

KULLANMA TALİMATI

EKOBİD® 1g IM/IV enjeksiyonluk toz içeren flakon

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- *Etkin madde:* Her flakon 1 g kristalize sodyum sefoperazon içerir.
- *Yardımcı madde(ler):* Yardımcı madde yoktur.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EKOBİD nedir ve ne için kullanılır?

EKOBİD bir antibiyotiktir. Her flakon 1 gram sefoperazon (sefoperazon sodyum şeklinde) etkin maddesini içermektedir. Bir flakon ve bir çözücü ampul içeren ambalajlarda sunulmuştur.

Etkin madde sefoperazon sodyum üçüncü kuşak sefalosporin adı verilen gruba dahil antibiyotiktir.

EKOBİD belirli mikropların neden olduğu aşağıdaki iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların (enfeksiyonların) tedavisinde kullanılır:

- Üst ve alt solunum yolu enfeksiyonları
- Üst ve alt idrar yolu enfeksiyonları

- Karın zarı iltihabı (peritonit), safra kesesi iltihabı (kolesistit), safra yolları iltihabı (kolanjit) ve diğer karın boşluğu enfeksiyonları

- Bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık (sepsis)
- Beyin zarı iltihabı (menenjit)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Kadın iç üreme organlarının yer aldığı kemik çatının içindeki organların enfeksiyonu, rahim iç duvarında iltihap (endometrit), bel soğukluğu ve cinsel bölge enfeksiyonları.

EKOBİD karn, kadın hastalıkları ile ilgili, kalp ve kan damarları ile ilgili, ortopedik cerrahi müdahale uygulanan hastalarda operasyondan sonra enfeksiyonlara karşı koruma amaçlı olarak kullanılabilir.

Birlikte tedavi endikasyonu mevcut ise, EKOBİD diğer antibiyotiklerle beraber kullanılabilir. Aynı zamanda bir aminoglikozid uygulanacaksa böbrek fonksiyonlarınız kontrol edilecektir.

2. EKOBİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EKOBİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, sefalosporin sınıfı antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa
- Kanamaya yatkınlığınız varsa ve size K vitamini uygulanamıyorsa kullanmayınız.

EKOBİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sefalosporin, penisilin ve diğer ilaçlar ile tedavi alıyorsanız ve aşırı duyarlılık (anaflaktik) reaksiyonu gelişmişse. Alerjik bir reaksiyon meydana gelirse, doktorunuz ilacı kesecek ve uygun tedaviyi başlatacaktır.
- Böbrek veya karaciğer ile ilgili probleminiz varsa. Hem karaciğer hem de böbreklerinizde bozukluk varsa, sefoperazon serum konsantrasyonunuz kontrol edilecek ve gerekli doz ayarlaması yapılacaktır.
- Safra kesesi veya yolu ile ilgili probleminiz varsa.
- Yeterli beslenemiyorsanız, malabsorbsiyon durumu gösteriyorsanız (örn: kistik fibrosis) veya uzun süreli damar yolu ile besleniyorsanız kanınızın pıhtılaşma zamanı doktorunuz tarafından kontrol edilecek ve gerekli ise haricen vitamin K verilecektir.
- İshaliniz varsa (antibakteriyel ajanların verilışinden 2 ay sonra ortaya çıkabilir).

Diğer antibiyotiklerle de olduğu gibi, uzun süre EKOBİD uygulanması esnasında, duyarlı olmayan organizmaların aşırı üremesi görülebilir. Bu nedenle, tedavi süresince doktorunuz sizi dikkatle gözlemleyecektir. Uzun süreli tedaviler sırasında böbrek, karaciğer, kan ve kan hücre yapımı ile ilgili sistemler dahil, organ sistem bozukluğu için periyodik kontroller yapılması tavsiye edilir. Bu, bilhassa yeni doğmuşlar ve özellikle erken doğanlar ve diğer bebeklerde önemlidir.

EKOBİD bebeklerde etkili olarak kullanılmıştır. Erken doğan ve yeni doğmuş bebeklerin tedavisine doktorunuz karar verecektir.

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

EKOBİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EKOBİD ile tedavi süresince ve tedavi bittikten 5 gün sonrasına kadar alkol alan kişilerde yüz kızarması, terleme, baş ağrısı, kalp çarpıntısı bildirilmiştir. Bundan dolayı tedavi süresince alkol almayınız.

Ağızdan ve damar yolu ile suni beslenme gereken hastalarda etanol içeren solüsyon kullanılmaz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kadınlarda yapılmış yeterli ve tam kontrollü çalışmalar yoktur. Hamile iseniz ilacı kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefoperazon çok az miktarlarda anne sütü ile atılmaktadır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da EKOBİD tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EKOBİD tedavisinin emziren anne açısından faydası doktorunuz tarafından dikkate alınacaktır.

Araç ve makine kullanımı

EKOBİD kullanımının araç ve makine kullanım kabiliyetini etkilemesi beklenmez.

EKOBİD'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler

EKOBİD sodyum içerir. Eğer kontrollü sodyum diyetindeyseniz bunu göz önünde bulundurunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- EKOBİD ile birlikte alkollü içecek almayınız.
- Ağızdan veya damar yoluyla suni beslenen hastalarda etanol içeren solüsyonlar kullanılmamalıdır.
- Aralarında fiziksel geçimsizlik olduğu için EKOBİD ve aminoglikozid solüsyonları doğrudan karıştırılmamalıdır. EKOBİD'in aminoglikozidten önce uygulanması tavsiye edilir.
- İlaç ile laboratuvar testleri arasında etkileşme: Fehling veya Benedict solüsyonları ile idrarda glukoz için yamıltıcı pozitif reaksiyon görülebilir.
- EKOBİD ile birlikte yüksek dozlarda heparin ve kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç (antikoagülan) alıyorsanız doktorunuz düzenli olarak kan değerlerinizi takip edecektir.
- EKOBİD ve furosemidin (idrara söktürücü bir ilaç) birlikte kullanılmasının böbreklerde hasara yol açabileceği doktorunuz tarafından göz önünde bulundurulacaktır.

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. EKOBİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

I. Kas içi uygulama:

EKOBİD'in mutad yetişkin günlük dozu 2 ile 4 g'dır ve 12 saatlik aralarla eşit bölünmüş dozlarda uygulanır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Şiddetli ve inatçı enfeksiyonlarda doktorunuz günlük dozu (8 g'a kadar) yükseltebilir.

Komplikasyonsuz gonokoksik idrar yolu enfeksiyonu için tavsiye edilen doz 500 mg'lık tek bir kas içi enjeksiyondur.

II. Damar içi uygulama:

Damar içi enjeksiyon için, yetişkinlerde uygun doz uygulama başına maksimum 2 gram, çocuklar için ise her kg için 50 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacınız toz halinde olduğundan sağlık personeli tarafından kutudaki ampulün içindeki enjeksiyonluk su ile eritilecek ve daha sonra seyreltilecektir. İlacınız eritilip sulandırıldıktan sonra, ya kas içine veya damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım (1 ay-11 yaş):

Çocuklara ve bebeklere uygulanacak günlük doz miktarı ağırlıklarına göre hesaplanır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Dozlar, eşit bölünerek 8-12 saatlik aralıklarla uygulanır. Günde kg başına 50-200 mg uygulanacaktır. Maksimum doz 12 g'ı geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanım:

EKOBİD kullanıp kullanamayacağınıza veya alacağınız doza doktorunuz karar verecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EKOBİD kullandıysanız

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

EKOBİD'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size yakın tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir. Yine de dozun atlandığını düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EKOBİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size aksini söylemedikçe, EKOBİD kullanmaya devam ediniz.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kandaki bir çeşit alerji hücresi (eozinofil) sayısında artış

Yaygın:

- Geridönüşümlü olarak kandaki savunma hücre sayısında azalma (Nötropeni -uzun süreli uygulama ile ilişkili ve geriye dönüşümlüdür),
- Nötrofil denilen bir çeşit kan hücresinin sayısında azalma,
- Kandaki kırmızı hücrelerle ilgili bir kan testi olan Coombs testinde pozitif sonuç
- Kandaki kırmızı hücrelerin en önemli maddesi olan hemoglobinde azalma
- Kırmızı kan hücreleri toplam hacminin tüm kan hacmine oranında değişme (hematokrit)
- Aşırı duyarlılık
- İshal
- Karaciğer fonksiyonu test değerlerinde artış
- Deride hafif kabarıklık (makülopapüller) deri döküntüleri
- Kurdeşen (ürtiker)
- Enjeksiyon yerinde ağrı

Yaygın olmayan:

- Bulantı, kusma
- Ateş
- Enfüzyon bölgesinde toplardamar iltihabı (flebit)

Seyrek:

- Kan pıhtılaşmasında rol oynayan protrombin düşüklüğüne bağlı olarak kanama riskinde artış (hipoprotrombinemi)

Sıklığı bilinmeyen:

- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı (psödomembranöz kolit)
- Kan pulcuğu(trombosit) sayısında azalma (trombositopeni)
- Şok dahil ani aşırı duyarlılık tepkisi (anafilaktik reaksiyon)
- Kanama (hemoraji)
- Sarılık
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz),
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu)
- Kaşıntı
- Böbrek fonksiyonu test değerlerinde artış
- Baş ağrısı, soğukluk hissi

Aşırı duyarlılık

Özellikle penisilin olmak üzere alerji hikayesi olanlarda görülmüştür.

Karaciğer, safra ve safra yolları (hepato-biliyer) bozukluklar

Karaciğer fonksiyon testlerinde geçici artış (SGOT, SGPT, alkalın fosfataz) gözlenmiştir.

Mide ve barsakla ilgili hastalıklar

Bunların çoğu hafif veya orta şiddettedir. Bütün vakalar, belirtiye yönelik tedaviye cevap vermiş veya tedavinin kesilmesiyle ortadan kalkmıştır.

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

5. EKOBİD'in saklanması

EKOBİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonlar 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklanmalıdır. Işıktan korunmalıdır.

Sulandırılmış çözelti 15°C -25°C'nin arasında 24 saat, buzdolabında saklandığında (2°C - 8°C) 5 gün stabildir. Çözündürüldükten sonra ışıktan korunması gerekmemektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EKOBİD'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

Üretim yeri: TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.

İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No:55 34956 Tuzla/ İSTANBUL
Tel. no : 0216 593 24 25 Faks no: 0216 593 31 41

Bu kullanma talimatı 02 /09/2013 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Intravenöz Uygulama

EKOBİD steril toz flakonları başlangıçta, aşağıda Tablo 1’de sıralanan intravenöz tatbikata uygun sulandırma solüsyonlarının herhangi biri ile ve sefoperazonun gramı başına en az 2,8 ml eklenerek sulandırılabilir. Sulandırmada kolaylık için 1 g EKOBİD başına 5 ml uygun solüsyon kullanılması önerilir.

Tablo 1 Başlangıç sulandırması için solüsyonlar

%5 Dekstroz solüsyonu
%5 Dekstroz ve % 0,9 Sodyum klorür solüsyonu
%5 Dekstroz ve % 0,2 Sodyum klorür solüsyonu
% 10 Dekstroz solüsyonu
% 0,9 Sodyum klorür solüsyonu
Normosol M ve % 5 Dekstroz solüsyonu
Normosol R
Steril su (enjeksiyona mahsus)

Bu şekilde elde edilen çözeltinin tümü daha sonra intravenöz infüzyon için Tablo 2’deki mayilerden herhangi biri ile tekrar sulandırılmalıdır:

Tablo 2 İntrevenz infüzyon sıvıları

% 5 Dekstroz solüsyonu
% 5 Dekstroz ve Laktatlı Ringer solüsyonu
% 5 Dekstroz ve % 0,9 Sodyum klorür solüsyonu
% 5 Dekstroz ve % 0,2 Sodyum klorür solüsyonu
% 10 Dekstroz solüsyonu
Laktatlı Ringer solüsyonu

% 0,9 Sodyum Klorür solüsyonu
Normosol M ve %5 Dekstroz solüsyonu
Normosol R

İntramusküler uygulama

İntramusküler enjeksiyon için solüsyonlar enjeksiyona mahsus steril su veya enjeksiyona mahsus Bakteriostatik su ile hazırlanabilir. 250 mg/ml den daha yüksek konsantrasyonlar verilecekse bir lidokain solüsyonu kullanılmalıdır. Bu solüsyonlar, yaklaşık % 0,5 Lidokain hidroklorür solüsyonu verecek şekilde, enjeksiyona mahsus steril su ve % 2'lik Lidokain hidroklorür solüsyonu karışımı kullanılarak hazırlanmalıdır. Şu şekilde iki basamaklı bir sulandırma sistemi önerilir: Önce gerekli miktarda enjeksiyona mahsus steril su eklenerek

EKOBİD toz tamamen eriyene kadar çalkalanır. Sonra gerekli miktar % 2'lik Lidokain eklenerek karıştırılır.

	N i h a i sefoperazon Konsantrasyonu	1. Basamak steril su hacmi	2. Basamak %2'lik lidokain hacmi	Enjektöre çekilebilen hacim*
1 . 0 g flk	250 mg/ml 333 mg/ml	6. ml 1.8 ml	0.9 ml 0.6 ml	4.0 ml 3.0 ml

*Yukarıda gösterilen hacimlerin çekilip enjekte edilebilmesine yeterli fazlalık mevcuttur.

Geçimsizlikler

Aminoglikozidler

EKOBİD ve aminoglikozid solüsyonları direkt olarak karıştırılmamalıdır, çünkü aralarında fiziki bir geçimsizlik mevcuttur. Eğer EKOBİD ile bir aminoglikozidin kombinasyon halinde verilmesi gerekiyorsa (bkz. bölüm 4.1 Endikasyonlar) bu, birbirini takip eden intermittan intravenöz infüzyonlar halinde gerçekleştirilebilir. Bunun için ayrı bir sekonder intravenöz tüp kullanılmalı ve esas intravenöz tüp iki doz arasında uygun sulandırıcı ile yeterli derecede irrije edilmelidir.

EKOBİD'in aminoglikozidten önce uygulanması tavsiye edilir.

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

