

KULLANMA TALİMATI

B LAKTAM 1 g IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon

Damar içi enjeksiyon, kas içi enjeksiyon veya damar içi infüzyon olarak uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her bir flakon 1000 mg Sulbaktam içerir.

- **Yardımcı madde:**

Yardımcı madde içermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. B LAKTAM nedir ve ne için kullanılır?

B LAKTAM, damar içi enjeksiyon/infüzyon ve kas içi enjeksiyon için uygun seyreltici ile karıştırılabilen ve belirli beta laktam antibiyotiklerle kombine kullanılan toz halinde bir beta laktamaz inhibitördür. B LAKTAM, 1 g sulbaktam içerir. B LAKTAM' ın, yalnızca doktorunuz veya bir sağlık personeli tarafından hazırlanması ve uygulanması gerekir.

Orta ile ağır dereceli bakteriyel enfeksiyonların aşağıdaki beta laktam antibiyotiklerle tedavisinde : Ampisilin, Mezlosilin, Piperasilin, Sefotaksim ya da Penisilin G.

Sulbaktam' ın Ampisilin, Mezlosilin, Piperasilin ve Sefotaksim ile kombine olarak tedavi amacıyla kullanılmasına ilişkin belgeler bulunmaktadır. Ayrıca Sulbaktam ile Penisilin G'nin kombine edilerek cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarının ve KBB bölgesindeki enfeksiyonların tedavisinde kullanımına ilişkin sınırlı sayıda deneyim mevcuttur. Bu enfeksiyonlara kısmen beta laktamaz tarafından üretilen stafilokoklar ya da beta laktamaz oluşturan gram negatif anaeroblar (örneğin bakteroit ya da prevotel türler) neden olmuş

olabilir. Metisiline dirençli stafilokoklar ise yukarıda belirtilen kombinasyonlara dirençli olarak kabul edilmelidir. Bu türden bir kombinasyon, mono terapi içerisinde verilen herhangi bir beta laktamaz antibiyotiğe karşı daha güvenli olduğu takdirde klinik olarak uygulanabilmektedir.

2. B LAKTAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

B LAKTAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Beta laktam antibiyotiklere karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Sulbaktam, diğer beta laktam antibiyotiklerle birlikte uygulanmalıdır. B LAKTAM'ın kendisi tek başına belirgin antibakteriyel etki göstermediğinden beta laktam antibiyotik alınmaksızın uygulanmasının bir anlamı yoktur.
- Sulbaktamın kombine kullanıldığı birimlerden birine karşı tamamen duyarlı olan bir etken tarafından enfeksiyon meydana gelmişse sulbaktam kullanımı uygun değildir.

B LAKTAM'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Aldığınız sodyum miktarına dikkat etmeniz gerekiyorsa: Sodyum kısıtlaması olan hastalarda, B LAKTAM'ın 4.2 mmol sodyum içerdiğini göz önünde bulundurmalıdır.
- 1 yaşın altındaki çocuklarda B LAKTAM'ın etkileri henüz tam olarak gösterilmemiştir. Bu nedenle bu hastalarda yarar ve risk dengesi dikkatle değerlendirilerek uygulanmalıdır.

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

B LAKTAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler ile etkileşmediğinden aç ve tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanımı ile ilgili kontrollü ve yeterli çalışma bulunmamaktadır. B LAKTAM'ı hamileyken kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

B LAKTAM düşük oranlarda anne sütüne geçtiğinden dolayı, emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

B LAKTAM genel olarak konsantrasyon ve reaksiyon becerisi üzerinde etkisi olduğunu gösteren bir bilgi mevcut değildir. İlaç uygulandıktan sonra yan etkilerin ortaya çıkması durumunda, araç ve makine kullanmayınız.

B LAKTAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her dozunda 4.2 mmol (94 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

B LAKTAM ile diğer ilaçlar arasında etkileşme olabileceğinden, doktorunuza danışmadan başka bir tıbbi tedavi kullanmayınız.

Probenesid ile B LAKTAM'ın eş zamanlı kullanımı, sulbaktam atılımını geciktirir.

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. B LAKTAM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinlerde kullanım :

Tavsiye edilen doz :

6, 8 ya da 12 saatte bir 0.5 g ile 1 g sulbaktamdır. Sulbaktam için günlük azami doz, eş zamanlı kullanılan antibiyotiğin dozundan bağımsız olarak 4 gramdır. Eş zamanlı kullanılan antibiyotiğin tavsiye edilen dozuna ilişkin bilgileri ürüne ait kullanma talimatında ya da uzmanlara yönelik bilgilerde bulabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

B LAKTAM, uygun bir şekilde kombine edilmiş beta laktam antibiyotiklerle birlikte kas içi enjeksiyon, damar içi enjeksiyon ya da damar içi infüzyon olarak uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklar, küçük çocuklar ve süt çocukları için genel olarak günde her kg vücut ağırlığı başına 50 mg uygulanır. Bu doz ilgili antibiyotikle birlikte 6, 8 ya da 12 saatte bir olmak üzere tek dozlara bölünerek verilir.

Çocuklar için günlük azami doz 1 kg vücut ağırlığı başına 80 mg sulbaktamdır.

B LAKTAM, 1 yaşın altındaki çocuklarda fayda ve risk dengesi özenle değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak yaşla beraber böbrek fonksiyonlarında bozulma olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klerensi 30 ml/dakika olan hastalarda sulbaktamın vücuttan atılımı gecikmektedir. Bu nedenle böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda uygun şekilde doz ayarlanması yapılmalıdır.

Sulbaktam, hemodiyaliz ile kandan emilir. B LAKTAM, hem diyalizin ardından ve sonrasında bir sonraki diyaliz uygulamasına dek 48 saatlik aralıklarla uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer B LAKTAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla B LAKTAM kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması olası değildir.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

B LAKTAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

B LAKTAM'ı kullanmayı unutursanız:

B LAKTAM uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

B LAKTAM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

B LAKTAM bir uzman doktor denetiminde kullanılacağı için, tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi B LAKTAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kanama süresinde uzama ve ciltte ya da mukoza zarında küçük lekeli kanamalar şeklinde kendini gösteren trombosit fonksiyon bozuklukları

- oğunukla ciltte reaksiyon olarak kendini gösteren alerjik reaksiyonlar
- Kan dolaşımı reaksiyonları da dahil olmak üzere antinflaktik Şok
- Tedavi sırasında ya da tedaviden sonraki ilk haftalarda ağır ve devam eden ishaller görülürse antibiyotiğe bağlı psödomembranöz kolit dşnlmelidir (oğu vakada Clostridium difficile neden olur). Antibiyotik tedavisinin neden olduğu bu bağırsak rahatsızlığı hayati tehlike arz edebilir ve özenli ve uygun bir tedavi gerektirir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin B LAKTAM' a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Anemi, trombositopeni, eozinofili ve lökopeni, trombositoz, lökositoz, ntropeni gibi kanda değişiklikler
- Serum kreatinin düzeylerinde artış ve böbrek iltihaplanması
- Serum bilirubin konsantrasyonlarında ve karaciğer enzimlerinde geri dönüşen artış

Bunlar B LAKTAM' ın çok seyrek görülen yan etkileridir.

- Hazımsızlık
- Mide bulantısı
- Kusma
- İştahsızlık
- Gaz
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Kas içi enjeksiyon sonrasında enjeksiyon yapılan yerde sancı olabilir. İntrevenz uygulama sonrasında toplardamar iltihaplanması görülebilir.

Bunlar B LAKTAM' ın yaygın olmayan yan etkileridir.

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

5. B LAKTAM' ın saklanması

B LAKTAM'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmadan önce flakonu, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

İnfüzyon veya enjeksiyon tamamlandığında, B LAKTAM doktorunuz veya hemşireniz tarafından gerektiği Şekilde imha edilecektir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra B LAKTAM'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz B LAKTAM'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Pak İş Merkezi
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No: 5/1
34349 Gayrettepe – İstanbul

Üretici:

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 14.10.2009 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazırlama ve imha talimatları:

Uygulamanın Türü

B LAKTAM, uygun bir şekilde kombine edilmiş beta laktam antibiyotik ile birlikte kas içi enjeksiyon, damar içi enjeksiyon ya da damar içi infüzyon olarak aşağıdaki gibi uygulanır.

Kas içi enjeksiyon :

B LAKTAM, enjeksiyon içeriği 4 ml enjeksiyonluk su ya da izotonik salin çözeltisi ile çözündürülür. Enjeksiyon sırasında acı olmaması için çözelti % 0.5' lik lidokain hidroklorür çözeltisi ile de hazırlanabilir. B LAKTAM' ın, beta laktam antibiyotikten hemen önce ayrı bir enjeksiyon olarak uygulanması tavsiye edilir.

Damar içi enjeksiyon :

Damar içi enjeksiyon için B LAKTAM enjeksiyon şişesinin içeriği en az 4 ml enjeksiyonluk su ya da izotonik salin çözeltisi ile çözündürülür ve tamamen çözünmesinin ardından ilaç doğrudan antibiyotikten önce enjekte edilir. Gerekli doz 3 ile 5 dakika içerisinde damar içinden verilir.

Damar içi infüzyon :

B LAKTAM enjeksiyon şişesinin içeriği, damar içi enjeksiyon uygulamasında olduğu gibi çözündürülür ve ardından 40 ile 100 ml kadar aşağıda belirtilen infüzyon çözeltilerinden biri eklenir. Bu infüzyon çözeltisinde belirtilen antibiyotiklerden biri bulunabilir : Enjeksiyonluk su, izotonik salin çözeltisi, % 5 glukoz çözeltisi.

Intravenöz kısa infüzyon:

1000 mg' lik Sulbaktam'a eşdeğer enjeksiyonluk toz içeren flakon içeriği intravenöz enjeksiyonda olduğu gibi enjeksiyonluk su ile çözülür ve akabinde adı geçen antibiyotiklerin birini ihtiva eden ve aşağıda belirtilen infüzyon çözeltilerinin biri ile 40 ml'den 100 ml'ye kadar seyreltilebilir :

İzotonik sodyum klorür, % 5 Glikoz çözeltisi, Ringer – Lactat- Çözeltisi.

Hazırlanmış çözelti 15 ila 30 dakika içinde antibiyotik ile intravenöz olarak uygulanır.

Penisilin G' nin damar içi infüzyonu :

Öngörülen tekli Penisilin G dozu, B LAKTAM ile birlikte 40 ile 100 ml enjeksiyonluk suda ya da % 5' lik glukoz çözeltisinde çözündürülür ve hemen verilmelidir.

Uygun doz damar içi kısa infüzyon olarak antibiyotikle birlikte 10 ile 30 dakika içerisinde verilmelidir.

Uygulama süresi :

Uygulama süresi hastalığın seyrine bağlıdır ve antibiyotik verilebildiği müddetçe devam edilmelidir.

İlaç Etkileşimleri

Beta laktam antibiyotikle kombinasyon halinde Sulbaktam ile şimdiye kadar yapılan araştırmalarda, tek başına beta laktam antibiyotik kullanıldığında gözlemlenmeyen yan etkilerin tedaviye Sulbaktam eklenmesiyle ortaya çıktığını gösteren belirtiler görülmemiştir. Sulbaktam'ın Ampisilin, Mezlosilin, Piperasilin, Sefotaksim ya da Penisilin G ile kombine edilmesiyle birlikte rapor edilen bütün etkileşimler antibiyotikal bileşenlerin olası karşılıklı etkileşimleridir.

Uyumlu olmadığından ayrıca uygulanması gerekenler: Aminoglikositler, metronidazol, oksitetrasiklin, rolitetrasiklin ve doksisisiklin gibi enjektabl tetrasiklin türevleri, ayrıca Thiopental-Na, prednisolon, prokain % 2, suksametonyumklori ve noradrenalin. Geçimsizliği gösteren görsel belirtiler çökelme, bulanıklaşma, renk değiştirmedir.

Probenesid: Aynı zamanda Probenesid alınması halinde Sulbaktamın atılımında gecikme meydana gelir.

Uyarılar

Çözeltinin elektrolit miktarı:

Bir adet B LAKTAM enjeksiyon şişesinde 4,2 mmol sodyum bulunmaktadır.

Sulbaktam bir sodyum çözeltisi olarak bulunduğu elektrolit bozukluğu bulunan hastalarda esas itibarıyla sodyum miktarına dikkat edilmesi gerekmektedir. Bu husus her bir dozda dikkate alınması gerektiği gibi bütün bir tedavi çerçevesinde ve özel doz kontrollerinde de göz önünde bulundurulmalıdır. Bu hususa özellikle de şu durumlarda dikkat edilmelidir: Renal atılım bozuklukları, çeşitli türlerde akıntılar ve ödemler (örneğin kalp yetmezliğinde, karaciğer sirozunda, residif plöra ya da peritoneal akıntılarda), bir şok terapisi çerçevesindeki kan dolaşımı takviyeleri ya da yetişkinlerde, çocuklarda ve neonatal periyotta suni beslenme sırasında.

Yan etkilerin ortaya çıkmasından sonraki karşı tedbirler

Psödomembranöz kolitin ortaya çıkması durumunda hekim, endikasyonları göz önünde bulundurarak B LAKTAM tedavisine son verilmesinin gerekip gerekmediğini değerlendirmeli ve hemen uygun bir terapi başlatmalıdır (örneğin etkisi klinik olarak kanıtlanmış özel bir antibiyotik/kemoterapötik). Bağırsak hareketlerini inhibe eden tıbbi maddeler kullanılmamalıdır.

Merkezi sinir sisteminde örneğin kramp gibi yan etkilerin ortaya çıkması halinde Diazepam kullanılarak hareketsizlik sağlanması tavsiye edilir.

Ağır seyreden kan dolaşımı reaksiyonları (anaflaktik şok) gibi ağır akut aşırı hassasiyet reaksiyonları ortaya çıkarsa hemen bir hekimden de yardım alınmalıdır.

Kullanım ve Saklanması

Kas içi ya da damar içi enjeksiyon amacıyla kullanılacak ya da antibiyotik infüzyon çözeltisi ile seyreltilecek olan konsantre ve kullanıma hazır B LAKTAM çözeltisi hazırlandıktan sonra 24 saat içerisinde kullanılmış olmalıdır.

Enjeksiyonluk su, izotonik salin çözeltisi ve % 5'lik glukoz çözeltisi içerisindeki Sulbaktam, ilgili antibiyotikle tabloda belirtilen süre boyunca uyumlu ve stabildir.

Kuru maddenin çözündürülmesinden sonra dikkat edilmesi gereken hususlar

Kullanıma hazır çözelti kimyasal ve fiziksel olarak 25° C ya da 4 °C sıcaklıkta 24 saat süreyle stabildir.

Mikroskopik açıdan bakıldığında kullanıma hazır karışım hemen kullanılmalıdır.

Kullanıma hazır karışım hemen kullanılmazsa karışımın muhafaza süresi ve koşullarından uygulayıcı sorumludur.

Kullanıma hazır karışım kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda hazırlanmazsa bu karışım 2-8° C sıcaklıkta 24 saatten daha uzun süre muhafaza edilmemelidir.

Antibiyotik	İnhibitör	Çözücü Hacmi	Asgari Geçimlilik Süresi (20-25 °C sıcaklıkta)
Ampisilin 0,5 g - 8 g	Sulbaktam 0,25 g - 4 g	100 ml	8 saat
Mezlosilin 2 g ya da 4 g	Sulbaktam 1 g	100 ml	24 saat
Piperasilin 2 g ya da 4 g	Sulbaktam 1 g	100 ml	24 saat
Sefotaksim 2 g	Sulbaktam 1 g	100 ml	24 saat

İmha etme:

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir

