

KULLANMA TALİMATI

SENSİLNA 1.000.000 İ.Ü. IM/IV enjektabl toz içeren flakon
Enjeksiyon yolu ile kas veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 1.000.000 İ.Ü. benzilpenisiline eşdeğer 598,802 mg benzilpenisilin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sitrat, çözücü ampul: 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. **SENSİLNA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SENSİLNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SENSİLNA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SENSİLNA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SENSİLNA nedir ve ne için kullanılır?

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

2. SENSİLNA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SENSİLNA'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 SENSİLNA kullanılmamalıdır.

SENSİLNA'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 geçirdiyse SENSİLNA kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- SENSİLNA dahil olmak üzere hemen hemen tüm antibiyotikler "psödomembranoz 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 SENSİLNA kullanıldığında, SENSİLNA'nın etkili olmadığı bazı enfeksiyonlar veya mantar enfeksiyonları gelişebilmektedir. Eğer SENSİLNA kullanırken mantar enfeksiyonu veya yeni bir başka enfeksiyon gelişirse doktorunuz size uygun başka bir tedavi verecektir.
- Uzun süre SENSİLNA kullanıldığında doktorunuz bazı böbrek ve karaciğer testleri ve kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. Doktorunuz bu testleri istediğinde testi yaptırmayı unutmayınız.
- SENSİLNA bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bu nedenle herhangi bir kan veya idrar tahlili yaptırmadan önce SENSİLNA 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.

SENSİLNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

SENSİLNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 1,99 mmol (ya da 45,85 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız SENSİLNA kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

- Eritromisin, tetrasiklinler, kloramfenikol veya sülfonamidler denilen antibiyotik grupları: SENSİLNA bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında etkisi azalmaktadır.
- Probenesid, aspirin, fenilbutazon, sülfonamidler, indometazin, furosemid ve etakrinik asit maddelerini içeren ilaçlar ve tiyazid grubu idrar söktürücü ilaçlar: Bu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında SENSİLNA'nın etki süresi uzamaktadır.
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları: SENSİLNA ile birlikte ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları kullanılırsa istenmeyen gebelikler oluşabilir. Tedaviniz sırasında ek bir korunma yöntemi (kondom gibi) kullanmalısınız.
- Metotreksat içeren ilaçlar: SENSİLNA 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. SENSİLNA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- SENSİLNA 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 kullanım:

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 SENSİLNA kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SENSİLNA kullandıysanız:

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

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

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

SENSİLNA'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 kullanmayınız.

SENSİLNA ile tedavi sonlandırıldığında 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 söze söylediği süre kadar kullanmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SENSİLNA'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 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 SENSİLNA kullanıldığında ortaya çıkabilen reflekslerde artış, istemsiz tikler, nöbetler, koma gibi sinir sistemi bozuklukları
- Böbrek hasarı veya böbrek iltihabı (ateş, döküntü, kandaki eozinofil hücrelerin sayısında azalma, idrarda protein görülmesi, idrarda eozinofil hücre görülmesi, idrarda kan görülmesi ve kandaki üre azotunda yükselme gibi belirtiler gösterebilir; SENSİLNA'nın bırakılması ile genellikle bu belirtiler düzelmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Enjeksiyon yerinde ağrı, kas spazmı

Bunlar SENSİLNA'nın hafif yan etkileridir.

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 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.

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

5. SENSİLNA'nın saklanması

SENSİLNA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Enjeksiyonluk kuru toz çözücü ile çözülür. Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SENSİLNA'yı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ÇERKEZKÖY İŞLETMESİ
59501 Çerkezköy - TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatıtarihinde 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 intramüsküler 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 sodyumdan dolayı elektrolit dengesizlikleri ortaya çıkabilir.