

## KULLANMA TALİMATI

### DUOCID® 375 mg film kaplı tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 375 mg sultamisiline eşdeğer 520.8 mg sultamisilin tosilat (375 mg sultamisilin, 147 mg sulbaktam ve 220 mg ampisiline eşdeğerdir.)
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz, kurutulmuş mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, saf su, polietilen glikol 6000 (macrogol), hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit (E171), talk. Ürün, sığır kaynaklı laktoz hammaddesi içermektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DUOCID nedir ve ne için kullanılır?**

DUOCID, ağızdan alınan, 147 mg sulbaktam ve 220 mg ampisilin içeren bir antibiyotiktir.

Beyaz kapsül şeklinde film kaplı tabletlerdir.

DUOCID alüminyum folyo blisterde 10, 14 ve 20 tablet içeren kutular ile kullanıma sunulmaktadır.

DUOCID, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

DUOCID, 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. DUOCID’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DUOCID’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Ampisilin ve/veya sulbaktama karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Penisilin türevi ilaçlar veya DUOCID’in bileşiminde yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Galaktoz intoleransı (bir çeşit şekere dayanıksızlık durumu)
- Lapp laktaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da
- Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) ile ilgili problemleriniz varsa
- Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) veya herpes (uçük) tanınız varsa
- Altı (6) yaşın altındaki çocuklarda

### **DUOCID’i 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
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek, karaciğer veya kan 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.

### **DUOCID’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, DUOCID'i 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 DUOCID'i doktor kontrolünde almalısınız. Anne sütündeki DUOCID yeni doğan bebeklerde ishal, cilt döküntüsü ve bir çeşit mantar hastalığına (kandidiyaz) sebep olabilir. Bu yüzden emzirme döneminde kullanılmaması önerilmektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Sultamisilinin araç ve makine kullanımı etkilediği bilinmemektedir. Sersemlik hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

## **DUOCID'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DUOCID tablet laktoz (bir çeşit şeker) içerdiği için, eğer galaktoz intoleransı (bir çeşit şekerle dayanıksızlık durumu), Lapp laktaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) olarak adlandırılan bir probleminiz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

DUOCID tablet sodyum içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **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) DUOCID ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan DUOCID'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- Non steroid antiinflamatuar ilaçlar (ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) DUOCID'in vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- DUOCID 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. DUOCID nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, DUOCID' in önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 1-2 tablettir (375-750 mg).

Bel soğukluğunun tedavisinde günde bir defa 6 tablet (2,25g) alınır. Doktorunuz bel soğukluğunun tedavisi için ilave bir ilaç verebilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz belirleyecektir. İyileştiğinizi 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:**

Tabletlerinizi yeterli miktarda su ile (örneğin bir bardak) bütün olarak yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz DUOCID dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir. Farmasötik formu uygun olmadığından altı (6) yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlaması erişkin dozu ile aynıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise DUOCID'i kaç saat ara ile alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

*Eğer DUOCID'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOCID kullandıysanız:**

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

#### **DUOCID'i kullanmayı unutursanız:**

DUOCID 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.*

#### **DUOCID ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe DUOCID'i almaya devam etmeniz önemlidir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa DUOCID'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

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

DUOCID ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sırlanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın:**  
İshal (diyare)

**Yaygın:**  
Bulantı  
Karın ağrıları

**Yaygın olmayan:**  
Baş ağrısı  
Uykulu olma hali  
Kusma  
Yorgunluk

**Seyrek:**  
Kalın bağırsak iltihabı (Pseudomembranöz kolit)  
Sersemlik  
Bağırsak iltihabı (Enterokolit)

**Bilinmiyor:**  
Alerjik reaksiyon

Anafilaktik şok ve anafilaktoid reaksiyon  
Aşırı duyarlılık (Hipersensitivite)  
Sakinlik (Sedasyon)  
Hazımsızlık (Dispepsi)  
Dışkıda kan görülmesi (koyu renkli dışkı) (Melena)  
Nefes darlığı (Dispne)

Baş ve boyun bölgesinde ani gelişen yumuşak doku şişkinliği  
Dermatit ve deride kızarıklık, kaşıntı, döküntü  
Kırgınlık  
Ateş  
Kandaki azot miktarında artış  
Kandaki kreatin değerinde artış  
Bir çeşit mantar hastalığı (kandidiyaz)  
Kolay iyileşememe (patojen direnci)  
Kandaki tüm hücrelerde azalma (Pansitopeni)  
Pıhtılaşma zamanında artış  
İştahsızlık (Anoreksi)  
Sinir dokusunun etkilenmesi (Nerotoksisite)  
Alerjik vaskülit (Kan damarları iltihabı)  
Kanlı ishal (Hemorojik enterokolit)  
Ağız kuruluğu  
Tat alma duyusunda bozulma  
Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (Flatulans)  
Eklem ağrısı (artralji)  
Deri reaksiyonları  
Mukozal iltihap

Ampisilin kullanımına bağlı istenmeyen reaksiyonlar zaman zaman gözlenir.

Enfeksiyöz mononükleoz viral kökenli bir hastalıktır. Mononükleoza sahip hastaların büyük çoğunluğu ampisilin aldığı anda deri döküntüsü görüldüğünden DUOCID kullanmamalıdır.

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

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](http://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. DUOCID'in saklanması**

*DUOCID'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOCID'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

**Ruhsat sahibi:** Pfizer PFE İlaçları A.ř. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İstanbul  
**Üretim yeri:** Sanofi İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř. Büyükkarıştiran 39780 Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 25.07.2013 tarihinde onaylanmıştır.