

KULLANMA TALİMATI

SULZON 2g/1g İM/İV enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon
Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakon 2214.18 mg sefoperazon sodyum ve 1107.04 mg sulbaktam sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mevcut değil.

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. **SULZON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SULZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SULZON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SULZON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULZON nedir ve ne için kullanılır?

SULZON bir antibiyotiktir. Her flakon 2 gram sefoperazon (sefoperazon sodyum şeklinde) ve 1 gram sulbaktam (sulbaktam sodyum şeklinde) olmak üzere (2+1) toz halinde iki etkin madde içermektedir. Yardımcı madde içermez. Bir flakon ve 10 ml enjeksiyonluk su içeren bir çözücü ampulden oluşan ambalajlarda sunulmuştur.

Etkin maddelerden sefoperazon sodyum üçüncü kuşak sefalosporin adı verilen gruba dahil antibiyotik, sulbaktam sodyum ise bir penisilin türevidir.

SULZON belirli mikropların neden olduğu aşağıdaki iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların (enfeksiyonların) tedavisinde kullanılır:

- Karın zarı iltihabı (peritonit), safra kesesi iltihabı (kolesistit), safra yolları iltihabı (kolanjit) ve diğer karın boşluğu enfeksiyonları
- Vücuttaki savunma hücreleri sayısının düşüşüne bağlı gelişen durum (febril nötropeni) nedeniyle ortaya çıkan enfeksiyonlar

Birlikte tedavi endikasyonu mevcut ise, SULZON diğer antibiyotiklerle beraber kullanılabilir.

2. SULZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULZON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Penisilinlere, sulbaktam, sefoperazon veya sefalosporinlerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa

SULZON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sefalosporin ve beta laktam ilaç ile tedavi alıyorsanız ve aşırı duyarlık (anaflaktik) reaksiyonu gelişmişse. Alerjik bir reaksiyon meydana gelirse, doktorunuz ilacı kesecek ve uygun tedaviyi başlatacaktır.
- Böbrek veya karaciğer ile ilgili probleminiz varsa. Hem karaciğer hem de böbreklerinizde bozukluk varsa, kandan sefoperazon düzeyi ölçülecek ve gerekli doz ayarlaması yapılacaktır.
- Safra kesesi veya yolu ile ilgili probleminiz varsa
- Yeterli beslenemiyorsanız, emilim ile ilgili bir hastalığınız varsa (örn: Akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtsal bir hastalık – kistik fibrosis) veya uzun süreli damar yolu ile besleniyorsanız ve kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagulan ilaçlar) ile tedavi görüyorsanız kanınızın pıhtılaşma zamanınız doktorunuz tarafından kontrol edilecek ve gerekli ise haricen vitamin K verilecektir.
- İshaliniz varsa (antibakteriyel ajanların verilmişinden 2 ay sonra ortaya çıkabilir).

Diğer antibiyotiklerle de olduğu gibi, uzun süre SULZON uygulanması esnasında, özellikle barsaklarda, ilacın etki etmediği bakterilerde artış görülebilir. Bu nedenle, tedavi süresince doktorunuz sizi dikkatle gözlemleyecektir. Uzun süreli tedaviler sırasında böbrek, karaciğer, kan ve kan hücre yapımı ile ilgili sistemler dahil, organ sistem bozukluğu için periyodik kontroller yapılması tavsiye edilir. Bu, bilhassa yeni doğanlar ve özellikle erken doğanlar ve diğer bebeklerde önemlidir.

SULZON bebeklerde etkili olarak kullanılmıştır. Erken doğan ve yeni doğan bebeklerin tedavisine doktorunuz karar verecektir.

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

SULZON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SULZON ile tedavi süresince ve tedavi bittikten 5 gün sonrasına kadar alkol alan kişilerde yüz kızarması, terleme, baş ağrısı, kalp çarpıntısı bildirilmiştir. Bundan dolayı tedavi süresince alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda yapılmış yeterli ve tam kontrollü çalışmalar yoktur. Hamile iseniz ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefoperazon ve sulbaktam ancak çok az miktarlarda insan sütü ile atılırlar. Her ne kadar bu iki ilaç emziren annelerin sütüne çok az miktar geçerse de, süt veren annelerde SULZON dikkatli kullanılmalıdır.

SULZON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:
SULZON sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu göz önünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Ağızdan ve damar yolu ile suni beslenme gereken hastalarda etanol içeren solüsyon kullanılmaz.
- İlaç ile laboratuvar testleri arasında etkileşme: Fehling veya Benedict solüsyonları ile idrarda glikoz için yanıtıcı pozitif reaksiyon görülebilir.

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. SULZON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SULZON 12 saatlik aralarla eşit bölünmüş dozlar halinde kullanılmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Şiddetli ve inatçı enfeksiyonlarda doktorunuz günlük dozu yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacınız toz halinde olduğundan sağlık personeli tarafından kutudaki ampulün içindeki enjeksiyonluk su ile eritilecek ve daha sonra seyreltilecektir. İlacınız eritilip sulandırıldıktan sonra ya kas içine veya damar içine uygulanır.

İlaç damar içine uygulanırken minimum 3 dakikada tatbik edilir. Damar içine enfüzyon yoluyla uygulanacak ise, 15 ila 60 dakikalık bir sürede damla damla verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklara ve bebeklere uygulanacak günlük doz miktarı onların ağırlıklarına göre hesaplanır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Dozlar, eşit bölünerek 6-12 saatlik aralıklarla uygulanır.

Ciddi veya inatçı enfeksiyonlarda doktorunuz günlük dozu yükseltebilir.

Yeni doğan bebeklerde hayatlarının ilk haftasında ilaç 12 saatte bir uygulanmalıdır. Çocuklarda, sulbaktam etkin maddesinin en yüksek günlük dozu kg başına 80 mg'ı geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanım:

SULZON kullanıp kullanamayacağınıza veya alacağınız doza doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer SULZON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULZON kullandıysanız

SULZON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SULZON'u kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

SULZON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, SULZON kullanmaya devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SULZON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

SULZON genellikle iyi tolere edilir. Yan etkilerin çoğunluğu hafif veya orta şiddette olup tedavi devam ederken tolere edilmiştir.

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

- Ciltte kaşıntı
- Kızarıklık
- Döküntü
- Terleme artışı
- Boğaz şişmesi, yutkunma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SULZON'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, doktorunuza söyleyiniz:

- Nötrofil denilen, bir çeşit kan hücresinde hafif bir azalma
- Geri dönüşümlü olarak kandaki savunma hücresi sayısında azalma (nötropeni)
- Kandaki kırmızı hücrelerle ilgili bir kan testi olan direkt Coombs testinde pozitif sonuç
- Kırmızı kan hücreleri toplam hacminin tüm kan hacmine oranında değişme (hematokrit)
- Kandaki kırmızı hücrelerin en önemli maddesi olan hemoglobinde azalma
- Kandaki bir çeşit alerji hücresi (eozinofil) sayısında geçici artış
- Kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma (trombositopeni)
- Kan pıhtılaşmasında rol oynayan protrombin düşüklüğüne bağlı olarak kanama riskinde artış (hipoprotrombinemi)
- İshal ve yumuşak dışkı
- Bulantı ve kusma
- Deride hafif kabarıklık, kurdeşen, kandaki eozinofil (bir çeşit alerji hücresi) sayısında artış ve ilaca bağlı ateş gibi belirtilerle ortaya çıkan aşırı duyarlılık
- Enjeksiyon yerinde geçici bir ağrı
- Enfüzyon bölgesinde toplardamar iltihabı (flebit)

- Baş ağrısı
- Ateş
- Titreme
- Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici artış (SGOT, SGPT, alkalın fosfataz ve bilirubin)

Pazarlama sonrası deneyimde aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

- Kandaki beyaz hücre sayısında azalma (lököpeni)
- Düşük tansiyon (hipotansiyon)
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı (psödömembranöz kolit)
- Sarılık
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Kaşıntı
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu)
- Kan damarları iltihabı (vaskülit)
- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri)
- Şok dahil ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon)

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

5. SULZON'un saklanması

SULZON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULZON'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü göstermektedir.

Ruhsat Sahibi: TÜR EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No:55 34956 Tuzla/ İSTANBUL
Tel. no : 0216 593 24 25 Faks no: 0216 593 31 41

Üretim Yeri: TÜR EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No:55 34956 Tuzla/ İSTANBUL
Tel. no : 0216 593 24 25 Faks no: 0216 593 31 41

Çözücü Ampul Üretim Yeri: Mefar İlaç Sanayi A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20
Kurtköy/Pendik - İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 05/04/2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Kullanıma hazırlama talimatı:

Sulandırma:

SULZON 2.0 g ve 3.0 g'lık flakonlar içerisinde sunulmaktadır.

Total doz (g)	Sefoperazon + sulbaktam eşdeğer dozu (g)	Seyreltici hacmi (ml)	Maksimum son konsantrasyon (mg/ml)
2.0	1.0 + 1.0	10	125+125
3.0	2.0 + 1.0	10	250+125

Yapılan çalışmalarda SULZON'un ml'de 10 mg sefoperazon ve 5 mg sulbaktamdan ml'de 250 mg sefoperazon ve 125 mg sulbaktama kadar olan değişik konsantrasyonlarında: Enjeksiyonluk su; % 5 dekstroz; normal salin, % 0.225 salin içinde %5 dekstroz; normal salin içinde % 5 dekstroz ile geçimli olduğu gösterilmiştir.

Laktatlı Ringer solüsyonu

Sulandırma için steril enjeksiyonluk su kullanılmalıdır. Steril enjeksiyonluk su ile sulandırmayı takiben (bkz. yukarıdaki tablo) Laktatlı Ringer solüsyonu ile 5 mg/ml sulbaktam konsantrasyonuna seyreltilerek yapılan iki basamaklı bir seyreltme gereklidir (50 ml Laktatlı Ringer çözeltisi içinde ilk dilüsyondan 2 ml veya 100 ml Laktatlı Ringer çözeltisi içinde ilk dilüsyondan 4 ml kullanınız).

Lidokain

Sulandırma için steril enjeksiyonluk su kullanılmalıdır. 250 mg/ml veya daha yüksek sefoperazon konsantrasyonu için, ml'sinde 250 mg sefoperazon ve 125 mg sulbaktam içeren yaklaşık % 0.5'lik lidokain HCl solüsyonu oluşturmak üzere steril enjeksiyonluk su ile dilüsyonu takiben (bkz. yukarıdaki tablo) %2'lik lidokain ile seyreltilerek yapılan iki basamaklı bir dilüsyon gereklidir.

Lidokain ile hazırlanan çözeltiler intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

Müstahzar sulandırıldıktan ve seyreltikten sonra 24 saat içinde kullanılmalıdır.

Geçimsizlikler:

Aminoglikozidler

Aralarında fiziksel geçimsizlik olduğu için SULZON ve aminoglikozid solüsyonları doğrudan karıştırılmamalıdır. Şayet SULZON ve aminoglikozid kombinasyon tedavisi düşünülüyorsa, bu, ikinci ayrı bir intravenöz tüp kullanarak birbirini takiben aralıklı intravenöz infüzyonla sağlanır, fakat esas intravenöz tüp dozlar arası uygun bir seyreltici ile yeterli olarak yıkanmalıdır. Gün içinde SULZON dozları uygulamalarının aminoglikozid uygulamalarından mümkün olduğu kadar uzak tutulmaları da tavsiye olunur.

Laktatlı Ringer solüsyonu

Bu karışımın geçimsiz olduğu gösterildiğinden başlangıç sulandırması için Laktatlı Ringer solüsyonundan kaçınılmalıdır. Fakat enjeksiyonluk su ile ilk sulandırmayı müteakip Laktatlı Ringer solüsyonu ile tekrar seyreltilecek şekilde iki basamaklı bir sulandırma tatbik edilir ise elde edilen karışım stabildir.

Lidokain

Bu karışımın geçimsiz olduğu gösterildiğinden başlangıç sulandırması için %2'lik lidokain hidroklorürden kaçınılmalıdır. Fakat enjeksiyonluk su ile ilk sulandırmayı müteakip %2'lik

lidokain hidroklorür ile tekrar dilüe edilecek şekilde iki basamaklı sulandırma tatbik edilir ise elde edilen karışım stabildir.