

KULLANMA TAL MATI

DUOBAK 1 g/0.5 g I.M. Enjektabl Çözelti çin Toz çeren Flakon

Kas içine uygulanır.

Steril – Apirojen

Etkin maddeler: Her bir flakon 1000 mg ampisilin (ampisilin sodyum olarak) ve 500 mg sulbaktam (sulbaktam sodyum olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: I.M. flakonun içeri inde yardımcı madde bulunmamaktadır.

Çözücü ampul: 1 adet 3.5 ml'lik enjeksiyonluk su + lidokain HCl.

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı nız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçetelendirilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde bu ilacı kullandı nızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda yüksek veya dü ük 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*

Ba lıkları yer almaktadır.

1. DUOBAK nedir ve ne için kullanılır?

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

DUOBAK enjeksiyon için krem-beyaz renkte 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 kullanılabilir. DUOBAK, gebeliğin sonlandırılması veya sezaryen ameliyatı sonrası iltihabik 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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe DUOBAK almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği sürece emzirme döneminde DUOBAK kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım 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

Aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz:

- 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 alındığında penisilinler, kan pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonlarında ve testlerinde de ikili 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) DUOBAK ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliğini artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile ampisilin alındığında doğum kontrol yöntemi etkinliği azalabilir ve bu nedenle de ikili ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan 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 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:

DUOBAK'ı her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin deilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sahip olduğunuz veya korunmanız gereken enfeksiyonun türüne bağlı olarak ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını doktorunuz belirleyecektir.

Ölçülen doz aşağıdaki gibidir:

Erikinlerde:

6-8 saatlik aralara bölünerek günde 1.5-12 g'dır. Ağrısız 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 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 hem ireniz tarafından kas içi enjeksiyon (uygulama yerinde a rı olmasından kaçınmak için genellikle steril lidokain solüsyonu ile karı tırılır) veya damar içi enjeksiyon (en az 3 dakika süresince) veya damar içi infüzyon (15-30 dakika süresince) yoluyla uygulanır.

De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doz aynı zamanda çocu un 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 hem irenizle 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 hem irenizle konu unuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUOBAK ile tedavi sonlandırıldı nda oluabilecek 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 DUOBAK'ın 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 gelişebilir.

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

- Kansızlık, pıhtılaşma bozuklukları, kan değerlerinde bozukluklar
- Nefes almada güçlük
- Gözde sıkılaşma
- Göz kapaklarında, yüz ve dudaklarda şişme
- Tüm vücutta kırmızı, kaşıntılı benekler
- Ciltte şişlik
- Alerji duyarlılık reaksiyonu ve alerji duyarlılık reaksiyonuna bağlı öksürük.
- 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)
- İdrar tahsizliği, ağız susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Karaciğer enzimlerinde, kan laboratuvar değerlerinde değişiklikler

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 kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. DUOBAK’ın saklanması

DUOBAK’ı çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmamı flakonları 25°C’nin altındaki oda sıcaklı ında, çocukların eri emeyecekleri 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 K MYA SANAY A. .

Ba larba 1, Gazi Cad. No: 40

81130 Üsküdar / stanbul

mal yeri : KOÇAK FARMA LAÇ VE K MYA SANAY A. .

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirda

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmı tır.

A A IDAK B LG LER BU LACI UYGULAYACAK SA LIK PERSONEL Ç ND R:

Sulandırma bilgisi:

A a ıdaki dilüsyon kullanılabilir:

| Ampisilin+Sulbaktam E de er Dozlar (mg) | Toplam doz (mg) | Çözücü hacmi (ml) | Maksimum son konsantrasyon (mg/ml) |
|--|--------------------|----------------------|---------------------------------------|
| 1000+500 | 1500 | 3.2 | 250+125 |

intravenöz uygulama için DUOBAK, enjeksiyonluk steril su veya uyumlu oldu u bir solüsyonla sulandırılmalıdır. Olu abilecek köpüklerin kaybolması ve tam çözündü ünün 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.

intravenöz infüzyon için de i ik çözücülere ait kullanma süreleri a a ıda gösterilmi tir.

| 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 |
| zotonik 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 solüsyonu | 45 mg/ml'ye kadar | 8 saat 25°C'de |
| | 45 mg/ml'ye kadar | 8 saat 4°C'de |
| | 15-30 mg/ml | 2 saat 25°C'de |
| % 5 Dekstroz / Su | 3 mg/ml'ye kadar | 4 saat 4°C'de |
| | 30 mg/ml'ye kadar | 4 saat 4°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 |
| | 30 mg/ml'ye kadar | 4 saat 4°C'de |
| % 10 nvert eker/su | 3 mg/ml'ye kadar | 4 saat 25°C'de |
| | 30 mg/ml'ye kadar | 3 saat 4°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 |

DUOBAK derin intramusküler enjeksiyon olarak da uygulanabilir; 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

DUOBAK dekstroz veya di er karbonhidrat solüsyonlarında daha az stabildir ve kan ürünleri ve protein hidrolatlarla karı tırılmamalıdır.

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