

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BACTAMED 1000mg/500mg İ.M./İ.V. enjeksiyonluk toz içeren flakon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**

	<u>mg/şişe</u>
Sulbaktam sodyum	547.0*
Ampisilin sodyum	1063.0**

\* 914 mg/g potans üzerinden hesaplanmıştır.

\*\* 941 mg/g potans üzerinden hesaplanmıştır.

**Yardımcı maddeler:**

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Beyaz ile kırık-beyaz arası renkte kristal toz  
Enjeksiyonluk toz içeren flakon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

BACTAMED duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda endikedir. Tipik endikasyonları arasında sinüzit, otitis media, epiglottit, bakteriyel pnömoniler dahil üst ve alt solunum yolu enfeksiyonları; idrar yolu enfeksiyonları ve piyelonefrit; peritonit, kolesistit, endometrit ve pelvik selülit dahil intraabdominal enfeksiyonlar; bakteriyel septisemi; deri yumuşak doku, kemik ve eklem enfeksiyonları ve gonokok enfeksiyonları bulunur.

BACTAMED abdominal veya pelvik cerrahi müdahale yapılan ve periton kontaminasyonu ihtimali olan hastalarda post operatif yara enfeksiyon insidansını azaltmak üzere perioperatif olarak da kullanılabilir. Post operatif sepsisi azaltmak amacıyla, gebeliğin sonlandırılması veya sezaryen ameliyatı sonrası BACTAMED profilaktik olarak kullanılabilir.

## 4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

### Pozoloji/ uygulama sıklığı ve süresi:

Aşağıdaki dilüsyonlar uygulanabilir:

Ampisilin+Sulbaktam Eşdeğer Dozlar (mg)	Toplam doz (mg)	Ambalaj (flakon)	Çözücü Hacmi (ml)	Maksimum son konsantrasyon (mg/ml)
250 + 125	375	10 ml	0.8	250 + 125
500 + 250	750	10 ml	1.6	250 + 125
1000 + 500	1500	20 ml	3.2	250 + 125
2000 + 1000	3000	20 ml	6.4	250 + 125

### Intravenöz uygulama:

BACTAMED enjeksiyonluk steril su veya uyumlu olduğu bir solüsyonla sulandırılmalıdır (Bkz. Bölüm 6.6.). Oluşabilecek köpüklerin kaybolması ve tam çözündüğünün gözle tetkiki için bir süre bırakılmalıdır. Doz 3 dakikadan daha uzun bir sürede bolus enjeksiyonu olarak veya daha büyük dilüsyonlarda 15-30 dakika süreli intravenöz infüzyon halinde verilebilir.

### Intramusküler uygulama:

BACTAMED enjeksiyonluk steril su ile sulandırılmalıdır.

BACTAMED derin intramusküler enjeksiyon olarak kalça gibi büyük kas dokusundan uygulanabilir. Sulandırmadan sonra 1 saat içerisinde intramusküler enjeksiyon yapılmalıdır. İ.M. uygulamada ağrı olursa sulandırmada % 0.5 anhidroz lidokain hidroklorürün steril enjeksiyonluk solüsyonu kullanılabilir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde: Böbrek fonksiyonu normal olan erişkinlerde BACTAMED'in mutad günlük doz aralığı 1.5 g (1000 mg ampisilin + 500 mg sulbaktam'a tekabül eden 1 flakon BACTAMED 1000mg/500mg) ila 12 g'dır (8000 mg ampisilin + 4000 mg sulbaktam'a tekabül eden 8 flakon BACTAMED 1000mg/500mg). Sulbaktamın günlük maksimum dozu 4 g'dır. Günlük BACTAMED dozları genellikle 6-8 saatlik aralara bölünerek verilir. Şiddetli olmayan enfeksiyonlar 12 saatte bir uygulama ile tedavi edilebilir.

Enfeksiyonun Şiddeti	Günlük BACTAMED dozu (g)
Hafif	1.5 – 3 g (1-2 g ampisilin + 0.5-1 g sulbaktam)
Orta	6 g'a kadar (4 g ampisilin + 2 g sulbaktam)
Şiddetli	12 g'a kadar (8 g ampisilin + 4 g sulbaktam)

Dozların daha sık veya daha seyrek uygulanması hastalığın şiddetine ve hastanın renal fonksiyonlarına göre endike olabilir. Tedavi, genellikle ateş düştükten 48 saat sonraya ve diğer anormal belirtiler kaybolana kadar devam ettirilir. Tedavi normal olarak 5 - 14 gün uygulanır. Hastalığın ciddi olduğu durumlarda tedavi süresi uzatılabilir veya ilave ampisilin uygulanabilir.

Ameliyat enfeksiyonları profilaksisinde, operasyon sırasında etkili serum ve doku konsantrasyonları sağlamaya yeterli zaman kalması için anestezi başlangıcında 1.5-3 g BACTAMED (1-2 flakon BACTAMED 1000mg/500mg) verilir. Doz 6-8 saat ara ile tekrarlanabilir. Eğer BACTAMED ile bir terapötik kür gerekmiyorsa, ameliyatların çoğunluğunda profilaktik uygulama 24 saat sonra durdurulur.

Komplike olmayan gonore tedavisinde 1.5 g BACTAMED (BACTAMED 1000mg/500mg flakon) tek doz olarak verilebilir. Sulbaktam ve ampisilin plazma konsantrasyonlarını uzatmak amacıyla beraberinde 1 g probenesid oral olarak verilmelidir.

#### **Uygulama şekli:**

BACTAMED intravenöz ve intramusküler olarak uygulanabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, (kreatinin klerensi <30 ml/dak.) ampisilin ve sulbaktam eliminasyon kinetiği birbirine benzer şekilde etkilenmekte ve birinin ötekine plazma oranı değişmeden kalmaktadır. Böbrek yetmezliğinde doz aralığı, genel ampisilin uygulamasında olduğu gibi uzatılır.

#### **Böbrek Fonksiyon Bozukluğu Olan Hastalarda BACTAMED Dozaj Uygulaması**

Kreatinin klerensi (ml/dk. 1.73 m <sup>2</sup> )	Ampisilin/Sulbaktam Yarı Ömrü (saat)	Önerilen BACTAMED Dozu
>30	1	1.5 - 3 g 6-8 saatte bir
15 - 29	5	1.5 - 3 g 12 saate bir
5 - 14	9	1.5 - 3 g 24 saatte bir

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Çocuklar, bebekler ve yeni doğanlarda enfeksiyonların çoğu için dozaj 150 mg/kg/gün (100 mg/kg ampisilin ve 50 mg/kg sulbaktam) tekabül eder'dür.

Ampisilin alışımlı uygulamasına uygun olarak çocuklar, bebekler ve yeni doğanlarda dozlar genellikle 6-8 saatte bir olmalıdır. Yeni doğanlarda (özellikle erken doğanlarda) hayatın ilk haftasında tavsiye edilen doz, 12 saatte bir bölünmüş dozlar halinde 75 mg/kg/gün'dür (25 mg/kg/gün sulbaktam ve 50 mg/kg/gün ampisiline tekabül eder).

#### **4.3. Kontrendikasyonlar**

Özgeçmişinde herhangi bir penisiline alerjik reaksiyon bulunan kişilerde bu bileşimin kullanılması kontrendikedir.

#### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Sulbaktam sodyum/ampisilin sodyum dahil olmak üzere, penisilin tedavisi yapılan hastalarda ciddi, hatta bazen fatal aşırı duyarlılık (anafilaktik) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar daha ziyade geçmişinde penisilin ve/veya birçok alerjene aşırı hassasiyeti olan kişilerde meydana gelirler. Anamnezinde penisilin hassasiyeti olan kişiler sefalosporinlerle tedavi edildiğinde şiddetli reaksiyonlar meydana geldiği bildirilmiştir. Penisilin tedavisinden önce, geçmişteki penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere duyarlılık reaksiyonları olup olmadığı dikkatle soruşturulmalıdır. Eğer alerjik bir reaksiyon meydana gelirse, ilaç kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

Ciddi, anafaktik reaksiyonlar adrenalın (epinefrin) ile hemen acil tedavi gerektirir. Oksijen, intravenöz steroidler ve intubasyon dahil havayollarının açık tutulması önlemleri gerekli olduğu şekilde uygulanmalıdır.

Her antibiyotik preparatında olduğu gibi, mantarlar dahil, duyarlı olmayan organizmaların aşırı üreme belirtileri için devamlı gözlem gereklidir. Süperinfeksiyon olduğunda, ilaç kesilmeli ve/veya uygun tedavi uygulanmalıdır.

Sulbaktam sodyum/ampisilin sodyum dahil hemen hemen tüm antibiyotik ajanlar ile *Clostridium difficile*'ye bağlı diyare (CDAD) rapor edilmiştir. Bu durum hafif dereceli diyareden fatal kolite kadar değişkenlik gösterebilir. Antibakteriyel ajanlarla tedavi kolonun normal florasını değiştirerek *Clostridium difficile*'nin aşırı üremesine neden olur.

*Clostridium difficile* CDAD'ya neden olan A ve B toksinleri üretir. Bu enfeksiyonlar antimikrobiyal tedaviye refrakter olabileceğinden ve kolektomi gerekebileceğinden *C. difficile*'nin hipertoksin üreten türleri morbidite ve mortalitede artışa neden olur. Antibiyotik kullanımını takiben diyare görülen tüm hastalarda CDAD olasılığı dikkate alınmalıdır. CDAD'nın antibakteriyel ajanların verilışinden 2 ay sonra ortaya çıktığı rapor edildiği için medikal hikayeye dikkat edilmelidir.

CDAD'dan şüpheleniliyorsa veya tespit edilmişse *C. difficile*'ye yönelik olmayan antibiyotik kullanımı kesilmelidir. Uygun sıvı ve elektrolit yönetimi, protein takviyesi, *C. difficile*'ye yönelik antibiyotik tedavisi ve cerrahi değerlendirme başlatılmalıdır.

Diğer güçlü sistemik ajanlarda olduğu gibi, uzun süreli tedavilerde, renal, hepatik ve hematopoetik sistemler dahil olmak üzere periyodik olarak organ sistem disfonksiyonu kontrolü tavsiye edilir. Bu, yeni doğanlarda, özellikle prematürelerde ve diğer bebeklerde önemlidir.

Enfeksiyöz mononükleoz viral kaynaklı olup, tedavisinde BACTAMED kullanılmamalıdır. Mononükleozlu hastalardan ampisilin alanların büyük bir yüzdesinde deri döküntüsü görülür.

Her bir flakon BACTAMED (1000 mg ampisilin + 500 mg sulbaktam) yaklaşık 115 mg (5 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Sulbaktam sodyum çoğu intravenöz çözelti ile uyumludur fakat ampisilin sodyum (bundan dolayı sulbaktam sodyum/ampisilin sodyum) glukoz veya diğer karbonhidratları içeren çözeltilerde daha az stabildir ve kan serumundan elde edilen maddeler veya protein hidrolizatları ile karıştırılmamalıdır.

Allopurinol: Ampisilin ve allopurinolün birlikte kullanımı, hastalarda deri döküntüsü insidansını, yalnız ampisilin alan hastalara göre, önemli derecede artırır.

Aminoglikozidler: Ampisilin ve aminoglikozidlerin *in vitro* olarak karıştırılması her iki bileşikte de belirgin bir inaktivasyon ile sonuçlanmıştır; eğer bu grup antibakteriyeller birlikte

kullanılacaksa, en az bir saatlik ara ile ve farklı bölgelerden uygulanmalıdırlar (Bkz. Bölüm 6.2.).

**Antikoagülanlar:** Parenteral penisilinler, pıhtılaşma testleri ve trombosit agregasyonu üzerine etki edebilirler. Bu etkiler antikoagülanlar ile artabilir.

**Bakteriyostatik ilaçlar** (kloramfenikol, eritromisin, sulfonamidler, tetrasiklinler): Bakteriyostatik ilaçlar penisilinlerin bakterisid etkisi ile etkileşebilirler; birlikte tedaviden kaçınılması önerilir.

**Metotreksat:** Penisilinlerle birlikte kullanım, metotreksat klerensinde azalma ve metotreksat toksisitesi ile sonuçlanmıştır. Hastalar yakından izlenmelidir. Kalsiyum folinat dozunun artırılması veya daha uzun dönem boyunca uygulanması gerekebilir.

**Östrojen İçeren Oral Kontraseptifler:** Ampisilin kullanan kadınlarda, oral kontraseptiflerin etkinliğinin azalmasına dair vakalar bildirilmiştir ki bunlar beklenmeyen gebelikle sonuçlanmıştır. Aradaki ilişki zayıf olmasına rağmen, ampisilin kullanımı sırasında hastalara alternatif veya ilave bir kontraseptif yöntem seçeneği sağlanmalıdır.

**Probenesid:** Birlikte kullanıldığında, probenesid, ampisilin ve sulbaktamın renal tübüler sekresyonunu azaltır; bu etki serum konsantrasyonlarının artması ve uzaması, eliminasyon yarı ömrünün uzaması ve toksisite riskinde artış ile sonuçlanır.

**Laboratuvar Test Etkileşimleri:** Benedict, Fehling reaktifleri ve Clinitest™ kullanılarak yapılan idrar analizlerinde yanlış pozitif glikozüri gözlenebilir. Ampisilinin hamile kadınlara verilmesini takiben, total konjuge östriol, östriol – glukuronid, konjuge östron ve östradiol plazma konsantrasyonlarında geçici bir düşüş kaydedilmiştir. Bu etki aynı zamanda sulbaktam sodyum / ampisilin sodyum İ.M./İ.V. ile de meydana gelebilir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**  
Mevcut değildir.

**Pediyatrik popülasyon:**  
Mevcut değildir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

**Genel tavsiye**  
Gebelik kategorisi: B

**Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**  
Ampisilin, oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime geçmektedir. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.5.).

**Gebelik dönemi**  
Sulbaktam ve ampisilin düşük miktarlarda anne sütüne geçtiğinden laktasyon döneminde kullanımına dikkat edilmedir.

BACTAMED için, gebeliklerde maruz kalmaya ilişkin klinik veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embriyonal / fetal gelişim / doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (Bkz. Bölüm 5.3.).

Gebe kadınlar da kesin ihtiyaç duyulduğunda kullanılmalıdır.

#### **Laktasyon dönemi**

Sulbaktam ve ampisilinin laktasyon döneminde güvenli kullanılabileceği tespit edilmemiştir.

#### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Yapılan hayvan üreme çalışmalarında üreme veya fetüs üzerinde herhangi bir hasar ortaya çıkmamıştır.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Bilinmemektedir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Diğer parenteral antibiyotiklerde olduğu gibi, gözlenen belli başlı yan etki, özellikle intramusküler uygulamaya bağlı olan enjeksiyon yerindeki ağrıdır (%16). Çok az sayıda hastada intravenöz kullanımdan sonra flebit (%3) veya enjeksiyon yerinde ağrı (%3) meydana gelebilir.

#### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Anemi, hemolitik anemi trombositopeni, eozinofili ve lökopeni, sulbaktam sodyum/ ampisilin sodyum tedavisi sırasında bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar reversibl olup ilaç kesilince kaybolurlar ve duyarlılık reaksiyonları olarak kabul edilirler.

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Anaflaktoid reaksiyon ve anaflaktik şok meydana gelebilir.

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Nadir vakalarda konvulsiyon, baş dönmesi, sersemlik ve baş ağrısı.

#### **Gastrointestinal hastalıklar**

Bulantı, kusma ve diyare en sık görülenlerdir. Enterokolit ve psödomembranoz kolit de görülebilir.

#### **Hepato-bilier hastalıklar**

Bilirubinemi, anormal hepatik fonksiyon ve sarılık gözlenmiştir.

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Deri döküntüsü, kaşıntı ve diğer deri reaksiyonları en sık görülenlerdir. Nadir vakalarda Stevens- Johnson sendromu, epidermal nekroliz ve eritema multiforme görülmüştür.

#### **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Nadir vakalarda interstisyel nefrit.

## **Arařtırmalar**

Geçiđi ALT (SGPT) ve AST (SGOT) yükselmeleri

Ampisilinin tek başına kullanımı ile görülen yan etkiler, sulbaktam sodyum / ampisilin sodyum İ.M./İ.V. ile gözlenebilir.

## **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

## **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Sulbaktam sodyum ve ampisilin sodyumun insanlarda akut toksisitesi üzerine sınırlı bilgi mevcuttur. İlacın aşırı doz kullanımında, temel olarak ilaç ile ilgili yan etkilerin uzantısı olan belirtiler meydana getireceği beklenmektedir.  $\beta$ - Laktam antibiyotiklerin BOS'da yüksek konsantrasyonda bulunmasının, nöbet dahil olmak üzere nörolojik etkilere yol açabileceği gerçeği gözönünde tutulmalıdır. Sulbaktam ve ampisilinin her ikisi de dolaşımdan hemodiyaliz ile uzaklaştırıldığından, doz aşımı böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda meydana gelirse, bu prosedürler ilacın vücuttan eliminasyonunu kolaylaştırabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik Kullanılan Antibakteriyeller

ATC kodu: J01CR01

Hücreden arındırılmış bakteriyel sistemlerle yapılan biokimyasal çalışmalarda sulbaktamın, penisiline dirençli organizmalarda oluşan çeşitli önemli beta-laktamazların irreversible inhibitörü olduğu gösterilmiştir. Sulbaktam sadece *Neisseriaceae*'ye karşı antibakteriyel aktivite gösterir.

Sulbaktam sodyumun penisilinlerin ve sefalosporinlerin tahrip edilmesini önleyici gücü, dirençli suşlar kullanılarak yapılan çalışmalarla kanıtlanmıştır. Bu çalışmalarda sulbaktam sodyum, penisilinlerle ve sefalosporinlerle beraber verildiğinde belirgin sinerjik etki göstermiştir. Sulbaktam aynı zamanda bazı penisilin bağlayıcı proteinlere bağlandığından, bazı hassas suşlar, tek başına beta-laktam antibiyotiğe göre kombinasyona daha duyarlı kılınmışlardır.

Bu kombinasyondaki bakterisid eleman ampisilin'dir ki, benzil penisilin gibi, hücre duvarı biyosentezini inhibe ederek, aktif çoğalma döneminde bulunan duyarlı organizmalara karşı etkili olur.

BACTAMED aşağıdakiler dahil olmak üzere geniş bir spektrumdaki gram-pozitif ve gram-negatif bakterilere etkilidir: *Staphylococcus aureus* ve *epidermidis* (penisiline dirençli ve bazı metisiline dirençli suşlar dahil); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus faecalis* ve diğer streptokok türleri; *Haemophilus influenzae* ve *parainfluenzae* (hem beta-laktamaz pozitif hem de negatif suşlar); *Branhamella catarrhalis*; *Bacteroides fragilis* ve bununla ilgili türler dahil anaeroblar; *Escherichia coli*, *Klebsiella* türleri, *Proteus* türleri (hem indol pozitif hem indol

negatif); *Morganella morganii*; *Citrobacter* türleri; *Enterobacter* türleri; *Neisseria meningitidis* ve *Neisseria gonorrhoeae*.

Ampisilin dirençli olduğu bilinen *Pseudomonas*, *Citrobacter* ve *Enterobacter* türlerinin sulbaktam/ampisiline duyarlı olmadığı dikkate alınmalıdır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

Sulbaktam sodyum, temel penisilin çekirdeğinin bir türevidir. Kimyasal olarak sodyum penisilinat sulfondur. Suda çok eriyen beyazımsı kristal bir tozudur. Moleküler ağırlığı 255.22'dir. Ampisilin sodyum, penisilin çekirdeği olan 6-amino penisilanik asitten türemiştir. Kimyasal olarak, D (-) -  $\alpha$  - aminobenzil penisilin sodyum tuzudur ve molekül ağırlığı 371.39'dur.

### Dağılım:

Sulbaktam/ampisilin insanlarda hemen bütün vücut sıvı ve dokularına süratle diffüze olur. Meninkslerin enflamasyonu mevcut değilse beyin ve omurilik sıvılarına penetrasyonu düşüktür.

İntravenöz ve intramusküler uygulamayı takiben kanda sulbaktam ve ampisilinin yüksek konsantrasyonları oluşur ve her iki maddenin de yarı ömürleri takriben bir saattir.

### Eliminasyon:

Sulbaktam/ampisilinin büyük bir kısmı değişmemiş olarak idrarla atılır.

## 5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

LD<sub>50</sub> (oral uygulama ile) hem erkek hem de dişilerde olmak üzere farelerde 8 g/kg ve sıçanlarda 4 mg/kg'dan daha yüksektir.

Sıçanlar ve köpeklerde yapılan uzun dönemli çalışmalarda, oral Sulbaktam/ampisilin kombinasyonu, esas organlar ve sistemler ile ilgili önemli histopatolojik lezyonlara neden olmamıştır. Benzer şekilde, Sulbaktam/ampisilin kombinasyonunun olası fetal toksisitesi, teratojenik etkinliği ve fertilité inhibisyonunu değerlendirmek için yapılan testler, bu türden bir etkinlik göstermemiştir. Sulbaktam/ampisilin kombinasyonu herhangi bir mutajenik etkinlik göstermemiştir.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Bulunmamaktadır.

### 6.2. Geçimsizlikler

Aminoglikozidlerin, aminopenisilinlerden herhangi birinin varlığında *in vitro* inaktivasyonu nedeniyle, sulbaktam sodyum/ampisilin sodyum ve aminoglikozidler ayrı olarak sulandırılmalı ve ayrı olarak uygulanmalıdır.

### 6.3. Raf ömrü

24 ay



#### 6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

Sulandırılmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

İntramusküler uygulama için sulandırıldıktan sonra en geç 1 saat içinde uygulanmalıdır..

#### 6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, şeffaf, renksiz Tip III cam şişelerde, 20 mm gri renkli bromobutil kauçuk tapalar, şeffaf alüminyum/plastik flip-off kapaklarla sunulacaktır.

Kullanma talimatı ile birlikte karton kutuda sunulur.

#### 6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Sulbaktam sodyum intravenöz solüsyonların birçoğu ile geçimlidir, fakat ampisilin sodyum dolayısıyla BACTAMED İ.M./İ.V. dekstroz veya diğer karbonhidratları ihtiva eden solüsyonlarda daha az dayanıklıdır ve kan ürünleri veya protein hidrolizatları ile karıştırılmamalıdır.

İntramusküler uygulama için konsantre solüsyon hazırlandıktan sonra bir saat içinde kullanılmalıdır.

İntravenöz infüzyon için değişik çözücülere ait kullanma süreleri aşağıda gösterilmiştir.

Çözücü	Sulbaktam+Ampisilin Konsantrasyonu	Kullanma Süresi
Enjeksiyonluk steril su	45 mg/ml'ye kadar	8 saat 25°C'de
	45 mg/ml	48 saat 4°C'de
	30 mg/ml'ye kadar	72 saat 4°C'de
İzotonik sodyum klorür	45 mg/ml'ye kadar	8 saat 25°C'de
	45 mg/ml	48 saat 4°C'de
	30 mg/ml'ye kadar	72 saat 4°C'de
M/6 Sodyum Laktat Solüsyonu	45 mg/ml'ye kadar	8 saat 25°C'de
	45 mg/ml'ye kadar	8 saat 4°C'de
% 5 Dekstroz/Su	15-30 mg/ml	2 saat 25°C'de
	3 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de
	30 mg/ml'ye kadar	4 saat 4°C'de
% 5 Dekstroz/0.45 NaCl	3 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de
	15 mg/ml'ye kadar	4 saat 4°C'de
% 10 İnvert şeker/su	3 mg/ml'ye kadar	4 saat 25°C'de
	30 mg/ml'ye kadar	3 saat 4°C'de
Laktatlı Ringer Solüsyonu	45 mg/ml'ye kadar	8 saat 25°C'de
	45 mg/ml'ye kadar	24 saat 4°C'de

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

#### 7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

## **8. RUHSAT NUMARASI**

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi:

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**