Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/89/deposilin-1-2-iu-1-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01CE08

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DEPOSİLİN® 1.2 enjektabl toz içeren flakon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: Her bir flakon 1.200.000 IU benzatin benzilpenisilin (penisilin G benzatin) içerir.

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti
Beyaz ya da krem renkli, hemen hemen kokusuz toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DEPOSİLİN, benzilpenisiline duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir. Tedavi, bakteriyolojik testler ve klinik cevaplarla yönlendirilmelidir.

Aşağıda belirtilen enfeksiyonlar, yeterli dozdaki intramüsküler benzatin benzilpenisiline genellikle cevap verirler:

Streptokok enfeksiyonları; üst solunum yollarının hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonları Zührevi enfeksiyonlar; sifiliz, yaws, bejel ve pinta.

Benzatin benzilpenisilinin profilaktik amaçla kullanıldığı durumlar:
Akut eklem romatizması ve/veya romatizmal menşeyili kore. Benzatin benzilpenisilin ile profilaksi, bu durumların nüksünü önlemede etkilidir. Ayrıca, akut glomerülonefrit ve romatizmal kalp hastalığını takiben de profilaktik olarak kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:
Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde;
Üst-solunum yolunun A grubu streptokok enfeksiyonları (örn. farenjit):
Erişkinler için : 1.200.000 ünitelik tek enjeksiyon halinde

Sifiliz:
Primer, sekonder ve latent : 2.400.000 ünite tek doz
Geç (tersiyer ve nörosifiliz) : 2.400.000 ünite tek doz 7 gün ara ile üç defa

Yaws, bejel ve pinta : 1.200.000 ünite tek bir enjeksiyon halinde
Profilaksi : Akut eklem romatizması ve glomerülonefrit için; akut bir nöbeti takiben ayda bir kez 1.200.000 ünite veya her iki haftada bir 600.000 ünite verilebilir.

Uygulama şekli:
DEPOSİLİN intramüsküler (IM) yolla uygulanır.

Uygulama öncesinde ürünün seyreltilmesine ilişkin talimatlar için Bkz. 6.6 "*Beşeri Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler*".

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Bu ilacın büyük oranda böbrekler yoluyla atıldığı bilinmektedir ve bu ilaca karşı gelişen toksik reaksiyon riski böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda daha fazla olabilir.

Pediyatrik popülasyon:
Üst-solunum yolunun A grubu streptokok enfeksiyonları (örn. farenjit):
Çocuklar için : 900.000 ünitelik tek enjeksiyon halinde
Bebekler ve 27 kg'ın altındaki çocuklar için: 300.000-600.000 ünitelik tek enjeksiyon halinde

Sifiliz:
Konjenital : 2 yaşın altındaki çocuklar için, 50.000 ünite/kg (vücut ağırlığı)
2-12 yaş arasındakiler için doz erişkinlerin dozaj tablosuna göre ayarlanır.

Geriyatrik popülasyon:
Penisilin G benzatin ile yapılan klinik çalışmalar, yaşlı hastaların genç hastalara göre farklı yanıt verip vermediğini değerlendirme açısından yeterli sayıda 65 yaş ve üzeri hasta içermemektedir. Rapor edilen diğer klinik çalışmalar ise yaşlı ve genç hastalar arasında yanıt açısından fark olmadığını göstermektedir. Yaşlı hastalarda genel olarak hepatik, renal veya kardiyak fonksiyonda azalma, eş zamanlı hastalık ve diğer ilaç tedavileri daha sıklıkla görüldüğünden yaşlılar için doz seçimi dozlama aralığının alt sınırından başlanarak yapılmalıdır.

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyon bozukluğu bulunması daha muhtemel olduğundan doz seçimi dikkatle yapılmalıdır. Böbrek fonksiyonun izlenmesi yararlı olabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Penisilinlere aşırı duyarlığı bilinen kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

İntravenöz kullanılmaz.
İntravenöz enjeksiyon yapmayınız veya diğer intravenöz çözeltiler ile karıştırmayınız. Benzatin penisilin G'nin yanlışlıkla intravenöz uygulanması sonucu kardiyorespiratuar arrest ve ölüm bildirilmiştir.

Benzatin benzilpenisilin sadece verilen endikasyonlar için kullanılmalıdır.

Penisilin tedavisi gören hastalarda ciddi ve bazen de fatal sonuçlar veren aşırı duyarlık (anafilaktik) reaksiyonları kaydedilmiştir. Bir penisilin tedavisi uygulamadan önce hastanın penisilinler, sefalosporinler ve diğer alerjenlere önceden aşırı duyarlık reaksiyonları olup olmadığı araştırılmalıdır. Alerjik bir reaksiyon meydana gelmesi halinde ilaç alımı kesilmeli ve uygun bir tedaviye geçilmelidir. Ciddi anafilaktik reaksiyonlar epinefrin ile acil bir tedaviyi gerektirir. Gereğinde oksijen, intravenöz steroidler ve hava yollarının açık tutulması için entübasyon uygulanmalıdır.

Belirgin alerji ve/veya astım öyküsü olanlarda dikkatle kullanılmalıdır.

Antibakteriyel ajanlar ile tedavi kolonun normal florasını değiştirerek aşırı *Clostridium difficile* üremesine neden olabilmektedir. Penisilin G benzatin dahil olmak üzere hemen hemen tüm antibiyotiklerin kullanımı ile *C. difficile* ile ilişkili diyare (psödomembranöz kolit) bildirilmiştir ve bu durum hafif diyareden ölümcül kolite kadar değişen şiddette görülebilmektedir.

Benzilpenisilin kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ve inatçı diyare gelişen hastalarda psödomembranöz kolit olasılığı düşünülmelidir. Bu durumda *Clostridium difficile*'den sadece şüphelenilse bile benzilpenisilin kesilmeli ve uygun bir tedavi verilmelidir. Klinik olarak gereken şekilde sıvı ve elektrolit idamesi, protein desteği *C. difficile*'ye karşı antibiyotik uygulaması ve cerrahi değerlendirme yapılmalıdır. Psödomembranöz kolit antibiyotik kullanımının ardından aylar sonra görülebildiği için tıbbi hikayenin dikkatli alınması gerekmektedir.

Böbrek fonksiyon bozukluğu varlığında, yüksek dozlarda penisilin serebral iritasyon, konvülsiyonlar ve komaya neden olabilir.

Diyabetiklerde intramüsküler depo enjeksiyondan absorpsiyon gecikebilir.

Antibiyotik ile temas eden kişilerde cilt sensitizasyonu ortaya çıkabilir ve bu nedenle madde ile temastan kaçınılmalıdır.

Arter veya sinir içine veya yakınına enjekte edilmez. DEPOSİLİN ve diğer penisilin preparatlarının kazaen direkt arter içine veya yakınına hızlı enjeksiyonu sonucunda, kalıcı paralizi ile birlikte transvers miyelit, ekstremitelerin yakın bölümünde ve parmaklarda ampütasyonu gerektiren gangren, enjeksiyon yeri ve çevresinde nekroz ve deri döküntüleri ile

sonuçlanan ciddi nörovasküler tahribata neden olabilir. Bu tip etkiler kalça, uyluk ve deltoid alanlara enjeksiyonu takiben de kaydedilmiştir. Yanlışlıkla intravasküler uygulama sonucu kaydedilen diğer ciddi komplikasyonlar ise enjeksiyon yerinin distal veya proksimalinde ekstremitenin renk değişimi (solgunluk, lekeli görünüm veya siyanoz) ve bunu takiben kabarcık oluşumu, alt ekstremitede anterior ve/veya posterior bölgenin fasyotomisini gerektiren şiddetli ödem oluşumudur. Böyle bir durum bir uzman müdahalesini gerektirir.

Penisilin preparatlarının uyluğun ön-dış kısmında aynı bölgeye tekrarlanan intramüsküler enjeksiyonlarını takiben quadriceps femoris fibrozu ve atrofisi kaydedilmiştir.

Sinire veya yakınına yapılan enjeksiyonlar kalıcı nörolojik hasar meydana getirir.

Streptokok enfeksiyonlarında uygulanan tedavinin doz ve süresinin organizmayı yok etmek için yeterli olması gerekir. Tedavinin tamamlanmasını takiben durumu değerlendirmek için kültür alınmalıdır.

Antibiyotiklerin uzun süreli kullanılması, funguslar da dahil duyarlı olmayan organizmaların üremesini artırabilir. Bir süperenfeksiyon meydana gelmesi halinde gerekli önlemler alınmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tetrasiklin, penisilinin bakterisidal etkisini antagonize edebileceğinden dolayı bu ilaçların birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Penisilin ve probenesid birlikte kullanıldıkları zaman, penisilinin böbrek tübüllerinden sekresyonu kompetitif olarak inhibe edilir, atılım hızı yavaşlar ve sonuçta görünür dağılım hacmi azalarak penisilinlerin kandaki seviyeleri artar ve etkileri uzar.

Penisilin ile eş zamanlı uygulandığında oral kontraseptiflerin etkinliği bozulabilir ve istenmeyen gebelikler oluşabilir. Oral kontraseptif kullanan kadınlar bu konuya dikkat etmeli ve diğer doğum kontrol yöntemleri hakkında bilgilendirilmelidir.

Penisilinler metotreksat ile beraber kullanıldığında metotreksatın atılımı azalmaktadır (dolayısıyla metotreksatın toksisite riski artmaktadır).

Penisilinler ayrıca aşağıdaki laboratuvar testleri ile etkileşmektedir:
- Üriner glukoz testleri
- Coomb's testi
- Üriner ve serum proteinleri testleri
- Guthrie testi gibi bakteri kullanılan testler

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler
Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Veri yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Penisilin ile eş zamanlı uygulandığında oral kontraseptiflerin etkinliği bozulabilir ve istenmeyen gebelikler oluşabilir. Oral kontraseptif kullanan kadınlar bu konuya dikkat etmeli ve diğer doğum kontrol yöntemleri hakkında bilgilendirilmelidir.

Gebelik dönemi
Penisilin G ile gebelik sırasında insanlar üzerinde kazanılan tecrübe, fetüs üzerine advers etki açısından herhangi bir pozitif kanıt ortaya koymamıştır. Bununla birlikte, bu ilaçların fetüs üzerine zararlı etkilerinin göz ardı edilebileceğini gösteren uygun ve iyi-kontrollü çalışma yapılmamıştır. Bir tedbir olarak gerekli olmadıkça hamilelerde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Benzilpenisilin anne sütüne de geçer. Bu nedenle emziren annelerde kullanımı gerekiyorsa dikkatle uygulanmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Hayvanlarda yapılan çalışmalar fertilite bozukluğu kanıtı göstermemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Veri yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:
Yaygın: Eozinofili.

Bilinmiyor: Hemolitik anemi, lökopeni, trombositopeni.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Yaygın: Jarisch Herxheimer reaksiyonu (sifiliz tedavisinde kullanıldığında).

Bilinmiyor: Şok ve ölümü kapsayan anaflaksi, aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak alerjik vaskülit, lenfadenopati.

Sinir sistemi hastalıkları:
Bilinmiyor: Ajitasyon, ölüm korkusu, halüsinasyonlar, nöbet, [Penisilin G prokainin ve daha az yaygın olarak da penisilin G benzatin ve penisilin G prokain kombinasyonunun uygulanmasının ardından şiddetli ajitasyon ve konfüzyon, görsel ve duysal halüsinasyonlar ve yaklaşan ölüm korkusu gibi çeşitli SSS semptomları ile belirgin bir sendrom (Hoigne sendromu) rapor edilmiştir]. Anksiyete, asteni, serebrovasküler olay, koma, konfüzyon, sersemlik, öfori, ölüm korkusu, sinirlilik, baş ağrısı, nöropati, enjeksiyon bölgesinde nörovasküler zedelenme, somnolans, transvers miyelopati sendromu, tremor, enjeksiyon bölgesinde vazospazm.

Göz hastalıkları:
Bilinmiyor: Bulanık görme, geçici körlük.

Kardiyovasküler hastalıklar:
Bilinmiyor: Kardiyak arest (Penisilin G Benzatin'in yaşlışlıkla intravenöz uygulanması sonucu ani kalp durması ve ölüm bildirilmiştir), hipotansiyon, palpitasyonlar, senkop, taşikardi, vazodilatasyon, vazovagal reaksiyon.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar:
Bilinmiyor: Larinks ödemi (aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak laringeal ödem bildirilmiştir), apne, dispne, hipoksi, pulmoner embolizm, pulmoner hipertansiyon.

Gastrointestinal hastalıklar:
Yaygın: Bulantı, kusma.

Bilinmiyor: Psödomembranöz enterokolit (Psödomembranöz kolit semptomlarının başlangıcı antibakteriyel tedavi sırasında veya tedaviden sonra ortaya çıkabilir), gastrointestinal nekroz, melena.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:
Yaygın: Döküntü, ürtiker.

Bilinmiyor: Diyaforez, pruritus. İnflamasyon, ağrı, apse, ödem, hemoraji, selülit, atrofi ve cilt ülserini içeren enjeksiyon bölgesi reaksiyonları.

Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları:
Bilinmiyor: Eklem bozukluğu, periostit, artrit alevlenmesi, miyoglobinüri, rabdomiyoliz.

Böbrek ve idrar hastalıkları:
Bilinmiyor: Renal yetmezlik, hematüri, nefropati, nörojenik mesane, proteinüri, serum kan üre azotunda artış, serum kreatininde artış.

Üreme sistemi ve meme hastalıkları:
Bilinmiyor: İmpotans, priapizm.

Diğer:
Yaygın: Yorgunluk, ateş.

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak üşüme, ateş, ödem, artralji ve bitkinliği içeren serum hastalığı benzeri reaksiyon bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Aşırı dozda kullanılması halinde penisilin nöromüsküler hiperirritabilite ve konvülsif nöbetlere neden olabilecek potansiyele sahiptir. Benzilpenisilinin aşırı miktardaki kan düzeyleri hemodiyaliz ile düzeltilebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup:	Sistemik kullanılan Antiinfektifler, Sistemik kullanılan Antibakteriyeller, Beta-laktamaza duyarlı Penisilinler
ATC kodu:	J01CE08

Benzilpenisilin, penisiline hassas mikroorganizmaların aktif çoğalma dönemi süresince bakterisit bir etki gösterir. Hücre duvarının mukopeptid yapısının biyosentezini inhibe eder. Stafilokokların birçok suşunu içeren penisilinaz üreten bakterilere karşı etkili değildir. Benzilpenisilin penisilinaz üreten suşlar dışındaki diğer stafilokoklara, streptokoklara ve pnömokoklara karşı yüksek *in-vitro* aktivite gösterir. Diğer duyarlı mikroorganizmalar *Neisseria gonorrhoeae, Corynebacterium diphtheriae, Bacillus anthracis, Clostridia, Actinomyces bovis, Streptobacillus moniliformis, Listeria monocytogenes ve leptospira*lardır. *Treponema pallidum* da benzilpenisilinin bakterisit etkisine son derece duyarlıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:
Benzatin benzilpenisilin oldukça düşük bir çözünürlüğe sahip olduğundan intramüsküler enjeksiyon olarak uygulandığında enjeksiyon yerinde bir depo oluşturur, buradan yavaşça salınır ve benzilpenisiline hidroliz olur. Bu yavaş emilimin ve hidrolizin bir sonucu olarak diğer parenteral penisilinlere kıyasla daha düşük fakat uzun süreli kan seviyeleri sağlar. Erişkinlere 300.000 ünite benzatin benzilpenisilin uygulanmasını takiben 4 ila 5 gün süren 0.03-0.05 ünite/ml kan seviyelerine ulaşılır. Benzer kan seviyeleri, 600.000 ünitelik uygulamadan 10 gün sonra ve 1.200.000 ünitelik uygulamadan 14 gün sonraya kadar sabit kalır. Pik plazma konsantrasyonuna ulaşma süresi yaklaşık 24 saattir.

Dağılım:
Benzilpenisilinin yaklaşık %60'ı serum proteinlerine bağlanır. İlaç çeşitli dokulara farklı miktarlarda dağılır. Böbreklerde en yüksek seviyelerde bulunurken, karaciğer, deri ve bağırsaklarda daha düşük miktarlarda bulunur. Diğer dokulara ve spinal sıvıya ise oldukça düşük oranlarda penetre olur.

Biyotransformasyon:
Veri yoktur.

Eliminasyon:
Normal böbrek fonksiyonları olanlarda ilaç tübüler yolla süratle atılır. Yenidoğanlarda, küçük çocuklarda ve böbrek fonksiyonları bozuk olan kişilerde atılım oldukça yavaşlar.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:
Veri yoktur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bu ilaç ile uzun-dönem hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Her bir flakon:
Simetikon
Mannitol
Polividon
Susuz trisodyum sitrat

Her bir ampul (çözücü):
Enjeksiyonluk su 3 ml

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Isıdan ve nemden korunmalıdır.

Bu ürün ve/veya ambalajı herhangi bir bozukluk içeriyorsa kullanılmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 ml'lik renksiz cam flakon ve 3 ml çözücü içeren renksiz cam ampul.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

Flakonunun kapağındaki metal diski koparınız ve alkol ile kauçuk tapanın yüzeyini siliniz. 4 cm uzunluğunda 1-2 no'lu iğne ile enjektöre, DEPOSİLİN 1.2 Enjektabl toz içeren flakon için 3 ml enjeksiyonluk su çekiniz. Flakonu baş aşağı çevirerek enjeksiyonluk suyu kuvvetle içine enjekte ediniz. Su ilavesi sırasında ve sonrasında süspansiyon homojen oluncaya kadar şişe devamlı çalkalanmalı ve süspansiyon hazırlandıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır. Bir defada kullanılmayan kısım atılır.

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. Enjektörden kan veya renk değişimi olmaması halinde, şırınga 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.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E.Ulagay İlaç Sanayii TÜRK A.Ş.
Davutpaşa Cad. No:12 (34010)
Topkapı - İSTANBUL
Tel: (212) 467 11 11
Faks: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

166/29

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.10.1993
Ruhsat yenileme tarihi: 19.04.2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ