

KULLANMA TALİMATI

PROCİLİN 400 enjeksiyon için toz

Enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir enjektabl flakon, 100000 IU penisilin G potasyum ile 300000 IU penisilin G prokain ve her bir çözücü ampul 2 mL enjeksiyonluk su içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trisodyum sitrat, monopotasyum fosfat, 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 talimatla yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PROCİLİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROCİLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROCİLİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROCİLİN'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROCİLİN nedir ve niçin kullanılır?

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

2. PROCİLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROCİLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- 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 PROCİLİN kullanılmamalıdır.

PROCİLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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 PROCİLİN kullanmadan önce doktorunuzu bilgi lendirmelisiniz.
- Özellikle büyük ve tek doz halinde uygulandığında, bazı kişilerde prokaine karşı hızlı ve toksik reaksiyonlar (endişe, ölüm korkusu, ateş, kalp atımının hızlanması, tansiyon yükselmesi, kusma, gözbeklerinin büyümesi, görme ve işitmeye bağlı hayal görme) oluşabilir. Bu reaksiyonlar geçicidir ve 15 ila 30 dakika sürer.
- PROCİLİN 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 PROCİLİN kullanıldığında, PROCİLİN'nin etkili olmadığı bazı enfeksiyonlar veya mantar enfeksiyonları gelişebilmektedir. Eğer PROCİLİN kullanırken mantar enfeksiyonu veya yeni bir başka enfeksiyon gelişirse doktorunuz size uygun başka bir tedavi verecektir.
- Uzun süre PROCİLİN kullanıldığında doktorunuz bazı böbrek ve karaciğer testleri ve kan testleri yaptırmanızı isteyebilir. Doktorunuz bu testleri istediğinde testi yaptırmayı unutmayınız.
- PROCİLİN bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bu nedenle herhangi bir kan veya idrar tahlili yaptırmadan önce PROCİLİN kullandığınızı doktorunuza söylemelisiniz.
- Astım, karaciğer hastalığı, böbrek hastalığı veya kalp hastalığınız var ise sizin için özel doz ayarlaması gerekebilir. Bu nedenle doktorunuzu bilgilendiriniz.

PROCİLİN'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

PROCİLİN'nin araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

PROCİLİN'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROCİLİN her bir dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez" olarak kabul edilir.

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 PROCİLİN kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

PROCİLİN kas içine enjeksiyon ile uygulanabilmektedir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz hastalığınız durumuna göre dozu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınız 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 PROCİLİN kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROCİLİN kullandıysanız

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

PROCİLİN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız sinir sistemi ile ilgili istenmeyen etkiler (istemsiz kasılmalar, ajitasyon, zihin bulanıklığı, kas seğirmeleri, halüsinasyonlar, baygınlık, korna, nöbetler ve beyin hastalıkları) ortaya çıkabilir.

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

PROCİLİN'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.

PROCİLİN ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 size söylediği süre kadar kullanmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROCİLİN'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROCİLİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya 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 PROCİLİN 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 ritm bozuklukları gibi belirtiler gösterebilir).
- Yüksek dozda PROCİLİN kullanıldığında ortaya çıkabilen reflekslerde artış, istemsiz tikler, nöbetler, korna 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; PROCİLİN'nin bırakılması ile genellikle bu belirtiler düzelmektedir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1,000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10,000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Bilinmiyor:

- Kalp çarpıntısı
- İlaç ile temas edildiğinde ortaya çıkan cilt iltihabı
- Kusma, yorgunluk, baş ağrısı ile birlikte bulantı
- Ağızda iltihap
- Kara veya kıllı dil
- Konvülsiyon (Kasların istemsiz kasılması)
- 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:

Bilinmiyor:

- Enjeksiyon yerinde ağrı, kas spazmı

Bunlar PROCİLİN'nin 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 0 800 314 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. PROCİLİN'nin saklanması

PROCİLİN i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROCİLİN'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PROCİLİN'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 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 yolla kullanılır.