

KULLANMA TALİMATI

KRİSTASİL® 1.000.000 IU IM/IV enjektabl flakon
Damar içine / Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 1.000.000 IU benzilpenisiline eşdeğer benzilpenisilin potasyum (penisilin G potasyum) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat tampon ve enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KRİSTASİL nedir ve ne için kullanılır?

KRİSTASİL enjeksiyonluk kuru toz içeren flakon ve çözücü olarak enjeksiyonluk su içeren ampul şeklinde sunulan bir üründür. KRİSTASİL bir antibiyotiktir ve penisilin G'ye duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde, hızlı ve yüksek penisilin düzeyi gerektiği durumlarda kullanılır.

2. KRİSTASİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KRİSTASİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Penisilin veya türevlerine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise,

- Viral enfeksiyonların tedavisinde etkili olmadığından grip ve soğuk algınlığında kullanılmamalıdır.
- Ayrıca sizde daha önce çeşitli maddelere veya alerjik etkenlere karşı alerji geliştirdiyse bir önlem olarak KRİSTASİL kullanılmamalıdır.

KRİSTASİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Penisilin tedavisi sırasında ciddi ve bazen hayatı tehdit edici şiddette alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilmektedir. Eğer daha önce penisilin alerjisi, sefalosporinler denilen antibiyotik grubundan bir ilaca karşı alerji veya herhangi başka bir maddeye karşı alerji geçirdiyse KRİSTASİL kullanmadan önce doktorunuza bilgilendirmelisiniz.
- KRİSTASİL dahil olmak üzere hemen hemen tüm antibiyotikler “psödomembranöz kolit” denilen ciddi bir bağırsak iltihabına neden olabilmektedir. Bu durumun en önemli belirtisi ishaldir. Bu ilacı kullanırken veya kullandıktan haftalar sonra sizde ishal gelişirse derhal doktorunuza başvurmalısınız.
- Uzun süre KRİSTASİL kullanıldığında, KRİSTASİL’in etkili olmadığı bazı enfeksiyonlar veya mantar enfeksiyonları gelişebilmektedir. Eğer KRİSTASİL kullanırken mantar enfeksiyonu veya yeni bir başka enfeksiyon gelişirse doktorunuz size uygun başka bir tedavi verecektir.
- Uzun süre KRİSTASİL kullanıldığında doktorunuz bazı böbrek ve karaciğer testleri ve kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. Doktorunuz bu testleri istediğinde testi yaptırmayı unutmayınız.
- KRİSTASİL bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bu nedenle herhangi bir kan veya idrar tahlili yaptırmadan önce KRİSTASİL kullandığınızı doktorunuza söylemelisiniz.
- Astım, karaciğer hastalığı, böbrek hastalığı veya kalp hastalığınız var ise sizin için özel doz ayarlaması gerekebilir. Bu nedenle doktorunuza bilgilendiriniz.

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

KRİSTASİL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KRİSTASİL’in hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. Doktorunuz hamileliğiniz sırasında KRİSTASİL kullanıp kullanmamanız gerektiğine karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KRİSTASİL anne sütüne geçmektedir. Doktorunuz tedavi sırasında bebeğinizi emzirip emzirmemenize karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

KRİSTASİL'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

KRİSTASİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız KRİSTASİL kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

- Eritromisin, tetrasiklinler, kloramfenikol veya sülfonamidler denilen antibiyotik grupları: KRİSTASİL bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkisi azalmaktadır.
- Probenesid, aspirin, fenilbutazon, sülfonamidler, indometazin, furosemid ve etakrinik asit maddelerini içeren ilaçlar ve tiyazid grubu idrar söktürücü ilaçlar: Bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında KRİSTASİL'in etki süresi uzamaktadır.
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları: KRİSTASİL ile birlikte ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları kullanılırsa istenmeyen gebelikler oluşabilir. Tedaviniz sırasında ek bir korunma yöntemi (kondom gibi) kullanmalısınız.
- Metotreksat içeren ilaçlar: KRİSTASİL bu ilaç ile birlikte kullanıldığında metotreksatın zararlı etkilerinde artış olabilmektedir.
- Kullanmakta olduğunuz ve reçetesiz olarak temin edilebilen ilaçlar (vitamin, mineral, bitkisel ilaçlar) hakkında da doktorunuza bilgi veriniz.

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. KRİSTASİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KRİSTASİL'in dozu hastalığın tipine ve şiddetine göre ayarlanmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

KRİSTASİL vücudun bazı bölgelerine enjeksiyon ile uygulanabilmektedir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak uygulama şeklini belirleyecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz hastalığın durumuna göre dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz hastalığın durumuna göre dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz veya karaciğer yetmezliği ile birlikte böbrek yetmezliğiniz var ise ilacın dozunda değişiklik yapılması gerekmektedir. Böyle bir durumda KRİSTASİL kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KRİSTASİL kullandıysanız

Doktorunuz KRİSTASİL'i doğru dozda almanızı sağlayacaktır. İlacı kendi kendinize uygulamamalısınız.

KRİSTASİL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız sinir sistemi ile ilgili istenmeyen etkiler (istemsiz kasılmalar, huzursuzluk, zihin bulanıklığı, kas seğirmeleri, halüsinasyonlar, baygınlık, koma, nöbetler ve beyin hastalıkları) ortaya çıkabilir.

KRİSTASİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KRİSTASİL'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı zamanında almanız önemlidir.

Eğer ilacınızı almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa, bekleyip bir sonraki dozu alınız ve daha sonra ilacınızı normal şekilde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KRİSTASİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer iyileştiginizi hissetseniz bile, doktorunuzun söylediğinden daha erken ilacınızı bırakırsanız, bakteriler ilaca karşı dirençli hale gelebilir, hastalığınız geri dönebilir veya kötüleşebilir. Bu nedenle ilacınızı doktorunuzun söze söylediği süre kadar kullanmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani gelişen hırıltılı nefes alma, nefes almada güçlük, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücutta) gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri.
- İlacın uygulanmasından sonraki 1 ila 2 hafta içerisinde ateş, halsizlik, ürtiker (kurdeşen), kas ağrısı, eklem ağrısı, karın ağrısı, ciltte kızarıklık ve çeşitli döküntüler gibi gecikmiş tipte alerjik belirtiler.
- Şiddetli, uzun süren veya kanlı ishal (karın ağrısı veya ateş ile birlikte olabilir). Bu durum antibiyotik tedavisinden sonra ortaya çıkabilir ve ciddi bağırsak iltihabı ile ilişkili olabilir.
- Kandaki nötrofil sayısında azalma, hemolitik anemi denilen bir kansızlık çeşidi (bunlar kan testi ile anlaşılır).
- Kanama eğiliminde artma (bu durum vücudunuzda bir kanama olması durumunda kanamanın eskisi kadar çabuk durmaması ile anlaşılabilir).
- Yüksek dozda KRİSTASİL kullanıldığında ortaya çıkan potasyum fazlalığı (kol ve bacaklarda uyuşukluk/duyu algılamasında bozukluk, refleks kaybı, kas felci veya solunum felci, zihin bulanıklığı, güçsüzlük, tansiyonda düşme, kalpte ritim bozuklukları gibi belirtiler gösterebilir).
- Yüksek dozda KRİSTASİL kullanıldığında ortaya çıkabilen reflekslerde artış, istemsiz tikler, nöbetler, koma gibi sinir sistemi bozuklukları
- Böbrek hasarı veya böbrek iltihabı (ateş, döküntü, kandaki eozinofil hücrelerin sayısında azalma, idrarda protein görülmesi, idrarda eozinofil hücre görülmesi, idrarda kan görülmesi ve kandaki üre azotunda yükselme gibi belirtiler gösterebilir; KRİSTASİL'in bırakılması ile genellikle bu belirtiler düzelmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kalp çarpıntısı
- İlaç ile temas edildiğinde ortaya çıkan cilt iltihabı
- Kusma, yorgunluk, baş ağrısı ile birlikte bulantı
- Ağızda iltihap
- Kara veya kıllı dil
- Konvülsiyon
- Diğer sindirim sistemi şikayetleri
- Enjeksiyonun yapıldığı damarda iltihap
- Cildin kızarması, blister (sıvı dolu kabarcık) oluşumu ve kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon yerinde ağrı, kas spazmı

Bunlar KRİSTASİL'in hafif yan etkileridir.

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 0800 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. KRİSTASİL'in saklanması

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

25⁰C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KRİSTASİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah.
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
ÇOSB Karaağaç Mah. 5. Sok. No: 6
59510 Kapaklı – TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK
PERSONELİ İÇİNDİR.**

Parenteral ürünler uygulanmadan önce partiküllü madde varlığı veya renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir.

Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Gereken konsantrasyonlarda hazırlanmış olmak şartı ile penisilin çözeltisi daha çok intramüsküler ve intravenöz yolla kullanılır. Gereğinde intraplevral, intraperitoneal, intratekal ve intraartiküler yolla da enjekte edilebilir.

Yüksek dozda (10 milyon IU'nin üzerinde) IV uygulamalarda ilaç çok yavaş enjekte edilmelidir. Aksi takdirde içerdiği potasyumdan dolayı elektrolit dengesizlikleri ortaya çıkabilir.