KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DUOCID 250 mg/5 ml oral süspansiyon için kuru toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 5 ml'de 250 mg sultamisilin (147 mg ampisilin + 98 mg sulbaktam) içerir.

Yardımcı maddeler:

Dibazik sodyum fosfat susuz	0,015 g/ ml
Monobazik sodyum fosfat	0,002 g/ ml
Sukroz	0,6775 g/ ml

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DUOCID oral süspansiyon kullanımı aşağıdakiler ile sınırlandırılmalıdır:
- beta-laktamaz üretimi yoluyla ampisiline karşı dirençli hale gelmiş olan patojenlerin neden olduğu enfeksiyonlar,
- sorumlu olan patojenin beta-laktamaz üretimi yoluyla ampisiline karşı dirençli hale gelmiş olduğundan şüphelenilen şiddetli enfeksiyonlar.

DUOCID oral süspansiyon, IM/IV sulbaktam/ampisilin ile tedavisinden sonra oral antibiyotik tedavisine geçmesi gereken hastalarda da kullanılabilir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinlerde:
Erişkinlerde (geriyatrik hastalar dahil) tavsiye edilen toplam günlük doz her 12 saatte bir alınan 375 - 750 mg'dır.

Hem erişkinlerde ve hem de çocuklarda tedavi, genellikle ateş ve diğer enfeksiyon belirtilerinin kaybolmasından 48 saat sonraya kadar devam ettirilir. Tedavi normal olarak 5 - 14 gün süreyle uygulanır fakat gerekirse tedavi süresi uzatılabilir.

Ateşli romatizmayı ve glomerulonefriti önlemek amacıyla A grubu beta-hemolitik streptokoklara bağlı enfeksiyonun tedavisine en az 10 gün süreyle devam edilmesi tavsiye olunur.

Çocuklarda:
30 kg'ın altındaki çocuklar için önerilen günlük doz 2, 3 ya da 4 doza bölünmüş şekilde (her 12, 8 veya 6 saatte bir) 50 mg/kg/gündür. 30 kg ve üstündeki çocuklar için günlük önerilen doz erişkin dozu ile aynıdır (her 12 saatte 375-750 mg).

Uygulama şekli:
Oral yoldan uygulanır.

Hazırlanışı:

Ölçekteki (Duocid süspansiyon 100 ml formu için 49 ml, 70 ml formu için 34 ml ve 40 ml formu için 20 ml) işaretine kadar, kaynatılmış soğutulmuş su koyup şişe muhteviyatına ilave ederek iyice çalkalayınız. Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayınız. Sulandırılmış olarak Duocid süspansiyon buzdolabında saklanmalı, 14 gün içinde kullanılmayan kısımlar atılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

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

Pediyatrik popülasyon:
Çocuklarda DUOCID dozu vücut ağırlığına ve enfeksiyonun şiddetine göre belirlenir (Bkz; Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi).

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise dozaj ayarlaması erişkin dozu ile aynıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Sultimisiline, diğer penisilinlere veya formülasyonda yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sultamisilin dahil olmak üzere penisilin tedavisi yapılan hastalarda ciddi, hatta bazen fatal aşırı duyarlılık (ve anaflaktik) reaksiyonlar bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar daha ziyade geçmişinde penisilin ve/veya diğer allerjenlere aşırı duyarlılığı olan kişilerde meydana gelir. Penisiline karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan kişiler sefalosporinlerle tedavi edildiğinde şiddetli

reaksiyonlar meydana geldiği bildirilmiştir. Bir penisilin tedavisinden önce, geçmişte penisilin, sefalosporin ve diğer allerjenlere duyarlılık reaksiyonları olup olmadığı dikkatle soruşturulmalıdır. Eğer allerjik bir reaksiyon meydana gelirse, ilaç kesilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

Ciddi, anaflaktik reaksiyonlar adrenalin ile hemen acil tedavi gerektirir. Oksijen, intravenöz steroidler ve entübasyon dahil solunum yollarına müdahale gerekli olduğu şekilde uygulanmalıdır.

Sultamisilin veya ampisilin/sulbaktam ile ilişkili olarak, toksik epidermal nekroliz (TEN), Stevens-Johnson Sendromu (SJS), eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte görülen ilaç reaksiyonu (DRESS), eksfoliyatif dermatit eritema multiforme (EM) ve akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) gibi, bazıları hayatı tehdit edici veya ölümcül olabilen, şiddetli deri reaksiyonları bildirilmiştir. Reçete yazılırken hastalara belirtiler ve semptomlar hakkında bilgi verilmeli ve cilt reaksiyonları açısından yakından izlenmelidir. Bu reaksiyonları düşündüren belirti ve semptomlar ortaya çıkarsa, ürünün kullanımı derhal kesilmeli, uygun bir tedavi başlatılmalı ve alternatif bir tedavi düşünülmelidir. Hastada sultamisilin veya ampisilin/sulbaktam kullanımıyla SJS, TEN veya DRESS gibi ciddi bir reaksiyon gelişmişse bu hastada tedavi hiçbir zaman yeniden başlatılmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.8).

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

Clostridium difficile ile ilişkili diyare (CDAD), sultamisilin dahil neredeyse tüm antibakteriyel ajanların kullanımıyla rapor edilmiştir ve hafif dereceli diyareden fatal kolite kadar değişkenlik gösterebilir. Antibakteriyel ajanlar ile tedavi, kolonun normal florasını değiştirerek *C.difficile*'nin çoğalmasını sağlar.

C.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. CDAD, antibiyotik kullanımını takiben diyare görülen tüm hastalarda dikkate alınmalıdır. CDAD'nın antibakteriyel ajanların verilişinden 2 ay sonra ortaya çıktığı rapor edildiği için medikal hikayeye dikkat edilmelidir.

Sarılık ile kolestatik hepatit de dahil farmasötikler tarafından indüklenen karaciğer hasarı ampisilin/sulbaktam kullanımı ile ilişkilendirilmiştir. Hastalar, karaciğer hastalığı belirtileri ve semptomlarının gelişmesi halinde doktorlarına danışmaları konusunda bilgilendirilmelidir (Bkz. Bölüm 4.8).

Enfeksiyöz mononükleoz viral kaynaklı olduğundan, tedavide ampisilin kullanılmamalıdır. Ampisilin alan mononükleozlu hastaların büyük bir çoğunluğunda deri döküntüsü görülür.

Uzun süreli tedavilerde, renal, hepatik ve hematopoietik sistemler dahil olmak üzere organ sistem disfonksiyonu yönünden periodik kontroller önerilir.

Sulbaktam ve ampisilinin oral uygulamadan sonra başlıca itrah yolu idrar yoluyladır. Yeni doğanlarda renal fonksiyon tam oluşmadığı için, sultamisilin kullanılırken bu durum göz önünde tutulmalıdır.

DUOCID 100 ml süspansiyon, 0,524 g sodyum; DUOCID 70 ml süspansiyon, 0,367 g sodyum; DUOCID 40 ml süspansiyon ise, 0,209 g sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DUOCID 100 ml süspansiyon, 67,75 g sukroz; DUOCID 70 ml süspansiyon, 47,43 g sukroz; DUOCID 40 ml süspansiyon ise, 27,1 g sukroz içermektedir. Nadir kalıtımsal früktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir. Bu durum diabetes mellitus hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

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

Antikoagülanlar:

Penisilinler, pıhtılaşma testleri ve trombosit agregasyonu üzerine etki edebilirler. Bu etkiler antikoagülanlar ile artabilir.

Bakteriostatik ilaçlar (kloramfenikol, eritromisin, sulfonamidler, tetrasiklinler):

Bakteriostatik ilaçlar penisilinlerin bakterisid etkisi ile etkileşebilirler; birlikte tedaviden kaçınmak en iyisidir.

Östrojen içeren Oral Kontraseptifler:

Ampisilin kullanan kadınlarda, oral kontraseptiflerin etkinliğinin azalmasına dair vakalar bildirilmiştir. Bunlar beklenmeyen gebelikle sonuçlanmıştır. Aradaki ilişki zayıf olmasına rağmen, ampisilin kullanımı sırasında hastalara alternatif veya ilave bir kontraseptif yöntem seçeneği sağlanmalıdır.

Metotreksat:

Penisilinlerle birlikte kullanım, metotreksat klirensinde azalma ve buna karşılık olarak metotreksat toksisitesinde artış ile sonuçlanmıştır. Hastalar yakından izlenmelidir. Kalsiyum folinat dozunun artırılması veya daha uzun dönem boyunca uygulanması gerekebilir.

Non steroidal antiinflamatuvar İlaçlar (asetilsalisilik asit, indometazin ve fenilbutazon):

Penisilinin yarılanma ömründeki artış ile gösterildiği gibi asetilsalisilik asit, indometazin ve fenilbutazon penisilinlerin eliminasyonunu uzatabilir.

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 Etkileşmeleri:

Benedict, Fehling reaktifleri ve ClinitestTM kullanılarak yapılan idrar analizlerinde yalancı 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 intramüsküler veya intravenöz yoldan uygulanan sulbaktam sodyum / ampisilin sodyum IM/IV ile de meydana gelebilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Ampisilin kullanan kadınlarda, oral kontraseptiflerin etkinliğinin azalmasına dair vakalar bildirilmiştir. Bunlar beklenmeyen gebelikle sonuçlanmıştır. Aradaki ilişki zayıf olmasına rağmen, ampisilin kullanımı sırasında hastalara alternatif veya ilave bir kontraseptif yöntem seçeneği sağlanmalıdır (Bkz. Bölüm. 4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri).

Gebelik dönemi
Sulbaktam ve ampisilin plasenta bariyerini aşar. Ancak, insan gebeliğinde kullanım açısından güvenlilik belirlenmemiştir. Gebelikte sulbaktam maruziyetine dair klinik veriler sınırlı olduğundan, önlem olarak gebelik esnasında DUOCID kullanımından kaçınılması tercih edilmelidir. Bu yüzden, sultamisilin sadece potansiyel yarar, potansiyel riskten fazla ise gebelik esnasında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Anne sütünde düşük konsantrasyonlarda sulbaktam ve ampisilin bulunur. Emziren annelerin sultamisilin kullanımı; bebeklerinde, sensitizasyon, diyare, kandidiyaz ve cilt döküntüsüne sebep olabilir. Bu yüzden DUOCID'in emzirme sırasında kullanımı önerilmez.

Üreme yeteneği/Fertilite
Yapılan hayvan üreme çalışmalarında sultamisilin nedeniyle fertilite bozukluğu veya fetüste zarar olduğuna dair bir kanıt ortaya çıkmamıştır

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Sultamisilin kullanımının ardından sersemlik hissi oluşabileceğinden dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki tabloda, yetişkinlerde sultamisilin ile yapılan çok dozlu terapötik çalışmalarda görülen tüm advers reaksiyonlar sistem organ sınıfı ve sıklığına göre listelenmiştir.

Çok yaygın (≥1/10), yaygın (≥1/100 ila <1/10), yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100), seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000), çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak tanımlanmaktadır.

Enfeksiyon ve enfestasyonlar
Yaygın : Kandidiyaz
Bilinmiyor : Psödomembranöz kolit, patojen direnci

Kan ve lenf sistemi hastalıkları
Bilinmiyor : Pansitopeni, pıhtılaşma zamanında artış, trombositopeni, *agranulasitoz, lökopeni, netropeni, hemolitik anemi, anemi, eozinofili, trombositopenik purpura*[1]

Bağışıklık sistemi hastalıkları
Bilinmiyor :Anafilaktik şok dahil anafilaktoid reaksiyonlar, *anafilaktoid şok*[1] *ve anafilaktoid reaksiyonlar*[1], Kounis sendromu*, hipersensitivite

Metabolizma ve beslenme hastalıkları
Bilinmiyor : Anoreksi, *hipokalemi*[1]

Sinir sistemi hastalıkları
Yaygın : Baş ağrısı
Yaygın olmayan : Baş dönmesi
Seyrek : *Nöbetler*[1]
Bilinmiyor : Nörotoksisite, somnolans, sedasyon

Vasküler hastalıklar
Bilinmiyor : Alerjik vaskülit

Solunum, göğüs hastalıkları ve mediastinal hastalıklar
Bilinmiyor : Dispne

Gastrointestinal hastalıklar
Yaygın : Diyare, mide bulantısı, kusma, karın ağrısı
Yaygın olmayan : Melena, *stomatit*[1]*, glosit*[1]
Seyrek : Enterokolit
Bilinmiyor : Hemorajik enterokolit, ağız kuruluğu, epigastralji, disguzi, mide gazı, hazımsızlık, dilin renginde değişiklikler

Hepato-bilier hastalıklar
Bilinmiyor : H*iperbilirubinemi*[1], sarılık, anormal karaciğer fonksiyonu (Bkz. Bölüm 4.4), *kolestatik hepatit*[1]*, kolestazis*

Deri ve derialtı doku hastalıkları
Yaygın : Döküntü, pruritis
Yaygın olmayan : Dermatit
Bilinmiyor : Deri reaksiyonları, ürtiker, eritem, anjiyoödem, toksik epidermal nekroliz (TEN), Stevens-Johnson sendromu (SJS), eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte görülen ilaç reaksiyonu (DRESS), eritema multiforme (Bkz. Bölüm 4.4), *akut jeneralize eksantematöz pustuloz*[1], eksfoliyatif dermatit (Bkz. Bölüm 4.4), *lineer IgA hastalığı*[1]

Kas-iskelet ve bağ dokusu hastalıkları
Yaygın olmayan : Artralji

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları
Seyrek : *Tubulointerstisyel nefrit*[1]

Genel hastalıklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar
Yaygın olmayan : Yorgunluk, rahatsızlık
Bilinmiyor : Mukoza inflamasyonu

Araştırmalar
Bilinmiyor : Alanin aminotransferaz artışı, aspartat aminotransferaz artışı (Bkz. Bölüm 4.4), *trombosit agregasyonu değişiklikleri*[1]

[1] *"italik"* olarak belirtilen yan etkiler, ampisilin ve/veya sulbaktam/ampisilin'in IM/IV uygulaması ile ilişkilidir.

Seçilmiş advers reaksiyonların tanımı:
* Pazarlama sonrası dönemde Kounis sendromu vakaları (miyokard enfarktüsü ile birlikte veya tek başına akut miyokard iskemi belirtileri ile ilişkili alerjik reaksiyon) bildirilmiştir.

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 (TUFAM)'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 kullanımı, temel olarak ilaç ile ilgili yan etkilerden daha yoğun veya bunların uzantısı olan belirtiler meydana getirebilir. b- Laktam antibiyotiklerin BOS'da yüksek konsantrasyonda bulunmasının, nöbet dahil olmak üzere nörolojik etkilere yol açabileceği gerçeği göz önünde tutulmalıdır. Nöbet görülmesi halinde diazepam ile sedasyon önerilmektedir. Hemodiyaliz sultamisilinin atılımını hızlandırabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik Kullanılan Antibakteriyeller

Beta-laktamaz inhibitörleri dahil penisilin kombinasyonu.
ATC kodu: J01CR04

Oral kullanım için sultamisilin, beta-laktamazların geri-dönüşümsüz bir inhibitörü olan sulbaktam ve beta-laktamaza-karşı-duyarlı bir antibiyotik olan ampisilinin kombinasyonu ile elde edilen bir çift ön-ilaçtır.

Etki mekanizması:
Sulbaktam sadece *Neisseriaceae, Acinetobacter calcoaceticus, Bacteroides* türleri, *Moraxella catarrhalis* ve *Pseudomonas cepacia*'ya karşı belirgin antibakteriyel aktiviteye sahiptir.

Hücreden arındırılmış bakteriyel sistemlerle yapılan biyokimyasal *in vitro* çalışmalarda sulbaktamın, penisiline dirençli organizmalarda oluşan çok önemli beta-laktamazların geri-dönüşümsüz inhibitörü olduğu gösterilmiştir.

Sulbaktamın penisilinlerin dirençli organizmalar tarafından imhasını engelleme potansiyeli, penisiline-dirençli suşlar kullanılarak organizmanın tamamı üzerinde yapılan çalışmalarda doğrulanmıştır.

Sulbaktam penisilinlerle beraber verildiğinde bu suşlara karşı belirgin sinerjik etki göstermiştir.

Bu ürünün bakterisid bileşeni, benzilpenisilin gibi hücre duvarı mukopeptidinin biyosentezinin inhibisyonu yoluyla aktif çoğalma aşamasında duyarlı mikroorganizmalara karşı etki gösteren, ampisilindir. DUOCID ORAL SUSPANSIYON, aşağıdakiler dahil olmak üzere geniş bir sınıf gram-pozitif ve gram-negatif bakterilere etkilidir: *Staphylococcus aureus* ve *epidermidis* (penisiline dirençli ve bazı metisiline dirençli suşlar da dahil): *Streptococcus pneumoniae, Streptococcus faecalis* ve diğer *Streptococcus* türleri; *Haemophilus influenzae* ve *parainfluenzae* (hem beta-laktamaz pozitif hem de negatif suşlar); *Moraxella catarrhalis; Bacteroides fragilis* ve buna benzer türler dahil anaeroblar; *Escherichia coli, Klebsiella türleri, Proteus türleri* (hem indol pozitif hem indol negatif) *Enterobacter* türleri, *Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis ve Morganella morganii..*

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

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Sulbaktam ve ampisilinin çifte bir esteri olan sultamisin; "çifte ön-ilaç" için standart bir örnektir. Aslında, emilim sırasında gastrointestinal mukozanın doku esterazı yoluyla hızla hidrolize olur ve antibakteriyel sistemik etki için 1:1 molar oranda iki bileşeni (sulbaktam ve ampisilin) sağlar.

Bir sultamisilin oral dozunun biyoyararlanımı, sulbaktam ve ampisilinin aynı miktardaki intravenöz dozunun %80'idir.

Gıdalar ile eşzamanlı olarak alınması sultamisilinin sistemik biyoyararlanımını etkilemez.

Sultamisilin alınmasını müteakip ampisilin doruk serum seviyeleri, eşit dozdaki oral ampisilinin yaklaşık iki katıdır.

Dağılım:

DUOCID oral tüm test edilen sıvılar ve salgılarda terapötik konsantrasyonlara ulaşmıştır. Beyin zarı iltihabı olan durumlar haricinde, serebrospinal sıvıya nüfuz etmesi nadirdir.

Eliminasyon:

Sulbaktam ve ampisilinin (sultamisilinin hidrolizinden türetilen) eliminasyon yarı ömürleri, sırayla yaklaşık 0,75 ve 1 saattir. Oral yoldan alınan bir sultamisilin dozunun büyük bölümü (%50 ila %75) idrarda sulbaktam ve ampisilin olarak atılır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Yeterli veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Renal disfonksiyonlu hastalar ve yaşlılarda ilacın eliminasyon yarı ömrü uzar, renal fonksiyonu normal olan yaşlılarda doz ayarı erişkin dozu ile aynıdır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Reversibl glikojenozis laboratuar hayvanlarında görülür, ancak bu olgu zaman ve doz bağımlıdır ve kısa süreli ampisilin/sulbaktam kombine tedavisi süresince terapötik dozlarda ve karşılık gelen plazma düzeylerinde insanlarda gelişmesi beklenmez.

Karsinojenik potansiyeli değerlendirmek için hayvanlarda uzun dönem çalışmalar yapılmamıştır. Sultamisilinin bireysel komponentleri (ampisilin/sulbaktam) mutajenisite açısından negatif sonuç vermiştir.

Fare ve sıçanlarda insan dozunu aşan dozlarda üreme çalışmaları yapılmış ve sultamisilin nedeniyle fertilite bozukluğu veya fetüste zarar olduğuna dair bir kanıt ortaya çıkmamıştır. Ancak gebe kadınlar üzerinde yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar yapılmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz, Reynaud Artificial Cherry Flavour R-1230/S, Koloidal Silikon Dioksit, Dibazik Sodyum Fosfat Susuz, Monobazik Sodyum Fosfat Susuz

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değil.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 ˚C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Cam şişe, aluminyum kapak, plastik ölçek ve tek taraflı ölçekli kaşıktan oluşmaktadır.

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

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

7. RUHSAT SAHİBİ

Pfizer PFE İlaçları A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
Levent 199 Blok No: 199 İç Kapı No: 106
Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

146/89

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 28.12.1988
Ruhsat yenileme tarihi: 19.10.2010

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

06.03.2026