

KULLANMA TALİMATI

BACTRİM 400/80 mg i.v. enjektabl çözelti içeren ampul

Damar yolu ile uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Her bir 5 ml'lik ampul 400 mg sülfametoksazol ve 80 mg trimetoprim içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, etanolamin, susuz etanol, sodyum hidroksit 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. **BACTRİM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BACTRİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BACTRİM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BACTRİM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BACTRİM nedir ve ne için kullanılır?

BACTRİM 5 ml' lik ampul olarak sunulmaktadır.

BACTRİM etkin madde olarak trimetoprim ve sülfametoksazol içerir.

BACTRİM, bakterileri öldürerek etki eden antibakteriyel bir ilaç türüdür. BACTRİM ampul, duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Yetişkinlerde ve çocuklarda, *Pneumocystis jiroveci* (P.carinii)'nin neden olduğu akciğer enfeksiyonlarını tedavi etmek veya önlemek için
- Toksoplazmozisi (az pişmiş et veya kedi dışkısı ile geçer) tedavi etmek veya önlemek için
- Nokardiozisi (apselere neden olan bakteriyel enfeksiyon) tedavi etmek veya önlemek için
- Üriner sistem (idrar yolu) enfeksiyonlarını (örn. sistit) tedavi etmek için

BACTRİM ampul genellikle, ağızdan ilaç alamayanlarda damar içi yolla kullanılır.

2. BACTRİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BACTRİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Trimetoprim, sülfonamidler veya diğer yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Ciddi karaciğer hasarı ya da sarılık varsa
- Ciddi karaciğer bozukluğu varsa
- Ciddi karaciğer hastalığı varsa
- Ağır böbrek yetersizliği varsa
- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Çocuğunuz için verilmişse, 6 haftadan küçük yenidoğan bebeklere ya da prematürelere (erken doğmuş bebekler) Pneumocystis jiroveci (P.carinii) enfeksiyonu dışında verilmemelidir.
- Porfiriya hastalığı varsa (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık)
- İlaça bağlı trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma) geçirdiyerseniz,

BACTRİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi alerjik reaksiyonlar veya bronşiyal astım öykünüz varsa
- Glikoz 6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) enzim eksikliğiniz varsa. Fava fasulyesi gibi belli yiyecekleri yediğiniz zaman olumsuz reaksiyon gösterebilirsiniz.
- Fenilketonüri adı verilen bir protein bozukluğunuz varsa
- A grubu beta-hemolitik streptokok (bakteriyel bir enfeksiyon) pozitifse
- Folik asit eksikliği varsa (yorgunluk, halsizlik, nefes darlığı gibi belirtiler veren bir çeşit hastalık)
- Beslenme bozukluğunuz varsa
- Yaşlı iseniz (daha fazla yan etki oluşabileceği için)
- Kanınızda potasyum düzeyi yüksekse
- Kanınızda sodyum düzeyi düşükse

BACTRİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BACTRİM ampul damar içine uygulandığından yiyeceklerle etkileşmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BACTRİM' i hamilelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BACTRİM anne sütüne geçer, tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi BACTRİM de nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

BACTRİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün propilen glükol içermektedir. Alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürünün her 5 ml'sinde 500 mg etanol (alkol) vardır; örneğin, her dozda 12.7 ml biraya eşdeğer veya 5.3 ml şaraba eşdeğer gibi.

Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya yakın zamanda başka ilaç kullanmış iseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz (reçetesiz satılan ilaçlar dahil olmak üzere). Özellikle:

- ACE inhibitörleri (yüksek kan basıncını tedavi etmek için, örn. kaptopril, lizinopril)
- Amantidin (parkinsonizm veya bazı viral enfeksiyonları tedavi etmek için).
- Prilokain gibi anestezikler
- Prokainamid, amiodaron, dofetilid (bazı kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Rifampisin, dapson, metamin gibi antibiyotikler
- Varfarin gibi kanınızın pıhtılaşmasını önleyen antikoagülanlar
- Lamivudin, zidovudin, zalsitabin gibi antiviraller (virüslere karşı kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin (organ naklinden sonra organın reddedilmesini önlemek için)
- Klozapin (ruh sağlığı problemlerini tedavi etmek için)
- Metotreksat, azatioprin, merkaptopurin gibi sitotoksik ilaçlar (bazı kanserleri, ciddi psoriyazisi veya ciddi romatoid artriti tedavi etmek için)
- Digoksin (kalp hastalıklarını tedavi etmek için)
- Bendroflumetiazid gibi diüretikler
- Fenitoin (epilepsiyi tedavi etmek için)
- Primetamin (sıtmayı tedavi etmek için)
- Potasyum aminobenzoat (sklerodermayı, Peyronie hastalığını tedavi etmek için)
- Glibenklamid, glipizid, tolbutamid ve sülfonilüreler (diyabeti tedavi etmek için)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BACTRİM nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için standart doz: sabah ve akşam uygun seyreltme yapıldıktan sonra günde iki kez 2 x (5 ml) ampul, (10 ml);

Günlük maksimum doz (özellikle ağır vakalar için): günde iki kez sabah ve akşam 3x (5 ml) ampul, (15 ml);

Pneumocystis jiroveci (P.carinii) tedavisi: Doz vücut ağırlığınıza göre ayarlanır. Olağan doz her gün kilogram başına 20 mg trimetoprim ve 100 mg sülfametoksazoldür (birkaç küçük doza bölünerek verilir).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BACTRİM ampul damar yolu ile uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda BACTRİM kullanımı için doktorunuza danışınız.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek fonksiyonu normal olan yaşlı hastalarda önerilen yetişkin dozları uygulanmalıdır.

- **Özel kullanım durumları**

Bactrim kullanımına bağlı trombositopeni (kan pulcuğu sayısında azalma) görülebilir, bu durum tedavinin durdurulması sonrası genellikle bir hafta içerisinde düzelir.

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

BACTRİM'in karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BACTRİM kullandıysanız:

Siz (veya başka birisi) aynı anda fazla miktarda doz aldığınızı düşünüyorsanız, en yakın hastanenin acil servisi ile iletişime geçiniz veya hemen doktorunuzu arayınız. Aşırı dozun belirtileri baş dönmesi, bulantı veya kusma, döküntü, baş ağrısı, düzensiz hareketler, uyuklama, idrar yaparken zorluk, yüzde şişlik, güçsüzlük ve konfüzyondur (kafa karışıklığı).

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

BACTRİM' i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BACTRİM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissettiğinizde BACTRİM almayı kesmeyiniz. BACTRİM'i doktorunuzun size söylediği süre boyunca almaya devam ediniz. Aksi halde hastalığınız şiddetlenebilir ya da tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BACTRİM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Alerjik reaksiyon görülmesi durumunda BACTRİM kullanmayı durdurun ve derhal doktorunuza bildirin. Alerjik reaksiyonların görülme sıklıkları çok seyrek (10.000 hastanın 1'inden az) görülür. Alerjik reaksiyonların belirtileri aşağıdaki gibidir:

- Nefes almada güçlük
- Bayılma
- Yüzde şişme
- Ağız, boğaz veya gırtlak bölgesinde kırmızı ve acılı ve/veya yutkunmayı güçleştiren şişkinlik
- Göğüs ağrısı
- Vücutta kırmızı lekeler

BACTRİM kullanımına bağlı görülen diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde) görülen yan etkiler:

- Anormal kalp atışına (çarpıntı) sebebiyet verecek şekilde kandaki potasyum seviyelerinde artış

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Bir mantarın sebep olduğu pamukçuk veya kandida diye isimlendirilen, ağızda veya vajina bölgesinde görülen bir tür iltihap
- Baş ağrısı
- Bulantı
- İshal
- Deride kaşıntı

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Kusma

Çok seyrek (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla) görülen yan etkiler:

- Yüksek ateş veya tekrarlayan iltihaplar
- Ani baş dönmesi veya nefes almada güçlük
- Ağızda yara, uçuk veya dilde ağrı veya yara
- Deride yumru ve kurdeşen (Deride kabarıklık, beyaz veya kırmızı renkli, kaşıntılı lekeler)
- Ciltte, ağzın içinde, burunda, vajinada veya anal bölgede kabarcıklar
- Gözde yanma ve kızarıklığa sebep olan iltihaplanma
- Dışarıdayken kızarıklık veya güneş yanığı görüntüsü oluşması (bulutlu bir hava varken bile)
- Kandaki sodyum değerlerinde azalma
- Kan testlerinde değişiklik
- Gücsüz, yorgun hissetme veya dikkat dağınıklığı, solgun cilt (kansızlık)
- Kalple ilgili problemler
- Sarılık (cildin ve gözün beyaz kısmının sararması). Sarılık, beklenmedik kanama veya morarma ile eş zamanlı görülebilir.
- Dışkıda kan görülmesinin eşlik edebileceği, midede ağrı
- Göğüs bölgesi, kaslar veya eklem yerlerinde ağrı ve kaslarda güçsüzlük hissi
- Eklem iltihabı (artrit)
- İdrarda bazı sorunlar. İdrar yapmada güçlük. Normalden fazla veya az miktarda idrar yapma. İdrarda bulanıklık veya kan görülmesi.
- Böbrek problemleri
- Yüksek ateşin eşlik ettiği ani baş ağrısı veya boyunda sertlik
- Hareketleri kontrol etmede güçlük
- Kriz (konvülsiyon veya nöbetler)
- Kararsız veya sersem hissetme
- Kulakta çınlama veya başka alışıldık olmayan sesler duyma
- Ellerde ve ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Normal olmayan görüntüler görme (halüsinasyon)
- Depresyon
- HIV hastalarında kas ağrısı ve/veya kaslarda güçsüzlük

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 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.

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

5. BACTRİM'in saklanması

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

30°C altında kuru bir yerde saklayınız ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BACTRİM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Dumlupınar Mahallesi Ankara Caddesi No:2

Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.