

KULLANMA TALİMATI

MOPEM 500 mg IV Enjeksiyon için Toz İçeren Flakon Damar içine uygulanır.

Etkin madde:

Meropenem trihidrat (500 mg anhidr meropenem'e eşdeğer) 570 mg/flakon

Yardımcı madde:

Anhidr sodyum karbonat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *MOPEM nedir ve ne için kullanılır?*
2. *MOPEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *MOPEM nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *MOPEM'in saklanması*

başlıkları yer almaktadır.

1. MOPEM nedir ve ne için kullanılır?

MOPEM karbapenem antibiyotik grubundan olan meropenem etkin maddesini içerir. Bu antibiyotikler, enfeksiyonlara neden olan bakterileri öldürerek etki gösterirler.

MOPEM'in ambalajı, 1 kutuda 1 adet flakon şeklindedir.

MOPEM, enjeksiyon yolu ile aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Deri ve deri eklerine ait enfeksiyonlar,
- Bakteriyel menenjit (sadece 3 aylık veya daha büyük pediyatrik hastalar),
- Karın içi enfeksiyonları.

2. MOPEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOPEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Meropenem'e, penisilin ve diğer beta-laktam antibiyotiklere, sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

MOPEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer ocuğunuz veya siz aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Gıdalara, boyalara, katkı maddelerine veya herhangi bir ilaca karşı aşırı duyarlığınız varsa,
- Böbrek yetersizliğiniz varsa ve böbrek fonksiyonunu baskılayan başka rahatsızlığa sahipseniz,
- Mide-barsak sistemi hastalığınız, özellikle kolit geçmişiniz varsa,
- Kullanmakta olduğunuz ilaçlar ile bir etkileşim varsa,
- Őayet gebeyseniz, gebe kalmayı planlıyorsanız ya da emzirme dnemindeyseniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

MOPEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOPEM'in kullanımı üzerinde yiyecek ve ieeğin etkisi yoktur. A ya da tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- MOPEM'in hamilelerde kullanımının zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, olası riskler göz önüne alınarak gerekli olduğunda ve dikkatle kullanılmalıdır. Her koşulda, doktor gözetiminde kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Potansiyel faydaları, bebek için potansiyel risklerinden fazla değil ise MOPEM süt veren annelerde kullanılmamalı ya da emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

MOPEM'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

MOPEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOPEM bileşiminde yardımcı madde olarak sodyum karbonat bulunmaktadır (her dozunda 2 mmol sodyuma eşdeğer). Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MOPEM'in probenesid ile birlikte kullanılması önerilmez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOPEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
 - Deri ve deri eklerine ait enfeksiyonlarda: 8 saatte bir 500 mg,
 - Karın içi enfeksiyonlarda: 8 saatte bir 1 g,
 - Bakteriyel menenjitte: 8 saatte bir 2 g.
- Enfeksiyon etkeni organizmanın MOPEM'e duyarlılığını saptamak için kültür ve duyarlılık testleri yaptırınız.

Uygulama yolu ve metodu

Damar içine enjeksiyon yolu ile (intravenöz) kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

3 aylıktan büyük bebeklerde ve 12 yaşına kadar olan çocuklarda enfeksiyonun tipine ve şiddetine, patojenlerin duyarlılığı ve hastanın durumuna göre önerilen doz 8 saatte bir 10-20 mg/kg'dır. 50 kg'dan ağır olan çocuklarda yetişkin dozu kullanılmalıdır. Menenjitte önerilen doz 8 saatte bir 40 mg/kg'dır.

Üç aylıktan küçük bebeklerde etkisi ve tolerasyonu saptanmadığından, bu yaşın altındaki bebeklerde kullanımı önerilmez.

Karaciğer veya böbrek fonksiyonları azalmış çocuklarla ilgili deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonu normal veya kreatinin klirensi değerleri 50 ml/dk'dan yüksek olanlarda genel kullanım şekli ve dozaj tavsiyeleri aynen geçerlidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz hekim tarafından ayarlanır.

MOPEM kan diyalizi ile temizlenir. MOPEM tedavisine devam edilmesi gerekli ise, kan diyalizi işleminden sonra gerekli doz, enfeksiyonun tipine ve şiddetine göre hekim tarafından belirlenir.

Periton diyalizi uygulanan hastalarda MOPEM kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer MOPEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOPEM kullandıysanız:

Tedavi sırasında özellikle böbrek bozukluğu olan hastalarda kazara aşırı doz oluşabilir. Tedavisi: Doz aşımı tedavisi belirtilere yönelik olmalıdır. Normal bireylerde böbrekler tarafından hızlı atılım olur. Böbrek bozukluğu olan hastalarda ise meropenem ve metaboliti hemodiyalizle uzaklaştırılabilir.

MOPEM'i almanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOPEM'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOPEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından karar verilmeye kadar MOPEM ile tedaviye son vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOPEM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa MOPEM'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi deri döküntüsü, kaşıntı veya deri üzerinde kurdeşen
- Yüz, dudaklar, dil veya vücudun diğer kısımlarında şişlikler
- Sık nefes alma, hırıltılı ve/veya güçlükle nefes alma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin MOPEM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Beklenmeyen bir anda nefessiz kalma
- Kırmızı veya kahverenkli idrar meydana gelmesi
- Psödomembranöz kolit (karın ağrısı, ishal, ateş ve dışkıda kanlı sümüklü salgı)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir ve acil tıbbi müdahale gerektirebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Baş ağrısı
- Bakteri enfeksiyonu
- Karın ağrısı, bulantı, kusma, diyare, kabızlık
- Cilt ülseri, aşırı terleme
- Enjeksiyon bölgesinde iltihaplanma

Yaygın olmayan

- Kansızlık
- Uykusuzluk, aşırı huzursuzluk ve gerilim, istem dışı kasılmalar, baş dönmesi, sinirlilik, halüsinasyonlar, uyuklama, sıkıntı, depresyon, halsizlik.

- Kalp atımında hızlanma, hipertansiyon, kalp atımında yavaşlama, hipotansiyon, bayılma
- Öksürükte artış
- İştah azalması, gaz birikmesi, karaciğer yetmezliği, hazımsızlık
- İdrar yaparken ağrı, idrar tutamama; enjeksiyon bölgesinde reaksiyon, ağrı, ödem
- El ve parmaklarda uyuşma, karıncalanma ve ağrı oluşması
- Mantarların neden olduğu ağız veya vajina enfeksiyonları
- Toplardamarlarda pıhtılaşma sonucu oluşan iltihaplanma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MOPEM'in saklanması

MOPEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürün sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında (25°C) veya buzdolabında (5°C) saklayınız. Ürünü dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOPEM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOPEM'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

TÜM-EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Melek Aras Bulvarı Aromatik Cadde
No:55 34956 Tuzla/ İSTANBUL
Tel. no : 0216 593 24 25
Faks no: 0216 593 31 41

Üretim yeri:

TÜM-EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Melek Aras Bulvarı Aromatik Cadde
No:55 34956 Tuzla/ İSTANBUL
Tel. no : 0216 593 24 25
Faks no: 0216 593 31 41

Bu kullanma talimatı 21/02/2011 tarihinde onaylanmıştır.