

KULLANMA TALİMATI

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT 1 g enjeksiyonluk çözelti tozu

Kas içine enjeksiyon ile uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** 1 g streptomisin baza eşdeğer 1.253 g kristalize streptomisin sülfat
- **Yardımcı maddeler:** 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 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. KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT nasıl uygulanır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT nedir ve ne için kullanılır?

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT, enjeksiyonluk toz içeren bir küçük şişe (flakon) ve çözücü içeren bir ampulden oluşan bir üründür. Uygulanacağı zaman bu toz ve çözücü sağlık personeli tarafından karıştırılarak bir çözelti elde edilmekte ve bu çözelti enjektör ile uygulanmaktadır. Bu ilacın etkin maddesi olan streptomisin, aminoglikozitler denilen bir antibiyotik grubuna aittir ve diğer antibiyotikler ile birlikte başlıca tüberküloz olmak üzere aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Tüberküloz (verem): Streptomisin tüm tüberküloz tiplerinde etkilidir. Tüberküloz tedavisinde sadece diğer tüberküloz ilaçları ile birlikte kullanılır. En sık olarak PAS ve İzoniazid denilen ilaçlar ile birlikte kullanılmaktadır.
- Tüberküloz (verem) dışındaki enfeksiyonlar: Streptomisin, başka ilaçların etkisiz olduğu veya kullanılmaması gereken durumlarda aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır.
- Veba
- Tularemi (tavşan humması)
- Granuloma inguinale denilen bir enfeksiyon (genital bölge enfeksiyonu)
- Yumuşak şankr (genital bölge enfeksiyonu)
- Solunum yolları ve kalp enfeksiyonları, menenjit (diğer antibiyotikler ile birlikte)

- Bazı idrar yolları enfeksiyonları
- Bazı kan enfeksiyonları (diğer antibiyotikler ile birlikte)

2. KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde olan streptomisine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise
- Diğer aminoglikozit grubu antibiyotiklere (ör. tobramisin, gentamisin) karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Azotemi (kanda üre artışı) veya herhangi başka bir böbrek rahatsızlığınız var ise doktorunuza söyleyiniz.
- Neomisin, kanamisin, gentamisin, sefaloridin, paromomisin, viomisin, polimiksin B, kolistin, tobramisin ve siklosporin gibi maddeleri içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz
- Size anestezi uygulanacaksa veya uygulanmışsa ya da kas gevşetici bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz. Diş hekiminize de bu ilacı kullandığınızı söylemelisiniz.
- Etakrlinik asit, mannitol, furosemid maddelerini içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Bu ilaç, ciddi sinir hasarına yol açabilmekte ve bu durum kalıcı duyma kaybı ve denge problemleri ile sonuçlanabilmektedir. Eğer böbrek hastalığınız varsa, bu ilacı yüksek dozda veya uzun süredir kullanıyorsanız, 60 yaşın üzerindeyseniz, vücudunuzda ciddi su kaybı (dehidratasyon) varsa risk daha yüksektir. Doktorunuz aksini belirtmediği sürece bu ilacı kullanırken bol sıvı alınız.
- Eğer duyma probleminiz veya denge probleminiz varsa ilaca başlamadan önce doktorunuza söylemelisiniz. Tedaviniz sırasında kulaklarınızda çınlama/uğultu, baş ağrısı, duyma kaybı, denge problemleri, olağandışı sersemlik, bitkinlik, görme bozuklukları veya ciltte hissizlik/karıncalanma olursa derhal doktorunuza söylemelisiniz.
- Doktorunuz sizden bazı duyma testleri veya böbrek testleri yaptırmanızı isteyebilir. Bu testleri yaptırmayı unutmayınız.
- Diğer antibiyotik ilaçlar ile olduğu gibi streptomisin kullanırken bu ilacın etkili olmadığı bazı enfeksiyonlar gelişebilmektedir. Doktorunuz böyle bir durumda size uygun başka bir tedavi verecektir.

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

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Streptomisin hamile kadınlarda kullanıldığında bebeğe zararlı etkiler göstermektedir. Doktorunuz hamileliğiniz sırasında streptomisin kullanıp kullanmamanız gerektiğine karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Streptomisin emziren annelerin bebeklerinde ciddi yan etkilere neden olmaktadır. Bu nedenle doktorunuz streptomisin kullanmamanızı veya bebeğinizi emzirmeye ara vermenizi isteyecektir.

Araç ve makine kullanımı

Streptomisin, denge kaybı, baş dönmesi gibi araç ve makine kullanımında önemli olan fonksiyonlarda bozukluğa yol açabilmektedir. Bu nedenle streptomisin aldığınız dönemde araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç yardımcı madde olarak enjeksiyonluk su içermektedir. Bu yardımcı madde için özel bir uyarı gerekmemektedir..

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanırken dikkatli olunmalıdır:

- Neomisin, kanamisin, gentamisin, paromomisin, viomisin, sefaloridin, polimiksin, kolistin, siklosporin ve tobramisin gibi maddeleri içeren ilaçlar sinirlere ve böbreklere zarar verdiğinden streptomisin ile birlikte veya peş peşe kullanılmamalıdır
- Kas gevşeticiler ile birlikte streptomisin kullanılmamalıdır. Bu durum solunumun durmasına neden olabilir.
- Etakrlinik asit, mannitol, furosemid maddelerini içeren ilaçlar ve muhtemelen diğer idrar söktürücü ilaçlar streptomisin ile birlikte kullanıldığında streptomisinin zararlı etkileri artmaktadır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT kas içine enjeksiyon şeklinde 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 yetmezliğiniz var ise ilacın dozunda değişiklik yapılması gerekmektedir. Böyle bir durumda KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

Eğer KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT kullandıysanız:

Doktorunuz KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ı doğru dozda almanızı sağlayacaktır. İlacı kendi kendinize uygulamamalısınız.

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı kullanmayı unutursanız doktorunuza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer, iyileştiğinizi hissetseniz bile, doktorunuzun söylediğinden daha erken ilacınızı bırakırsanız hastalığınız geri dönebilir veya kötüleşebilir. Yan etkiler kötüleşebilir. Bu nedenle ilacınızı doktorunuzun size söylediği kadar süre kullanmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ani gelişen hırıltılı nefes alma, nefes almada güçlük, göz kapakları, yüz veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle tüm vücutta) gibi şiddetli alerjik reaksiyon belirtileri
- Bazı kan değerlerinde (kan hücrelerinin sayısında) azalmalar (eozinofili, lökopeni, trombositopeni, pansitopeni), hemolitik anemi denilen bir çeşit kansızlık
- Ateş
- Yüzde uyuşma
- Görme bozukluğu, görme keskinliğinde azalma

- Baş dönmesi
- Duyma kaybı, duymada azalma
- Böbrek rahatsızlığı, kanda üre artışı
- Kaslarda güçsüzlük

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Bulantı, kusma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon yerinde ağrı, tahriş, kızarıklık

Bunlar KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ın hafif yan etkileridir.

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 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. KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ın saklanması

KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ı kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii TÜRİK A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii TÜRİK A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34473 Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarikhinde onaylanmıştır.

ASAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sadece intramüsküler olarak, enjeksiyonluk su içerisinde veya % 0.9 sodyum klorür çözeltisi içinde verilir.

Sulandırma sonrasında çözelti, renksizden sarı renge kadar berrak çözelti görünümündedir.

Diğer intramüsküler preparatlarda olduğu gibi, KRİSTALİZE STREPTOMİSİN SÜLFAT, büyük kaslar içine ve derine yapılmalıdır.

Erişkinlerde:

Tercih edilen enjeksiyon bölgesi kalçanın üst dış kadranı (gluteus maximus) veya uyluğun mid-lateral bölgesidir.

Çocuklarda:

İntramusküler enjeksiyonların uyluğun mid-lateral bölgesine yapılması önerilmektedir. Siyatik sinir hasarı olasılığını en az indirmek için bebeklerde ve küçük çocuklarda gluteal bölgenin üst dış kadran periferi sadece, yanık varlığı gibi gerekli olan durumlarda kullanılmalıdır.

Enjeksiyon yeri her seferinde değiştirilmeli ve 500 mg/ml'den yüksek konsantrasyondaki çözeltiler enjekte edilmemelidir.

Deltoid alan sadece, bazı erişkinler ve büyük çocuklar gibi, kasın iyi gelişmiş olduğu kişilerde ve radial sinir hasarını önleyecek şekilde kullanılmalıdır. İnamusküler enjeksiyonlar üst kolun alt bölgesine ve üçte birlik orta bölgesine yapılmamalıdır. Tüm intramusküler enjeksiyonlarda olduğu gibi yanlışlıkla kan damarına enjeksiyonu önlemek için aspirasyon yapılmalıdır. Streptomisin yüksek dozları ve streptomisin ile uzun süreli tedavi daha şiddetli veya fulminan enfeksiyonlarda (endokardit, menenjit, vb.) endike olduğundan doktorlar her zaman, hastada streptomisin tedavisinden kaynaklanabilecek herhangi bir toksik belirti veya semptom oluşmasını derhal fark edecek şekilde uygun önlemler almalıdır.

Ciltte duyarlık reaksiyonlarından kaçınmak için, enjeksiyonluk streptomisin hazırlayan veya temas eden kişiler dikkatli olmalıdırlar.