

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

İEBAK 400 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Bakampisilin HCl 400 mg

Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet

Oval bikonveks beyaz renkli film tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Bakampisilin, ampisiline hassas olduğu düşünülen mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıdaki organizmaların hassas suşları nedeniyle oluşan aşağıda belirtilen enfeksiyonlarda endikedir.

- 1. Üst ve Alt Solunum Sistemi Enfeksiyonları:** Gram-pozitif bir organizma olan Streptokokların sebep olduğu; β -hemolitik streptokok, Streptokokus piyojens, pnömokok, penisilinaz üretmeyen stafilokok ve H. influenza'nın neden olduğu, kronik bronşitin akut alevlenmeleri dahil
- 2. Üriner Sistem Enfeksiyonları:** (E. koli, proteus mirabilis ve Streptokokus fekalis, Salmonella ve Şigella nedeniyle oluşan)
- 3. Deri ve Yumuşak Doku Enfeksiyonları**
- 4. Komplike Olmayan Gonore:** Gram-negatif bir organizma olan N. gonorrhoeae'nin sebep olduğu

Enfeksiyonlar için oral tedaviyi takiben parenteral ampisilin ile tedavi öncelikli olarak yapılır. İEBAK b-lactamase üreten organizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaz.

In vitro çalışmalar enfeksiyona neden olan organizmaların tanınmasında ve onların ampisiline duyarlılığına karar vermesinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde: Hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonlarda günde 2 kez, 400 mg (1 tablet), ağır enfeksiyonlarda günde 2 kez, 800 mg (2 tablet) kullanılır.

Akut komplike olmayan gonorede 1600 mg tek doz halinde (1 x 4) 1 g probenesit ile birlikte verilmelidir.

Uygulama şekli:

Tabletler bir bardak su alınır. Yemek arasında ya da yemek ile beraber alınabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Glomerüler filtrasyon oranı (GFR) 30 ml/dk.'ın altında olan hastalarda 24 saatte bir 400 mg kullanılır.

Glomerüler filtrasyon oranı (GFR) 10 ml/dk.'nın altında olan hastalarda 36 saatte bir 400 mg kullanılır.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (Kreatinin klerensi <20 mL/dak), düşük dozlar düşünülmelidir. Bağışıklık sistemi fonksiyonları zayıflamış hastalarda süperenfeksiyon gelişme ihtimali çok daha yüksektir ve dikkatlice gözlemlenmelidirler.

Karaciğer yetmezliği

Doz ayarı gerekmez.

Pediyatrik popülasyon:

25 kg ve üzerindeki çocuklarda:

Üst solunum yolu, idrar yolu ve deri enfeksiyonlarında; 25 mg/kg/gün olarak 12 saat aralıkla 2 eşit doz halinde verilmelidir.

Şiddetli veya dirençli enfeksiyonlarda ve alt solunum yolu enfeksiyonlarında; 50 mg/kg/gün olarak 12 saat aralıkla 2 eşit doz halinde verilmelidir.

Hemolitik streptokokların neden olduğu her enfeksiyon, akut romatizmal ateş veya glomerulo nefritten korunmak için en az 10 günlük tedavi uygulanmalıdır.

25 kg'ın altındaki çocuklarda:

Kilosu 25 kg'ın altında olan çocuklarda kullanılmaz.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlı hastalarda yaşla ilişkili böbrek fonksiyon bozukluğu olması muhtemeldir, bu nedenle doz ayarı yapılması gerekebilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İEBAK, bakampisiline, içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine ve beta-laktam grubu (penisilinler ve sefalosporinler) antibiyotiklere alerjisi olanlarda kontrendikedir.

Aminopenisilin kullanımına bağlı olarak hastalarda yüksek oranda gelişen ekzantem oluşumundan dolayı bakampisilin bulaşıcı mononükleoz ile bağlantısı olan enfeksiyonların tedavisinde kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Penisilin ile tedavi edilen hastalarda ciddi ve hatta ölüme sonuçlanabilen aşırı duyarlılık (anafilaktoid) reaksiyonları bildirilmiştir. Anafilaksi, parenteral tedaviyi takiben daha sık olmasına rağmen oral penisilinlerle tedavi edilen hastalarda da görülmüştür. Bu reaksiyonlar, çoklu alerjenlere karşı aşırı duyarlılık geçmişi olan bireylerde daha fazla oluşur.

İEBAK ile tedaviye başlanmadan önce penisilinlere, sefalosporinlere ve diğer alerjenlere karşı önceden aşırı duyarlılık reaksiyonları olup olmadığı iyice araştırılmalıdır. Eğer alerjik reaksiyon oluşursa İEBAK tedavisi kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyonların adrenalin, oksijen ve i.v. steroidler ile acil tedavisi şarttır. Hava yolunun açık tutulması sağlanmalı ve entübasyon uygulanmalıdır.

Tedavi sırasında bakteriyal patojenler ve mantarlarla süperenfeksiyon ihtimali unutulmamalıdır.

Sifilisten de şüphe edilen gonokok enfeksiyonlarında, İEBAK tedavisine başlanmadan önce karanlık alan değerlendirmeleri yapılmalı ve sifilis için en az 4 ay boyunca her ay serolojik testler uygulanmalıdır.

Uzun süreli tedavide hemotopoetik sistem, böbrek ve karaciğer fonksiyonları belirli aralıklarla izlenmelidir.

Diyare meydana gelirse doktora veya eczacıya danışılmadan ilaç alınmamalıdır, aksi takdirde şiddetlenme görülebilir.

Böbrek yetmezliği olanlarda doz glomerüler filtrasyon oranına (GFR) göre ayarlanmalıdır.

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda (Kreatinin klerensi <20 mL/dak), düşük dozlar düşünülmelidir. Bağışıklık sistemi fonksiyonları zayıflamış hastalarda süperenfeksiyon gelişme ihtimali çok daha yüksektir ve dikkatlice gözlemlenmelidirler.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Allopurinol ve ampisilinin bir arada kullanılması cilt döküntüsü insidansını artırır. Ancak allopurinol ile bakampisilinin birlikte kullanımının aynı etkiyi yapıp yapmadığına dair bir bilgi yoktur.

Metotreksat ile etkileşim: Penisilinlerle eş zamanlı kullanım metotreksatın etkisini artırabilir. İEBAK, disülfiram ile birlikte kullanılmamalıdır.

Oral kontraseptif ve aynı zamanda ampisilin alan kadınlarda kontraseptif etkinliğin azaldığı ve çekilme kanamasının görüldüğü bildirilmiştir. İEBAK ile ilgili hiçbir bildirim alınmamasına rağmen İEBAK ve oral kontraseptiflerin eş zamanlı kullanımı sırasında alternatif bir kontraseptif yöntemin kullanılması önerilir.

Probenesid ampisilinin renal tubuler atılımını azaltmaktadır. İEBAK ile eşzamanlı kullanımı ampisilinin kandaki seviyesinin artmasına ya da uzamasına neden olabilir.

Laboratuvar testleri ile etkileşimi:

İdrarda yüksek konsantrasyonda Ampisilin bulunması, idrarda glukoz tespiti için kullanılan bazı testleri (Benedik, Fehling solüsyonu gibi) etkileyerek yanlış pozitif sonuçlara neden olabilir.

Hamile kadınlarda Ampisilin kullanımının total konjuge estriol, estriol-glukronid, konjuge estron ve estrodiol'ün serum seviyelerinde geçici azalmaya neden olabileceği bildirilmiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Bilgi bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Bilgi bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İEBAK kullanımı sırasında çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar için bir uyarı

Bulunmamaktadır. Ancak östrojen içeren oral kontraseptiflerin etkisini azaltabileceğinden ilacın alındığı süre içinde başka bir etkili doğum kontrol yöntemine de başvurulması önerilebilir.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Bakampisilin için gebelerde maruz kalmaya ilişkin yeterli klinik veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir.

Hayvan deneylerinde teratojenik etkisi olmadığı saptanmıştır. Ancak insanlardaki teratojenite kesin olarak bilinmediğinden hamilelerde sadece mutlaka gerekli ise kullanılmalıdır ve annenin ilacı kullanmasından doğacak fayda risklerinden fazla ise doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne geçer; aminopenisilinlerin bebeklerdeki etkileri bilinmediğinden dikkatli kullanılması tavsiye edilir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); nadir ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok nadir ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

İEBAK (günde iki defa) ile tedavi edilen hastalarda gözlemlenen istenmeyen etkilerin şekli çok düşük dozda kullanılmasına rağmen diğer ampisilinlerinkine yakından benzerdir örneğin gastrointestinal semptomlar ve dermatolojik reaksiyonlar gibi.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları:

Seyrek: Anemi, hemolitik anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura, eozinofili,

lökopeni (Bu reaksiyonlar genellikle tedavinin kesilmesiyle düzelir ve bu reaksiyonların hipersensitivite fenomeni olduğuna inanılmaktadır.)

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek: Cilt kızarıklığı, ürtiker, eriteme multiforme gibi hafif aşırı duyarlılık reaksiyonları. Oral penisilinlerle, ciddi akut hipersensitivite reaksiyonları da (anaflaktik reaksiyonlar) meydana gelebilir. Bu durum acil tedaviyi gerektirir.

Penisilin sınıfındaki antibiyotiklerin kullanımını takiben anjiyo ödem, serum hastalıklar, ilaç ateşi, damar iltihabı ve Stevens Johnson sendromu gibi ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları görülmüştür. Buna ilaveten, bakamsilin ile tedavi edilen hastalarda Lyell's sendromu/toksik epidermal nekroliz'e ait 4 rapor bulunmaktadır.

Merkezi sinir sistemi hastalıkları:

Çok Yaygın: Baş dönmesi, vertigo, baş ağrısı, uykusuzluk, uyku hali

Gastrointestinal hastalıkları:

Çok Yaygın: Bulantı, kusma, glossit, stomatit, gastrit, reflü, epigastrik (üst karınla ilgili) rahatsızlık, ağız kuruluğu, diyare, yumuşak dışkı, abdominal ağrı, gaz, kabızlık.

Seyrek: Bakteriyel patojen ile ilgili kolit, enterokolit ya da psödomembranöz kolit görülmüştür. Tablet yeterli kadar su ile alınmadığında özofajal ülser görülmüştür.

Hepato-bilier hastalıklar:

Yaygın olmayan: AST, ALT ve alkalın fosfatazda orta dereceli artış

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Çok yaygın: Şiddetli kaşınma, ürtiker, pruritus, terlemede artış

Not: Enfeksiyöz Mononükleoz'lu ve lösemili hastalar ekzantem yaşama konusunda yüksek risk altındadırlar.

Diğer hastalıklar:

Çok yaygın: Yorgunluk, kas ağrısı, ödem, vajinit, disüri, lökore

Diğer seyrek reaksiyonlar: bakamsilin ile rastgele ilişkisine bakılmaksızın ülseratif ağız iltihabı, hepatit, sarılık, dolaşım yetersizliği, hipertansiyon, oligüri, koma, göğüs ağrısı ve süper enfeksiyonu içeren diğer seyrek reaksiyonlar görülmüştür.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesi ne olarak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 31 4 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Penisilinlerde doz aşımı meydana gelmesi çok zayıf bir ihtimaldir. Penisilinün böbreklerden hızla atılması nedeni ile genelde doz aşımının görülme ihtimali, böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda daha yüksektir. Ancak böyle bir durumun meydana geldiği düşünülüyorsa (özellikle çocuklarda) derhal doktora danışılmalıdır. Şiddetli diyare, bulantı ve kusmanın tedavisi gerekebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu:

Antibakteriyel ATC kodu: J01CA06

Ampisilin türevi bir pro-drug olan Bakamsilin gram (-) ve gram (+) bir çok mikroorganizma üzerinde bakterisit etki gösteren geniş spektrumlu bir antibiyotiktir. Yarı sentetik bir penisilin türevi olan Bakamsilin barsakta inaktif olduğundan barsak florasına hiçbir etkisi yoktur, bu nedenle süper enfeksiyon, diyare, abdominal harabiyet gibi Ampisilin ve Amoksisilin'de görülen yan etkilere daha az rastlanır. Bu antibiyotiklere göre daha yüksek düzeylerine ulaşarak daha fazla biyoyararlılık gösterir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Oral olarak alındıktan sonra mide asidinden etkilenmeden barsağa gelir. Yapısında bulunan ester grubu nedeniyle yağda çözünürlüğü çok fazla olduğundan absorpsiyonu düşük olan ampisiline göre gastrointestinal kanaldan emilimi son derece hızlı ve fazladır.

Dağılım:

Kandaki bu yüksek konsantrasyon nedeni ile dokulara daha çabuk nüfuz eder ve infeksiyöz hastalıklarda daha hızlı terapötik etki gösterir. Örneğin bademcik dokusundaki

konsantrasyonu, oral alınan ampisilinden 3 kez daha yüksektir.

Metabolizma (Biyotransformasyon):

Barsaktan emilirken barsak duvarı ve kanda bulunan esteraz enzimleri tarafından hidroliz edilerek aktif ampisilin'e dönüşür, böylece kanda çok yüksek Ampisilin konsantrasyonlarına ulaşır.

Eliminasyon:

Alınan dozun % 80'i aktif olarak idrarla atıldığından üriner sistem enfeksiyonlarında da çok etkilidir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Bilgi bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Hayvanlar üzerinde uzun süreli karsinojenik ve mutojenik çalışmalar yapılmamıştır. 750 mg/kg dozlar verilerek fare ve sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda, fertilité azalmasını gösteren veriler elde edilmemiştir. Ayrıca, 6 ay süresiyle günlük 800 mg ve 650 mg dozlar verilen bakampisilin, sıçan ya da köpeklerin üreme organlarını etkilememiştir. 750 mg/kg dozlar verilerek fare ve sıçanlar üzerinde yapılan çalışmalarda bakampisilin, fetus üzerinde advers etkiler göstermemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Avicel ph 102

Primojel

Aerosil 200

Magnezyum stearat

Opadry YI-7000

(hipromelloz, titanyum dioksit ve polietilen glikol)

6.2. Geçimsizlikler

Yok

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

10 film tablet içeren ağzı metal pilver proof kapaklı renkli cam şişede ambalajlarda.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

“Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği” ve “Ambalaj ve ambalaj atıklarının kontrolü yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.

Davutpaşa Cad. No: 12 Topkapı/İstanbul

Tel: 0212 467 11 11

Fax: 0212 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

191/78

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 09.06.1999

Ruhsat yenileme tarihi: .2005

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ