Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/387/sulbaksit-im-iv-250-mg-1-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01CR01

KULLANMA TALİMATI

SULBAKSİT® 250 mg IM/IV enjektabl toz içeren flakon
Damar içine / Kas içine uygulanır.
Steril - Apirojen

• ***Etkin madde:*** Her flakon 250 mg ampisilin (ampisilin sodyum olarak) ve 125 mg sulbaktam (sulbaktam sodyum olarak) içerir. Eritici olarak 1 ml steril enjeksiyonluk su içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Mevcut değil.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. SULBAKSİT nedir ve ne için kullanılır?
2. SULBAKSİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. SULBAKSİT nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. SULBAKSİT'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULBAKSİT nedir ve ne için kullanılır?

SULBAKSİT penisilin antibiyotikleri adı verilen ilaç grubuna aittir. Ampisilin ve sulbaktam isimli iki aktif maddenin bileşimidir. Sulbaktam penisiline dirençli bakterilere karşı etkinlikte ampisiline yardım eder.

SULBAKSİT enjeksiyon için beyaz ile kırık-beyaz arası renkte toz içeren 1 flakonda sunulmaktadır.

SULBAKSİT duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu 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 septisemi (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.

SULBAKSİT 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. SULBAKSİT, gebeliğin sonlandırılması veya sezaryen ameliyatı sonrası iltihabik durumu azaltmak amacıyla korunma için kullanılabilir.

2. SULBAKSİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULBAKSİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer,
•Ampisilin ve/veya sulbaktama karşı aşırı duyarlılığınız varsa
•Daha önceden herhangi bir penisiline allerjik reaksiyon gösterdiyseniz
•Hamileyseniz veya emziriyorsanız
•Bulaşıcı mononükleoz(virüslerden kaynaklanan bir hastalık) ve herpetik virus kaynaklı enfeksiyona sahipseniz

SULBAKSİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
•Sefalosporin veya diğer alerjenlere karşı daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz
• Tedaviniz sırasında vücudunuzun herhangi bir yerinde enfeksiyon gelişirse
• Tedaviniz sırasında ishal gelişirse
•Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa
• Böbrek, karaciğer veya kan bozukluğunuz varsa

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

SULBAKSİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe SULBAKSİT almayınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde SULBAKSİT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

SULBAKSİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Her 1.5 g SULBAKSİT (1000 mg ampisilin + 500 mg sulbaktam) yaklaşık 115 mg (5 mmol) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
•Allopurinol (ürik asit miktarını azaltan ilaç) ile birlikte uygulandığında vücudunuzda döküntü oluşabilir.
•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 değişikliğe neden olup kanamayı artırıcı etki yapabilir.
•Kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotik ilaçlar, penisilinlerin bakteri öldürücü etkilerini engelleyebilir bu nedenle eş zamanlı tedaviden kaçınmak gerekir.
•Metotreksatı (kanser ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) SULBAKSİT ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
• Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile ampisilin aldığınızda doğum kontrol yöntem etkinliğiniz azalabilir ve bu nedenle değişik ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
•Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan SULBAKSİT'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
•SULBAKSİT bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir ve yapılan testte yanlış pozitif glikozüri (idrarda şeker saptanması) saptanabilir.

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. SULBAKSİT nasıl kullanılır?
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
SULBAKSİT'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sahip olduğunuz veya korunmanız gereken enfeksiyonun türüne bağlı olarak ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını doktorunuz belirleyecektir.

Olağan doz aşağıdaki şekildedir:

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

Uygulama sıklığı aynı zamanda böbrek fonksiyonlarına da bağlıdır.

Ameliyat enfeksiyonlarını önlemek amacıyla anestezi başlangıcında 1.5-3 g SULBAKSİT 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 SULBAKSİT (1flakon) tek doz olarak verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
Enjeksiyon için çözelti hazırlandıktan sonra SULBAKSİT doktorunuz veya hemşireniz tarafından kas içi enjeksiyon (uygulama yerinde ağrı olmasından kaçınmak için genellikle steril lidokain solüsyonu ile karıştırılır) veya damar içi enjeksiyon (en az 3 dakika süresince) veya damar içi infüzyon (15-30 dakika süresince) yoluyla uygulanır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Doz aynı zamanda çocuğun ağırlığına bağlıdır. Olağan doz 6-8 saatlik aralara bölünmüş halde günde 150 mg/kg'dır.

Yeni doğanlarda (özellikle erken doğanlarda) hayatın ilk haftasında tavsiye edilen doz, 12 saatte bir bölünmüş dozlar halinde 75 mg/kg/gün'dür.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği
Eğer ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızı daha az sıklıkta uygulayacaktır.

Eğer SULBAKSİT'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULBAKSİT kullandıysanız:
SULBAKSİT size tıbbi gözetim altında verileceğinden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez. Ancak SULBAKSİT'i fazla dozlarda aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

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

SULBAKSİT'i kullanmayı unutursanız
SULBAKSİT sağlık personeli tarafından uygulanacağı için dozunuzun unutulması beklenmez bununla birlikte dozunuzun unutulduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çifi doz almayınız.

SULBAKSİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Tedavi doktorunuzun belirttiği süre boyunca devam etmelidir. Eğer tedavi vaktinden önce kesilirse enfeksiyon yeniden başlayabilir veya daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi SULBAKSİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
Diğer enjeksiyonluk antibiyotiklerde olduğu gibi, gözlenen belli başlı istenmeyen etki, özellikle kas içi uygulamada enjeksiyon yerindeki ağrıdır.
Çok az sayıda hastada damar içi kullanımdan sonra flebit (toplardamar iltihabı) veya enjeksiyon yerinde reaksiyon gelişmiştir.

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

- Kansızlık, pıhtılaşma bozuklukları, kan değerlerinde bozukluklar
- Nefes almada güçlük
- Göğüste sıkışma
- Göz kapaklarında, yüz ve dudaklarda şişme
- Tüm vücutta kırmızı, kaşınan benekler
- Ciltte şişlik
- Aşırı duyarlılık reaksiyonu ve aşırı duyarlılık reaksiyonuna bağlı şok
- Sersemlik/uyku hali.

• Bulantı, kusma, ishal, ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı
•Sarılık, anormal karaciğer fonksiyonu
• Döküntü, kaşıntı ve diğer deri reaksiyonları
• Nadir olarak ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu, epidermal nekroliz)
• İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (İnterstisyel nefrit)
• Karaciğer enzimlerinde, kan laboratuar değerlerinde değişiklikler

Bu istenmeyen etkilerin birçoğu tedavi kesildiğinde normale döner.

Seyrek olarak havale (konvülziyonlar) ve böbrekte iltihap raporlanmıştır.

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

5. SULBAKSİT'in saklanması
SULBAKSİT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULBAKSİT'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

Üretici: 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

Bu kullanma talimatı en son GG/AA/YYYY tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sulandırma bilgisi:

Aşağıdaki dilüsyon kullanılabilir.

Ampisilin+Sulbaktam Eşdeğer Dozlar (mg)	Toplam doz (mg)	Çözücü Hacmi (ml)	Maksimum son konsantrasyon (mg/ml)
250 + 125	375	1	250 + 125

İntravenöz uygulama için SULBAKSİT, enjeksiyonluk steril su veya uyumlu olduğu bir solüsyonla sulandırılmalıdır. Oluşabilecek köpüklerin kaybolması ve tam çözündüğünün 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.

İntravenöz infüzyon için değişik çözücülere ait kullanma süreleri aşağıda 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
Izotonik 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
% 5 Dekstroz/Su	15-30 mg/ml	2 saat 25°C'de
	3 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de
	30 mg/ml'ye kadar	4 saat 4°C'de
% 5 Dekstroz/0.45 NaCl	3 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de
	15 mg/ml'ye kadar	4 saat 4°C'de
% 10 Invert şeker/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

SULBAKSİT derin intramusküler enjeksiyon olarak da uygulanabilir; intramusküler uygulamada ağrı olursa sulandırmada % 0.5 anhidröz lidokain hidroklorürün steril enjeksiyonluk solüsyonu kullanılabilir. İntramusküler uygulama için konsantre solüsyon hazırlandıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

Geçimsizlikler

SULBAKSİT dekstroz veya diğer karbonhidrat solusyonlarında daha az stabildir ve kan ürünleri ve protein hidrolizatlarla karıştırılmamalıdır.

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