

## KULLANMA TALİMATI

### DUOBAK 375 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 375 mg sultamisiline eşdeğer 563.55 mg sultamisilin tosilat (375 mg sultamisilin, 155 mg sulbaktam ve 220 mg ampisiline eşdeğerdir) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, laktoz anhidr, magnezyum stearat, mısır nişastası kurutulmuş, sodyum nişasta glukonat, hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 6000, talk.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- DUOBAK, ağızdan alınan, 155 mg sulbaktam ve 220 mg ampisilin içeren bir antibiyotiktir.
- Beyaz ya da beyazımsı oblong (kapsül şeklinde) film kaplı tabletlerdir.
- DUOBAK alüminyum folyo blisterde 10 film tablet içeren kutularda kullanıma sunulmaktadır.
- DUOBAK, belirli mikropların neden olduğu sinüs iltihabı, orta kulak iltihabı, bademcik iltihabı dahil olmak üzere üst solunum yolu enfeksiyonları; akciğer iltihabı, bronşit dahil olmak üzere alt solunum yolu enfeksiyonları; idrar yolu ve böbrek enfeksiyonları; deri ve yumuşak doku enfeksiyonları ve bel soğukluğu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

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

**DUOBAK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Ampisilin ve/veya sulbaktama karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Penisilin türevi ilaçlar veya DUOBAK'ın bileşiminde yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Galaktoz intoleransı (bir çeşit şekere dayanıksızlık durumu)
- Lapp laktaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da
- Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) ile ilgili problemleriniz varsa
- Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) veya herpes (uçuk) tanınız varsa
- Altı (6) yaşın altındaki çocuklarda

### **DUOBAK'ı 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
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek, karaciğer veya kan hastalığınız varsa

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

Uzun süreli tedavilerde böbrek, karaciğer ve kan ve hücre yapımı ile ilgili fonksiyonlarınız düzenli olarak kontrol edilmelidir.

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

Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, DUOBAK'ı gerçekten ihtiyaç duyduğunuz zaman doktor kontrolünde almalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız DUOBAK'ı doktor kontrolünde almalısınız. Anne sütündeki DUOBAK yeni doğan bebeklerde ishal, cilt döküntüsü ve bir çeşit mantar hastalığına (kandidiyaz) sebep olabilir. Bu yüzden emzirme döneminde kullanılmaması önerilmektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Sultamisilin araç ve makine kullanımı etkilediği bilinmemekte sersemlik hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

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

DUOBAK tablet laktoz (bir çeşit şeker) içerdiği için, eğer galaktoz intoleransı (bir çeşit şekerle dayanıksızlık durumu), Lapp laktaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) olarak adlandırılan bir probleminiz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

DUOBAK tablet sodyum içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Allopurinol (ürik asit miktarını azaltan ilaç) ile birlikte uygulandığında vücudunuzda döküntü oluşabilir.
- Antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) ile birlikte aldığımızda 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.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile ampisilin aldığımızda doğum kontrol yöntem etkinliğiniz azalabilir ve bu nedenle değişik ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Metotreksatı (kansere ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) DUOBAK ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan DUOBAK'ın toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- Non steroid antiinflamatuar ilaçlar (ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) DUOBAK'ın vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- 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:**

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, DUOBAK'ın önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 1-2 tablettir (375-750 mg).

Bel soğukluğunun tedavisinde günde bir defa 6 tablet (2,25g) alınır. Doktorunuz bel soğukluğunun tedavisi için ilave bir ilaç verebilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz belirleyecektir. İyileştiğinizi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

A grubu beta-hemolitik streptokoklardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde, romatizmal ateş ya da böbrek iltihabı oluşumunu önlemek amacıyla tedaviye en az 10 gün devam edilmesi önerilmektedir.

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

Tabletlerinizi yeterli miktarda su ile (örneğin bir bardak) bütün olarak yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

Doktorunuz DUOBAK dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir. Farmasötik formu uygun olmadığından altı (6) yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlaması erişkin dozu ile aynıdır.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise DUOBAK'ı kaç saat ara ile alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

*Eğer DUOBAK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

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

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

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

DUOBAK tabletlerin düzenli olarak günün aynı saatinde alınması önemlidir. Bir dozu almayı unuttuğunuzda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DUOBAK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe DUOBAK'ı almaya devam etmeniz önemlidir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUOBAK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa DUOBAK'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes almada güçlük veya göğüste sıkışma
- Göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi
- Deride yumrular, tüm vücutta kırmızı kaşınan noktalar veya kaşıntı

DUOBAK ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sırlanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir .
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan görülebilir.	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek görülebilir.	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**

İshal (diyare)

**Yaygın:**

Bulantı

Karın ağrıları

**Yaygın olmayan:**

Baş ağrısı,

Uykulu olma hali

Kusma

Yorgunluk

**Seyrek:**

Kalın bağırsak iltihabı (Pseudomembranöz kolit)

Sersemlik

Bağırsak iltihabı (Enterokolit)

**Bilinmiyor:**

Alerjik reaksiyon

Anafilaktik şok ve anafilaktoid reaksiyon

Aşırı duyarlılık (Hipersensitivite)

Sakinlik (Sedasyon)

Hazımsızlık (Dispepsi)

Dışkıda kan görülmesi (koyu renkli dışkı) (Melena)

Nefes darlığı (Dispne)  
Baş ve boyun bölgesinde ani gelişen yumuşak doku şişkinliği  
Dermatit ve deride kızarıklık, kaşıntı, döküntü  
Kırgınlık  
Ateş  
Kandaki azot miktarında artış  
Sarılık  
Kandaki kreatin değerinde artış  
Bir çeşit mantar hastalığı (kandidiyaz)  
Kolay iyileşememe (patojen direnci)  
Kandaki tüm hücrelerde azalma (Pansitopeni)  
Pıhtılaşma zamanında artış  
İştahsızlık (Anoreksi)  
Sinir dokusunun etkilenmesi (Nerotoksisite)  
Alerjik vaskülit (Kan damarları iltihabı)  
Kanlı ishal (Hemorojik enterokolit)  
Ağız kuruluğu  
Tat alma duyusunda bozulma  
Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (Flatulans)  
Eklem ağrısı (artralji)  
Deri reaksiyonları  
Mukozal iltihap

Ampisilin kullanımına bağlı istenmeyen reaksiyonlar zaman zaman gözlenir.

Enfeksiyöz mononükleoz viral kökenli bir hastalıktır. Mononükleoza sahip hastaların büyük çoğunluğu ampisilin aldığıında deri döküntüsü görüldüğünden DUOBAK kullanmamalıdır.

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

#### **5. DUOBAK'ın saklanması :**

*DUOBAK'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUOBAK'ı kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi :*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66  
Üsküdar / İstanbul

***İmal yeri :*** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi  
Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.*