KULLANMA TALİMATI

COMBİCİD® 1 g IM/IV enjektabl flakon
Damar içine / Kas içine uygulanır.
Steril- Apirojen

- ***Etkin madde:*** Her flakon 1000 mg ampisilin (ampisilin sodyum olarak) ve 500 mg sulbaktam (sulbaktam sodyum olarak) içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Her çözücü ampul; enjeksiyonluk su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. COMBİCİD nedir ve ne için kullanılır?

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

COMBİCİD enjeksiyon için beyaz-beyazımsı kristalize toz içeren 1 flakonda sunulmaktadır.

COMBİCİD 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.

COMBİCİD 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. COMBİCİD, gebeliğin sonlandırılması veya sezaryen ameliyatı sonrası iltihabi durumu azaltmak amacıyla korunma için kullanılabilir.

2. COMBİCİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COMBİCİD'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

COMBİCİD'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
- Yeni doğan tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek karaciğer veya kan bozukluğunuz varsa

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

COMBİCİD'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 COMBİCİD 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 COMBİCİD kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

COMBİCİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)' den fazla 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 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 (kanser ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) COMBİCİD 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 COMBİCİD'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- COMBİCİD 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. COMBİCİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
COMBİCİD'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 1.5-12 g'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 1.5-3 g COMBİCİD 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 COMBİCİD (1 flakon) tek doz olarak verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Enjeksiyon için çözelti hazırlandıktan sonra COMBİCİD doktorunuz veya hemşireniz tarafından kas içi enjeksiyon (uygulama yerinde ağrı olmasından kaçınmak için genellikle steril lidokain solüsyonu 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.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği:
Eğer ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızı daha az sıklıkta uygulayacaktır.

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

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

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

COMBİCİD'i kullanmayı unutursanız
COMBİCİD sağlık personeli tarafından uygulanacağı için dozunuzun unutulması beklenmez bununla birlikte dozunuzun unutulduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COMBİCİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Tedavi doktorunuzun belirttiği süre boyunca devam etmelidir. Eğer tedavi vaktinden önce kesilirse enfeksiyon yeniden başlayabilir veya daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, COMBİCİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Diğer enjeksiyonluk antibiyotiklerde olduğu gibi, gözlenen belli başlı istenmeyen etki, özellikle kas içi uygulamada enjeksiyon yerindeki ağrıdır.
Çok az sayıda hastada damar içi kullanımdan sonra flebit (toplardamar iltihabı) veya enjeksiyon yerinde reaksiyon gelişmiştir.

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

- Kansızlık, pıhtılaşma bozuklukları, kan değerlerinde bozukluklar
- Nefes almada güçlük
- Göğüste sıkışma
- Göz kapaklarında, yüz ve dudaklarda şişme
- Tüm vücutta kırmızı, kaşınan benekler
- Ciltte şişlik
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu ve aşırı duyarlılık reaksiyonuna bağlı şok.
- Sersemlik/uyku hali.
- Bulantı, kusma, ishal, ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı
- Sarılık, anormal karaciğer fonksiyonu
- Döküntü, kaşıntı ve diğer deri reaksiyonları
- Nadir olarak ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu, epidermal nekroliz)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı(İntersitisyel nefrit)
- Karaciğer enzimlerinde, kan laboratuvar değerlerinde değişiklikler

Bu istenmeyen etkilerin bir çoğu tedavi kesildiğinde normale döner.
Seyrek olarak havale (konvülziyonlar) ve böbrekte iltihap raporlanmıştır.

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. COMBİCİD'in saklanması
COMBİCİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30^0C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
İntramusküler uygulama için konsantre solüsyon hazırlandıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COMBİCİD'i kullanmayınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBİCİD'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 talimatı ……tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BU 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)
1000+500	1500	3.2	250 + 125

İntravenöz uygulama için COMBİCİD, enjeksiyonluk steril su veya uyumlu olduğu bir solüsyonla 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	Ampisilin + Sulbaktam 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
Solüsyonu	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 İnvert Şeker / Su	3 mg/mL' ye kadar	4 saat 25°C' de
	30 mg/mL' ye kadar	3 saat 4°C' de
Laktatlı Ringer Solüsyonu	45 mg/mL' ye kadar	8 saat 25°C' de
	45 mg/mL' ye kadar	24 saat 4°C' de

COMBİCİD derin intramüsküler enjeksiyon olarak da uygulanabilir; İntramusküler uygulamada ağrı olursa sulandırmada % 0.5 anhidröz lidokain hidroklorürün steril

enjeksiyonluk solüsyonu kullanılabilir. İntramusküler uygulama için konsantre solüsyon hazırlandıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

Geçimsizlikler
COMBİCİD dekstroz veya diğer karbonhidrat solüsyonlarında daha az stabildir ve kan ürünleri ve protein hidrolatlarla karıştırılmamalıdır.
Aminoglikozidlerin, aminopenisilinlerden herhangi birinin varlığında *in vitro* inaktivasyonu nedeniyle, sulbaktam sodyum / ampisilin sodyum ve aminoglikozidler ayrı olarak sulandırılmalı ve ayrı olarak uygulanmalıdırlar.