

KULLANMA TALİMATI

DUOBAK 250 mg/125 mg IM enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Kas içine uygulanır.

Steril

Etkin maddeler: Her bir flakon 250 mg ampisilin (ampisilin sodyum olarak) ve 125 mg sulbaktam (sulbaktam sodyum olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: IM flakonun içeriğinde yardımcı madde bulunmamaktadır.

Çözücü ampul: 1 adet 1 ml'lik enjeksiyonluk su ve 5 mg lidokain HCl içerir .

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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- ***DUOBAK nedir ve ne için kullanılır?***
- ***DUOBAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- ***DUOBAK nasıl kullanılır?***
- ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- ***DUOBAK'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUOBAK nedir ve ne için kullanılır?

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

DUOBAK enjeksiyon için krem-beyaz renkli, akışkan toz içeren 1 flakonda sunulmaktadır.

DUOBAK 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 sepsis (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.

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

2. DUOBAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOBAK'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 virüs kaynaklı enfeksiyona sahipseniz

DUOBAK'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.

DUOBAK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe DUOBAK almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde DUOBAK kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi gözlenmemiştir.

DUOBAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her 1,5 g DUOBAK (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) DUOBAK ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile ampisilin aldığınızda doğum kontrol yöntemi etkinliğiniz azalabilir ve bu nedenle değişik ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan DUOBAK'ın toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- DUOBAK 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. DUOBAK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUOBAK'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 DUOBAK 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 DUOBAK (1 flakon) tek doz olarak verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Enjeksiyon için çözelti hazırlandıktan sonra DUOBAK doktorunuz veya hemşireniz tarafından derin kas içi enjeksiyon yoluyla uygulanır. Lidokain eriyiği asla damar içine uygulanmamalıdır.

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 DUOBAK'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOBAK kullandıysanız:

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

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

DUOBAK'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUOBAK ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 DUOBAK'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 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. DUOBAK'ın saklanması

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

Sulandırılmamış flakonları 25°C altındaki oda sıcaklığında, çocukların erişemeyecekleri yerde ve ambalajında saklayınız. Parenteral uygulama için solüsyon hazırlandıktan sonra, en geç 1 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOBAK'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı/ Tekirdağ

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Sulandırma bilgisi:

Ampisilin+Sulbaktam	Toplam	Lidokain	Maksimum
Eşdeğer Dozlar (mg)	doz (mg)	miktarı (ml)	son konsantrasyon (mg/ml)
250+125	375	0,8	250+125

DUOBAK 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.