TITLE - CYCLOSERINE / SEROMYCIN MEDICATION PATIENT INFORMATION IN FILIPINO

Disclaimer : Document presented by www.911GlobalMeds.com

Source : U.S. National Library of Medicine

911GlobalMeds.com
Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

DESCRIPTION SECTION

Ang Seromycin (Cycloserine Capsules, USP), 3-isoxazolidinone, 4-amino –, (R)– ay isang malawak na spectrum na antibiotic na ginawa ng isang strain ng Streptomyces orchidaceus at na-synthesize din. Ang Cycloserine ay isang puti hanggang puti na pulbos na natutunaw sa tubig at matatag sa alkaline na solusyon. Mabilis itong nawasak sa isang neutral o acid na pH.

Ang Cycloserine ay may pH sa pagitan ng 5.5 at 6.5 sa isang solusyon na naglalaman ng 100 mg/mL. Ang molecular weight ng cycloserine ay 102.09, at mayroon itong empirical formula na C3H6N2O2.

HINDI AKTIBONG INGREDIENT SECTION

Ang bawat kapsula ay naglalaman ng cycloserine, 250 mg (2.45 mmol); D at C Yellow No. 10, FD at C Blue No. 1, FD at C Red No. 3, FD at C Yellow No. 6, gelatin, iron oxide, talc, titanium dioxide, at iba pang hindi aktibong sangkap.

CLINICAL PHARMACOLOGY SECTION

Pagkatapos ng oral administration, ang cycloserine ay madaling hinihigop mula sa gastrointestinal tract, na may pinakamataas na antas ng dugo na nagaganap sa loob ng 4 hanggang 8 oras. Ang mga antas ng dugo na 25 hanggang 30 µg/mL ay karaniwang maaaring mapanatili sa karaniwang dosis na 250 mg dalawang beses sa isang araw, kahit na ang kaugnayan ng mga antas ng plasma sa dosis ay hindi palaging pare-pareho. Ang mga konsentrasyon sa cerebrospinal fluid, pleural fluid, fetal blood, at gatas ng ina ay lumalapit sa mga matatagpuan sa serum. Ang mga natukoy na halaga ay matatagpuan sa ascitic fluid, apdo, plema, amniotic fluid, at baga at lymph tissues. Humigit-kumulang 65 porsiyento ng isang dosis ng cycloserine ay maaaring mabawi sa ihi sa loob ng 72 oras pagkatapos ng oral administration. Ang natitirang 35 porsyento ay tila na-metabolize sa hindi kilalang mga sangkap. Ang maximum na rate ng paglabas ay nangyayari 2 hanggang 6 na oras pagkatapos ng pangangasiwa,

MICROBIOLOGY SECTION

Pinipigilan ng Cycloserine ang cell-wall synthesis sa madaling kapitan ng mga strain ng gram-positive at gram-negative na bacteria at sa Mycobacterium tuberculosis.

Mga Pagsusuri sa Pagkamaramdamin

Ang cycloserine clinical laboratory standard powder ay magagamit para sa parehong direkta at hindi direktang pamamaraan1 ng pagtukoy sa pagkamaramdamin ng mga strain ng mycobacteria. Ang mga Cycloserine MIC para sa madaling kapitan ng mga strain ay 25 µg/mL o mas mababa.

SEKSYON NG MGA INDIKASYON AT PAGGAMIT

Ang Seromycin ay ipinahiwatig sa paggamot ng aktibong pulmonary at extrapulmonary tuberculosis (kabilang ang sakit sa bato) kapag ang mga causative organism ay madaling kapitan sa gamot na ito at kapag ginagamot sa

ang mga pangunahing gamot (streptomycin, isoniazid, rifampin, at ethambutol) ay napatunayang hindi sapat. Tulad ng lahat ng mga gamot na antituberculosis, ang Seromycin ay dapat ibigay kasabay ng iba pang epektibong chemotherapy at hindi bilang nag-iisang therapeutic agent.

Ang Seromycin ay maaaring maging epektibo sa paggamot ng talamak na impeksyon sa daanan ng ihi na dulot ng madaling kapitan ng mga strain ng gram-positive at gram-negative bacteria, lalo na*Enterobacter*spp. at*Escherichia coli*. Ito ay karaniwang wala na at kadalasang hindi gaanong epektibo kaysa sa iba pang mga antimicrobial na ahente sa paggamot ng mga impeksyon sa ihi na dulot ng bakterya maliban sa mycobacteria. Ang paggamit ng Seromycin sa mga impeksyong ito ay dapat isaalang-alang lamang kapag ang mas maraming tradisyonal na therapy ay nabigo at kapag ang organismo ay ipinakita na madaling kapitan sa gamot.

SEKSYON NG MGA KONTRAINDIKASYON

Ang pangangasiwa ay kontraindikado sa mga pasyente na may alinman sa mga sumusunod:

- Ang pagiging hypersensitive sa cycloserine
- Epilepsy
- Depresyon, matinding pagkabalisa, o psychosis
- Matinding kakulangan sa bato
- Labis na sabay-sabay na paggamit ng alak

SEKSYON NG MGA BABALA

Ang pangangasiwa ng Seromycin ay dapat ihinto o bawasan ang dosis kung ang pasyente ay nagkakaroon ng allergic dermatitis o mga sintomas ng CNS toxicity, tulad ng convulsions, psychosis, somnolence, depression, confusion, hyperreflexia, headache, tremor, vertigo, paresis, o dysarthria.

Ang toxicity ng Seromycin ay malapit na nauugnay sa labis na antas ng dugo (higit sa 30 µg/mL), na tinutukoy ng mataas na dosis o hindi sapat na renal clearance. Ang ratio ng nakakalason na dosis sa epektibong dosis sa tuberculosis ay maliit.

Ang panganib ng mga kombulsyon ay tumaas sa mga talamak na alkoholiko.

Ang mga pasyente ay dapat na subaybayan ng hematologic, renal excretion, blood level, at liver function studies.

SEKSYON NG MGA PAG-IINGAT

Bago simulan ang paggamot sa Seromycin, dapat kunin ang mga kultura at dapat na maitatag ang pagkamaramdamin ng organismo sa gamot. Sa mga impeksyon sa tuberculous, ang pagkamaramdamin ng organismo sa iba pang mga ahente ng antituberculosis sa regimen ay dapat ding ipakita.

Ang mga anticonvulsant na gamot o sedative ay maaaring maging epektibo sa pagkontrol sa mga sintomas ng toxicity ng CNS, tulad ng mga convulsion, pagkabalisa, at panginginig. Ang mga pasyente na tumatanggap ng higit sa 500 mg ng Seromycin araw-araw ay dapat na maingat na obserbahan para sa mga naturang sintomas. Ang halaga ng pyridoxine sa pagpigil sa toxicity ng CNS mula sa Seromycin ay hindi pa napatunayan.

Ang pangangasiwa ng Seromycin at iba pang mga gamot na antituberculosis ay naiugnay sa ilang pagkakataon sa bitamina B_{12}at/o kakulangan sa folic-acid, megaloblastic anemia, at sideroblastic anemia. Kung ang katibayan ng anemia ay nabuo sa panahon ng paggamot, nararapat na pag-aaral at therapy ay dapat na simulan.

SEKSYON NG MGA PAGSUSULIT SA LABORATORY

Ang mga antas ng dugo ay dapat matukoy nang hindi bababa sa lingguhan para sa mga pasyente na may pinababang paggana ng bato, para sa mga indibidwal na tumatanggap ng pang-araw-araw na dosis na higit sa 500 mg, at para sa mga nagpapakita ng mga palatandaan at sintomas na nagpapahiwatig ng toxicity. Dapat ayusin ang dosis upang mapanatili ang antas ng dugo sa ibaba 30 µg/mL.

SEKSYON NG MGA INTERAKSYON SA DROGA

Ang sabay-sabay na pangangasiwa ng ethionamide ay naiulat na nagpapalakas ng mga epekto ng neurotoxic.

Ang alkohol at Seromycin ay hindi magkatugma, lalo na sa panahon ng regimen na humihiling ng malalaking dosis ng huli. Ang alkohol ay nagdaragdag ng posibilidad at panganib ng mga epileptic episode.

Ang sabay-sabay na pangangasiwa ng isoniazid ay maaaring magresulta sa pagtaas ng saklaw ng mga epekto ng CNS, tulad ng pagkahilo o pag-aantok. Maaaring kailanganin ang mga pagsasaayos ng dosis at ang mga pasyente ay dapat na subaybayan nang mabuti para sa mga palatandaan ng toxicity ng CNS.

Carcinogenesis, Mutagenicity, at Paghina ng Fertility

Ang mga pag-aaral ay hindi isinagawa upang matukoy ang potensyal para sa carcinogenicity. Ang Ames test at unscheduled DNA repair test ay negatibo. Ang isang pag-aaral sa 2 henerasyon ng mga daga ay nagpakita ng walang kapansanan sa fertility na may kaugnayan sa mga kontrol para sa unang isinangkot ngunit medyo mas mababa ang fertility sa pangalawang mating.

SEKSYON NG PAGBUBUNTIS

Kategorya ng Pagbubuntis C

Ang isang pag-aaral sa 2 henerasyon ng mga daga na binigyan ng dosis hanggang 100 mg/kg/araw ay nagpakita ng walang teratogenic effect sa mga supling. Hindi alam kung ang cycloserine ay maaaring magdulot ng pinsala sa fetus kapag ibinibigay sa isang buntis o maaaring makaapekto sa kapasidad ng pagpaparami. Ang seromycin ay dapat ibigay sa isang buntis lamang kung malinaw na kailangan.

NURSING MOTHERS SECTION

Dahil sa potensyal para sa malubhang salungat na reaksyon sa mga sanggol na nagpapasuso mula sa Seromycin, dapat gawin ang isang desisyon kung ihihinto ang pag-aalaga o ihinto ang gamot, na isinasaalang-alang ang kahalagahan ng gamot sa ina.

SEKSYON NG PAGGAMIT NG PEDIATRIC

Ang kaligtasan at pagiging epektibo sa mga pasyenteng pediatric ay hindi pa naitatag.

SEKSYON NG MGA MASAMANG REAKSYON

Karamihan sa mga salungat na reaksyon na nagaganap sa panahon ng therapy na may Seromycin ay kinasasangkutan ng nervous system o mga pagpapakita ng hypersensitivity sa droga. Ang mga sumusunod na epekto ay naobserbahan sa mga pasyente na tumatanggap ng Seromycin:

Mga sintomas ng nerbiyos s ys tem s(na lumilitaw na nauugnay sa mas mataas na dosis ng gamot, ibig sabihin, higit sa 500 mg araw-araw)	Mga kombulsyon Antok at antok Sakit ng ulo Panginginig Dysarthria Vertigo

	Pagkalito at disorientasyon na may pagkawala ng memorya
	Psychoses, posibleng may tendensyang magpakamatay
	Mga pagbabago sa karakter
	Hyperirritability
	Pagsalakay
	Paresis
	Hyperreflexia
	Paresthesia
	Major at minor (localized) clonic seizure
	Coma
Cardiovas cular	
	Ang biglaang pag-unlad ng congestive heart failure sa mga pasyente na tumatanggap ng 1 hanggang 1.5 g ng Seromycin araw-araw ay naiulat.
Allergy(tila hindi nauugnay sa dosis)	
Balat ng balat h	
Mis cellaneous	
	Nakataas na serum transaminase, lalo na sa mga pasyente na may preexisting na sakit sa atay

OVERDOSAGE SEKSYON

Ang matinding toxicity mula sa cycloserine ay maaaring mangyari kung higit sa 1 g ang natutunaw ng isang may sapat na gulang. Ang talamak na toxicity mula sa cycloserine ay nauugnay sa dosis at maaaring mangyari kung higit sa 500 mg ang ibinibigay araw-araw. Ang mga pasyente na may kapansanan sa bato ay mag-iipon ng cycloserine at maaaring magkaroon ng toxicity kung hindi binago ang regimen ng dosing. Ang mga pasyente na may malubhang kapansanan sa bato ay hindi dapat tumanggap ng gamot. Ang gitnang sistema ng nerbiyos ay ang pinakakaraniwang organ system na kasangkot sa toxicity. Maaaring kabilang sa mga nakakalason na epekto ang pananakit ng ulo, pagkahilo, pagkalito, pag-aantok, sobrang pagkairita, paresthesia, dysarthria, at psychosis. Kasunod ng mas malalaking paglunok, madalas na nangyayari ang paresis, convulsion, at coma. Maaaring mapataas ng ethyl alcohol ang panganib ng mga seizure sa mga pasyenteng tumatanggap ng cycloserine.

Ang oral median lethal dose sa mga daga ay 5290 mg/kg.

Paggamot

Upang makakuha ng napapanahong impormasyon tungkol sa paggamot sa labis na dosis, isang mahusay na mapagkukunan ang iyong sertipikadong Regional Poison Control Center. Ang mga numero ng telepono ng mga certified poison control center ay nakalista sa Physicians' Desk Reference (PDR). Sa pamamahala ng labis na dosis, isaalang-alang ang posibilidad ng maraming labis na dosis ng gamot, pakikipag-ugnayan sa pagitan ng mga gamot, at hindi pangkaraniwang kinetika ng gamot sa iyong pasyente.

Ang mga labis na dosis ng cycloserine ay bihirang naiulat. Ang mga sumusunod ay ibinigay upang magsilbing gabay kung sakaling magkaroon ng ganitong labis na dosis.

Protektahan ang daanan ng hangin ng pasyente at suportahan ang bentilasyon at perfusion. Maingat na subaybayan at panatilihin, sa loob ng mga katanggap-tanggap na limitasyon, ang mga vital sign ng pasyente, mga gas ng dugo, serum electrolytes, atbp. Ang pagsipsip ng mga gamot mula sa gastrointestinal tract ay maaaring mabawasan sa pamamagitan ng pagbibigay ng activated charcoal, na, sa maraming mga kaso, ay mas epektibo kaysa emesis o lavage ; isaalang-alang ang uling sa halip na o bilang karagdagan sa pag-alis ng laman ng tiyan. Ang paulit-ulit na dosis ng uling sa paglipas ng panahon ay maaaring mapabilis ang pag-aalis ng ilang gamot na nasipsip. Pangalagaan ang daanan ng hangin ng pasyente kapag gumagamit ng gastric emptying o uling.

Sa mga nasa hustong gulang, marami sa mga neurotoxic na epekto ng cycloserine ay maaaring parehong gamutin at maiwasan sa

pangangasiwa ng 200 hanggang 300 mg ng pyridoxine araw-araw.

Ang paggamit ng hemodialysis ay ipinakita upang alisin ang cycloserine mula sa daluyan ng dugo. Ang pamamaraang ito ay dapat na nakalaan para sa mga pasyenteng may nakamamatay na toxicity na hindi tumutugon sa hindi gaanong invasive na therapy.

SEKSYON NG DOSAGE AT ADMINISTRASYON

Ang Seromycin ay epektibo nang pasalita at kasalukuyang ibinibigay lamang sa pamamagitan ng rutang ito. Ang karaniwang dosis ay 500 mg hanggang 1 g araw-araw sa mga hinati na dosis na sinusubaybayan ng mga antas ng dugo.[2]Ang paunang dosis ng pang-adulto na pinakamadalas ibigay ay 250 mg dalawang beses araw-araw sa pagitan ng 12 oras para sa unang 2 linggo. Ang pang-araw-araw na dosis ng 1 g ay hindi dapat lumampas.

PAANO ISUPPLIED SECTION

Available ang Seromycin bilang 250 mg na kapsula na may opaque red cap at opaque gray na katawan na may naka-print na "CHAO" at "F04" sa nakakain na itim na tinta sa parehong takip at katawan.

Mga bote ng 40 NDC 13845-1200-3

Mag-imbak sa kinokontrol na temperatura ng silid, 20° hanggang 25°C (68° hanggang 77°F) [tingnan ang USP].

SEKSYON NG MGA SANGGUNIAN

1. Kubica GP, Dye WE: Mga pamamaraan sa laboratoryo para sa klinikal at pampublikong kalusugan - mycobacteriology, US Department of Health, Education, and Welfare, Public Health Services, 1967, pp47-55, 66-70.

2. Jones LR: Colorimetric determination ng cycloserine, isang bagong antibyotiko. Anal Chem 1956; 28:39. The Chao Center for Industrial Pharmacy and Contact Manufacturing West Lafayette, IN, 47906, USA Literature na binago noong ENERO 14, 2009

LM000251.00 NA-PRINTA SA USA

PACKAGE LABEL PRINCIPAL DISPLAY PANEL

SEROMYCIN cycloSERINE Capsules, USP 250mg THE CHAO CENTER NDC 13845-1200-3 40 capsules Rx lang

Karaniwang Paunang Dosis ng Pang-adulto: Isang kapsula (250 mg) dalawang beses sa isang araw sa pagitan ng 12 oras. Tingnan ang kasamang literatura. Ibuhos sa isang masikip na lalagyan.

BABALA: Mabisang gamot. Maaaring magdulot ng malubhang reaksyon sa ilang indibidwal. Gamitin sa mga pasyente sa ilalim ng malapit na medikal na pangangasiwa. Basahin ang kasamang literatura bago gamitin.

13845-1200-3

LM000250.00

Panatilihing nakasara nang mahigpit. Mag-imbak sa kinokontrol na temperatura ng silid, 20 degrees hanggang 25 degrees C (68 degrees hanggang 77 degrees F). [tingnan ang USP]

Maunfacture Ang Chao center para sa Industrial Pharmacy at Contract Manufacturing, West Lafayette, IN 47906, USA

Expiration Date Batch No.

SEROMYCIN

cycloserine capsule

Impormasyon ng Produkto			
Produkto T yp e	GAMOT NA RESETA NG TAO	**Item m Cod e (Pinagmulan)**	NDC:138 45-120 0
Ruta ng Administrasyon	ORAL		

Aktibong Sahog/Aktibong Moiety

Ing redient Name	Batayan ng Lakas th	Lakas th
CYCLO SERINE(UNII: 9 5IK5KI8 4Z) (CYCLOSERINE - UNII:9 5IK5KI8 4Z)	CYCLOSERINE	250 mg sa 250 mg

Mga Di-aktibong Sangkap

Ing redient Name	Lakas th
TITANIUM DIOXIDE(UNII: 15FIX9 V2JP)	
FERRO SOFERRIC OXIDE(UNII: XM0M8 7F357)	
FD&C BLUE NO . 1(UNII: H3R47K3TBD)	
FD&C RED NO. 3(UNII: PN2ZH5LOQY)	
FD&C YELLOW NO . 6(UNII: H77VEI9 3A8)	
D&C DILAW BLG. 10(UNII: 35SW5USQ3G)	
SODIUM LAURYL SULFATE(UNII: 36 8 GB5141J)	
GELATIN(UNII: 2G8 6 QN327L)	
BENZYL ALCOHOL(UNII: LKG8 49 4WBH)	
SODIUM PROPIONATE(UNII: DK6 Y9 P42IN)	
PROPYLPARABEN(UNII: Z8 IX2SC1OH)	
BUTYLPARABEN(UNII: 3QPI1U3FV8)	
METHYLPARABEN(UNII: A2I8 C7HI9 T)	

Katangian ng produkto

Kulay	pula (Opaque Red 353), kulay abo (Opaque Gray 28 4)	**S core**	walang sco re
Hugis	CAPSULE (CHAOFO4)	**S iz e**	10 mm
lasa		**Imp rint Cod e**	CHAOFO4

Naglalaman	

Packag ing

#	Item Co de	Packag e Deskripsyon n	Markahan ang Petsa ng Pagsisimula	Marke ting Petsa ng Pagtatapos
1	NDC:138 45-120 0 -3	40 sa 1 BOTTLE	0 3/0 1/20 0 9	
1	NDC:138 45-120 0 -1	250 mg sa 1 CAPSULE; Uri 0 : Walang Co mbina tio n Pro duc t		

Impormasyon sa Marketing

Marke ting Cate gory	Pag-uulat ng app Numb er o Monograph Citation	Marke ting S tart Date	Marke ting Petsa ng Pagtatapos
ANDA	ANDA0 6 0 59 3	0 3/0 1/20 0 9	

Labeler -Pars olex Gmp Center , Inc. (159802532)

Nagparehistro -Pars olex Gmp Center , Inc. (159802532)

Pagtatatag

Pangalan	Magdagdag ng re ss	ID/FEI	Bus ine ss Op e rations
Pa rso lex Gmp Cente r, Inc.		159 8 0 2532	paggawa (138 45-120 0)

Binago: 6/2019

Parsolex Gmp Cente r, Inc.