

KULLANMA TALİMATI

ALFASİD 500/250 mg im/iv enjeksiyon için toz içeren flakon

Damar içine (intravenöz) veya kas içine (intramusküler) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Enjeksiyon için toz içeren flakon (ilaç şişesi) 500 mg ampisiline eşdeğer 542,3 mg ampisilin sodyum ve 250 mg sulbaktama eşdeğer 273,2 mg sulbaktam sodyum içerir. Kutu içinde bulunan 1,8 mL steril enjeksiyonluk su ile sulandırılarak hazırlanan ürün, mililitre başına yaklaşık 277,7 mg ampisilin ve 138,8 mg sulbaktam içerir
- **Yardımcı maddeler:** Mevcut değil.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.ALFASİD nedir ve ne için kullanılır?

ALFASİD, 1 flakon ve bir çözücü ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Her bir çözücü ampul 1,8 mL steril enjeksiyonluk su içerir.

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

ALFASİD enjeksiyon için beyaz ile kırık-beyaz arası renkte toz içeren 1 flakonda sunulmaktadır.

ALFASİD 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.

ALFASİD 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. ALFASİD, gebeliğin sonlandırılması veya sezaryen ameliyatı sonrası iltihabik durumu azaltmak amacıyla korunma için kullanılabilir.

2.ALFASİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALFASİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

ALFASİD'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
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek, karaciğer veya kan bozukluğunuz varsa

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

ALFASİD'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 ALFASİD 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 ALFASİD kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

ALFASİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir flakon ALFASİD (500 mg ampisilin + 250 mg sulbaktam) yaklaşık 57,5 mg (2,5 mmol) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Allopurinol (ürük 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) ALFASİD 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 ALFASİD'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- ALFASİD 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. ALFASİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALFASİD'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 1500-12000 mg'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 1500-3000 mg ALFASİD verilir. Doz 6-8 saat ara ile tekrarlanabilir ve aksi gerekmedikçe ameliyattan 24 saat sonra durdurulur.

Komplike olmayan gonore tedavisinde 1000 mg oral probenesid ile beraber 1500 mg ALFASİD (1 flakon) tek doz olarak verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALFASİD'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Enjeksiyon için çözelti hazırlandıktan sonra ALFASİD doktorunuz veya hemşireniz tarafından kas içi (intramüsküler) enjeksiyon (uygulama yerinde ağrı olmasından kaçınmak için genellikle steril lidokain çözeltisi ile karıştırılır) veya damar içi (intravenöz) 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.

Yaşlılarda kullanımı:

Sulbaktam sodyum/ampisilin sodyum enjeksiyonu, herhangi bir özel önlem olmaksızın, normal dozajlarda yaşlılarda uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği**

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALFASİD kullandıysanız:

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

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

ALFASİD'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALFASİD ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 ALFASİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALFASİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada güçlük
- Göğüste sıkışma
- Göz kapaklarında, yüz ve dudaklarda şişme
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu ve aşırı duyarlılık reaksiyonuna bağlı şok

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ALFASİD'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ALFASİD'in olası yan etkileri görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın en az birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kas içi uygulamada enjeksiyon yerinde ağrı

Yaygın

- Bulantı, kusma, ishal, ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı
- Damar içi kullanımdan sonra flebit (toplardamar iltihabı) veya enjeksiyon yerinde reaksiyon

Yaygın olmayan

- Döküntü, kaşıntı ve diğer deri reaksiyonları
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens - Johnson sendromu, epidermal nekroliz)
- Baş dönmesi
- Sersemlik / uyku hali
- Baş ağrısı

- Konvülsiyonlar (çeşitli sebeplere bağlı olarak ortaya çıkan, birdenbire başlayan ve birkaç saniyeden 1-2 dakikaya kadar sürebilen, şuur kaybı, nefes alamama, kasılma ve çirpınmalarla seyreden durum)

Seyrek

- Anaflaktoid reaksiyon ve anaflaktik şok
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)

Çok seyrek

- Anemi (kansızlık)
- Hemolitik anemi (alyuvarların (kırmızı kan hücrelerinin normal ömürlerini (120 gün) tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşması durumu)
- Trombositopeni (Kanda bulunan pıhtılaşmayı sağlayan trombositlerin normalden daha az sayıda bulunması durumu-pıhtılaşma bozukluğu)
- Eozinofili (Kanda bulunan bağışıklık reaksiyonlarında rol oynayan bir akyuvar türü olan eozinofillerin yüksekliğine bağlı ortaya çıkan durumlar- parazitleri ortadan kaldırmada görevli oldukları gibi alerjik durumlarda da sayıları artar)
- Lökopeni (Kanda bulunan lökosit (beyaz kan hücrelerinin) sayısının azalması durumu)

Kan değerlerindeki bu değişiklikler geri dönüşümlü olup ilaç kesilince kaybolurlar ve duyarlılık reaksiyonu olarak kabul edilirler.

- Bilirubinemi (Sarılık- Kanda bilirubinin artması (bilirubin (safraya rengini veren koyu sarı madde), anormal karaciğer fonksiyonu)
- Karaciğer enzimlerinde geçici yükselme (ALT ve AST denilen karaciğer enzimleri)

Bu istenmeyen etkilerin birçoğu tedavi kesildiğinde normale döner.

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

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 0 800 314 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. ALFASİD'in saklanması

ALFASİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonlar 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Sulandırılan çözeltiler bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALFASİD'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi : Yavuz İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri : Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla/İstanbul

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Sulandırma bilgisi:

Aşağıdaki dilüsyon kullanılabilir.

Ampisilin+Sulbaktam	Toplam doz	Çözücü Hacmi	Maksimum son konsantrasyon
Eşdeğer Dozlar (mg)	(mg)	(mL)	(mg/mL)
500+250	750	1,8	250+125

İntravenöz uygulama için ALFASİD, enjeksiyonluk steril su veya uyumlu olduğu bir çözeltiyle 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	Sulbaktam+Ampisilin 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
çözeltisi	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 İnvvert şeker/su	3 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de
	30 mg/ml'ye kadar	3 saat 4°C'de
Laktatlı Ringer çözeltisi	45 mg/ml'ye kadar	8 saat 25°C'de
	45 mg/ml'ye kadar	24 saat 4°C'de

ALFASİD derin intramüsküler enjeksiyon olarak da uygulanabilir; intramüsküler uygulamada ağrı olursa sulandırmada %0,5 anhidroz lidokain hidroklorürün steril enjeksiyonluk çözeltisi kullanılabilir. İnteramüsküler uygulama için konsantre çözelti hazırlandıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

Geçimsizlikler

ALFASİD dekstroz veya diğer karbonhidrat çözeltilerinde daha az stabildir ve kan ürünleri ve protein hidrozilatlarla karıştırılmamalıdır.

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