

## KULLANMA TALİMATI

### **PENSİLİNA 1.000.000 IU IM/IV enjeksiyonluk toz**

#### **Enjeksiyon yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1.000.000 IU kristalize penisilin G potasyum (tamponlu – 1,68 mEq potasyum)
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat tampon ve 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, 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu kullanma talimatında:**

1. ***PENSİLİNA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PENSİLİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PENSİLİNA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PENSİLİNA'nın saklanması***

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PENSİLİNA nedir ve ne için kullanılır?**

PENSİLİNA enjeksiyonluk kuru toz içeren flakon ve çözücü olarak enjeksiyonluk su içeren ampul şeklinde sunulan bir üründür. PENSİLİNA bir antibiyotiktir ve penisilin G'ye duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu ciddi enfeksiyonların tedavisinde, hızlı ve yüksek penisilin düzeyi gerektiği durumlarda kullanılır.

#### **2. PENSİLİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **PENSİLİNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Penisilin veya türevlerine karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise,
- Viral enfeksiyonların tedavisinde etkili olmadığından grip ve soğuk algınlığında kullanılmamalıdır.
- Ayrıca sizde daha önce çeşitli maddelere veya alerjik etkenlere karşı alerji geliştirdiyse bir önlem olarak PENSİLİNA kullanılmamalıdır.

## **PENSİLİNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Penisilin tedavisi sırasında ciddi ve bazen hayatı tehdit edici şiddette alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilmektedir. Eğer daha önce penisilin alerjisi, sefalosporinler denilen antibiyotik grubundan bir ilaca karşı alerji veya herhangi başka bir maddeye karşı alerji geçirdiyseniz PENSİLİNA kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- PENSİLİNA dahil olmak üzere hemen hemen tüm antibiyotikler “psödomembranöz kolit” denilen ciddi bir bağırsak iltihabına neden olabilmektedir. Bu durumun en önemli belirtisi ishaldir. Bu ilacı kullanırken veya kullandıktan haftalar sonra sizde ishal gelişirse derhal doktorunuza başvurmalsınız.
- Uzun süre PENSİLİNA kullanıldığında, PENSİLİNA'nın etkili olmadığı bazı enfeksiyonlar veya mantar enfeksiyonları gelişebilmektedir. Eğer PENSİLİNA kullanırken mantar enfeksiyonu veya yeni bir başka enfeksiyon gelişirse doktorunuz size uygun başka bir tedavi verecektir.
- Uzun süre PENSİLİNA kullanıldığında doktorunuz bazı böbrek ve karaciğer testleri ve kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. Doktorunuz bu testleri istediğinde testi yaptırmayı unutmayınız.
- PENSİLİNA bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bu nedenle herhangi bir kan veya idrar tahlili yaptırmadan önce PENSİLİNA kullandığınızı doktorunuza söylemelisiniz.
- Astım, karaciğer hastalığı, böbrek hastalığı veya kalp hastalığınız var ise sizin için özel doz ayarlaması gerekebilir. Bu nedenle doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

## **PENSİLİNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PENSİLİNA'nın hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. Doktorunuz hamileliğiniz sırasında PENSİLİNA kullanıp kullanmamanız gerektiğine karar verecektir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PENSİLİNA anne sütüne geçmektedir. Doktorunuz tedavi sırasında bebeğinizi emzirip emzirmemenize karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

PENSİLİNA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

### **PENSİLİNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız PENSİLİNA kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

- Eritromisin, tetrasiklinler, kloramfenikol veya sülfonamidler denilen antibiyotik grupları: PENSİLİNA bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkisi azalmaktadır.
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç), aspirin (ağrı kesici ve iltihap giderici bir ilaç), fenilbutazon (eklem iltihaplarında kullanılan ağrı kesici ve ateş düşürücü bir ilaç), sülfonamidler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), indometazin (ağrıya neden olan iltihabı azaltmak için kullanılan ilaç), furosemid ve etakrinik asit maddelerini içeren idrar söktürücü ilaçlar ve tiyazid grubu idrar söktürücü ilaçlar: Bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PENSİLİNA'nın etki süresi uzamaktadır.
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları: PENSİLİNA ile birlikte ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları kullanılırsa istenmeyen gebelikler oluşabilir. Tedaviniz sırasında ek bir korunma yöntemi (kondom gibi) kullanmalısınız.
- Metotreksat (ağır cilt hastalıkları, bazı kanser veya iltihaplı romatizma türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlar: PENSİLİNA bu ilaç ile birlikte kullanıldığında metotreksatın zararlı etkilerinde artış olabilmektedir.
- Kullanmakta olduğunuz ve reçetesiz olarak temin edilebilen ilaçlar (vitamin, mineral, bitkisel ilaçlar) hakkında da doktorunuza bilgi veriniz.

*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. PENSİLİNA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

PENSİLİNA'nın dozu hastalığın tipine ve şiddetine göre ayarlanmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PENSİLİNA vücudun bazı bölgelerine enjeksiyon ile uygulanabilmektedir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak uygulama şeklini belirleyecektir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz hastalığın durumuna göre dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Doktorunuz hastalığın durumuna göre dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz veya karaciğer yetmezliği ile birlikte böbrek yetmezliğiniz var ise ilacın dozunda değişiklik yapılması gerekmektedir. Böyle bir durumda PENSİLİNA kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

*Eğer PENSİLİNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PENSİLİNA kullandıysanız:**

Doktorunuz PENSİLİNA'yı doğru dozda almanızı sağlayacaktır. İlacı kendi kendinize uygulamamalısınız.

PENSİLİNA'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız sinir sistemi ile ilgili istenmeyen etkiler (istemsiz kasılmalar, huzursuzluk, zihin bulanıklığı, kas seğirmeleri, halüsinasyonlar, baygınlık, koma, nöbetler ve beyin hastalıkları) ortaya çıkabilir.

*PENSİLİNA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**PENSİLİNA'yı kullanmayı unutursanız**

İlacınızı zamanında almanız önemlidir.

Eğer ilacınızı almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa, bekleyip bir sonraki dozu alınız ve daha sonra ilacınızı normal şekilde almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PENSİLİNA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Eğer, iyileştiğinizi hissetseniz bile, doktorunuzun söylediğinden daha erken ilacınızı bırakırsanız, bakteriler ilaca karşı dirençli hale gelebilir, hastalığınız geri dönebilir veya kötüleşebilir. Bu nedenle ilacınızı doktorunuzun size söylediği süre kadar kullanmalısınız.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PENSİLİNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PENSİLİNA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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.
- İlacın uygulanmasından sonraki 1 ila 2 hafta içerisinde ateş, halsizlik, ürtiker (kurdeşen), kas ağrısı, eklem ağrısı, karın ağrısı, ciltte kızarıklık ve çeşitli döküntüler gibi gecikmiş tipte alerjik belirtiler.
- Şiddetli, uzun süren veya kanlı ishal (karın ağrısı veya ateş ile birlikte olabilir). Bu durum antibiyotik tedavisinden sonra ortaya çıkabilir ve ciddi bağırsak iltihabı ile ilişkili olabilir.
- Kandaki nötrofil (bir çeşit kan hücresi) sayısında azalma, hemolitik anemi denilen bir kansızlık çeşidi (bunlar kan testi ile anlaşılır).
- Kanama eğiliminde artma (bu durum vücudunuzda bir kanama olması durumunda kanamanın eskisi kadar çabuk durmaması ile anlaşılabilir).
- Yüksek dozda PENSİLİNA kullanıldığında ortaya çıkan potasyum fazlalığı (kol ve bacaklarda uyuşukluk/duyu algılamasında bozukluk, refleks kaybı, kas felci veya solunum felci, zihin bulanıklığı, güçsüzlük, tansiyonda düşme, kalpte ritim bozuklukları gibi belirtiler gösterebilir).
- Yüksek dozda PENSİLİNA kullanıldığında ortaya çıkabilen reflekslerde artış, istemsiz tikler, nöbetler, koma gibi sinir sistemi bozuklukları
- Böbrek hasarı veya böbrek iltihabı (ateş, döküntü, kandaki eozinofil (bir tür alerji hücresi) hücrelerin sayısında azalma, idrarda protein görülmesi, idrarda eozinofil hücre görülmesi, idrarda kan görülmesi ve kandaki üre azotunda yükselme gibi belirtiler gösterebilir; PENSİLİNA'nın bırakılması ile genellikle bu belirtiler düzelmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin, PENSİLİNA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bilinmiyor

- Kalp çarpıntısı
- İlaç ile temas edildiğinde ortaya çıkan cilt iltihabı
- Kusma, yorgunluk, baş ağrısı ile birlikte bulantı
- Ağızda iltihap
- Kara veya kıllı dil
- Konvülsiyon (nöbet)
- Diğer sindirim sistemi şikayetleri
- Enjeksiyonun yapıldığı damarda iltihap
- Cildin kızarması, blister (sıvı dolu kabarcık) oluşumu ve kaşıntı
- Enjeksiyon yerinde ağrı, kas spazmı

Bunlar PENSİLİNA'nın 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. PENSİLİNA'nın Saklanması**

*PENSİLİNA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PENSİLİNA'yı kullanmayınız.*

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PENSİLİNA'yı kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 55 – 34956 Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

***Üretim Yeri:***

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi

Aromatik Cad. No: 57 – 34956 Tuzla / İSTANBUL

Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

*Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Parenteral ürünler uygulanmadan önce partiküllü madde varlığı veya renk değişimi açısından görsel olarak incelenmelidir.

Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Gereken konsantrasyonlarda hazırlanmış olmak şartı ile penisilin çözeltisi daha çok intramusküler ve intravenöz yolla kullanılır. Gereğinde intraplevral, intraperitoneal, intratekal ve intraartiküler yolla da enjekte edilebilir.

Yüksek dozda (10 milyon IU'nin üzerinde) IV uygulamalarda ilaç çok yavaş enjekte edilmelidir. Aksi takdirde içerdiği potasyumdan dolayı elektrolit dengesizlikleri ortaya çıkabilir.