

## KULLANMA TAL MATI

**DUOBAK 250 mg/125 mg I.M. enjektabl çözeltili için toz içeren flakon**

**Kas içine uygulanır.**

**Steril – Apirojen**

**Etkin maddeler:** Her bir flakon 250 mg ampisilin (ampisilin sodyum olarak) ve 125 mg sulbaktam (sulbaktam sodyum olarak) içerir.

**Yardımcı maddeler:** I.M. flakonun içeriğinde yardımcı madde bulunmamaktadır.

Çözücü ampul: 1 adet 1 ml'lik enjeksiyonluk su ve 5 mg lidokain HCl içerir .

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük 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*

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. DUOBAK nedir ve ne için kullanılır?**

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

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

DUOBAK duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), otitis media (orta kulak iltihabı), epiglottit (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.

DUOBAK 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. DUOBAK, gebeliğin sonlandırılması veya sezaryen ameliyatı sonrası iltihabık durumu azaltmak amacıyla korunma için kullanılabilir.

## **2. DUOBAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DUOBAK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

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

### **DUOBAK'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Sefalosporin veya diğer allerjenlere karşı daha önce karşı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz
- Tedaviniz sırasında vücudunuzun herhangi bir yerinde enfeksiyon gelişirse
- Tedaviniz sırasında ishal gelişirse

- Yeniden tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek, karaciğer veya kan bozukluğu varsa

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

### **DUOBAK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe DUOBAK almayınız.

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

### **Emzirme**

*İlaç kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından önerilmediği sürece emzirme döneminde DUOBAK kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

### **DUOBAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her 1.5 g DUOBAK (1000 mg ampisilin + 500 mg sulbaktam) yaklaşık 115 mg (5 mmol) sodyum içerir. 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.
- Aminoglikozidler 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 de değişiklikler meydana gelebilir.

kanamayı artırıcı etki yapabilir.

- Kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotik ilaçlar, penisilinlerin bakteri öldürücü etkilerini engelleyebilir bu nedenle e zamanlı tedaviden kaçınmak gerekir.
- Metotreksatı (kansere ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) DUOBAK ile birlikte kullanıyorsanız, di er ilacınızın etkinli i artabilece inden yakından takip edilmelisiniz.
- Östrojen hormonu içeren a ızdan alınan do um kontrol ilaçları ile ampisilin aldı nızda do um kontrol yöntem etkinli iniz azalabilir ve bu nedenle de i ik ya da ilave do um kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) a ızdan 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 eker saptanması) saptanabilir.

*E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DUOBAK nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:**

DUOBAK'ı her zaman, tam olarak doktorunuzun söyledi i ekilde kullanınız. Emin de ilseniz doktorunuza veya eczacınıza danı nınız.

Sahip oldu unuz veya korunmanız gereken enfeksiyonun türüne ba lı olarak ilacınızın dozunu ve uygulama sıklı nı doktorunuz belirleyecektir.

Ola an doz a a ıdaki ekildedir:

Eri kinlerde:

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

Uygulama sıklı ı aynı zamanda böbrek fonksiyonlarına da ba lıdır.

Ameliyat enfeksiyonlarını önlemek amacıyla anestezi ba langıcında 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 (1 flakon) tek doz olarak verilebilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

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

### **De i ik ya grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Doz aynı zamanda çocuğun a ırlı na ba lıdır. Ola an doz 6-8 saatlik aralara bölünmü halde günde 150 mg/kg'dır.

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

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezli i / Karaci er yetmezli i**

E er ciddi böbrek yetmezli iniz varsa doktorunuz ilacınızı daha az sıklıkta uygulayacaktır.

*E er DUOBAK'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOBAK kullandıysanız:**

DUOBAK size tıbbi gözetim altında verilece inden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez. Ancak DUOBAK'ı fazla dozlarda aldı nızı dü ünüyorsanız doktorunuz veya hemirenizle konu unuz.

*DUOBAK'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.*

### **DUOBAK'ı kullanmayı unutursanız:**

DUOBAK sa lık personeli tarafından uygulanaca ı için dozunuzun unutulması beklenmez bununla birlikte dozunuzun unutuldu unu dü ünüyorsanız doktorunuz veya hemirenizle konu unuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DUOBAK ile tedavi sonlandırıldı ındaki 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 ırı duyarlılık reaksiyonu ve a ırı 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 ırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı( ntersitisyel 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 karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5. DUOBAK'ın saklanması**

*DUOBAK'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Sulandırılmamış flakonları 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların erişemeyecekleri yerde ve ambalajında saklayınız. Parenteral uygulama için solüsyon hazırlandıktan sonra, en geç 1 saat içinde kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOBAK'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi :** KOÇAK FARMA LAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bakırbaşı, Gazi Cad. No: 40

81130 Üsküdar / İstanbul

**mal yeri :** KOÇAK FARMA LAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.*

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)
250+125	375	0.8	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.