

KULLANMA TALİMATI

SULTİBAC 1 g IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz içeren flakon

Damar içine / Kas içine uygulanır.

Steril - Apirojen

- **Etkin madde:** Her flakon 1000 mg ampicilin (ampicilin sodyum olarak) ve 500 mg sulbaktam (sulbaktam sodyum olarak) içerir. Eritici olarak 3.5 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. SULTİBAC nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SULTİBAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SULTİBAC nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SULTİBAC'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.SULTİBAC nedir ve ne için kullanılır?

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

SULTİBAC enjeksiyon için beyaz ya da beyazımsı renkli toz içeren 1 flakonda sunulmaktadır.

SULTİBAC 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.

SULTİBAC 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. SULTİBAC, gebeliğin sonlandırılması veya sezaryen ameliyatı sonrası iltihabi durumu azaltmak amacıyla korunma için kullanılabilir.

2.SULTİBAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULTİBAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ampisilin ve/veya sulbaktam 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

SULTİBAC'ı 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.

SULTİBAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe SULTİBAC 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 SULTİBAC kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

SULTİBAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her 1.5 g SULTİBAC (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 (kansere ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) SULTİBAC 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 SULTİBAC'ın toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- SULTİBAC 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.SULTİBAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SULTİBAC'ı 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 SULTİBAC 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 SULTİBAC (1 flakon) tek doz olarak verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon için çözelti hazırlandıktan sonra SULTİBAC 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 SULTİBAC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULTİBAC kullandıysanız:

SULTİBAC size tıbbi gözetim altında verileceğinden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez. Ancak SULTİBAC'ı fazla dozlarda aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

SULTİBAC'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SULTİBAC'ı kullanmayı unutursanız

SULTİBAC sağlık personeli tarafından uygulanacağı için dozunuzun unutulması beklenmez. Bununla birlikte dozunuzun unutulduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SULTİBAC 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 SULTİBAC'ın 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 ishale 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 (İntersitisyel nefrit)
- Karaciğer enzimlerinde, kan laboratuvar 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.SULTİBAC'ın saklanması

SULTİBAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Flakonlar 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

İntramusküler uygulama için konsantre solüsyon hazırlandıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *SULTİBAC'ı kullanmayınız.*

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULTİBAC'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No: 22 Kartal / İSTANBUL

Tel: (0 216) 306 62 60 (5 hat)

Faks: (0 216) 353 94 26

Üretici: Mustafa Nevzat İlaç SAN. Ve TİC. A.Ş.

Çoban Çeşme Mah. Sanayi Cad. 13

34196 Yenibosna - İSTANBUL

Tel: (0212) 454 76 00

Faks: (0212) 454 76 96

Bu kullanma talimatı ' de onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Sulandırma bilgisi:

Ampisilin+Sulbaktam Eşdeğer Dozlar (mg)	Toplam doz (mg)	Lidokain miktarı (ml)	Maksimum son konsantrasyon (mg/ml)
1000 + 500	1500	3.2	250 + 125

İntravenöz uygulama için SULTİBAC, 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
İzotonik 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 Solusyonu	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
% 5 Dekstroz/0.45 NaCl	3 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de
	30 mg/ml'ye kadar	4 saat 4°C'de
	3 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de
% 10 Invert şeker/su	15 mg/ml'ye kadar	4 saat 4°C'de
	3 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de
	30 mg/ml'ye kadar	3 saat 4°C'de
Laktatlı Ringer Solusyonu	45 mg/ml'ye kadar	8 saat 25°C'de
	45 mg/ml'ye kadar	24 saat 4°C'de

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

Geçimsizlikler

SULTİBAC dekstroz veya diğer karbonhidrat solusyonlarında daha az stabildir ve kan ürünleri ve protein hidrolatlarla karıştırılmamalıdır.

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