KULLANMA TALİMATI

BACTRİM 200/40 mg süspansiyon
Ağız yolu ile uygulama içindir.

- ***Etkin madde:*** Bir ölçek (5 mL) 200 mg sülfametoksazol ve 40 mg trimetoprim içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Dispersiyon haline getirilebilir selüloz (mikrokristal selüloz ve sodyum karboksimetil selüloz), metil paraben, propil paraben, sorbitol (%70-kristallenmeyen), polisorbat 80, propilen glikol, muz aroması, vanilya aroması ve saf 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. ***BACTRİM nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BACTRİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BACTRİM nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BACTRİM'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BACTRİM nedir ve ne için kullanılır?

BACTRİM 100 mL'lik süspansiyon içeren cam şişede sunulmaktadır.
BACTRİM etkin madde olarak trimetoprim ve sülfametoksazol içerir.
BACTRİM, bakterileri öldürerek etki eden antibakteriyel bir ilaç türüdür.
BACTRİM:
- *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*)'nin neden olduğu akciğer enfeksiyonlarını tedavi etmek veya önlemek için
- *Toksoplazmozis*'i (az pişmiş et veya kedi dışkısı ile geçer) tedavi etmek veya önlemek için
- *Nokardiozis*'i (apselere neden olan bakteriyel enfeksiyon) tedavi etmek için
- Akut komplikasyonsuz üriner sistem enfeksiyonlarını (örn. sistit) tedavi etmek için
- Orta kulak iltihabını (akut otitis media) tedavi etmek için
- Uzun süreli bronşitin (bronş iltihabı) kötüleşmesini tedavi etmek için kullanılır.

2. BACTRİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

www.ilac101.com

BACTRİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Trimetoprim, sülfametoksazol, sülfonamidler veya yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Sülfonamid türü ilaçlara alerjiniz varsa. Bu tip ilaçlar sülfonilüreler (gliklazid ve glibenklamid) veya tiyazid diüretikleri (bendroflumetiazid gibi idrar söktürücüler) olabilir.
- Ciddi karaciğer hasarı ya da sarılık varsa
- Ciddi karaciğer bozukluğu veya porfiri (genetik bir hastalık) varsa
- Ciddi böbrek hastalığı varsa
- BACTRİM, 6 haftadan küçük yenidoğan veya prematüre (erken doğum) bebeklere *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*) enfeksiyonunun önlenmesi veya tedavisi haricinde verilmemelidir. Bu durumda bebek en az 4 haftalık olmalıdır.
- İlaca bağlı trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma) geçirdiyseniz.

BACTRİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi alerjik reaksiyonlar veya bronşiyal astım öykünüz varsa
- BACTRİM kullanımında yaşamı tehdit etme potansiyeline sahip deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir. Bunlar başlangıçta gövdede kırmızı nokta veya sıklıkla ortası sıvı dolu kabarcıklı (blister) halka şeklinde görülebilir.
- Ek olarak ağızda, boğazda, burunda ve genital bölgede yaralarla gözde kızarıklık ve şişme (konjonktivit) gibi belirtileri de takip etmek gerekir.
- Yaşamı tehdit etme potansiyeline sahip deri döküntülerine genellikle grip benzeri belirtiler eşlik eder. Döküntü cildin genelinde kabarcıklar oluşması ve soyulmasına kadar ilerleyebilir.
- Ciddi deri reaksiyonlarının oluşma riski tedavinin ilk haftalarında en yüksektir.
- Sizde veya çocuğunuzda döküntü veya bu cilt belirtileri oluşursa, BACTRİM kullanmayı bırakın, bir doktordan acil olarak yardım isteyin ve bu ilacı kullandığınızı belirtin.
- Glikoz 6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) enzim eksikliğiniz varsa. Sarılığa veya kırmızı kan hücrelerinin spontan (kendiliğinden) yıkımına neden olabilir.
- Fenilketonüri adı verilen bir protein bozukluğunuz varsa
- A grubu beta-hemolitik streptokok (bakteriyel bir enfeksiyon) pozitifse
- Folik asit eksikliğiniz varsa
- Porfiri adı verilen, deri ve sinir sistemini etkileyen bir hastalığınız varsa
- Beslenme bozukluğunuz varsa
- Yaşlı iseniz (daha fazla yan etki oluşabileceği için)
- Böbrek hastalığınız varsa
- Kırmızı kan hücre sayısının azalması (anemi), beyaz kan hücre sayısının azalması (lökopeni) veya kanama ve morarmaya neden olabilen kan pulcuklarının sayısının azalması (trombositopeni) gibi ciddi bir kan hastalığınız varsa. BACTRİM kullanımına bağlı trombositopeni görülebilir, bu durum tedavinin durdurulması sonrası genellikle bir hafta içerisinde düzelir.
- Doktorunuz tarafından kanınızda çok fazla potasyum bulunduğu söylendiyse

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

BACTRİM' in yiyecek ve içecek ile kullanılması
BACTRİM süspansiyon tercihen yiyecek veya içecek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BACTRİM'i hamilelik döneminde kullanmayınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
BACTRİM anne sütüne geçmektedir. BACTRİM annenin veya bebeğin hiperbilirübinemisinin (kandaki bilirübin düzeyinin yükselmesi) olduğu veya hiperbilirübinemi gelişme riskinin bulunduğu gebeliğin geç döneminde ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
BACTRİM'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır.

BACTRİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürünün içeriğindeki metil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürünün içeriğindeki propil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda başka ilaç kullanmış iseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz (reçetesiz satılan ilaçlar dahil olmak üzere). Özellikle:
- İdrar söktürücüler (diüretikler)
- Kanınızdaki potasyum miktarını artırabilecek ilaçlar (örn. idrar söktürücüler, prednizolon gibi steroidler veya digoksin)
- Amantidin (parkinsonizm veya bazı viral enfeksiyonları tedavi etmek için).
- Prokainamid, amiodaron, dofetilid (bazı kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Rifampisin, dapson, metamin gibi antibiyotikler
- Varfarin gibi kanınızın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülanlar

www.ilac101.com

- Lamivudin, zidovudin, zalsitabin gibi antiviraller (virüslere karşı kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (transplantasyondan sonra rejeksiyonu önlemek için)
- Metotreksat, azatioprin, merkaptopurin gibi sitotoksik ilaçlar (bazı kanserleri, ciddi psoriyazisi veya ciddi romatoid artriti tedavi etmek için)
- Digoksin (kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Fenitoin (epilepsiyi tedavi etmek için)
- Primetamin (sıtmayı tedavi etmek için)
- Potasyum aminobenzoat (sklerodermayı, Peyronie hastalığını tedavi etmek için)
- Sülfonilüreler (glibenklamid, glipizid veya tolbutamid) ve repaglinid (diyabeti tedavi etmek için)
- Folinik asit (folik asit eksikliğinde veya megaloblastik anemi adı verilen bir tür anemi çeşidinin tedavisinde)
- Oral kontraseptifler (gebelikten korunmak için kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BACTRİM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaşından küçük çocuklarda:

STANDART DOZ	
Yaş	***Süspansiyon***
6 – 12 yaş	*Sabah ve akşam 2 ölçek*
6 ay – 5 yaş	*Sabah ve akşam 1 ölçek*
6 hafta – 5 ay	*Sabah ve akşam 1/2 ölçek*

***Pneumocystis jiroveci (P.carinii)* tedavisi:** Doz vücut ağırlığınıza göre ayarlanır. Olağan doz her gün kilogram başına 20 mg trimetoprim ve 100 mg sülfametoksazoldür (birkaç küçük doza bölünerek verilir).

Uygulama yolu ve metodu:

Gastrointestinal rahatsızlığı en aza indirmek için BACTRİM'i bir miktar yiyecek veya içecek ile almak tercih edilebilir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda önerilen yetişkin dozları uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BACTRİM'in karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

www.ilac101.com

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BACTRİM kullandıysanız:
Siz (veya başka birisi) aynı anda fazla miktarda doz aldığınızı düşünüyorsanız, en yakın hastanenin acil servisi ile iletişime geçiniz veya hemen doktorunuzu arayınız. Aşırı dozun belirtileri baş dönmesi, bulantı veya kusma, döküntü, baş ağrısı, düzensiz hareketler, uyuklama, idrar yaparken zorluk, yüzde şişlik, güçsüzlük ve kafa karışıklığıdır.

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

BACTRİM'i kullanmayı unutursanız:
İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BACTRİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Kendinizi daha iyi hissettiğinizde BACTRİM almayı kesmeyiniz. BACTRİM'i doktorunuzun size söylediği süre boyunca almaya devam ediniz. Aksi halde problem geri dönecektir.

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

Alerjik reaksiyon görülmesi durumunda BACTRİM kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildirin. Alerjik reaksiyonların görülme sıklıkları çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülür. Alerjik reaksiyonların belirtileri aşağıdaki gibidir:

- Nefes almada güçlük
- Bayılma
- Yüzde şişme
- Ağız, boğaz veya gırtlak bölgesinde kırmızı ve acılı ve/veya yutkunmayı güçleştiren şişkinlik
- Göğüs ağrısı
- Vücutta kırmızı lekeler

www.ilac101.com

<u>BACTRİM kullanımına bağlı görülen diğer yan etkiler:</u>

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde) görülen yan etkiler:

- Anormal kalp atışına (çarpıntı) sebebiyet verecek şekilde kandaki potasyum seviyelerinde artış

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Bir mantarın sebep olduğu pamukçuk veya kandida diye isimlendirilen, ağızda veya vajina bölgesinde görülen bir tür iltihap
- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Deride kaşıntı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Kusma

Çok seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Yüksek ateş veya tekrarlayan iltihaplar
- Ani baş dönmesi veya nefes almada güçlük
- Yaşamı tehdit etme potansiyeline sahip deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) bildirilmiştir (bkz. 'BACTRİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ' bölümü)
- Ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık (sistemik lupus eritematozus)
- Ağızda yara, uçuk veya dilde ağrı veya yara
- Deride yumru ve kurdeşen (deride kabarık, beyaz veya kırmızı renkli, kaşıntılı lekeler)
- Ciltte, ağzın içinde, burunda, vajinada veya anal bölgede kabarcıklar
- Gözde yanma ve kızarıklığa sebep olan iltihaplanma
- Dışarıdayken kızarıklık veya güneş yanığı görüntüsü oluşması (bulutlu bir hava varken bile)
- Kandaki sodyum değerlerinde azalma
- Kan testlerinde değişiklik
- Güçsüz, yorgun hissetme veya dikkat dağınıklığı, solgun cilt (kansızlık)
- Kalple ilgili problemler
- Sarılık (cildin ve gözün beyaz kısmının sararması). Sarılık, beklenmedik kanama veya morarma ile eş zamanlı görülebilir.
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı ishalle seyreden barsak iltihabı (psödomembranöz kolit)
- Göğüs bölgesi, kaslar veya eklem yerlerinde ağrı ve kaslarda güçsüzlük hissi
- Eklem iltihabı (artrit)

- İdrarda bazı sorunlar. İdrar yapmada güçlük. Normalden fazla veya az miktarda idrar yapma. İdrarda bulanıklık veya kan görülmesi.
- Böbrek problemleri
- Yüksek ateşin eşlik ettiği ani baş ağrısı veya boyunda sertlik
- Hareketleri kontrol etmede güçlük
- Kriz (konvülsiyon veya nöbetler)
- Kararsız veya sersem hissetme
- Kulakta çınlama veya başka alışıldık olmayan sesler duyma
- Ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Normal olmayan görüntüler görme (halüsinasyon)
- Depresyon
- HIV hastalarında kas ağrısı ve/veya kaslarda güçsüzlük
- İştah azalması
- Kan şeker düzeyinde azalma (hipoglisemi)
- İlaç ateşi
- Ani pankreas iltihabı (akut pankreatit)

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.

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

5. BACTRİM'in saklanması
BACTRİM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında kuru bir yerde saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BACTRİM'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

www.ilac101.com

Ruhsat Sahibi:
Deva Holding A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim Yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı ../../…. tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com