

KULLANMA TALİMATI

SULTİBAC 250 mg/5 ml oral süspansiyon için kuru toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'de 250 mg sultamisilin içerir.
- **Yardımcı maddeler:**

Sakkaroz

Xanthan gum

Hidroksi propil selüloz

Sodyum karboksi metil selüloz

Sitrik asit (anhidrid)

Dibazik sodyum fosfat (anhidrid)

İmitasyon guarana flavor

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. SULTİBAC nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SULTİBAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SULTİBAC nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SULTİBAC'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULTİBAC nedir ve ne için kullanılır?

SULTİBAC, ağızdan alınan, her 5 ml'sinde 250 mg sultamisilin içeren bir antibiyotiktir.

Kutuda, ağız renkli metal pilfer proof kapak ile kapatılmış kahverengi cam şişede sulandırılmaya hazır homojen toz olarak sunulmaktadır.

Ambalaj içinde ayrıca 5 cc'lik ölçek bulunmaktadır.

SULTİBAC, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

SULTİBAC, belirli mikropların neden olduğu sinüs iltihabı, orta kulak iltihabı, bademcik iltihabı dahil olmak üzere üst solunum yolu enfeksiyonları; akciğer iltihabı, bronşit dahil olmak üzere alt solunum yolu enfeksiyonları; idrar yolu ve böbrek enfeksiyonları; deri ve yumuşak doku enfeksiyonları ve bel soğukluğu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

2. SULTİBAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULTİBAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefalosporin veya diğer alerjenlere karşı daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz
- Penisilin türevi ilaçlar veya SULTİBAC'ın bileşiminde bulunan ampisilin, sulbaktam veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Früktoz intoleransı (bir çeşit şeker dayanıksızlık durumu),
- Sükraz-izomaltaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da
- Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) ile ilgili problemleriniz varsa.

SULTİBAC'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
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) tanınız varsa
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer veya kan ile ilgili hastalığınız varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Uzun süreli tedavilerde böbrek, karaciğer ve kan ve hücre yapımı ile ilgili fonksiyonlarınız düzenli olarak kontrol edilmelidir.

SULTİBAC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, SULTİBAC'ı gerçekten ihtiyaç duyduğunuz zaman doktor kontrolünde almalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SULTİBAC'ı doktor kontrolünde almalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Sultamisilinin araç ve makine kullanımı etkilediği bilinmemekte sersemlik hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

SULTİBAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SULTİBAC süspansiyon şeker (bir çeşit şeker) içerdiği için, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Şeker hastalığı olarak bilinen diabetes mellitus hastalığınız varsa SULTİBAC süspansiyon kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SULTİBAC, içerdiği şeker nedeniyle iki hafta veya daha fazla süreyle kullanımda dişlere zararlı olabilir.

SULTİBAC 40 ml süspansiyon sodyum içermektedir. 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.

- 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.
- 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.
- Metotreksatı (kanser ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) SULTİBAC ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan SULTİBAC'ın toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- SULTİBAC 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SULTİBAC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, SULTİBAC'ın erişkinler için önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 375-750 mg'dır. (1,5 ölçek – 3 ölçek)

30 kg'dan hafif çocuklarda önerilen toplam dozaj 2,3 veya 4 doza bölünmüş olarak (her 12, 8 veya 6 saatte bir) 50 mg/kg/gün'dür. 30 kg ve üstündeki çocuklar için günlük doz yetişkin dozuyla aynıdır (her 12 saatte 375-750 mg) (1,5 ölçek-3 ölçek)

Erişkinlerde ve çocuklarda tedavi, genellikle ateş düştükten ve diğer anormal belirtiler kaybolduktan 48 saat sonraya kadar devam ettirilir. Tedavi normal olarak 5 ila 14 gün süreyle uygulanır fakat gerekirse tedavi süresi uzatılabilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz belirleyecektir. İyileştığınızı hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

A grubu beta-hemolitik streptokoklardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde, romatizmal ateş ya da böbrek iltihabı oluşumunu önlemek amacıyla tedaviye en az 10 gün devam edilmesi önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hazırlanışı: İşaretili ölçekle (20 ml) aldığınız önceden kaynatılıp soğutulmuş suyu şişe içeriğine ilave ederek çalkalayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayınız. Ölçekli kaşık yardımıyla yeterli miktarda aldığınız ilacı yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz SULTİBAC dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise SULTİBAC'ı kaç saat ara ile alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULTİBAC kullandıysanız:

SULTİBAC'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SULTİBAC'ı kullanmayı unutursanız:

SULTİBAC tabletlerin düzenli olarak günün aynı saatinde alınması önemlidir. Bir dozu almayı unuttuğunuzda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SULTİBAC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe SULTİBAC'ı almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SULTİBAC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SULTİBAC'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz (bunlar aşağıda da tanımlanmıştır):

Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$)

- Nefes almada güçlük veya göğüste sıkışma
- Göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi
- Deride yumrular, tüm vücutta kırmızı kaşıman noktalar veya kaşıntı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$)

- Baş ağrısı
- Ateş
- Sersemlik/uyku hali
- Bulantı, kusma
- Döküntü, kaşıntı ve diğer deri reaksiyonları

Yaygın olmayan ($< 1/100$)

- İshal, ince ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı

Çok seyrek ($< 1/10000$)

- Karaciğer enzimlerinde, kan laboratuvar değerlerinde değişiklikler
- Kronik yorgunluk (asteni)

Bunlar SULTİBAC'ın hafif yan etkileridir.

Ampisilin kullanımına bağlı istenmeyen reaksiyonlar zaman zaman gözlenir.

Enfeksiyöz mononükleoz viral kökenli bir hastalıktır. Mononükleoza sahip hastaların büyük çoğunluğu ampisilin aldığıında deri döküntüsü görüldüğünden SULTİBAC kullanmamalıdır.

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

5. SULTİBAC'ın saklanması

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

Sulandırılarak hazırlanmış SULTİBAC süspansiyon buzdolabında saklanmalı ve dondurulmamalıdır. Sulandırıldıktan sonra 14 gün içinde kullanılmayan kısımlar atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULTİBAC'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SULTİBAC'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No: 22 Kartal / İSTANBUL
Tel: (0 216) 306 62 60 (5 hat)
Faks: (0 216) 353 94 26

Üretici: Mustafa Nevzat İlaç SAN. Ve TİC. A.Ş.
Çoban Çeşme Mah. Sanayi Cad. 13
34196 Yenibosna - İSTANBUL
Tel: (0212) 454 76 00
Faks: (0212) 454 76 96

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