

## KULLANMA TALİMATI

### **DUOCID® 1 g IM enjektabl toz içeren flakon**

**Kas içine uygulanır.**

**Steril- Apirojen**

- **Etkin madde:** Her flakon 1000 mg ampisilin (ampisilin sodyum olarak) ve 500 mg sulbaktam (sulbaktam sodyum olarak) içerir. Eritici olarak 3.2 ml %0.5 lidokain hidroklorür bulunur.
- **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. DUOCID nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DUOCID'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DUOCID nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DUOCID'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

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

DUOCID 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.

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

## **2.DUOCID’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DUOCID’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

### **DUOCID’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.

### **DUOCID’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 DUOCID 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 DUOCID kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

## **DUOCID'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her 1.5 g DUOCID (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) DUOCID 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 DUOCID'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- DUOCID 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.DUOCID nasıl kullanılır?**

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

DUOCID'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 b3l3nerek g3nde 1.5-12 g'dır. şiddetli olmayan enfeksiyonlar 12 saatte bir uygulama ile tedavi edilebilir.

Uygulama sıklığı aynı zamanda b3brek fonksiyonlarına da bağlıdır.

Ameliyat enfeksiyonlarını 3nlemek amacıyla anestezi başlangıcında 1.5-3 g DUOCID verilir. Doz 6-8 saat ara ile tekrarlanabilir ve aksi gerekmedik3e ameliyattan 24 saat sonra durdurulur.

Komplike olmayan gonore tedavisinde 1 g oral probenesid ile beraber 1.5 g DUOCID tek doz olarak verilebilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Enjeksiyon i3in 33zelti hazırlandıktan sonra DUOCID doktorunuz veya hemşireniz tarafından derin kas i3i enjeksiyon yoluyla uygulanır. Lidokain eriyiği asla damar i3ine uygulanmamalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**3ocuklarda kullanımı:**

Doz aynı zamanda 3ocuğun ağırlığına bağlıdır. Olağan doz 6-8 saatlik aralara b3l3nm3ř halde g3nde 150 mg/kg'dır.

Yeni doğanlarda (3zellikle erken doğanlarda) hayatın ilk haftasında tavsiye edilen doz, 12 saatte bir b3l3nm3ř dozlar halinde 75 mg/kg/g3n'd3r.

**3zel kullanım durumları:**

**B3brek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği**

Eğer ciddi b3brek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızı daha az sıklıkta uygulayacaktır.

*Eğer DUOCID'in etkisinin 3ok g33l3 veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOCID kullandıysanız:**

DUOCID size tıbbi g3zetim altında verileceğinden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez. Ancak DUOCID'i fazla dozlarda aldığınızı d3ř3n3yorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

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

**DUOCID'i kullanmayı unutursanız**

DUOCID sağlık personeli tarafından uygulanacağı i3in dozunuzun unutulması beklenmez bununla birlikte dozunuzun unutulduğunu d3ř3n3yorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

*Unutulan dozları dengelemek i3in 3ift doz almayınız.*

### **DUOCID 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 DUOCID'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(İntersitisyel nefrit)
- Karaciğer enzimlerinde, kan laboratuvar değerlerinde değişiklikler

Bu istenmeyen etkilerin bir çoğu 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.DUOCID'in saklanması**

*DUOCID'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Flakonlar 30°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 DUOCID'i kullanmayınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOCID'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Pfizer İlaçları Ltd.Şti. 34347 Ortaköy - İstanbul

**Üretici:**

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Latina (LT)  
Strada Statale 156 Km 47,600  
04100 Borgo San Michele  
İtalya

*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

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

**Geçimsizlikler**

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