

KULLANMA TALİMATI

DUOBAK 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml’de 250 mg sultamisilin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker (sakkaroz), koloidal silikon dioksit, sodyum monohidrojen fosfat, sodyum dihidrojen fosfat, kiraz aroması, vanilin.

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, her 5 ml’inde 250 mg sultamisilin içeren bir antibiyotiktir.

Ağız PE plastik kapaklı ve alüminyum folyolu renkli cam şişede, sulandırıldığında 40 ml ve 70 ml süspansiyon veren toz olarak sunulmaktadır.

Ambalaj içinde ayrıca plastik ölçek ve 5 cc ölçekli kaşık bulunmaktadır.

DUOBAK, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

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:

- Sefalosporin veya diğer alerjenlere karşı daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz
- Penisilin türevi ilaçlar veya DUOBAK'ın bileşiminde bulunan ampisilin, sulbaktam veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Fruktoz intoleransı (bir çeşit şekere dayanıksızlık durumu)
- Sükraz-izomaltaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da
- Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) ile ilgili problemleriniz varsa.

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
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) tanınız varsa
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer veya kan ile ilgili 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. Aç veya tok alınabilir.

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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DUOBAK'ı doktor kontrolünde almalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Sultamisilinin 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 süspansiyon şeker içerdiği için, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Şeker hastalığı olarak bilinen diabetes mellitus hastalığınız varsa DUOBAK süspansiyon kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUOBAK, içerdiği şeker nedeniyle iki hafta veya daha fazla süreyle kullanımda dişlere zararlı olabilir.

DUOBAK sodyum içermektedir. 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.
- 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.
- 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 kullandıysanız 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 erişkinler için önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 375-750 mg'dır.

30 kg'dan hafif çocuklarda önerilen toplam dozaj 2, 3 veya 4 doza bölünmüş olarak (her 12, 8 veya 6 saatte bir) 50 mg/kg/gün'dür. 30 kg ve üstündeki çocuklar için günlük doz yetişkin dozuyla aynıdır (her 12 saatte 375-750 mg)

Erişkinlerde ve çocuklarda tedavi, genellikle ateş düştükten ve diğer anormal belirtiler kaybolduktan 48 saat sonraya kadar devam ettirilir. Tedavi normal olarak 5 ila 14 gün süreyle uygulanır fakat gerekirse tedavi süresi uzatılabilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz belirleyecektir. İyileştığınızı 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:

Hazırlanışı: Kutunun içinde bulunan sulandırma ölçeği, iyice kaynamış ve soğutulmuş su ile işaret çizgisine kadar doldurulur. Önce bu suyun yarısı, içinde toz bulunan şişeye konur ve iyice çalkalandıktan sonra 5 dakika kadar dinlenmeye bırakılır. Daha sonra sulandırma ölçeğinde kalan suyun tamamı şişeye eklenir ve tekrar iyice çalkalanır. Sulandırılmış süspansiyon buzdolabında +4 ile +8 °C'de saklanmalıdır; hazırlanmış süspansiyon bu koşullarda 14 gün süreyle bozulmadan saklanabilir.

Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayınız. Ölçekli kaşık yardımıyla yeterli miktarda aldığınız ilacı yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz DUOBAK dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

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 izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız 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 süspansiyon dozlarının düzenli olarak günün aynı saatinde alınması önemlidir. Bir dozu almayı unuttuğunuzda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

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 herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Gastrointestinal hastalıklar: Bulantı, kusma ve ishal en yaygın yan etkilerdir. Dışkıda kan (koyu renkli dışkı) görülebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları: En yaygın yan etkiler deride kızarıklık, kaşıntıdır. Ayrıca olası diğer deri hastalıkları görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları: Kan değerlerinde değişiklikler görülebilir. Bu değişiklikler tedavinin sonlandırılmasıyla geri dönüşümlüdür.

Hepato-bilier hastalıklar: Karaciğer hasarını gösteren geçici laboratuvar bulguları gözlenmiştir.

Ampisilin kullanımına bağlı istenmeyen reaksiyonlar zaman zaman gözlenir.

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

Aşağıda belirtilen yan etkilerden birini gözlemlerseniz hemen doktorunuza başvurunuz:

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

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 doğrudan 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. DUOBAK’ın saklanması

DUOBAK’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılarak hazırlanmış DUOBAK süspansiyon buzdolabında saklanmalı ve dondurulmamalıdır. Sulandırdıktan sonra 14 gün içinde kullanılmayan kısımlar atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOBAK’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66

Üsküdar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.