KULLANMA TALİMATI

PENORAL 500 mg IM/IV Enjeksiyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz ve Çözücü
Damar içine veya kas içine uygulanır.
Steril

Etkin madde: Her flakonda 500 mg ampisiline eşdeğer 531,46 mg ampisilin sodyum bulunmaktadır.
Yardımcı maddeler: Distile 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. ***PENORAL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PENORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PENORAL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PENORAL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENORAL nedir ve ne için kullanılır?

PENORAL, sistemik antibakteriyeller olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

PENORAL, bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. Ampisilin, bakterilerin hücre duvarlarını bozarak ölümlerine neden olur.

PENORAL, ampisiline duyarlı bakterilerin neden olduğu çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır:

- solunum yolu enfeksiyonlarında,
- idrar yolu enfeksiyonlarında,
- genital bölge enfeksiyonlarında,
- sindirim sistemi enfeksiyonlarında,
- menenjit tedavisinde.

Gerektiğinde enfeksiyonun yerine göre gerekli cerrahi müdahaleler uygulanmalıdır. Etken mikroorganizmanın ve ampisiline duyarlılığın belirlenmesi için bakteriyolojik incelemeler yapılmalıdır. Ancak tedaviye, duyarlılık testi sonuçları beklenmeden de başlanabilir.

2. PENORAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENORAL'in dahil olduğu penisilin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

PENORAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Ampisiline veya PENORAL'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir penisilin türevine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse,
- Enfeksiyona neden olan etken, penisilini yıkan bir maddeye sahipse,
- Ampisiline bağlı sarılık veya karaciğer hasarı geçirmişseniz.

PENORAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Sefalosporinlere karşı alerjisiniz varsa, penisilinlere karşı da alerji gelişebilir.
- PENORAL tedavisi sırasında hafiften şiddetliye değişebilen ishal gelişimi olabilir. Bu durum psödomembranöz kolit denen ve bazen hayatı tehdit edebilen hastalık nedeni ile olabilir.
- PENORAL'e dirençli mikroorganizmalar ile (bakteri, mantar gibi) enfeksiyon gelişirse,
- Enfeksiyöz mononükleoz denilen virüs hastalığınız varsa veya lösemi denilen kan kanserinden şüphe ediliyorsa (cilt döküntüsüne neden olabilir),
- Antibiyotik ile tedaviniz uzun süredir devam ediyorsa (hekiminiz kan, böbrek ve karaciğer testleri ile sizi izleyecektir),
- Frengi hastalığınız varsa veya frengi hastalığınız olduğundan şüphe ediliyorsa ek testler istenecek veya ek tedaviler uygulanacaktır.
- Enfeksiyonunuz streptokok denilen bakteri ile meydana geldi ise (en az 10 gün süreli tedavi önerilecektir ve bakterinin tamamen yok edildiğinin doğrulaması için ek testler istenebilir),
- Böbrek yetmezliğiniz varsa

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

PENORAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PENORAL, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte kullanılabilir.
PENORAL, östrojen içeren doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. İlacı kullanırken doktorunuzun önerdiği etkili başka bir yöntemi de kullanmanız gerekebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PENORAL, anne sütüne geçer ve bu dozun yenidoğana zarar verip vermediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde PENORAL kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımı üzerine etkilerini değerlendiren bir çalışma yapılmamıştır. Ancak, araç ve makine kullanımını etkileyebilecek bilinmeyen etkiler (örn. alerjik reaksiyonlar, baş dönmesi, çırpınma) meydana gelebilir.

PENORAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı
- Ampisilinin gut hastalığında kullanılan allopürinol ile kullanımı alerjik deri reaksiyonlarının oluşumunu artırabilir.
- Bakteri çoğalmasını engelleyen (bakteriostatik) antibiyotiklerin (örn. kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler, tetrasiklinler) ampisilin ile birlikte kullanımı sonucu etkisi azalabilir.
- Östrojen içeren doğum kontrol ilaçlarının etkilerini azalabilir.
- Bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan metotreksatın yan etki olasılığı artabilir.
- Probenesid ile birlikte kullanım ampisilinin etkisini artırabilir.
- PENORAL ile aminoglikozitler arasında etkisizlik gözlendiği için bir arada kullanılmamalıdır.
- Alkol bağımlılığının tedavisinde kullanılan disülfiram ve kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçların etkileri artabilir.
- Ampisilin digoksinin vücuttan emilen miktarını artırabileceğinden doktorunuzun digoksin miktarını ayarlaması gerekebilir.
- Ayrıca PENORAL bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da hatalı etkileyebilir (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen vb. maddelerin miktarları gibi).

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. PENORAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
PENORAL özel eğitimli sağlık personeli tarafından uygulanmalıdır.
Kullanım zamanı hastalığın çeşidine göre değişir. Genel olarak ampisilin 7-10 gün kullanılır, fakat hastalığın azaldığına yönelik belirtilerden sonra en az 2-3 gün kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:
PENORAL kas içine ve damar içine uygulanabilir.

Kullanım süresi hastalığın seyrine göre belirlenir. Genel bir kural olarak, ampisilin 7-10 gün kullanılır, fakat hastalığın iyileşme belirtilerinden sonra en az 2-3 gün daha kullanılır.

Değişik yaş grupları:
Yetişkin ve gençlerde kullanımı:
Her 4-6 saatte bir 500 mg (enfeksiyonun ciddiyetine göre günlük doz 6 g'a kadar yükseltilebilir).

Çocuklarda kullanımı:
1 aylık-12 yaş: Her 6 saatte bir 25-50 mg/kg (maks. 1 g) (enfeksiyonun ciddiyetine göre doz ikiye katlanabilir).

Yenidoğanlarda kullanımı:
21-28 günlük: Her 6 saatte bir 30 mg/kg (enfeksiyonun ciddiyetine göre doz ikiye katlanabilir).
7-21 günlük: Her 8 saatte bir 30 mg/kg (enfeksiyonun ciddiyetine göre doz ikiye katlanabilir).
7 günlükten küçük: Her 12 saatte bir 30 mg/kg (enfeksiyonun ciddiyetine göre doz ikiye katlanabilir).

Yaşlılarda kullanımı:
Yetişkinler için önerilen dozlar uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği
Kreatinin klerensi 30 mL/dk'dan fazla olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

30 mL/dk veya böbrek süzme hızının (glomerüler filtrasyon hızı) düşük olduğu ciddi böbrek yetmezliği için, ampisilin birikimi düşünülerek dozda (tatbik edilen miktar) bir azalma önerilir:
- Kreatinin klerensi 20-30 mL/dk ise, normal doz 2/3 oranında azaltılmalı,
- Kreatinin klerensi 20 mL/dk'nın altında ise, normal doz 1/3 oranında azaltılmalıdır.

Genel bir kural olarak ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda 8 saatte 1 g ampisilin dozu aşılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENORAL kullandıysanız:
PENORAL size doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından, kullanmanız gerekenden daha fazla PENORAL kullanmanız olası değildir. Yine de endişeleniyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz. Doz aşımı durumunda mide bozulması (kırgınlık, ishal) veya bilinç seviyesinde azalma, zihin karışıklığı, anormal davranış, sanrılar, hayal görme, huzursuzluk, endişe, kâbuslar gibi belirtileri içeren havale (konvülsiyon) görülebilir.

PENORAL'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PENORAL'i kullanmayı unutursanız:
Eğer bir enjeksiyonu atladığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PENORAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Kendinizi iyi hissettiğiniz zaman ilacı kullanmayı bırakmayınız. Kullanmanız gereken dozdan önce bırakırsanız, enfeksiyon geri gelebilir. Reçete edilen doz miktarı bitene kadar enjeksiyona devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Takip etmeniz gereken durumlar:

Aşağıdakilerden biri olursa, PENORAL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Alerjik reaksiyonlar:
- Deri döküntüsü
- Ciltte kırmızı veya mor lekeler olarak izlenebilen kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Ateş, eklem ağrısı, boyun, koltukaltı veya kasıktaki bezlerde şişme
- Bazen solunum güçlüğüne neden olan yüz ve ağızda şişme (anjiyoödem)

Kalın bağırsak iltihabı:
Kalın bağırsak iltihabı genellikle kan ve mukus, karın ağrısı ve/veya ateş ile sulu ishale neden olur.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PENORAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.

Çok yaygın:
- Cilt reaksiyonları: Kaşıntı, kızarıklık, deri döküntüsü (ekzantem)
- Karın ağrısı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Kusma
- Gaz birikmesi (meteorizm)
- Yumuşak dışkı
- İshal

Yaygın:

- Kızamık gibi döküntü (tedavinin başlangıcından 5-11 gün sonra gelişir)
- Deri döküntüsü (ekzantem) ve ağız bölgesinde mukoza yüzey döküntüsü (enantem)
- Kas içi enjeksiyon sonrası enjeksiyon yerinde ağrı ve şişkinlik
- Dokunulduğunda (intravenöz uygulama sonrası) son derece hassas, damar boyunca şişlik ve kızarıklık

Yaygın olmayan:
- Özellikle uzun süreli veya tekrarlı kullanım sırasında mantar veya dirençli bakteri enfeksiyonu (*Candida* - vajina, ağız veya deride mantar enfeksiyonu gibi)
- Alerjik reaksiyonlar:
• Ateş ve lenf nodu şişkinliği (serum hastalığı)
• İlaç ateşi
• Özellikle yüzde deri ve doku şişlikleri (anjiyonörotik ödem)
• Gırtlakta şişme (larinks ödemi)
• Düşük miktarda kırmızı kan hücreleri (hemolitik anemi)
• Derideki kan damarlarının iltihaplanması (alerjik vaskülit)
• Böbrek iltihabı (alerjik nefrit)
- Şiddetli alerjik, vezikül oluşturan deri reaksiyonları:
• İrin içeren kabarcıkların oluştuğu kırmızı deri döküntüsü (eksfolyatif dermatit)
• Yaşamı tehdit edecek şekilde derinin su toplaması (Lyell sendromu)
• Su toplayabilen ve küçük hedef görünümünde (koyu lekenin etrafında solgun bir alan ve etrafında koyu renk halka olan) deri döküntüsü (eritema multiforme eksüdatif)
• Ağız, burun, gözler ve genital etrafında sulu deri döküntüleri ve deri soyulması (Stevens-Johnson sendromu) ve daha ciddi formu (vücut yüzeyinin %30'undan fazlasının soyulması) (toksik epidermal nekroliz)
- Karaciğer enzimlerinde artış (transaminaz)
- İdrarda kristaller (kristalüri)
- Böbrek akut iltihabı (akut interstisyel nefrit)

Seyrek:
• Baş dönmesi
• Baş ağrısı
• Ani, kısa, istemsiz kas veya kas grubunda kasılmalar (miyoklonus) ve nöbetler (böbrek yetmezliğinde veya çok yüksek intravenöz dozlarda)

Çok seyrek:
• Kemik iliği aktivitesinin durması (miyelosupresyon) ve kan hücrelerinin sayısında değişme (granülositopeni, trombositopeni, anemi, pansitopeni)
• Kanama ve pıhtılaşma (protrombin) zamanının uzaması
• Hayatı tehdit eden anafilaktik şok (Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özelllikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi)
• Kalın bağırsak enflamasyonu (psödomembranöz kolit)
• İdrar kristalleri atılımı ile akut böbrek yetmezliği

Eğer bu yan etkilerden biri sizde mevcut ise, doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

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 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. PENORAL'in saklanması

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

15°-30°C arasında saklayınız. Rekonstitüye edildikten sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PENORAL'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10
34768 Ümraniye / İSTANBUL

Üretim Yeri:

MUSTAFA NEVZAT İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Sanayii Cd. No:66
Yeni Bosna/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ../../…. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER YALNIZCA İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİNE YÖNELİKTİR:

Enjeksiyon veya infüzyon için sadece berrak çözelti kullanınız! Bulanıklık veya çökme görülen çözeltileri kullanmayınız.

Geçimlilik:
Ampisilin çözeltisinin, diğer infüzyon çözeltileri ve ilaçlarla geçimsizliği varsa, ayrı olarak uygulanmalıdır.

Ampisilin çözeltisi aminoglikozidler, metronidazol ve tetrasiklin türevleri (oksitetrasiklin, rolitetrasiklin ve doksisiklin gibi) ile karıştırılmamalıdır. Çökme, bulanıklık ve renk değişikliği geçimsizlik belirtileridir.