

## KISA ÜRÜN B LG S

### 1. BE ER TIBB ÜRÜNÜN ADI

DUOBAK 250 mg/125 mg I.M./I.V. enjektabl çözelti için toz içeren flakon

### 2. KAL TAT F VE KANT TAT F B LE M

#### Etkin madde(ler):

Bir flakon;

Steril sulbaktam sodyum 136.73 mg

Steril ampisilin sodyum 265.72 mg

Çözücü ampul;

Enjeksiyonluk su 1 ml

#### Yardımcı madde(ler):

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖT K FORM

Enjektabl toz içeren flakon ve çözücü sıvı

Lastik tıpalı, alüminyum ba lıklı, renksiz flakon içerisinde beyaz renkte toz ve berrak, kokusuz, tatsız sıvı eklindedir.

### 4. KL N K ÖZELL KLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

DUOBAK duyarlı mikroorganizmaların neden oldu u enfeksiyonlarda endikedir. Tipik endikasyonları arasında sinüzit, otitis media, epiglottit, bakteriyel pnömoniler dahil üst ve alt solunum yolu enfeksiyonları; idrar yolu enfeksiyonları ve piyelonefrit; peritonit, kolesistit, endometrit ve pelvik selülit dahil intraabdominal enfeksiyonlar; bakteriyel septisemi; deri yumu ak doku, kemik ve eklem enfeksiyonları ve gonokok enfeksiyonları bulunur.

DUOBAK abdominal veya pelvik cerrahi müdahale yapılan ve periton kontaminasyonu ihtimali olan hastalarda post operatif yara enfeksiyon insidansını azaltmak üzere perioperatif olarak da kullanılabilir. Post operatif sepsisi azaltmak amacıyla, gebeli in sonlandırılması veya sezaryen ameliyatı sonrası DUOBAK profilaktik olarak kullanılabilir.

## 4.2. Pozoloji ve uygulama ekli

### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Aşağıdaki dilüsyonlar uygulanabilir:

Ampisilin+Sulbaktam Etkin Dozlar (mg)	Toplam doz (mg)	Ambalaj (flakon)	Çözücü hacmi (ml)	Maksimum son konsantrasyon (mg/ml)
250+125	375	10 ml	0.8	250+125
500+250	750	10 ml	1.6	250+125
1000+500	1500	20 ml	3.2	250+125
2000+1000	3000	20 ml	6.4	250+125

#### Intravenöz uygulama:

DUOBAK enjeksiyonluk steril su veya uyumlu olduğu bir solüsyonla sulandırılmalıdır (Bkz. bölüm 6.6). Oluşabilecek köpüklerin kaybolması ve tam çözündüğünün gözle tetkiki için bir süre bırakılmalıdır. Doz 3 dakikadan daha uzun bir sürede bolus enjeksiyonu olarak veya daha büyük dilüsyonlarda 15-30 dakika süreli intravenöz infüzyon halinde verilebilir.

#### Intramusküler uygulama:

DUOBAK enjeksiyonluk steril su ile sulandırılmalıdır.

DUOBAK derin intramusküler enjeksiyon olarak kalça gibi büyük kas dokusundan uygulanabilir. Sulandırmadan sonra 1 saat içerisinde intramusküler enjeksiyon yapılmalıdır. IM uygulamada ağrı olursa sulandırmada % 0.5 anhidroz lidokain hidroklorürün steril enjeksiyonluk solüsyonu kullanılabilir.

#### Yeti kinler:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde: Böbrek fonksiyonu normal olan erişkinlerde DUOBAK'ın mutad günlük doz aralığı 1.5 g (1000 mg ampisilin + 500 mg sulbaktam'a tekabül eden 4 flakon DUOBAK 0.25 g) ila 12 g'dır (8000 mg ampisilin + 4000 mg sulbaktam'a tekabül eden 32 flakon DUOBAK 0.25 g). Sulbaktamın günlük maksimum dozu 4 g'dır. Günlük DUOBAK dozları genellikle 6-8 saatlik aralara bölünerek verilir. İddetli olmayan enfeksiyonlar 12 saatte bir uygulama ile tedavi edilebilir.

Enfeksiyonun iddeti	Günlük DUOBAK dozu (g)
Hafif	1.5 – 3 g (1-2 g ampisilin + 0.5-1 g sulbaktam)
Orta	6 g'a kadar (4 g ampisilin + 2 g sulbaktam)
İddetli	12 g'a kadar (8 g ampisilin + 4 g sulbaktam)

Dozların daha sık veya daha seyrek uygulanması hastalının iddetine ve hastanın renal fonksiyonlarına göre endike olabilir. Tedavi, genellikle ate dü tükten 48 saat sonraya ve di er anormal belirtiler kaybolana kadar devam ettirilir. Tedavi normal olarak 5-14 gün uygulanır. Hastalının ciddi oldu u durumlarda tedavi süresi uzatılabilir veya ilave ampisilin uygulanabilir.

Ameliyat enfeksiyonları profilaksisinde, operasyon sırasında etkili serum ve doku konsantrasyonları sa lamaya yeterli zaman kalması için anestezi ba langıcında 1.5-3 g DUOBAK (4-8 flakon DUOBAK 0.25 g) verilir. Doz 6-8 saat ara ile tekrarlanabilir. E er DUOBAK ile bir terapötik kür gerekmiyorsa, ameliyatların ço unlu unda profilaktik uygulama 24 saat sonra durdurulur.

Komplike olmayan gonore tedavisinde 1.5 g DUOBAK (DUOBAK 1 g flakon) tek doz olarak verilebilir. Sulbaktam ve ampisilin plazma konsantrasyonlarını uzatmak amacıyla beraberinde 1 g probenesid oral olarak verilmelidir.

#### **Uygulama ekli:**

DUOBAK intravenöz ve intramusküler olarak uygulanabilir.

#### **Özel popülasyonlara ili kin ek bilgiler:**

##### **Böbrek / Karaci er yetmezli i:**

Ciddi renal fonksiyon bozuklu u olan hastalarda, (kreatinin klerensi < 30 ml/dak.) ampisilin ve sulbaktam eliminasyon kineti i birbirine benzer ekilde etkilenmekte ve birinin ötekine plazma oranı de i meden kalmaktadır. Böbrek yetmezli inde doz aralı ı, genel ampisilin uygulamasında oldu u gibi uzatılır.

#### **Böbrek Fonksiyon Bozuklu u Olan Hastalarda DUOBAK Dozaj Uygulaması**

Kreatinin klerensi (ml/dk. 1.73 m <sup>2</sup> )	Ampisilin/Sulbaktam yarı ömrü (saat)	Önerilen DUOBAK dozu
> 30	1	1.5 – 3 g 6-8 saatte bir
15-29	5	1.5 – 3 g 12 saatte bir
5-14	9	1.5 – 3 g 24 saatte bir

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklar, bebekler ve yeni do anlarda enfeksiyonların ço u için dozaj 150 mg/kg/gün (100 mg/kg ampisilin ve 50 mg/kg sulbaktama tekabül eder)'dür.

Ampisilinin alımı uygun olarak çocuklar, bebekler ve yeni doğanlarda dozlar genellikle 6- 8 saatte bir olmalıdır. Yeni doğanlarda (özellikle erken doğanlarda) hayatın ilk haftasında tavsiye edilen doz, 12 saatte bir bölünmüş dozlar halinde 75 mg/kg/gün'dür (25 mg/kg/gün sulbaktam ve 50 mg/kg/gün ampisiline tekabül eder).

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Özgeçmişinde herhangi bir penisiline alerjik reaksiyon bulunan kişilerde bu bileşimin kullanılması kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Sulbaktam sodyum / ampisilin sodyum dahil olmak üzere, penisilin tedavisi yapılan hastalarda ciddi, hatta bazen fatal alerjik duyarlılık (anaflaktik) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar daha ziyade geçmişinde penisilin ve/veya birçok alerjene alerji hassasiyeti olan kişilerde meydana gelirler. Anamnezinde penisilin hassasiyeti olan kişiler sefalosporinlerle tedavi edildiğinde iddetli reaksiyonlar meydana geldiği bildirilmiştir. Penisilin tedavisinden önce, geçmişteki penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere duyarlılık reaksiyonları olup olmadığını dikkatle sorulmalıdır. Eğer alerjik bir reaksiyon meydana gelirse, ilaç kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

Ciddi, anaflaktik reaksiyonlar adrenalin (epinefrin) ile hemen acil tedavi gerektirir. Oksijen, intravenöz steroidler ve intubasyon dahil havayollarının açık tutulması önlemleri gerekli olduğunda uygulanmalıdır.

Her antibiyotik preparatında olduğu gibi, mantarlar dahil, duyarlı olmayan organizmaların alerji üreme belirtileri için devamlı gözlem gereklidir. Süperenfeksiyon olduğunda, ilaç kesilmeli ve/veya uygun tedavi uygulanmalıdır.

Sulbaktam sodyum/ampisilin sodyum dahil hemen hemen tüm antibiyotik ajanlar ile *Clostridium difficile*'ye bağlı diyare (CDAD) rapor edilmiştir. Bu durum hafif dereceli diyareden fatal kolite kadar derinlik gösterebilir. Antibakteriyel ajanlarla tedavi kolonun normal florasını değiştirecek *Clostridium difficile*'nin alerji üremesine neden olur.

*Clostridium difficile* CDAD'ya neden olan A ve B toksinleri üretir. Bu enfeksiyonlar antimikrobiyal tedaviye refrakter olabileceğinden ve kolektomi gerekebileceğinden *C. difficile*'nin hipertoksin üreten türleri morbidite ve mortalitede artışa neden olur.

Antibiyotik kullanımını takiben diyare görülen tüm hastalarda CDAD olasılığı dikkate alınmalıdır. CDAD'nın antibakteriyel ajanların verili inden 2 ay sonra ortaya çıktığı rapor edildiği için medikal hikayeye dikkat edilmelidir.

CDAD'dan şüpheleniliyorsa veya tespit edilmişse *C.difficile*'ye yönelik olmayan antibiyotik kullanımı kesilmelidir. Uygun sıvı ve elektrolit yönetimi, protein takviyesi, *C.difficile*'ye yönelik antibiyotik tedavisi ve cerrahi değerlendirme yapılmalıdır.

Diğer güçlü sistemik ajanlarda olduğu gibi, uzun süreli tedavilerde, renal, hepatik ve hematopoetik sistemler dahil olmak üzere periyodik olarak organ sistem disfonksiyonu kontrolü tavsiye edilir. Bu, yeni doğanlarda, özellikle prematürelere ve diğer bebeklerde önemlidir.

Enfeksiyöz mononükleoz viral kaynaklı olup, tedavisinde DUOBAK kullanılmamalıdır. Mononükleozlu hastalardan ampisilin alanların büyük bir yüzdesinde deri döküntüsü görülür.

Her 1.5 g DUOBAK (1000 mg ampisilin + 500 mg sulbaktam) yaklaşık 115 mg (5 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim riskleri**

Sulbaktam sodyum çözümleri intravenöz çözelti ile uyumludur fakat ampisilin sodyum (bundan dolayı sulbaktam sodyum/ampisilin sodyum) glukoz veya diğer karbonhidratları içeren çözeltilerde daha az stabildir ve kan serumundan elde edilen maddeler veya protein hidrolizatları ile karıştırılmamalıdır.

Allopurinol: Ampisilin ve allopurinolün birlikte kullanımı, hastalarda deri döküntüsü insidansını, yalnız ampisilin alan hastalara göre, önemli derecede artırır.

Aminoglikozidler: Ampisilin ve aminoglikozidlerin *in vitro* olarak karıştırılması her iki bileşikte de belirgin bir inaktivasyon ile sonuçlanmıştır; eğer bu grup antibakteriyeller birlikte kullanılacaksa, en az bir saatlik aralıkla ve farklı bölgelerden uygulanmalıdırlar (Bkz. bölüm 6.2).

Antikoagülanlar: Parenteral penisilinler, pıhtılaşma testleri ve trombosit agregasyonu üzerine etki edebilirler. Bu etkiler antikoagülanlar ile artabilir.

Bakteriyostatik ilaçlar (kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler, tetrasiklinler):

Bakteriyostatik ilaçlar penisilinlerin bakterisid etkisi ile etkilebilirler; birlikte tedaviden kaçınılması önerilir.

Metotreksat: Penisilinlerle birlikte kullanım, metotreksat klerensinde azalma ve metotreksat toksisitesi ile sonuçlanır. Hastalar yakından izlenmelidir. Kalsiyum folinat dozunun artırılması veya daha uzun dönem boyunca uygulanması gerekebilir.

Östrojen içeren oral kontraseptifler: Ampisilin kullanan kadınlarda, oral kontraseptiflerin etkinliğinin azalmasına dair vakalar bildirilmiştir ki bunlar beklenmeyen gebelikle sonuçlanır. Aradaki ilişki zayıf olmasına rağmen, ampisilin kullanımı sırasında hastalara alternatif veya ilave bir kontraseptif yöntem seçeneği sağlanmalıdır.

Probenesid: Birlikte kullanıldığında, probenesid, ampisilin ve sulbaktamın renal tübül sekresyonunu azaltır; bu etki serum konsantrasyonlarının artması ve uzaması, eliminasyon yarı ömrünün uzaması ve toksisite riskinde artış ile sonuçlanır.

Laboratuvar Test Etkilemeleri: Benedict, Fehling reaktifleri ve Clinitest™ kullanılarak yapılan idrar analizlerinde yanlış pozitif glikozüri gözlemlenebilir. Ampisilin hamile kadınlara verilmesini takiben, total konjuge östriol, östriol – glukuronid, konjuge östron ve östradiol plazma konsantrasyonlarında geçici bir düşüş kaydedilmiştir. Bu etki aynı zamanda sulbaktam sodyum / ampisilin sodyum IM/IV ile de meydana gelebilir.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Mevcut değildir.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Mevcut değildir.

## **4.6. Gebelik ve laktasyon**

### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Ampisilin, oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime geçmektedir. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır (Bkz. bölüm 4.5).

## **Gebelik dönemi**

Sulbaktam ve ampisilin düşük miktarlarda anne sütüne geçtiğinden laktasyon döneminde kullanımına dikkat edilmelidir.

DUOBAK için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin 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 (Bkz. bölüm 5.3).

Gebe kadınlarda kesin ihtiyaç duyulduğunda kullanılmalıdır.

## **Laktasyon dönemi**

Sulbaktam ve ampisilin düşük miktarlarda anne sütüne geçtiğinden laktasyon döneminde kullanımına dikkat edilmelidir.

## **Üreme yeteneği / Fertilite**

Yapılan hayvan üreme çalışmalarında üreme veya fetüs üzerinde herhangi bir hasar ortaya çıkmamıştır.

### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bilinmemektedir.

### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Diğer parenteral antibiyotiklerde olduğu gibi, gözlenen belli bağırsız yan etki, özellikle intramusküler uygulamaya bağlı olan enjeksiyon yerindeki ağrıdır (% 16). Çok az sayıda hastada intravenöz kullanımdan sonra flebit (% 3) veya enjeksiyon yerinde ağrı (% 3) meydana gelebilir.

## **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Anemi, hemolitik anemi trombositopeni, eozinofili ve lökopeni, sulbaktam sodyum/ampisilin sodyum tedavisi sırasında bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar reversibl olup ilaç kesilince kaybolurlar ve duyarlılık reaksiyonları olarak kabul edilirler.

## **Bağırsıklık sistemi hastalıkları**

Anafilaktoid reaksiyon ve anafilaktik şok meydana gelebilir.

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Nadir vakalarda konvulsiyon, baş dönmesi-sersemlik ve baş ağrısı

### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bulantı, kusma ve diyare en sık görülenlerdir. Enterokolit ve psödomembranoz kolit de görülebilir.

### **Hepato-bilier hastalıklar**

Bilirubinemi, anormal hepatik fonksiyon ve sarılık gözlenmiştir.

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Deri döküntüsü, kaşıntı ve diğer deri reaksiyonları en sık görülenlerdir. Nadir vakalarda Stevens- Johnson sendromu, epidermal nekroliz ve eritema multiforme görülmüştür.

### **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Nadir vakalarda interstisyel nefrit.

### **Ara tırmalar**

Geçici ALT (SGPT) ve AST (SGOT) yükselmeleri

Ampisilinin tek başına kullanımı ile görülen yan etkiler, sulbaktam sodyum / ampisilin sodyum IM/IV ile gözlenebilir.

### **Üşheli advers reaksiyonların raporlanması:**

Ruhsatlandırma sonrası üşheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir üşheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

### **4.9. Doz arımı ve tedavisi**

Sulbaktam sodyum ve ampisilin sodyumun insanlarda akut toksisitesi üzerine sınırlı bilgi mevcuttur. İlacın arı doz kullanımında, temel olarak ilaç ile ilgili yan etkilerin uzantısı olan belirtiler meydana getireceği beklenmektedir. -Laktam antibiyotiklerin BOS'da yüksek konsantrasyonda bulunmasının, nöbet dahil olmak üzere nörolojik etkilere yol açabileceği gerçeği göz önünde tutulmalıdır.



Sulbaktam ve ampisilin her ikisi de dolaşımdan hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir. İndirgen böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda meydana gelirse, bu prosedürler ilacın vücuttan eliminasyonunu kolaylaştırabilir.

## 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanılan antibakteriyeller

ATC kodu: J01CR04

Hücreden arındırılmış bakteriyel sistemlerle yapılan biyokimyasal çalışmalarda sulbaktamın, penisiline dirençli organizmalarda oluşan önemli beta-laktamazların irreversibl inhibitörü olduğu gösterilmiştir.

Sulbaktam sadece *Neisseriaceae*'ye karşı antibakteriyel aktivite gösterir.

Sulbaktam sodyum'un penisilinlerin ve sefalosporinlerin tahrip edilmesini önleyici gücü, dirençli suşları kullanılarak yapılan çalışmalarıyla kanıtlanmıştır. Bu çalışmalarda sulbaktam sodyum, penisilinlerle ve sefalosporinlerle beraber verildiğinde belirgin sinerjik etki göstermiştir. Sulbaktam aynı zamanda bazı penisilin bağlayıcı proteinlere bağlandıktan sonra, bazı hassas suşları, tek başına beta-laktam antibiyotiklere göre kombinasyona daha duyarlı kılınmıştır.

Bu kombinasyondaki bakterisid eleman ampisilin'dir ki, benzil penisilin gibi, hücre duvarı biyosentezini inhibe ederek, aktif çoğalma döneminde bulunan duyarlı organizmalara karşı etkili olur.

DUOBAK a a' daki diğerler dahil olmak üzere geniş bir spektrumdaki gram-pozitif ve gram negatif bakterilere etkilidir: *Staphylococcus aureus* ve *epidermidis* (penisiline dirençli ve bazı metisiline dirençli suşları dahil); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus faecalis* ve diğer streptokok türleri; *Haemophilus influenzae* ve *parainfluenzae* (hem beta-laktamaz pozitif hem de negatif suşları); *Branhamella catarrhalis*; *Bacteroides fragilis* ve bununla ilgili türler dahil anaeroblar; *Escherichia coli*, *Klebsiella* türleri, *Proteus* türleri (hem indol pozitif hem indol negatif); *Morganella morganii*; *Citrobacter* türleri; *Enterobacter* türleri; *Neisseria meningitidis* ve *Neisseria gonorrhoeae*.

Ampisiline dirençli olduğu bilinen *Pseudomonas*, *Citrobacter* ve *Enterobacter* türlerinin sulbaktam/ampisiline duyarlı olmadığına dikkat alınmalıdır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Sulbaktam sodyum, temel penisilin çekirdeğinin bir türevidir. Kimyasal olarak sodyum penisilinat sülfondur. Suda çok eriyen beyazımsı kristal bir tozdur. Moleküler ağırlığı 255.22'dir. Ampisilin sodyum, penisilin çekirdeğindeki olan 6-amino penisilanik asit'ten türemiştir. Kimyasal olarak, D(-)-2-aminobenzil penisilin sodyum tuzudur ve moleküler ağırlığı 371.39'dur.

### Dağılım:

Sulbaktam/ampisilin insanlarda hemen bütün vücut sıvıları ve dokularına süratle diffüze olur. Meninkslerin enflamasyonu mevcut değilse beyin ve omurilik sıvılarına penetrasyonu düşüktür.

Intravenöz ve intramusküler uygulamayı takiben kandaki sulbaktam ve ampisilin yüksek konsantrasyonları olur ve her iki maddenin de yarı ömürleri takriben bir saattir.

### Eliminasyon:

Sulbaktam/ampisilin'in büyük bir kısmı idrarla atılır.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

LD<sub>50</sub> (oral uygulama ile) hem erkek hem de diğillerde olmak üzere farelerde 8 g/kg ve sıçanlarda 4 mg/kg'dan daha yüksektir.

Sıçanlar ve köpeklerde yapılan uzun dönemli çalışmalarında, oral DUOBAK, esas organlar ve sistemler ile ilgili önemli histopatolojik lezyonlara neden olmamıştır. Benzer şekilde, DUOBAK'ın olası fetal toksisitesi, teratojenik etkinliği ve fertilitenin inhibisyonunu değerlendirmek için yapılan testler, bu türden bir etkinlik göstermemiştir. Sulbaktam/ampisilin kombinasyonu herhangi bir mutajenik etkinlik göstermemiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Bulunmamaktadır.

Çözücü ampul: Enjeksiyonluk su

## 6.2. Geçimsizlikler

Aminoglikozidlerin, aminopenisilinlerden herhangi birinin varlı ında *in vitro* inaktivasyonu nedeniyle, sulbaktam sodyum/ampisilin sodyum ve aminoglikozidler ayrı olarak sulandırılmalı ve ayrı olarak uygulanmalıdırlar.

## 6.3. Raf ömrü

24 ay

## 6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Sulandırılmamı flakonları 25°C'nin altındaki oda sıcaklı ında, çocukların eri emeyecekleri yerde ve ambalajında saklayınız. Parenteral uygulama için solüsyon hazırlandıktan sonra, en geç 1 saat içinde kullanılmalıdır.

## 6.5. Ambalajın niteli i ve içeri i

Kutuda 1 adet a zı kauçuk tıpa üzerine metal kapi onlu renksiz cam flakon ve içerisinde 0.8 ml steril enjeksiyonluk su bulunan 1 ml'lik ampul ile birlikte sunulur.

## 6.6. Be eri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve di er özel önlemler

Sulbaktam sodyum intravenöz solüsyonların bir ço u ile geçimlidir, fakat ampisilin sodyum dolayısıyla DUOBAK IM/IV dekstroz veya di er karbonhidratları ihtiva eden solüsyonlarda daha az dayanıklıdır ve kan ürünleri veya protein hidrolizatları ile karı tırılmamalıdır.

ntramusküler uygulama için konsantre solüsyon hazırlandıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

ntravenöz infüzyon için de i ik çözücülere ait kullanma süreleri a a ıda gösterilmi tir.

Çözücü	Sulbaktam+Ampisilin Konsantrasyonu	Kullanma Süresi
Enjeksiyonluk steril su	45 mg/ml'ye kadar	8 saat 25°C'de
	45 mg/ml	48 saat 4°C'de
	30 mg/ml'ye kadar	72 saat 4°C'de
zotonik sodyum klorür	45 mg/ml'ye kadar	8 saat 25°C'de
	45 mg/ml	48 saat 4°C'de
	30 mg/ml'ye kadar	72 saat 4°C'de
M/6 Sodyum laktat solüsyonu	45 mg/ml'ye kadar	8 saat 25°C'de
	45 mg/ml'ye kadar	8 saat 4°C'de

% 5 Dekstroz/Su	15-30 mg/ml 3 mg/ml'ye kadar 30 mg/ml'ye kadar	2 saat 25°C'de 4 saat 4°C'de 4 saat 4°C'de
% 5 Dekstroz/0.45 NaCl	3 mg/ml'ye kadar 15 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de 4 saat 4°C'de
% 10 nvert eker/su	3 mg/ml'ye kadar 30 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de 3 saat 4°C'de
Laktatlı Ringer solüsyonu	45 mg/ml'ye kadar 45 mg/ml'ye kadar	8 saat 25°C'de 24 saat 4°C'de

Kullanılmamı olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeli i” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAH B**

KOÇAK FARMA LAÇ VE K MYA SANAY A. .

Ba larba 1, Gazi Cad. No: 40

81130 Üsküdar / stanbul

Telefon : 0216 492 57 08

Faks : 0216 334 78 88

## **8. RUHSAT NUMARASI**

221 / 50

## **9. LK RUHSAT TAR H /RUHSAT YEN LEME TAR H**

lk ruhsat tarihi: 04.11.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YEN LENME TAR H**