable by **Fortibiotic** or other antibacterial drugs in the future.

Diarrhea is a common problem caused by antibacterial which usually ends when the antibacterial is discontinued. Sometimes after starting treatment with antibacterial, patients can develop watery and bloody stools (with or without stomach cramps and fever) even as late as two or more months after having taken the last dose of the antibacterial. If this occurs, patients should contact their physician as soon as possible.

Drug Interactions: Probenecid decreases the renal tubular secretion of ampicillin and sulbactam. Concurrent use of probenecid with Fortibiotic may result in increased and prolonged blood levels of ampicillin and sulbactam. The concurrent administration of allopurinol and ampicillin increases substantially the incidence of rashes in patients receiving both drugs as compared to patients receiving ampicillin alone. It is not known whether this potentiation of ampicillin rashes is due to allopurinol or the hyperuricemia present in these patients. There are no data with **Fortibiotic** and allopurinol administered concurrently. **Fortibiotic** and aminoglycosides should not be reconstituted together due to the in vitro inactivation of aminoglycosides by the ampicillin component of **Fortibiotic**.

Drug/Laboratory Test Interactions: Administration of **Fortibiotic** will result in high urine concentration of ampicillin. High urine concentrations of ampicillin may result in false positive reactions when testing for the presence of glucose in urine using Clinitest™, Benedict's Solution or Fehling's Solution. It is recommended that glucose tests based on enzymatic glucose oxidase reactions (such as Clinistix™ or Testape™) be used. Following administration of ampicillin to pregnant women, a transient decrease in plasma concentration of total conjugated estriol, estriol-glucuronide, conjugated estrone and estradiol has been noted. This effect may also occur with **Fortibiotic**.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility: Long-term studies in animals have not been performed to evaluate carcinogenic or mutagenic potential.

Pregnancy

Reproduction studies have been performed in mice, rats, and rabbits at doses up to ten (10) times the human dose and have revealed no evidence of impaired fertility or harm to the fetus due to **Fortibiotic**. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. (see –**PRECAUTIONS Drug/Laboratory Test Interactions** section).

Labor and Delivery: Studies in guinea pigs have shown that intravenous administration of ampicillin decreased the uterine tone, frequency of contractions, height of contractions, and duration of contractions. However, it is not known whether the use of **Fortibiotic** in humans during labor or delivery has immediate or delayed adverse effects on the fetus, prolongs the duration of labor, or increases the likelihood that forceps delivery or other obstetrical intervention or resuscitation of the newborn will be necessary.

Nursing Mothers: Low concentrations of ampicillin and sulbactam are excreted in the milk; therefore, caution should be exercised when **Fortibiotic** is administered to a nursing woman.

Pediatric Use: The safety and effectiveness of **Fortibiotic** have been established for pediatric patients one year of age and older for skin and skin structure infections as approved in adults.

Use of **Fortibiotic** in pediatric patients is supported by evidence from adequate and well-controlled studies in adults with additional data from pediatric pharmacokinetic studies, a controlled clinical trial conducted in pediatric patients and post-marketing adverse events surveillance. (see **CLINICAL PHARMACOLOGY, INDICATIONS AND USAGE, ADVERSE REACTIONS, DOSAGE AND ADMINISTRATION** sections).

The safety and effectiveness of **Fortibiotic** have not been established for pediatric patients for intra-abdominal infections.

ADVERSE REACTIONS

Adult Patients: **Fortibiotic** is generally well tolerated. The following adverse reactions have been reported in clinical trials.

Local Adverse Reactions Pain at IM injection site – 16% Pain at IV injection site – 3% Thrombophlebitis – 3% Phlebitis – 1.2%

Systemic Adverse Reactions

The most frequently reported adverse reactions were diarrhea in 3% of the patients and rash in less than 2% of the patients.

Additional systemic reactions reported in less than 1% of the patients were: itching, nausea, vomiting, candidiasis, fatigue, malaise, headache, chest pain, flatulence, abdominal distension, glossitis, urine retention, dysuria, edema, facial swelling, erythema, chills, tightness in throat, substernal pain, epistaxis and mucosal bleeding.

Pediatric Patients: Available safety data for pediatric patients treated with **Fortibiotic** demonstrate a similar adverse events profile to those observed in adult patients. Additionally, atypical lymphocytosis has been observed in one pediatric patient receiving **Fortibiotic**.

Adverse Laboratory Changes

Adverse laboratory changes without regard to drug relationship that were reported during clinical trials were:

Hepatic: Increased AST (SGOT), ALT (SGPT), alkaline phosphatase, and LDH.

Hematologic: Decreased hemoglobin, hematocrit, RBC, WBC, neutrophils, lymphocytes, platelets and increased lymphocytes, monocytes, basophils, eosinophils, and platelets.

Blood Chemistry: Decreased serum albumin and total proteins.

Renal: Increased BUN and creatinine.

Urinalysis: Presence of RBC's and hyaline casts in urine.

Postmarketing experience

Blood and Lymphatic System Disorders: Hemolytic anemia, thrombocytopenic purpura, and agranulocytosis have been reported. These reactions are usually reversible on discontinuation of therapy and are believed to be hypersensitivity phenomena. Some individuals have developed positive direct Coombs Tests during treatment with **Fortibiotic**, as with other beta-lactam antibacterials.

Gastrointestinal Disorders: Abdominal pain, cholestatic hepatitis, cholestasis, hyperbilirubinemia, jaundice, abnormal hepatic function, melena, gastritis, stomatitis, dyspepsia, black "hairy" tongue, and Clostridium difficile associated diarrhea (see **CONTRAINDICATIONS and WARNINGS** sections).

General Disorders and Administration Site Conditions: Injection site reaction

Immune System Disorders: Serious and fatal hypersensitivity (anaphylactic) reactions (See **WARNINGS** section).

Nervous System Disorders: Convulsion and dizziness

Renal and Urinary Disorders: Tubulointerstitial nephritis

Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders: Dyspnea

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders: Toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome, angioedema, Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), erythema multiforme, exfoliative dermatitis, and urticaria (see **CONTRAINDICATIONS and WARNINGS** sections).

OVERDOSAGE

Neurological adverse reactions, including convulsions, may occur with the attainment of high CSF levels of beta-lactams. Ampicillin may be removed from circulation by hemodialysis. The molecular weight, degree of protein binding and pharmacokinetics profile of sulbactam suggest that this compound may also be removed by hemodialysis.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Fortibiotic may be administered by either the IV or the IM routes.

For IV administration, the dose can be given by slow intravenous injection over at least 10–15 minutes or can also be delivered in greater dilutions with 50–100 mL of a compatible diluent as an intravenous infusion over 15–30 minutes.

Fortibiotic may be administered by deep intramuscular injection. (see **DIRECTIONS FOR USE-Preparation for Intramuscular Injection** section).

The recommended adult dosage of **Fortibiotic** is 1.5 g (1 g ampicillin as the sodium salt plus 0.5 g sulbactam as the sodium salt) to 3 g (2 g ampicillin as the sodium salt plus 1 g sulbactam as the sodium salt) every six hours. This 1.5 to 3 g range represents the total of ampicillin content plus the sulbactam content of FORTIBIOTIC , and corresponds to a range of 1 g ampicillin/0.5 g sulbactam to 2 g ampicillin/1 g sulbactam. The total dose of sulbactam should not exceed 3 grams per day.

Pediatric Patients 1 Year of Age or Older: The recommended daily dose of **Ampicillin / Sulbactam** in pediatric patients is 300 mg per kg of body weight administered via intravenous infusion in equally divided doses every 6 hours. This 300 mg/kg/day dosage represents the total ampicillin content plus the sulbactam content of **Ampicillin / Sulbactam**, and corresponds to 200 mg ampicillin/100 mg sulbactam per kg per day. The safety and efficacy of **Ampicillin / Sulbactam** administered via intramuscular injection in pediatric patients have not been established. Pediatric patients weighing 40 kg or more should be dosed according to adult recommendations, and the total dose of sulbactam should not exceed 4 grams per day. The course of intravenous therapy should not routinely exceed 14 days. In clinical trials, most children received a course of oral antimicrobials following initial treatment with intravenous **Ampicillin / Sulbactam**. (see **CLINICAL STUDIES** section).

Impaired Renal Function

In patients with impairment of renal function the elimination kinetics of ampicillin and sulbactam are similarly affected, hence the ratio of one to the other will remain constant whatever the renal function. The dose of **Ampicillin / Sulbactam** in such patients should be administered less frequently in accordance with the usual practice for ampicillin and according to the following recommendations:

TABLE 2

Fortibiotic Dosage Guide for Patients with Renal Impairment

Creatinine Clearance (mL/min/1.73m2)	Ampicillin/Sulbactam Half-Life (Hours)	Recommended **Fortibiotic** Dosage
≥ 30	1	1.5–3 g q 6h-q 8h
15–29	5	1.5–3 g q 12h
5–14	9	1.5–3 g q 24h

When only serum creatinine is available, the following formula (based on sex, weight, and age of the patient) may be used to convert this value into creatinine clearance. The serum creatinine should represent a steady state of renal function.

$$\text{Males}\quad \frac{\text{weight (kg)} \times (140 - \text{age})}{72 \times \text{serum creatinine}}$$

Females 0.85 x above value

COMPATIBILITY, RECONSTITUTION AND STABILITY

Fortibiotic sterile powder is to be stored at or below 25°C prior to reconstitution. used directly after reconstitution and used directly after dilution for infusion.

When concomitant therapy with aminoglycosides is indicated, **Fortibiotic** and aminoglycosides should be reconstituted and administered separately, due to the in vitro inactivation of aminoglycosides by any of the aminopenicillins.

DIRECTIONS FOR USE

General Dissolution Procedures: **Fortibiotic** sterile powder for intravenous and intramuscular use may be reconstituted with any of the compatible diluents described in this insert. Solutions should be allowed to stand after dissolution to allow any foaming to dissipate in order to permit visual inspection for complete solubilization.

Storage Conditions:

Store at temperature not exceeding 25 °C and used immediately after reconstitution and dilution with Sterile water for Injection, 0.9% Sodium chloride injection, 5 % Dextrose injection, Lactated Ringer's injection, M/6 Sodium lactate injection, 5% dextrose in 0.45% Saline , 1% Invert sugar

Pack:

Carton Box containing one Colorless transparent glass type I Vial contains 1610 mg Powder and gives 6 ml volume after reconstitution stoppered with bromo butyl rubber stopper and aluminium cap with red (LDPE) Plastic cover and one plastic LDPE ampoule containing 5 ml water for injection + insert leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children

Manufactured by: South Egypt Drug Industries Company (**SEDICO**)
for **Amoun Pharmaceutical Co.** SAE
Packed by **Amoun Pharmaceutical Co**.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

آمـــون

فورتى بيوتك

١٥٠٠مجم / ڤيــال

بودرة للحقن العضلي او الوريدي/ التنقيط الوريدي

(أمبيسيلين صوديوم/ سلباكتام صوديوم)

للحد من ظهورالبكتريا المضادة والمحافظة على فعالية **فورتى بيوتك** والأدوية المضادة للبكتيريا الأخرى ، يجب استخدام **فورتى بيوتك** فقط لعلاج أو منع العدوى التي ثبت أو يشتبه بشدة أنها تسببها البكتيريا.

فورتى بيوتك هو مزيج للحقن مضاد للبكتيريا يتكون من أمبيسيلين الصوديوم شبه المصنع المضاد للبكتيريا و مثبط بيتا لاكتاميز السلباكتام للإعطاء عن طريق الحقن الوريدي والعضلي.

فورتى بيوتك ١٥٠٠ مجم (١٠٠٠ مجم أمبيسيلين كملح الصوديوم بالإضافة إلى ٥٠٠ مجم من سلباكتام كملح الصوديوم).

دواعي الاستخدام:

يستعمل مستحضر **فورتى بيوتك** للحقن العضلي / الوريدي في حالات الاصابة الناشئة من الميكروبات الحساسة.

فى حالات الالتهابات الجلدية والانسجة الرخوة التي تسببها سلالات بيتا لاكتاميز من المكورات العنقودية، ايشريشيا كولاى، كليبسيلا إس بي بي(تشمل كليبسيلا نيمونيا)، البروتيوس ميرابلس، باكتيرويدوس فراجيلس أنتروباكتراس بي بي و أسيندوباكتر كالكواسيدكس.

ملاحظة: للحصول على معلومات حول الاستخدام في الأطفال ، انظر الاحتياطات – الاستخدام في الرضع.

الاصابات داخل التجويف البطني الناتج عن سلالات ايشريشيا كولاى المنتجة لبيتا لاكتاميز و كليبسيلا إس بي بي (بما في ذلك كليبسيلا نيمونيا)، باكتيرويدوس إس بي بي. (بما في ذلك باكتيرويدوس فراجيلس)، و أنتروباكتر إس بي بي .

الالتهابات النسائية الناجمة عن سلالات ايشريشيا كولاى المنتجة لبيتا لاكتاميز و باكتيرويدوس (بما في ذلك باكتيرويدوس فراجيلس).

بالرغم من **فورتى بيوتك** يستخدم فقط في الحالات المذكورة فإن الإصابات الناجمة عن البكتريا الحساسة للأمبيسيلين قابلة أيضًا للعلاج باستخدام **فورتى بيوتك** بسبب محتواه من الأمبيسيلين. لذلك، يجب ألا تتطلب الإصابات المختلطة الناتجة عن الكائنات الحساسة للأمبيسيلين والكائنات المنتجة للبيتا لاكتاميز التي تتأثر بالفورتى بيوتك إضافة مضادات حيوية أخرى للبكتريا.

يجب إجراء اختبارات ومزرعة قبل العلاج من أجل عزل وتحديد البكتريا المسببة للعدوى وتحديد مدى تأثرها **بالفورتى بيوتك**.

يمكن البدء في العلاج قبل الحصول على نتائج الدراسات البكتريولوجية والتعرضية عندما يكون هناك سبب للاعتقاد بأن العدوى قد تشمل أيًا من البكتريا المنتجة للبيتا لاكتاميز المذكورة أعلاه في أي من أعضاء الجسم المشار إليها. وبمجرد معرفة النتائج، يجب ضبط العلاج.

لتقليل تطور البكتيريا المقاومة والحفاظ على فعالية فورتى بيوتك و المضادات الحيوية الأخرى ، يجب أن يستخدم **فورتى بيوتك** فقط لعلاج العدوي التي ثبتت جدواها أو التي يشتبه بقوة في أنها تسببها البكتيريا الحساسة. عندما تتوفر معلومات حول الدراسات البكتريولوجية والتعرضية ، يجب أخذها في الاعتبار عند اختيار أو تعديل العلاج المضاد للبكتيريا. في حالة عدم وجود مثل هذه الدراسات، قد تساهم أنماط الوبائيات المحلية في الاختيار التجريبي للعلاج.

موانع الاستخدام:

يمنع استخدام **فورتى بيوتك** في الأفراد الذين لديهم تاريخ فرط الحساسية الخطيرة (على سبيل المثال ، الحساسية المفرطة أو متلازمة ستيفنز جونسون) إلى الأمبيسلين، السلباكتام أو غيرها من أدوية بيتا لاكتام (على سبيل المثال، البنسلين والسيفالوسبورين).

يمنع إستخدام **فورتى بيوتك** في المرضى الذين لديهم تاريخ سابق من الأصابة الصفراء / اختلال في وظائف الكبد المرتبطة **بالفورتى بيوتك** .

تحذيرات

فرط الحساسية

– تم الإبلاغ عن تفاعلات خطيرة وفرط الحساسية في بعض الأحيان في المرضى الذين يتلقون علاج البنسلين. ردود الفعل هذه أكثر عرضة عند الأفراد الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية للبنسلين و / أو تفاعلات فرط الحساسية لمسببات الحساسية المتعددة. هناك تقارير عن الأفراد الذين لديهم تاريخ من فرط الحساسية للبنسلين انهم اختبروا ايضا ردود فعل تحسسية شديدة عند علاجهم بالسيفالوسبورين. قبل العلاج بالبنسلين ، يجب إجراء أختبار دقيق لمعرفة رد الفعل التحسسي للبنسلين والسيفالوسبورين ومسببات الحساسية الأخرى. في حالة حدوث تفاعل حساسية ، يجب وقف فورتى بيوتك ووضع العلاج المناسب.

تسمم الكبد: ارتبط اختلال وظائف الكبد، بما في ذلك التهاب الكبد واليرقان الصفراوي مع استخدام **فورتى بيوتك**. تسمم الكبد عادة ما يتم عكسه. ومع ذلك، تم الإبلاغ عن وفيات. لذلك يجب مراقبة وظائف الكبد على فترات منتظمة في المرضى الذين يعانون من اختلال فى وظائف الكبد.

ردود الفعل السلبية الشديدة على الجلد :

قد يتسبب **فورتى بيوتك** في تفاعلات جلدية حادة ، مثل تنخر البشرة السمي (TEN)، ومتلازمة ستيفنز جونسون (SJS)، التهاب الجلد التقشري (النخالية الحمراء)، الحمامي المتعددة الأشكال، وداء البثور الطفحي الحاد المعمم (AGEP). إذا أصيب المرضى بطفح جلدي، فيجب مراقبتهم عن كثب وإيقاف **فورتى بيوتك** في حالة تطور الأصابة (انظر موانع الأستخدام – ردود الفعل السلبية).

الأسهال المرتبط بالأصابة ببكتيريا الكلوستريديوم دفيسيل :

تم الإبلاغ عن الإسهال المرتبط ببكتيريا كلوستريديوم (CDAD) عند استخدام كل العوامل المضادة للبكتيريا تقريبًا ، بما في ذلك **فورتى بيوتك**، وقد يتراوح شدته من الإسهال الخفيف إلى التهاب القولون القاتل. العلاج بالعوامل المضادة للبكتيريا يغير من الفلورا الطبيعية للقولون مما يؤدي إلى نمو مفرط من C دفيسيل.

C دفيسيل تنتج السموم A و B التي تسهم في تطوير CDAD. تسبب سلالات C. هيبرتوكسين التي تتسبب في ارتفاع معدلات المرض والوفيات ، لأن هذه الالتهابات يمكن أن تكون مقاومة للعلاج بمضادات الميكروبات وقد تتطلب استئصال القولون. يجب الأحتياط لحالات CDAD في جميع المرضى الذين يعانون من الإسهال بعد اعطاء الأدوية المضادة للبكتيريا. يعد التاريخ الطبي الدقيق للمرضى ضروريًا حيث تم الإبلاغ عن حدوث CDAD على مدار شهرين بعد تناول الأدوية المضادة للبكتيريا.

إذا تم الأشتباه أو التأكد من الأصابة بالأسهال من نوع CDAD، فإن اعطاء الأدوية المضادة للبكتيريا غير المؤثرة على بكتيريا C دفيسيل بشكل متواصل يجب وقفه. يجب اعطاء السوائل والألكتروليت بقدر مناسب و إضافة البروتين و العلاج المضاد لبكتيريا C دفيسيل، وتقييم التدخل الجراحي يجب ان يؤسس على المؤشرات الإكلينيكيه.

يحتوى هذا المستحضر على ١٠٩ مجم صوديوم فى الجرعه الواحده لذا يجب توخى الحذر للمرضى الذين يتبعون نظام غذائى قليل الصوديوم

الأحتياطات

بصفة عامة: نسبة عالية من مرضى كريات الدم البيضاء الذين يعالجون بالأمبيسلين يصابون بطفح جلدي. وبالتالي، لا ينبغي اعطاء مضادات البكتريا من نوع الأمبيسيلين لمرضى كريات الدم البيضاء. في المرضى الذين تم علاجهم **بفورتى بيوتك**، يجب الأخذ في الأعتبار أثناء العلاج إمكانية حدوث عدوى مضاعفة بمسببات الأمراض الفطرية أو البكتيرية. في حالة حدوث عدوى مضاعفة (عادةً ما تنطوي على سودوموناس أو كانديدا)، يجب إيقاف الدواء و / أو وضع العلاج المناسب.

وصف عقار **فورتى بيوتك** في حالة عدم وجود عدوى بكتيرية مثبتة أو مشتبه فيها بشدة أو كعلاج وقائي من غير المرجح ان يعود بنفع على المريض ويزيد من خطر تطور البكتيريا المقاومة للعقاقير.

معلومات للمرضى: يجب نصح المرضى بأن الأدوية المضادة للبكتيريا بما في ذلك **الفورتى بيوتك** يجب أن تستخدم فقط لعلاج العدوى البكتيرية. و أن لا تستخدم لمعالجة العدوى الفيروسية (مثل نزلات البرد). عندما يوصف **الفورتى بيوتك** لعلاج عدوى بكتيرية، يجب إخبار المرضى بضرورة أخذ الدواء كما هو محدد تمامًا على الرغم من أنه من الشائع أن تشعر بالتحسن مبكرًا أثناء العلاج. قد يؤدي تخطي الجرعات أو عدم إكمال المدة الكاملة للعلاج إلى:–

(١) تقليل فعالية العلاج الحالي.

(٢) زيادة احتمال تطورالبكتيريا للمقاومة ولن يكون من السهل علاجها بواسطة **فورتى بيوتك** أوالأدوية المضادة للبكتيريا الأخرى في المستقبل.

الإسهال هو مشكلة شائعة تسببها مضادات البكتيريا والتي عادة ما تنتهي عندما يتم وقف العلاج بمضادات البكتيريا. في بعض الأحيان بعد بدء العلاج بمضادات البكتيريا، يمكن ان يتحول البرازفى المرضى الى براز مائي ودموي (مع أو بدون تقلصات في المعدة والحمى) حتى بعد شهرين أو أكثر من تناول الجرعة الأخيرة من مضاد البكتيريا. في حالة حدوث ذلك ، يجب على المرضى الأتصال بالطبيب في أقرب وقت ممكن.

التداخلات الدوائية: يقلل البروبينسيد من اخراج الأمبيسيلين والسلباكتام بواسطة الكلى. قد يؤدي الاستخدام المتزامن للبروبينسيد مع **الفورتى بيوتك** إلى زيادة مستويات الدم لفترة طويلة من الأمبيسلين والسلباكتام. يزيد التناول المتزامن للألوبيورينول والأمبيسيلين بشكل كبير من حدوث الطفح الجلدي في المرضى الذين يعالجون بكلا العقارين مقارنة بالمرضى الذين يعالجون بالأمبيسيلين وحده. ليس من المعروف ما إذا كان هذا التحفيز للطفح الجلدي للأمبيسيلين يرجع إلى الوبيورينول أو إلى زيادة حمض اليوريك في الدم الموجود في هؤلاء المرضى. لا توجد معلومات عن امكانية أخذ الفورتى بيوتك والألوبيورينول بشكل متزامن. لا ينبغي حل **الفورتى بيوتك** والأمينوجليكوزيدات معًا بسبب إبطال مفعول أمينوجليكوزيدات في المختبر بواسطة مكون الأمبيسيلين الموجود في **الفورتى بيوتك**.

تداخلات اختبارات الدواء في المعمل:

تناول **الفورتى بيوتك** سوف يؤدي لي زيادة تركيزالأمبيسللين في البول، قد تؤدي تركيزات الأمبيسلين العالية في البول إلى تفاعلات إيجابية خاطئة عند اختبار وجود الجلوكوز باستخدام كلينتست أومحلول بينديكت أومحلول فهلنج يوصى باستخدام اختبارات الجلوكوز المستندة إلى تفاعلات إنزيم أوكسيديز الجلوكوزمثل (كلينستكس، تستاب). لوحظ بعد اعطاء الأمبيسيلين للنساء الحوامل، انخفاض مؤقت في تركيز البلازما من الإستريول المترافق الكلي، استريول-جلوكورونيد، استرون مترافق و استراديول. قد يحدث هذا التأثير أيضًا عند اعطاء **فورتى بيوتك**.

المخاض والولادة: أظهرت الدراسات التي أجريت على خنازير غينيا أن إعطاء الأمبيسيلين عن طريق الوريد قلل من تناغم عضلات الرحم وتواتر الانقباضات وارتفاع معدلها وزيادة مدتها. ومع ذلك، لا يُعرف ما إذا كان استخدام **فورتى بيوتك** في البشر أثناء المخاض أو الولادة له آثار ضارة فورية أو متأخرة على الجنين، أو يطيل مدة المخاض، أو يزيد من احتمال أن يستعان بالولادة بالملقط أو وسائل الولادة الأخرى أو أن إنعاش المولود الجديد سيكون ضروريا.

الأمهات المرضعة: يفرز تركيزات منخفضة من الأمبيسيلين والسلباكتام في اللبن؛ لذلك، يجب توخي الحذر عند إعطاء **فورتى بيوتك** لمرضعة.

الأستخدام في الأطفال: تم تأكيد سلامة وفعالية **فورتى بيوتك** للأطفال المرضى الذين يبلغون من العمر عامًا أو أكبر لعلاج الأصابات الجلدية كما هو معتمد لدى البالغين.

استخدام **فورتى بيوتك** في الأطفال المرضى مدعوم بأدلة كافية من الدراسات المحكمة في البالغين مع بيانات إضافية من الدراسات الدوائية للأطفال، وتجربة سريرية محكمة في الأطفال المرضى ومراقبة الأثار الجانبية التى قد تحدث بعد التسويق. (راجع الصيدلة السريرية، المؤشرات والإستخدام، التفاعلات العكسيّة، الجرعة والأستخدام) .

لم تثبت سلامة وفعالية **فورتى بيوتك** للأطفال المصابين بعدوى داخل البطن .

ردود الفعل العكسية: عموما يتم تحمل فورتى بيوتك بصورة جيدة، تم الإبلاغ عن ردود الفعل السلبية التالية في التجارب السريرية .

الأثار الجانبية الموضعية :

ألم عند الحقن العضلي بنسبة ١٦٪.

ألم عند الحقن الوريدي بنسبة ٣٪.

التهاب الوريد التجلطي بنسبة ٣ ٪.

الالتهاب الوريدي بنسبة ١,٢ .

الأثار الجانبية الجهازية : ردود الفعل السلبية الأكثر شيوعًا هي الإسهال في ٣٪ من المرضى والطفح الجلدي في أقل من ٢٪ من المرضى.

كانت ردود الفعل الجهازية الإضافية التي أبلغ عنها بنسبة أقل من ١ ٪ من المرضى هي : الحكة، والغثيان، والتقيؤ، وداء المبيضات، والتعب، والشعور بالاعياء، والصداع، وألم في الصدر، وانتفاخ البطن، والتهاب اللسان، واحتباس البول، وعسر التبول، أوديما، وتورم الوجه، الحمامي، قشعريرة، وضيق في الحلق، ألم أسفل عظمة القص، نزيف أنفي ونزيف مخاطي.

الأطفال المرضى: تُظهر بيانات الأمان المتوفرة للأطفال المرضى الذين تم علاجهم **بالفورتى بيوتك**

ظهور اثار جانبية مماثلة لتلك التي لوحظت في المرضى البالغين. بالإضافة إلى ذلك، لوحظت زيادة في أعداد الخلايا اللمفاوية غير النمطية لدى طفل مريض واحد تلقى العلاج **بالفورتى بيوتك**.

التغييرات المعملية السلبية

التغيرات المعملية السلبية دون النظر إلى العلاقة الدوائية التي تم الإبلاغ عنها خلال التجارب السريرية هي:

الكبد: زيادة إنزيمات الكبد مثل:

(SGOT) AST، (SGPT) ALT، انزيم محرر الفوسفات القلوي، LDH.

أمراض الدم : انخفاض الهيموجلوبين، الهيماتوكريت،كريات الدم البيضاء، كريات الدم الحمراء، الكريات المتعادلة الصفائح الدموية وزيادة الخلايا اللمفاوية ، الكريات الكبيرة، كريات الدم البيضاء القاعدية الصبغة ، الحمراويات ، والصفائح الدموية.

كيمياء الدم : انخفاض الزلال في الدم والبروتين الكلي.

الكلى : زيادة فى اليوريا في الدم والكرياتينين.

تحليل البول: تواجد لكريات الدم الحمراء وتجمعات شفافة فى البول.

اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي: تم الإبلاغ عن حدوث حالات مثل فقر الدم الانحلالي، فرفرية قليلة الصفيحات، نقص كريات الدم البيضاء. ردود الفعل هذه عادة ما تكون قابلة للعكس عند التوقف عن العلاج ويعتقد أنها ظواهر لفرط الحساسية، طوربعض الأفراد اخْتبارُ كومس الأيجابي المُباشِر أثناء العلاج باستخدام **الفورتى بيوتك**.كما هو الحال مع مضادات البكتريا الأخرى من نوع بيتا لاكتام.

اضطرابات الجهاز الهضمي: ألم في البطن، التهاب الكبد الصفراوي، ركود صفراوي، فرط البيلوروبين فى الدم، واليرقان، وظائف الكبد غير الطبيعية، تَغَوُّطٌ أَسْوَد، التهاب المعدة، التهاب الفم، عسر الهضم، اللسان الأسود "المشعر"، والكلوستريديوم دفيسيل المرتبط بالإسهال. (انظر موانع الأستخدام و التحذيرات)

الاضطرابات العامة و شروط موقع التناول: رد فعل موقع الحقن.

اضطرابات الجهاز المناعي: تفاعلات فرط الحساسية الخطيرة والمميتة (التَأَقِيّ) (انظر قسم التحذيرات)

اضطرابات الجهاز العصبي: التشنج والدوار.

اضطرابات الكلى والمسالك البولية: التهاب الكلية الخلالي الأنبوبي.

اضطرابات الجهاز التنفسي والصدر والمنصف الصدري: ضيق التنفس.

اضطرابات الأنسجة الجلدية والأنسجة تحت الجلد: تنخر البشرة السمي، متلازمة ستيفنز جونسون الوذمة الوعائية، وداء البثور الطفحي الحاد المعمم، الحمامي المتعددة الأشكال، التهاب الجلد التقشري والأرتيكاريا. (انظر موانع الأستخدام و التحذيرات).

الجرعة الزائدة

الجرعة الزائدة قد تحدث ردود فعل سلبية عصبية، بما في ذلك التشنجات، مع بلوغ البيتا لاكتام لمستويات عالية في السائل النخاعي. يمكن إزالة الأمبيسلين من الدورة الدموية عن طريق الغسيل الكلوي. يشير الوزن الجزيئي، ودرجة ارتباط البروتين والمعلومات المتوفرة عن الحركة الدوائية للسلباكتام إلى أن هذا المركب يمكن إزالته أيضًا عن طريق الغسيل الكلوي.

الجرعة والأستخدام

قد يُعطى **فورتى بيوتك** عن طريق الحقن الوريدي او العضلي .

بالنسبة للإعطاء الوريدي، يمكن إعطاء الجرعة عن طريق الحقن الوريدي البطيء لمدة لا تقل عن ١٠-١٥ دقيقة أو يمكن إيصالها أيضًا بتخفيفات أكبر من ٥٠ إلى ١٠٠ مل من مادة مخففة متوافقة كتسريب في الوريد خلال ١٥-٣٠ دقيقة.

يمكن إعطاء **الفورتى بيوتك** عن طريق الحقن العضلي العميق. (انظر توجيهات الاستخدام – التحضير لقسم الحقن العضلي)

جرعة البالغين الموصى بها من الفورتى بيوتك هي ١,٥جرام (١ جرام من أمبيسلين كملح صوديوم + ٠,٥ جرام من سلباكتام كملح صوديوم)إلي ٣ جرام (٢ جرام من أمبيسلين كملح صوديوم + ١ جرام من سلباكتام كملح صوديوم) كل ٦ ساعات. يمثل هذا المدى من١,٥ الى ٣ جرام إجمالي محتوى الأمبيسيلين بالإضافة إلى محتوى السلباكتام في **الفورتى بيوتك**، ويتوافق مع مدى يتروا‌ح من ١ جرام من أمبيسلين/٠,٥ جرام من السلباكتام الي ٢ جرام من أمبيسلين/١ جرام من السلباكتام. لا يجب أن تتجاوز الجرعة الأجمالية من السلباكتام ٣ جرامات يوميا .

الأطفال من سن ١ سنة او اكبر: الجرعة الموصى بها من **الفورتى بيوتك** في مرضى الأطفال هي ٣٠٠ مجم لكل كيلوجرام من وزن الجسم تأخذ عن طريق الحقن في الوريد بجرعات مقسمة بالتساوي كل ٦ ساعات تمثل هذه الجرعة ٣٠٠ مجم / كجم / يوم إجمالي محتوى الأمبيسيلين بالإضافة إلى محتوى السلباكتام من حقن **فورتى بيوتك**، ويتوافق مع ٢٠٠ ملجم أمبيسيلين / ١٠٠ ملجم من سلباكتام لكل كيلوجرام في اليوم. لم تثبت سلامة وفعالية **فورتى بيوتك** الذي يأخذ عن طريق الحقن العضلي لدي الأطفال المرضى. يجب إعطاء الجرعات للمرضى الأطفال الذين يصل وزنهم إلى ٤٠ كيلوجرام أو أكثر وفقًا للجرعات الموصى بها للبالغين، ويجب ألا تتجاوز الجرعة الكلية من مادة السلباكتام ٤ جرامات يوميًا. يجب ألا يتجاوز مسار العلاج عن طريق الوريد ١٤ يومًا بشكل روتيني. في التجارب السريرية، تلقى معظم الأطفال مُقَرّر من مضادات الميكروبات عن طريق الفم بعد العلاج الأولي بحقن **الفورتى بيوتك** عن طريق الوريد. (انظر قسم الدراسات السريرية).

اختلال وظائف الكلى

في المرضى الذين يعانون من اختلال في وظائف الكلى، تتأثر حركيات التخلص من الأمبيسيلين و السلباكتام بالمثل، وبالتالي فإن نسبة أحدهما إلى الآخر ستبقى ثابتة مهما كانت وظيفة الكلى. يجب إعطاء جرعة **فورتى بيوتك** في مثل هؤلاء المرضى بشكل أقل تواتراً وفقًا للإستخدام المعتاد للأمبيسيلين ووفقًا للتوصيات التالية:

جدول ١

دليل جرعات فورتى بيوتك للمرضى الذين يعانون من القصور الكلوي

تنقية الدم من الكرياتنين (مل/دقيقة/ ١,٧٣ مترمربع)	(أمبيسيلين / سلباكتام) عمر النصف (ساعات)	جرعات الفورتى بيوتك الموصى بها
≥٣٠	١	١,٥-٣ جرام كل ٦ ساعات- كل ٨ساعات
٢٩-١٥	٥	١,٥-٣ جرام كل ١٢ ساعة
١٤-٥	٩	١,٥-٣ جرام كل ٢٤ ساعة

فقط عند توافرمعلومات عن معدل الكرياتينين في الدم ، يمكن استخدام الصيغة التالية (بناءً على الجنس والوزن وعمر المريض) لتحويل هذه القيمة لحساب معدل تنقية الكرياتينين. يجب أن يمثل الكرياتينين في الدم قيمة ثابتة في حالات القصور الكلوي .

للذكور الوزن (كجم) × (١٤٠- العمر)

كرياتينين الدم × ٧٢

الأناث ٠,٨٥× ناتج الصيغة العلوية

التداخلات الدوائية، الحل والثبات

يتم تخزين مسحوق **فورتى بيوتك** المعقم عند درجة حرارة تقل عن ٢٥ درجة مئوية قبل الحل.

عندما يتطلب الأمر العلاج بالأمينوجليكوزيدات كعلاج مصاحب للفورتى بيوتك، يجب حل كلا من الفورتى بيوتك والأمينوجليكوزيدات وإعطائهما بشكل منفصل، بسبب تثبيط الأمينوجليكوزيدات في المختبر بواسطة أى من الأمينوبنسلينات .

توجيهات الأستخدام

تعليمات عامة للذوبان : يستخدم مسحوق **فورتى بيوتك** المعقم بعد الحل عن طريق الحقن الوريدي او العضلي وذلك باستخدام أي من المواد المخففة المتوافقة معه والموضحة فى هذه النشرة. يجب السماح للمحلول بالوقوف وذلك لتشتيت أي رغوة قد تكونت أثناء الحل لكي نتمكن من الفحص البصري للمحلول للتأكد من الذوبان الكامل.

التجهيز للأستخدام

يحفظ فى درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥م° و يستخدم مباشره بعد التخفيف ب الماء المعقم للحقن، ٠,٩٪ صوديوم كلوريد للحقن، ٥٪ دكستروز، لاكتات رينجر للحقن، م/٦ لاكتات صوديوم للحقن، ٥٪ دكستروز في ٠,٤٥٪ محلول ملح، ١٪ سكر محول.

محتويات العبوة وغيرها من المعلومات

علبه كرتون تحتوي علي فيال زجاج شفاف (نوع ١) يحتوي علي ١٦١٠ مجم بودره و يعطي ٦ مل بعد الحل يقفل ب بروموبيتيل غطاء مطاطي و غطاء الومنيوم مع غطاء احمر بلاستيك منخفض الكثافة بولى ايثلين وامبول منخفض الكثافة بولى ايثيلين يحتوى على ٥مللى ماء للحقن + نشره داخليه.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

AMOUN

تصنيع الوجه القبلى للصناعات الدوائيه (سيديكو)
لصالح **شركة آمون للأدوية.**
تغليف **شركة آمون للأدوية.** ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصـر.

V07-5/10/2021
P150242.02
175

Brand:

File: **Fortibiotic** Vial New registration
DesignNo: 7
Version 07: 5/10/2021
Size:11x30

Size 1/1
Mac OS
® Adobe Illustrator 8
Artist:
Tel.:
Used Fonts:
Placed Images:

PRINTED COLOURS

Panton K	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-