KULLANMA TALİMATI

AMOKLAVİN-BID 200/28 mg oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her 5 ml'de 200 mg amoksisilin aktivitesine eşdeğer amoksisilin trihdirat ve 28.5 mg klavulanik asit aktivitesine eşdeğer potasyum klavulanat içerir (ko-amoksilav 200/28).

Yardımcı madde(ler): Silikon dioksit, ksantan sakızı, hidroksipropilmetilselüloz, kolloidal silikon dioksit, sodyum sakarin, metil paraben, süksinik asit, golden şurup aroması, toz portakal aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMOKLAVİN nedir ve ne için kullanılır?

AMOKLAVİN, enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan bakterileri öldürerek işlev görür. Amoksisilin (amoksisilin trihidrat olarak) adı verilen bir penisilin ve amoksisilinin inaktive olmasını engelleyerek işlev gören klavulanik asit (potasyum klavulanat olarak) olmak üzere iki etkin bileşen içerir.

AMOKLAVİN, sulandırıldığında 70 ml veya 100 ml süspansiyon elde edilen kuru toz halinde bal renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 ml'lik bir adet ölçü kaşığı bulunur.

AMOKLAVİN, aşağıdaki durumlarda duyarlı organizmaların neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Tekrarlayan bademcik iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kronik bronşit alevlenmeleri, akciğer iltihabı gibi alt solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu iltihabı, üretra iltihabı, böbreklerin bakteriyel iltihabı gibi üreme organları ve idrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar
- Bağ dokusu iltihabı (selülit), hayvan ısırmaları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Diş abseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar

2. AMOKLAVİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMOKLAVİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer çocuğunuzun penisilinler ve sefalosporinler adı verilen antibiyotiklere karşı alerjisi varsa
- Çocuğunuz daha önce amoksisilin, klavulanik asit veya penisilin kullanımını takiben sarılık veya karaciğer yetmezliği geçirdiyse
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözlendiğinde, AMOKLAVİN tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlamalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

AMOKLAVİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsa
- Çocuğunuzun karaciğer yetmezliği varsa
- Çocuğunuzun böbrek yetmezliği varsa

Ayrıca:

- Çocuğunuzun enfeksiyoz mononükleoz adı verilen bir hastalığı varsa veya böyle bir hastalığının olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (AMOKLAVİN kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- AMOKLAVİN'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir.
- Çocuğunuzun idrar miktarında azalma varsa, idrar miktarının düzenlenmesi için uygun miktarda sıvı almasını sağlayınız.

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

AMOKLAVİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMOKLAVİN mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemek başlangıcında alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMOKLAVİN kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz (veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi AMOKLAVİN, barsak faydalı bakterileri etkileyebilir, doğum kontrolü için kullanılan ilaçların vücuda girişini azaltabilir. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

AMOKLAVİN kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı
AMOKLAVİN alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, havale gibi istenmeyen etkilere neden olarak araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

AMOKLAVİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
AMOKLAVİN-BID 200/28 mg oral süspansiyon her 5 ml'sinde 23 mg (1 mmol)'den daha az sodyum içerir; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

AMOKLAVİN içeriğindeki metil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
AMOKLAVİN aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:
- Çocuğunuz AMOKLAVİN'le birlikte allopurinol (eklemlerde iltihap ve ağrıya neden olan ürik asit artışı ile karakterize gut hastalığı için kullanılır) alıyorsa; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığı artabilir.
- Çocuğunuz probenesid alıyorsa (gut hastalığı için kullanılır); doktoru AMOKLAVİN dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz AMOKLAVİN'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yapılması gerekebilir.
- AMOKLAVİN, metotreksatın (kanser ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- AMOKLAVİN, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.

- Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi AMOKLAVİN, barsak faydalı bakterileri etkileyebilir, doğum kontrolü için kullanılan ilaçların vücuda girişini azaltabilir. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı çocuğunuz şu anda kullanıyorsa veya son zamanlarda kullandıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AMOKLAVİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AMOKLAVİN süspansiyon 2 ay - 12 yaş arasındaki çocuklar içindir.

2 ay – 2 yaş arası çocuklar:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına, yaşına ve kilosuna göre uygun tedavi dozunu belirleyecektir.

2 – 6 yaş arası çocuklar (13-21 kg):

Hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonlarda günde iki kez 5 ml alınır.

Daha ciddi enfeksiyonlarda günde iki kez 10 ml alınır.

7-12 yaş arası çocuklar (22-40 kg):

Hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonlarda günde iki kez 10 ml alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

AMOKLAVİN süspansiyonun hazırlanması:

1. Şişe üzerinde işaretli çizginin yaklaşık 2/3'üne denk gelecek kadar su ekleyiniz ve şişeyi iyice çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir).

2. İlk sulandırılışta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.
3. Daha sonra şişe üzerinde işaretli çizgiye gelecek kadar (kalan 1/3) su ekleyerek şişeyi yeniden çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir).
4. Doktorunuzun her uygulama için önerdiği miktarda ilacı, şişe ile birlikte bulunan 5 mL'lik ölçü kaşığını kullanarak hastaya veriniz.

Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

AMOKLAVİN'i, mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için öğünlerin başlangıcında ya da biraz öncesinde veriniz.
Dozları gün içinde aralarında en az 4 saat olacak şekilde eşit zaman aralıklarına ayırınız. İki dozu 1 saat içinde vermeyiniz.

Çocuğunuza AMOKLAVİN'i 2 haftadan fazla vermeyiniz. Çocuğunuz iyileşmemişse yeniden doktoru tarafından görülmelidir.

Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız.

Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2 – 8 °C) saklayınız ve dondurmayınız.
Sulandırılan süspansiyon 7-10 gün içinde kullanılmalıdır.

AMOKLAVİN'in rengi, kullanımı sırasında hafifçe sararma gösterebilir. Bu durumun ilacın etkililiği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Değişik yaş grupları:
- **Çocuklarda kullanımı:** Yukarıda belirtildiği şekildedir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Doz ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Çocuğunuzda böbrek yetmezliği varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz çocuğunuz için daha düşük bir tedavi dozu belirleyecek veya çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır. Çocuğunuzda karaciğer hastalığı varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz uygun tedavi dozunu belirleyecek ve çocuğunuzu yakından takip edecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMOKLAVİN kullandıysanız:
Çocuğunuz kullanması gerekenden fazla AMOKLAVİN aldıysa en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz.

AMOKLAVİN'i kullanmayı unutursanız
Çocuğunuza AMOKLAVİN vermeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacı almasını sağlayınız. Fakat bir sonraki dozu çok yakın zamanda vermeyiniz, bir sonraki dozu vermek için yaklaşık dört saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.

AMOKLAVİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Çocuğunuzun, enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olmak için verilen her doza ihtiyacı vardır. Bir bölümü ölmeyen bakteriler, enfeksiyonun tekrar nüksetmesine yol açabilirler.

Kendisini daha iyi hissetse bile çocuğunuza tedavi bitinceye kadar AMOKLAVİN vermeye devam ediniz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi AMOKLAVİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın
- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- Özellikle yüksek dozlarda hasta hissetme (bulantı)

Eğer etkisi varsa AMOKLAVİN yemekten önce alınmalıdır.

- İshal
- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen

- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimler) artış

Seyrek
- Deri döküntüsü, kabarık ve küçük nişan şeklinde görülür (merkezi koyu noktaların etrafında daha açık renkte bir alan ve sınırda koyu renk bir halka şeklinde gözlenen eritema multiforme)

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:
- Kan pıhtılaşması için gereken hücrelerin sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- İdrarda kan görülmesi

Bilinmiyor
- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjiyoödem)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi)
- İlaç alındıktan 7-12 gün sonra döküntü, ateş, eklem ağrısı özellikle kol altındaki lenf düğümlerinin şişmesi gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (serum hastalığı benzeri sendrom)
- Deri yüzeyinin altında küçük noktalar halinde kırmızı yuvarlak beneklerin oluşması, döküntü veya ciltte morlukların oluşması gibi alerjik reaksiyonlarla kendini gösteren damar iltihabı (aşırı duyarlılık vasküliti)
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu)
- Deride önce ağrılı kızarıklarla başlayan, daha sonra büyük kabartılarla devam eden ve derinin tabaka halinde soyulması ile son bulan ciddi boyutlardaki deri reaksiyonu. Bu hastalığa ateş, üşüme nöbeti, kas ağrıları ve genel rahatsızlık eşlik eder (Toksik Epidermal Nekrolizis).
- Küçük iltihap içeren kabarıklıklarla beraber yaygın kırmızı deri döküntüsü (Bülloz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu döküntü (Akut generalize ekzantemöz).
- Ateş, şiddetli üşüme nöbeti, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser gibi enfeksiyonların sık meydana gelmesi gibi belirtilerle kendini gösteren hastalık (geri dönüşümlü agranülositoz)
- Halsizlik, baş ağrıları, egzersiz yaparken soluğun kesilmesi, baş dönmesi, ciltte ve gözlerde solgunluk ve sararma gibi belirtilerle kendini gösteren kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishalle birlikte seyredebilen kolit (kalın barsak iltihabı)
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)

- Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)
- Kollaps (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu, vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirübin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çırpınma (yüksek dozda amoksisilin/klavulanik asit alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda) (konvülziyon)
- Diş renginde değişiklik

Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.

- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit)

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. AMOKLAVİN'in saklanması
AMOKLAVİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmamış tozu 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2 – 8 °C) saklayınız. 70 ml'lik AMOKLAVİN süspansiyonu 7 gün, 100 ml'lik AMOKLAVİN süspansiyonu 10 gün içinde kullanınız.

Nem kapabilir. Şişeyi kullanım sonrası hemen ve sıkıca kapatınız.Buzluğa koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMOKLAVİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:
Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0 212 692 92 92
Fax: 0 212 697 00 24

Üretim yeri:
Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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