

KULLANMA TAL MATI

DUOBAK 500 mg/250 mg I.M./I.V. Enjektabl Çözelti için Toz çeren Flakon

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril – Apirojen

Etkin maddeler: Her bir flakon 500 mg ampisilin (ampisilin sodyum olarak) ve 250 mg sulbaktam (sulbaktam sodyum olarak) içerir.

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

Çözücü: 1 adet 2 ml'lik enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan 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 danışınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçetelendirilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük 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 karşı etkinlikte ampisiline yardım eder.

DUOBAK enjeksiyon için krem-beyaz renkli akı kan toz içeren lastik tıpalı, alüminyum balyık, renksiz, 1 flakonda sunulmaktadır.

DUOBAK duyarlı mikroorganizmaların neden oldu u 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 sepsis (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 de kullanılabilir. DUOBAK, gebeliğin sonlandırılması veya sezaryen ameliyatı sonrası iltihaplı 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 geli irse
- Yenido an tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek, karaci er veya kan bozuklu unuz varsa

Bu uyarılar, geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danı ınız.

DUOBAK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecekler e etkile imi yoktur.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe DUOBAK almayınız.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danı ınız.

Doktorunuz tarafından önerilmedi i müddetçe emzirme döneminde DUOBAK kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yetene i üzerine etkisi gözlenmemi tir.

DUOBAK'ın içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her 1.5 g DUOBAK (1000 mg ampisilin + 500 mg sulbaktam) yakla ık 115 mg (5 mmol) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

A a ıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Allopurinol (ürik asit miktarını azaltan ilaç) ile birlikte uygulandı ında vücudunuzda döküntü olu abilir.
- 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 de i ikli e neden olup kanamayı artırıcı etki yapabilir.
- Kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotik ilaçlar, penisilinlerin bakteri öldürücü etkilerini engelleyebilir bu nedenle e zamanlı tedaviden kaçınmak gerekir.
- Metotreksatı (kansere ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) DUOBAK ile birlikte kullanıyorsanız, di er ilacınızın etkinli i artabilece inden yakından takip edilmelisiniz.
- Östrojen hormonu içeren a ızdan alınan do um kontrol ilaçları ile ampisilin aldığınızda do um kontrol yöntemi etkinli iniz azalabilir ve bu nedenle de i ik ya da ilave do um kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) a ızdan 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 eker saptanması) saptanabilir.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DUOBAK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:

DUOBAK'ı her zaman, tam olarak doktorunuzun söyledi i e kilde kullanınız. Emin de ilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sahip oldu unuz veya korunmanız gereken enfeksiyonun türüne ba lı olarak ilacınızın dozunu ve uygulama sıklı ını doktorunuz belirleyecektir.

Ola an doz a a ıdaki ekildedir:

Eri kinlerde:

6-8 saatlik aralara bölünerek günde 1.5-12 g'dır. iddetli olmayan enfeksiyonlar 12 saatte bir uygulama ile tedavi edilebilir.

Uygulama sıklı ı aynı zamanda böbrek fonksiyonlarına da ba lıdır.

Ameliyat enfeksiyonlarını önlemek amacıyla anestezi ba langıcında 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 ndaki olu abilecek etkiler:

Tedavi doktorunuzun belirtti i süre boyunca devam etmelidir. E er tedavi vaktinden önce kesilirse enfeksiyon yeniden ba layabilir veya daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DUOBAK'ın içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

Di er enjeksiyonluk antibiyotiklerde oldu u gibi, gözlenen belli ba lı istenmeyen etki, özellikle kas içi uygulamada enjeksiyon yerindeki a rıdır.

Çok az sayıda hastada damar içi kullanımdan sonra flebit (toplardamar iltihabı) veya enjeksiyon yerinde reaksiyon geli mi tir.

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

- Kansızlık, pıhtıla ma bozuklukları, kan de erlerinde bozukluklar
- Nefes almada güçlük
- Gö üste sıkı ma
- Göz kapaklarında, yüz ve dudaklarda i me
- Tüm vücutta kırmızı, ka ınan benekler
- Ciltte i lik
- A ırı duyarlılık reaksiyonu ve a ırı duyarlılık reaksiyonuna ba lı ok.
- Bulantı, kusma, ishal, ince ve kalın ba ırsa ın birlikte iltihaplanması, uzun süreli antibiyotik kullanımına ba lı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı
- Döküntü, ka ıntı
- Karaci er enzimlerinde, kan laboratuar de erlerinde de i iklikler

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 dilüsyonlar uygulanabilir:

Ampisilin+Sulbaktam E de er Dozlar (mg)	Toplam doz (mg)	Çözücü hacmi (ml)	Maksimum son konsantrasyon (mg/ml)
500+250	750	1.6	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 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
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
	3 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de
% 5 Dekstroz / 0.45 NaCl	15 mg/ml'ye kadar	4 saat 4°C'de
	3 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°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
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 solusyonlarında daha az stabildir ve kan ürünleri ve protein hidrolatlarla karı tırılmamalıdır.

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