

KULLANMA TALİMATI

BENZAPEN 6.3.3 enjektabl toz içeren flakon

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakonda 600.000 IU benzatin benzilpenisilin (benzatin penisilin G), 300.000 IU prokain benzilpenisilin (prokain penisilin G), 300.000 IU sodyum benzilpenisilin (sodyum penisilin G)
- **Yardımcı maddeler:** Simetikon, mannitol, polividon, susuz trisodyum sitrat
çözücü ampul: enjeksiyonluk 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. **BENZAPEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENZAPEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENZAPEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENZAPEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENZAPEN nedir ve ne için kullanılır?

BENZAPEN, beyaz veya krem renkli hemen hemen kokusuz toz içeren bir flakondur ve enjeksiyonluk su içeren çözücü bir ampul ile birlikte takdim edilmektedir.

Her bir flakon 600.000 IU benzatin penisilin G, 300.000 IU prokain penisilin G ve 300.000 IU sodyum penisilin G içermektedir.

BENZAPEN aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Üst solunum yollarındaki bazı hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonlar
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

- Erizipel (cilt üzerinde iltihaplı kızarıklıklar gösteren ateşli bir hastalıktır), kızıl (ateş ve döküntü ile seyreden bir hastalık)
- Hafif ve orta şiddetteki akciğer iltihabı (pnömoni) ve orta kulak iltihabı

BENZAPEN 6.3.3 frengi, bel soğukluğu, yaws (tropikal bir enfeksiyon), bejel (akdeniz ülkelerinde rastlanan frambezi benzeri bir hastalık) ve pinta (bir çeşit deri hastalığı) gibi zührevi hastalıkların tedavisinde kullanılmaz. Bu hastalıklarda BENZAPEN'in bir başka formu kullanılmaktadır.

2. BENZAPEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZAPEN kas içine enjeksiyonla uygulanır.

Yanlışlıkla damar içine uygulanması sonucu kalp-solunum durması ve ölüm bildirilmiştir.

Uygulamayı bir sağlık personeli yapmalıdır. İlacı kendi kendinize uygulamayınız.

BENZAPEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Penisilinlere karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise,
- Prokain maddesine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise.

BENZAPEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Daha önce penisilin alerjisi, sefalosporinler denilen antibiyotik grubundan bir ilaca karşı alerji veya herhangi başka bir maddeye karşı alerji geçirdiyseniz ya da astımınız varsa BENZAPEN kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz, çünkü penisilin tedavisi sırasında ciddi ve bazen hayati tehdit edici şiddette alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilmektedir.
- BENZAPEN kullanırken veya kullandıktan haftalar sonra sizde ishal gelişirse derhal doktorunuza başvurmalısınız. BENZAPEN dahil olmak üzere hemen hemen tüm antibiyotikler "psödomembranöz kolit" denilen ciddi bir bağırsak iltihabına neden olabilmektedir. Bu durumun en önemli belirtisi ishaldir.
- Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa yüksek dozlarda penisilin sinir sistemi uyarılarına, istemsiz kasılmalara ve komaya neden olabilir. Herhangi bir böbrek rahatsızlığınız var ise doktorunuza söylemelisiniz.
- Antibiyotik ile temas eden kişilerde ciltte hassasiyet ortaya çıkabilir ve bu nedenle madde ile temastan kaçınmalısınız.
- BENZAPEN atardamar veya sinir içine veya yakınına enjekte edilmez. Kazaen damar içine uygulama sonucu kalıcı ve ciddi rahatsızlıklar oluşabilir. Bu nedenle ilacın bir sağlık personeli tarafından uygulanması gerekmektedir. BENZAPEN'i kendi kendinize uygulamayınız.
- Bazı enfeksiyonlarda tedavi sonunda doktorunuz durumunuzu değerlendirmek için örnek alınarak (kültür) tahlil yapılmasını isteyebilir. Böyle bir durumda tahlili yaptırmayı ihmal etmeyiniz.

- Uzun süre BENZAPEN kullanıldığında, BENZAPEN'in etkili olmadığı bazı enfeksiyonlar veya mantar enfeksiyonları gelişebilmektedir. Eğer BENZAPEN kullanırken mantar enfeksiyonu veya yeni bir başka enfeksiyon gelişirse doktorunuz size uygun başka bir tedavi verecektir.
- BENZAPEN bazı tahlillerde yanlış sonuç alınmasına neden olabilmektedir. Bu nedenle herhangi bir kan veya idrar tahlili yaptırmadan önce BENZAPEN kullandığınızı doktorunuza söylemelisiniz.

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

BENZAPEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENZAPEN'in hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. Doktorunuz hamileliğiniz sırasında BENZAPEN kullanıp kullanmamanız gerektiğine karar verecektir.

Doğum kontrol hapı kullanıyorsanız, diğer doğum kontrol yöntemleri hakkında bilgi edinmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENZAPEN anne sütüne geçmektedir. Doktorunuz tedavi sırasında bebeğinizi emzirip emzirmemenize karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

BENZAPEN'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

BENZAPEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani bu dozda, sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız BENZAPEN kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

- BENZAPEN tetrasiklin grubu antibiyotikler ile birlikte kullanıldığında etkisi azalmaktadır.
- BENZAPEN probenesid (genellikle gut tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte kullanıldığında BENZAPEN'in etki süresi uzamaktadır.

- BENZAPEN ile birlikte ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları kullanılırsa istenmeyen gebelikler oluşabilir. Tedaviniz sırasında ek bir korunma yöntemi (kondom gibi) kullanmalısınız.
- BENZAPEN, metotreksat içeren ilaçlar ile birlikte kullanıldığında metotreksatın zararlı etkilerinde artış olabilmektedir.

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. BENZAPEN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
BENZAPEN'in dozu hastalığın tipine ve şiddetine göre ayarlanmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
Doktorunuz, BENZAPEN flakon ve beraberindeki enjeksiyonluk suyu ilacı uygulamadan önce birbirine karıştıracaktır. BENZAPEN kas içine (IM) enjeksiyon yoluyla uygulanmaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığın durumuna göre dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz hastalığın durumuna göre dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise ilacın dozunda değişiklik yapılması gerekebilir. Böyle bir durumda BENZAPEN kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

Eğer BENZAPEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZAPEN kullandıysanız:

Doktorunuz BENZAPEN'i doğru dozda almanızı sağlayacaktır. İlacı kendi kendinize uygulamamalısınız.

BENZAPEN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız sinir sistemi ile ilgili istenmeyen etkiler (istemsiz kasılmalar, nöbetler gibi) ortaya çıkabilir.

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

BENZAPEN’i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almanız önemlidir.

Eğer ilacınızı almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa, bekleyip bir sonraki dozu alınız ve daha sonra ilacınızı normal şekilde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

BENZAPEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer, iyileştiğinizi hissetseniz bile, doktorunuzun söylediğinden daha erken ilacınızı bırakırsanız, bakteriler ilaca karşı dirençli hale gelebilir, hastalığınız geri dönebilir veya kötüleşebilir. Bu nedenle ilacınızı doktorunuzun size söylediği kadar süre kullanmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENZAPEN’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- Ajitasyon (huzursuzluk), ölüm korkusu, halüsinasyonlar (hayal görme), nöbet
- Larinks ödemi (gırtlakta şişme)
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı)
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdaki yan etkiler görülme sıklıklarına göre sıralanmıştır:

Yaygın	: 10 hastanın 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Döküntü, ürtiker (kurdeşen)
- Bulantı, kusma
- Eozinofili (Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış)

- Sifilizin (frengi) diğer tedavilerinde de olduğu gibi, Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (antibiyotikle yok olan bakterinin vücutta oluşturabileceği bir reaksiyon) kaydedilmiştir.
- Yorgunluk, ateş

Bilinmiyor

- Hemolitik anemi (alyuvarların parçalanması ile belirgin bir çeşit kansızlık), lökopeni (akyuvar sayısında azalma), trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak alerjik vaskülit (kan damarları iltihabı), lenfadenopati (lenf bezlerindeki sinir ağlarında bozulma)
- Anksiyete (endişe), asteni (kuvvetsizlik), serebrovasküler olay (beyin damarları ile ilgili olay), koma, konfüzyon (zihin karışıklığı), sersemlik, öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması), ölüm korkusu, sinirlilik, başağrısı, nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı), enjeksiyon bölgesinde nörovasküler zedelenme (damar sinirlerinde hasar), somnolans (uykululuk hali), transvers miyelopati sendromu (omurilik iltihabı), tremor (titreme), enjeksiyon bölgesinde vazospazm (damarlarda spazm)
- Bulanık görme, geçici körlük
- Kardiyak arrest (Penisilin G Benzatin'in yanlılıkla intravenöz uygulanması sonucu ani kalp durması ve ölüm bildirilmiştir.), hipotansiyon (düşük tansiyon), palpasyonlar (çarpıntı), senkop (bayılma), taşikardi (kalp atımının hızlanması), vazodilatasyon (kan damarlarında genişleme), vazovagal reaksiyon (bir çeşit bayılma)
- Apne (solunumun geçici olarak kısa ya da uzun süre kesilmesi), dispne (solunum güçlüğü), hipoksi (akciğerlerde ve kanda oksijen yetersizliği), pulmoner embolizm (akciğerde damar tıkanması), pulmoner hipertansiyon (akciğer tansiyonunda yükselme)
- Gastrointestinal nekroz (bağırsak dokusunda hasar), melena (kanamaya bağlı katran renkli dışkı)
- Diyforez (aşırı terleme), pruritus (kaşıntı). İnflamasyon, ağrı, apse, ödem, hemoraji (kanama), selülit, atrofi (büzülme) ve cilt ülserini içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonları
- Eklem bozukluğu, periostit (kemik zarında iltihap), artrit alevlenmesi (eklem iltihabında alevlenme), miyoglobininüri (idrarda miyoglobin bulunması), rabdomiyoliz (kas erimesi-bu etkiler kemik ve eklemlerde şiddetli ağrılar ile kendini gösterebilir)
- Hematüri (idrarda kan çıkması), nefropati (böbrek yetmezliği), nörojenik mesane (idrar kesesindeki sinirlerin bozulmasıyla oluşan bir durum), proteinüri (idrarda protein çıkması), serum kan üre azotunda artış, serum kreatininde artış
- İmpotans (iktidarsızlık), priapizm (erkeklerde uzun süreli ağrılı sertleşme)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak üşüme, ateş, ödem, artralji (eklem ağrısı) ve bitkinliği içeren serum hastalığı benzeri reaksiyon bildirilmiştir.

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 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.

5. BENZAPEN'in saklanması

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

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Isıdan ve nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENZAPEN'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *BENZAPEN'i kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi: TÜM-EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No: 55 Tuzla-İSTANBUL
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim yeri: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş
Davutpaşa Cad. No:12, (34010)
Topkapı – İSTANBUL

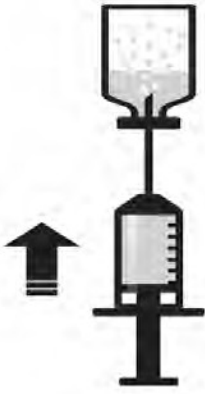
Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

BENZAPEN sadece kas içi (İM) kullanım içindir.

İlacın kullanıma hazırlanması:

1. Flakonunun kapağındaki metal disk koparılır ve antiseptik solüsyon (alkol vs.) ile kauçuk tıpanın yüzeyi silinir.
2. Uzunluğu 4 cm olan 1-2 no'lu iğne ile enjektöre, BENZAPEN 6.3.3 Enjektabl Toz İçeren Flakon'un kutusu içinde bulunan 2 ml'lik enjeksiyonluk su çekilir.



3. Flakonu baş aşağı çevirerek enjektör içindeki çözücü sıvının tamamı, piston itilerek flakon içine verilir. İğne flakondan çıkartılarak iğnenin koruyucu kapağı kapatılır.



4. Flakon, iki el arasında hafifçe ve devamlı döndürülerek süspansiyon oluşması sağlanır. Bu aşamada bir miktar köpük oluşumu meydana gelir. Fazla köpük oluşmaması için şiddetli çalkalamadan kaçınılmalıdır.



5. İğne ucu süspansiyon içinde olacak şekilde, süspansiyon enjektöre çekilir. Süspansiyon hazırlandıktan sonra kontaminasyona dikkat edilerek iğne ucu değiştirilmeli ve bekletilmeden hemen uygulanmalıdır. Aksi takdirde donmaya sebebiyet verebilir. Bir defada uygulanmayan kısım atılmalıdır.

İlacın uygulanması:

Enjeksiyon için uygun adale seçildikten ve enjektörle adaleye girildikten sonra piston geri çekilerek 2-3 saniye beklenir ve enjektörde kan çekildiğini gösterecek bir renk değişikliği olup olmadığına bakılır. Herhangi bir renk değişikliği kan damarına girildiğini gösterdiğinden, böyle bir durumda enjektör adaleden çekilerek başka bir yere yeniden dikkatle girilmelidir. Enjektörde kan veya renk değişimi olmaması halinde, enjektör muhteviyatı yavaşça enjekte edilmelidir.

Yavaş enjeksiyon sırasında enjeksiyon yerinde şiddetli ve ani ağrı oluşuyorsa enjeksiyona devam edilmemelidir.

Derin intramüsküler enjeksiyon halinde kalçanın üst dış kadranına uygulanır. Bebeklerde ve küçük çocuklarda uyluğun midlateral bölgesi tercih edilmelidir. Dozların tekrarlanması halinde enjeksiyon yeri değiştirilmelidir.