

KULLANMA TALİMATI

SULBAKSİT® 500 mg/250 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz

Steril

Kas veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 500 mg ampisilin (ampisilin sodyum olarak) ve 250 mg sulbaktam (sulbaktam sodyum olarak) içerir. Çözücü olarak 2 ml steril enjeksiyonluk su içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İçermemektedir.

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 reçete edilmiştir, 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. SULBAKSİT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SULBAKSİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SULBAKSİT nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SULBAKSİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULBAKSİT nedir ve ne için kullanılır?

SULBAKSİT penisilin antibiyotikleri adı verilen ilaç grubuna aittir. Ampisilin ve sulbaktam isimli iki aktif maddenin bileşimidir. Sulbaktam penisiline dirençli bakterilere karşı etkinlikle ampisiline yardım eder.

SULBAKSİT enjeksiyon için beyaz ile kırık-beyaz arası renkte toz içeren 1 flakonda sunulmaktadır.

SULBAKSİT duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), otitis media (orta kulak iltihabı), epiglotit (nefes borusu kapakçığı iltihabı), pnömoni (akciğer iltihabı) dahil üst ve alt solunum yolu enfeksiyonları; idrar yolu enfeksiyonları ve piyelonefrit (idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap); peritonit (karın zarı iltihabı), kolesistit (safra kesesi iltihabı), endometrit (rahim iç tabakasının iltihabı) ve pelvik selülit dahil intraabdominal (karın içi) enfeksiyonlar; bakteriyel septisemi (bakterilerin kana

geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık); deri, yumuşak doku, kemik ve eklem enfeksiyonları ve gonokok (bel soğukluğuna neden olan mikroorganizma) enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

SULBAKSİT abdominal (karın) veya pelvik (kadınlarda iç cinsiyet organlarının yer aldığı bölge) cerrahi müdahale yapılan ve periton kontaminasyonu (karın zarının iltihaplanması) ihtimali olan hastalarda ameliyat sonrası yara enfeksiyon olasılığını azaltmak amacıyla ameliyat öncesinde de kullanılabilir. SULBAKSİT, gebeliğin sonlandırılması veya sezaryen ameliyatı sonrası iltihabi durumu azaltmak amacıyla korunma için kullanılabilir.

2. SULBAKSİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULBAKSİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ampisilin ve/veya sulbaktama karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Daha önceden herhangi bir penisiline alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Bulaşıcı mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) ve herpetik virüs kaynaklı enfeksiyona sahipseniz

SULBAKSİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sefalosporin veya diğer alerjenlere karşı daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz,
- Tedaviniz sırasında vücudunuzun herhangi bir yerinde enfeksiyon gelişirse,
- Tedaviniz sırasında ishal gelişirse,
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa,
- Böbrek, karaciğer veya kan bozukluğunuz varsa

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

SULBAKSİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe SULBAKSİT almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde SULBAKSİT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

SULBAKSİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 2,5 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Allopurinol (ürik asit miktarını azaltan ilaç) ile birlikte uygulandığında vücudunuzda döküntü oluşabilir.
- Aminoglikozitler ile birlikte uygulanacaksa en az bir saatlik ara ile farklı bölgelerden uygulanmalıdır.
- Antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) ile birlikte aldığınızda penisilinler, kan pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonlarında ve testlerinde değişikliğe neden olup kanamayı artırıcı etki yapabilir.
- Kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotik ilaçlar, penisilinlerin bakteri öldürücü etkilerini engelleyebilir bu nedenle eş zamanlı tedaviden kaçınmak gerekir.
- Metotreksatı (kansere ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) SULBAKSİT ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile ampisilin aldığınızda doğum kontrol yöntem etkinliğiniz azalabilir ve bu nedenle değişik ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan SULBAKSİT'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- SULBAKSİT bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir ve yapılan testte yanlış pozitif glikozüri (idrarda şeker saptanması) saptanabilir.

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

3. SULBAKSİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SULBAKSİT'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sahip olduğunuz veya korunmanız gereken enfeksiyonun türüne bağlı olarak ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını doktorunuz belirleyecektir.

Olağan doz aşağıdaki şekildedir:

Erişkinlerde:

6 - 8 saatlik aralara bölünerek günde 1500-12000 mg'dır. Şiddetli olmayan enfeksiyonlar 12 saatte bir uygulama ile tedavi edilebilir.

Uygulama sıklığı aynı zamanda böbrek fonksiyonlarına da bağlıdır.

Ameliyat enfeksiyonlarını önlemek amacıyla anestezi başlangıcında 1500-3000 mg SULBAKSİT verilir. Doz 6 - 8 saat ara ile tekrarlanabilir ve aksi gerekmedikçe ameliyattan 24 saat sonra durdurulur.

Komplike olmayan gonore tedavisinde 1000 mg oral probenesid ile beraber 1500 mg SULBAKSİT (2 flakon) tek doz olarak verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon için çözelti hazırlandıktan sonra SULBAKSİT doktorunuz veya hemşireniz tarafından kas içi enjeksiyon (uygulama yerinde ağrı olmasından kaçınmak için genellikle steril lidokain çözeltisi ile karıştırılır) veya damar içi enjeksiyon (en az 3 dakika süresince) veya damar içi infüzyon (15 - 30 dakika süresince) yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doz aynı zamanda çocuğun ağırlığına bağlıdır. Olağan doz 6 - 8 saatlik aralara bölünmüş halde günde 150 mg/kg'dır.

Yeni doğanlarda (özellikle erken doğanlarda) hayatın ilk haftasında tavsiye edilen doz, 12 saatte bir bölünmüş dozlar halinde 75 mg/kg/gün'dür.

Yaşlılarda kullanımı:

Sulbaktam sodyum/ampisilin sodyum enjeksiyonu, herhangi bir özel önlem olmaksızın, normal dozajlarda yaşlılarda uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

Eğer ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızı daha az sıklıkta uygulayacaktır.

Eğer SULBAKSİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULBAKSİT kullandıysanız:

SULBAKSİT size tıbbi gözetim altında verileceğinden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez. Ancak SULBAKSİT'i fazla dozlarda aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

SULBAKSİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SULBAKSİT'i kullanmayı unutursanız

SULBAKSİT sağlık personeli tarafından uygulanacağı için dozunuzun unutulması beklenmez bununla birlikte dozunuzun unutulduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SULBAKSİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavi doktorunuzun belirttiđi süre boyunca devam etmelidir. Eğer tedavi vaktinden önce kesilirse enfeksiyon yeniden başlayabilir veya daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SULBAKSİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada güçlük
- Göğüste sıkışma
- Göz kapaklarında, yüz ve dudaklarda şişme
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu ve aşırı duyarlılık reaksiyonuna bağlı şok

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

SULBAKSİT'in olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

| | |
|-----------------|---|
| Çok yaygın: | 10 hastanın en az birinde görülebilir. |
| Yaygın: | 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan: | 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek: | 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek: | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Çok yaygın

- Kas içi uygulamada enjeksiyon yerinde ağrı

Yaygın

- Bulantı, kusma, ishal, ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı

Yaygın olmayan

- Deri döküntüsü, kaşıntı ve diğer deri reaksiyonları
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens - Johnson sendromu, epidermal nekroliz)
- Baş dönmesi
- Sersemlik / uyku hali
- Baş ağrısı
- Havale

Seyrek

- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Anafloktoid reaksiyon ve anafloktik şok

Çok seyrek

- Kansızlık, pıhtılaşma bozuklukları, kan değerlerinde bozukluklar, bir tür kan hücresi olan lökosit ve eozinofillerin azalması. Kan değerlerindeki bu değişiklikler geri dönüşümlü olup ilaç kesilince kaybolurlar ve duyarlılık reaksiyonları olarak kabul edilirler.
- Kanda bilirubin denilen bir tür kan hücresinin artması, sarılık, anormal karaciğer fonksiyonu
- Karaciğer enzimlerinde geçici yükselme (ALT (SGPT) ve AST (SGOT) denilen karaciğer enzimleri)

Bu istenmeyen etkilerin birçoğu tedavi kesildiğinde normale döner.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SULBAKSİT’in saklanması

SULBAKSİT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonlar 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULBAKSİT’i kullanmayınız.

İntramusküler uygulama için konsantre çözelti hazırlandıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cd. No: 55 - 34956 Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim Yeri:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 57 - 34956 Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sulandırma bilgisi:

Aşağıdaki dilüsyon kullanılabilir.

| Ampisilin+Sulbaktam Eşdeğer Dozlar (mg) | Toplam doz (mg) | Çözücü Hacmi (ml) | Maksimum son Konsantrasyon (mg/ml) |
|--|--------------------|----------------------|---------------------------------------|
| 500 + 250 | 750 | 2 | 250 + 125 |

İntravenöz uygulama için SULBAKSİT, enjeksiyonluk steril su veya uyumlu olduğu bir çözeltiyle sulandırılmalıdır. Oluşabilecek köpüklerin kaybolması ve tam çözündüğünün gözle tetkiki için bir süre bırakılmalıdır. Doz 3 dakikadan daha uzun bir sürede bolus enjeksiyonu olarak veya daha büyük dilüsyonlarda 15 - 30 dakika süreli intravenöz infüzyon halinde verilebilir.

İntravenöz infüzyon için değişik çözücülere ait kullanma süreleri aşağıda gösterilmiştir.

| Çözücü | Sulbaktam+Ampisilin Konsantrasyonu | Kullanma Süresi |
|-------------------------|---------------------------------------|-----------------|
| Enjeksiyonluk steril su | 45 mg/ml'ye kadar | 8 saat 25°C'de |
| | 45 mg/ml | 48 saat 4°C'de |
| | 30 mg/ml'ye kadar | 72 saat 4°C'de |
| İzotonik sodyum klorür | 45 mg/ml'ye kadar | 8 saat 25°C'de |
| | 45 mg/ml | 48 saat 4°C'de |
| | 30 mg/ml'ye kadar | 72 saat 4°C'de |

| | | |
|---------------------------|-------------------|----------------|
| M/6 Sodyum Laktat | 45 mg/ml'ye kadar | 8 saat 25°C'de |
| Çözeltisi | 45 mg/ml'ye kadar | 8 saat 4°C'de |
| % 5 Dekstroz/Su | 15-30 mg/ml | 2 saat 25°C'de |
| | 3 mg/ml'ye kadar | 4 saat 25°C'de |
| | 30 mg/ml'ye kadar | 4 saat 4°C'de |
| % 5 Dekstroz/0,45 NaCl | 3 mg/ml'ye kadar | 4 saat 25°C'de |
| | 15 mg/ml'ye kadar | 4 saat 4°C'de |
| % 10 İvert şeker/su | 3 mg/ml'ye kadar | 4 saat 25°C'de |
| | 30 mg/ml'ye kadar | 3 saat 4°C'de |
| Laktatlı Ringer Çözeltisi | 45 mg/ml'ye kadar | 8 saat 25°C'de |
| | 45 mg/ml'ye kadar | 24 saat 4°C'de |

SULBAKSİT derin intramusküler enjeksiyon olarak da uygulanabilir; intramusküler uygulamada ağrı olursa sulandırmada %0,5 anhidroz lidokain hidroklorürün steril enjeksiyonluk çözeltisi kullanılabilir. İnamusküler uygulama için konsantre özelti hazırlandıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

Geçimsizlikler

SULBAKSİT dekstroz veya diğer karbonhidrat çözeltilerinde daha az stabildir ve kan ürünleri ve protein hidrolizatlarla karıştırılmamalıdır. Aminoglikozitlerin, aminopenisilinlerden herhangi birinin varlığında in vitro inaktivasyonu nedeniyle, sulbaktam sodyum / ampisilin sodyum ve aminoglikozitler ayrı olarak sulandırılmalı ve ayrı olarak uygulanmalıdırlar.