

KULLANMA TAL MATI

DUOBAK 500 mg/250 mg I.M. enjektabl toz içeren flakon

Kas içine uygulanır.

Steril – Apirojen

Etkin maddeler: Her bir flakon 500 mg ampisilin (ampisilin sodyum olarak) ve 250 mg sulbaktam (sulbaktam sodyum olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: I.M. flakonun içeri inde yardımcı madde bulunmamaktadır.

Çözücü ampul: 1 adet 2 ml'lik enjeksiyonluk su ve 10 mg lidokain HCl içerir .

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçetelendirilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde bu ilacı kullandı nızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda yüksek veya dü ük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- *DUOBAK nedir ve ne için kullanılır?*
- *DUOBAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- *DUOBAK nasıl kullanılır?*
- *Olası yan etkiler nelerdir?*
- *DUOBAK'ın saklanması*

Ba lıkları yer almaktadır.

1. DUOBAK nedir ve ne için kullanılır?

DUOBAK penisilin antibiyotikleri adı verilen ilaç grubuna aittir. Ampisilin ve sulbaktam isimli iki aktif maddenin bile imidir. Sulbaktam penisiline dirençli bakterilere karşı etkinlikte ampisiline yardım eder.

DUOBAK enjeksiyon için lastik tıpalı, alüminyum baliıklı, krem-beyaz renkli, akı kan toz içeren 1 flakonda sunulmaktadır.

DUOBAK duyarlı mikroorganizmaların neden oldu u sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava bo luklarının iltihabı), otitis media (orta kulak iltihabı), epiglottit (nefes borusu kapakı ı iltihabı), pnömoni (akci er iltihabı) dahil üst ve alt solunum yolu enfeksiyonları; idrar yolu enfeksiyonları ve piyelonefrit (idrar yolları ve böbrekte geli en iltihap); peritonit (karın zarı iltihabı), kolesistit (safra kesesi iltihabı), endometrit (rahim i tabakasının iltihabı) ve pelvik selülit dahil intraabdominal (karın içi) enfeksiyonlar; bakteriyel septisemi (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ate ve titremeye neden olan hastalık); deri yumu ak doku, kemik ve eklem enfeksiyonları ve gonokok (bel so uklu una neden olan mikroorganizma) enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

DUOBAK abdominal (karın) veya pelvik (kadınlarda i cinsiyet organlarının yer aldı ı bölge) cerrahi müdahale yapılan ve periton kontaminasyonu (karın zarının iltihaplanması) ihtimali olan hastalarda ameliyat sonrası yara enfeksiyon olasılı ını azaltmak amacıyla ameliyat öncesinde de kullanılabilir. DUOBAK, gebeli in sonlandırılması veya sezaryen ameliyatı sonrası iltihabik durumu azaltmak amacıyla korunma için kullanılabilir.

2. DUOBAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOBAK'ı a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

E er,

- Ampisilin ve/veya sulbaktama kar ı a ırı duyarlılı ınız varsa
- Daha önceden herhangi bir penisiline allerjik reaksiyon gösterdiyseniz
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- Bula ıcı mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) ve herpetik virüs kaynaklı enfeksiyona sahipseniz

DUOBAK'ı a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

E er;

- Sefalosporin veya di er alerjenlere kar ı daha önce a ırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz
- Tedaviniz sırasında vücudunuzun herhangi bir yerinde enfeksiyon geli irse

- Tedaviniz sırasında ishal geli irse
- Yenido an tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek, karaci er veya kan bozuklu unuz varsa

Bu uyarılar, geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danı ınız.

DUOBAK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecekler ile etkile imi yoktur.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe DUOBAK almayınız.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danı ınız.

Doktorunuz tarafından önerilmedi i müddetçe emzirme döneminde DUOBAK kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yetene i üzerine etkisi gözlenmemi tir.

DUOBAK'ın içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her 1.5 g DUOBAK (1000 mg ampisilin + 500 mg sulbaktam) yakla ık 115 mg (5 mmol) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Allopurinol (ürik asit miktarını azaltan ilaç) ile birlikte uygulandı nda vücudunuzda döküntü olu abilir.
- Aminoglikozidler ile birlikte uygulanacaksa en az bir saatlik ara ile farklı bölgelerden uygulanmalıdır.

- Antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) ile birlikte alındığında penisilinler, kan pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonlarında ve testlerinde de ikili 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 (kanser ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) DUOBAK ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliğini artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile ampisilin alındığında doğum kontrol yöntemi etkinliği azalabilir ve bu nedenle de ikili ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan DUOBAK'ın toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- DUOBAK 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. DUOBAK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUOBAK'ı her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin de ilerseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Ölçekli doz ağızdan ekildedir:

Erikinlerde:

6-8 saatlik aralara bölünerek günde 1.5-12 g'dır. Ağrısız olmayan enfeksiyonlar 12 saatte bir uygulama ile tedavi edilebilir.

Uygulama sıklığı aynı zamanda böbrek fonksiyonlarına da bağlıdır.

Ameliyat enfeksiyonlarını önlemek amacıyla anestezi başlangıcında 1.5-3 g DUOBAK verilir.

Doz 6-8 saat ara ile tekrarlanabilir ve aksi gerekmedikçe ameliyattan 24 saat sonra durdurulur. Komplike olmayan gonore tedavisinde 1 g oral probenesid ile beraber 1.5 g DUOBAK tek doz olarak verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon için çözelti hazırlandıktan sonra DUOBAK doktorunuz veya hemşireniz tarafından derin kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır. Lidokain eriyiği asla damar içine uygulanmamalıdır.

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.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / Karaciğer yetmezliği

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

Eğer DUOBAK'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğu hakkında bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOBAK kullandıysanız:

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

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

DUOBAK'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUOBAK ile tedavi sonlandırıldı nda oluabilecek etkiler:

Tedavi doktorunuzun belirtti i süre boyunca devam etmelidir. E er tedavi vaktinden önce kesilirse enfeksiyon yeniden ba layabilir veya daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DUOBAK'ın içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Di er enjeksiyonluk antibiyotiklerde oldu u gibi, gözlenen belli ba lı istenmeyen etki, özellikle kas içi uygulamada enjeksiyon yerindeki a rıdır.

Çok az sayıda hastada damar içi kullanımdan sonra flebit (toplardamar iltihabı) veya enjeksiyon yerinde reaksiyon geli mi tir.

En sık gözlenen yan etkiler anormal karaci er enzimleri, kan bilirubini ve idrar tetkiki sonuçlarıdır.

- Kansızlık, pıhtıla ma bozuklukları, kan de erlerinde bozukluklar
- Nefes almada güçlük
- Gö üste sıkı ma
- Göz kapaklarında, yüz ve dudaklarda i me
- Tüm vücutta kırmızı, ka ınan benekler
- Ciltte i lik
- A ırnı duyarlılık reaksiyonu ve a ırnı duyarlılık reaksiyonuna ba lı ok.
- Sersemlik/uyku hali.
- Bulantı, kusma, ishal, ince ve kalın ba ırsa ın birlikte iltihaplanması, uzun süreli antibiyotik kullanımına ba lı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı
- Sarılık, anormal karaci er fonksiyonu
- Döküntü, ka ıntı ve di er deri reaksiyonları
- Nadir olarak ciltte ve göz çevresinde kan oturması, i lik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu, epidermal nekroliz)
- tahsızlık, a ırnı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (intersitisyel nefrit)
- Karaci er enzimlerinde, kan laboratuvar de erlerinde de i iklikler

Bu istenmeyen etkilerin bir ço u tedavi kesildi inde normale döner.

Seyrek olarak havale (konvülziyonlar) ve böbrekte iltihap raporlanmı tır.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. DUOBAK’ın saklanması

DUOBAK’ı çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmamı flakonları 25°C’nin altındaki oda sıcaklı ında, çocukların eri emeyecekleri yerde ve ambalajında saklayınız. Parenteral uygulama için solüsyon hazırlandıktan sonra, en geç 1 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUOBAK’ı kullanmayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOBAK’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA LAÇ VE K MYA SANAY A. .

Ba larba 1, Gazi Cad. No: 40

81130 Üsküdar / stanbul

mal yeri : KOÇAK FARMA LAÇ VE K MYA SANAY A. .

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirda

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmı tır.

A A IDAK B LG LER BU LACI UYGULAYACAK SA LIK PERSONEL Ç ND R:

Sulandırma bilgisi:

Ampisilin+Sulbaktam E de er Dozlar (mg)	Toplam doz (mg)	Lidokain miktarı (ml)	Maksimum son konsantrasyon (mg/ml)
500+250	750	1.6	250+125

DUOBAK derin intramusküler enjeksiyon olarak uygulanır; intramusküler uygulamada a rı olursa sulandırmada % 0.5 anhidroz lidokain hidroklorürün steril enjeksiyonluk solüsyonu kullanılabilir. ntramusküler uygulama için konsantre solüsyon hazırlandıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

Geçimsizlikler

Aminoglikozidlerin, aminopenisilinlerden herhangi birinin varlı ında *in vitro* inaktivasyonu nedeniyle, sulbaktam sodyum / ampisilin sodyum ve aminoglikozidler ayrı olarak sulandırılmalı ve ayrı olarak uygulanmalıdırlar.