

## KULLANMA TALİMATI

### PENCRİST 1.000.000 IU enjeksiyon için toz

Damar içine / Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 1.000.000 IU penisiline eşdeğer penisilin G potasyum tuzu içerir.
- **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. **PENCRİST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PENCRİST 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PENCRİST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PENCRİST 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

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

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

#### **2. PENCRİST 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**PENCRİST 'i 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 PENCRİST kullanılmamalıdır.

### **PENCRİST 'i 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 PENCRİST kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- PENCRİST 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 başvurmalısınız.
- Uzun süre PENCRİST kullanıldığında, PENCRİST 'in etkili olmadığı bazı enfeksiyonlar veya mantar enfeksiyonları gelişebilmektedir. Eğer PENCRİST kullanırken mantar enfeksiyonu veya yeni bir başka enfeksiyon gelişirse doktorunuz size uygun başka bir tedavi verecektir.
- Uzun süre PENCRİST kullanıldığında doktorunuz bazı böbrek ve karaciğer testleri ve kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. Doktorunuz bu testleri istediğinde testi yaptırmayı unutmayınız.
- PENCRİST bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bu nedenle herhangi bir kan veya idrar tahlili yaptırmadan önce PENCRİST 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.

### **PENCRİST 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

## **Araç ve makine kullanımı**

PENCRİST 'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

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

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız PENCRİST kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

- Eritromisin, tetrasiklinler, kloramfenikol veya sülfonamidler denilen antibiyotik grupları: PENCRİST 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 PENCRİST 'in etki süresi uzamaktadır.
- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları: PENCRİST ile birlikte ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları kullanılırsa istenmeyen gebelikler oluşabilir. Tedaviniz sırasında ek bir korunma yöntemi (kondom gibi) kullanmalısınız.
- Metotreksat içeren ilaçlar: PENCRİST 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. PENCRİST nasıl kullanılır?**

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

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

**Uygulama yolu ve metodu:**

PENCRİST 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 yetmezliği /Karaciğer yetmezliği:**

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

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PENCRİST kullandıysanız**

Doktorunuz PENCRİST 'i doğru dozda almanızı sağlayacaktır. İlacı kendi kendinize uygulamamalısınız.

PENCRİST 'den 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.

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

**PENCRİST 'i 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.*

**PENCRİST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer iyileştiginizi 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, PENCİRİST 'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PENCİRİST 'i 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 PENCİRİST 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 PENCİRİST 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; PENCİRİST 'in 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 PENCİRİST 'in 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](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. PENCİRİST 'in saklanması**

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

25<sup>0</sup>C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PENCİRİST 'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***

Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Ali Kaya Sok. Polat İş Merkezi B Blok Kat: 7-8

Levent/İstanbul

***Üretim yeri:***

Actavis İlaçları A.Ş.

Büyükdere cad. No: 205

4. Levent/İstanbul

Bu kullanma talimatı .....tarihinde onaylanmıştır.

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK 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 potasyumdan dolayı elektrolit dengesizlikleri ortaya çıkabilir.