

KULLANMA TALİMATI

AUGMENTİN 400mg/57mg oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her saşe içerisinde 400 mg amoksisilin ve 57 mg klavulanik asit bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Krosprovidon, silikon dioksit, magnezyum stearat, aspartam, şeftali-limon-çilek 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. **AUGMENTİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AUGMENTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AUGMENTİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AUGMENTİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AUGMENTİN nedir ve ne için kullanılır?

AUGMENTİN, enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir ve penisilinler adı verilen antibiyotik grubuna dahildir.

AUGMENTİN, kuru toz halinde 12 saşe içeren kutularda piyasaya sunulmaktadır.

AUGMENTİN, 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 ısırıkları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Diş abseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar

2. AUGMENTİN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AUGMENTİN 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer çocuğunuzun amoksisilin, klavulanik asit veya AUGMENTİN'in diğer bileşenlerine karşı alerjisi varsa
- Eğer herhangi başka bir antibiyotiğe karşı daha önce şiddetli alerjik reaksiyon geliştirdiyse (deri döküntüsü veya yüz ve boyunda şişme gibi)
- Çocuğunuz daha önce antibiyotik kullanımını takiben sarılık veya karaciğer yetmezliği geçirdiyse

AUGMENTİN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Çocuğunuzda öpüşme hastalığı varsa
- Çocuğunuz karaciğer veya böbrek yetmezliği nedeniyle tedavi görüyorsa
- Çocuğunuzun idrar miktarında azalma varsa.

Çocuğunuzun idrar miktarında azalma varsa, idrar miktarının düzenlenmesi için uygun miktarda sıvı almasını sağlayınız.

Bazı durumlarda, doktorunuz çocuğunuzda enfeksiyona neden olan bakterinin türünü araştırabilir. Sonuçlara göre, çocuğunuz farklı dozda AUGMENTİN veya başka bir ilaç alabilir.

Dikkat etmeniz gereken durumlar:

AUGMENTİN mevcut bazı durumların kötüleşmesine veya şiddetli istenmeyen etkilere sebep olabilir. Bunlar alerjik reaksiyonlar, nöbetler ve kalın bağırsakta iltihaplanmadır. Çocuğunuz AUGMENTİN alırken herhangi bir problem oluşma riskini azaltmak için bu durumlara karşı dikkatli olmalısınız.

Kan ve idrar testleri:

Eğer çocuğunuza kan testi (kırmızı kan hücrelerinin durumu veya karaciğer fonksiyon testleri gibi) veya idrar testi (glukoz için) yaptırırsanız doktorunuza veya hemşirenize

AUGMENTİN kullandığını bildiriniz. AUGMENTİN bu testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

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

AUGMENTİN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AUGMENTİN kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz (veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuza bilgilendiriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AUGMENTİN kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

AUGMENTİN araç ve makine kullanma yeteneğini etkilememektedir. Fakat, araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler (örn: alerjik reaksiyonlar, sersemlik, tutarık) ortaya çıkabilir (Bknz: "4. Olası yan etkiler nelerdir?").

AUGMENTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir saşe 11.0 mg aspartam içerir. Aspartam ise fenilalanin içerir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AUGMENTİN aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

Eğer çocuğunuz AUGMENTİN ile birlikte allopurinol (gut için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsa, alerjik deri reaksiyonu görülme ihtimali artabilir.

Eğer çocuğunuz probenesid (gut için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsa, doktorunuz AUGMENTİN dozunun ayarlanması gerektiği konusunda karar verebilir.

Eğer kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar (varfarin gibi) AUGMENTİN ile birlikte alınıyorsa, başka kan testlerine de ihtiyaç duyulabilir.

AUGMENTİN metotreksatin (kanser veya romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) çalışmasını etkileyebilir.

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

3. AUGMENTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 40 kg veya üzerindeki çocuklar:

Bu saşeler yetişkinler ve 40 kg'ın üzerindeki çocuklar için önerilmemektedir. Doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

40 kg'ın altındaki çocuklarda kullanımı:

Tüm dozlar çocuğun kilosuna göre ayarlanır. Doktorunuz çocuğunuz veya bebeğinize vermeniz gereken AUGMENTİN dozunu size bildirecektir.

- Normal doz: günde iki doza bölünmüş halde vücut ağırlığının her kilogramı için 25 mg/3.6 mg ila 45 mg/6.4 mg,
- Yüksek doz: günde iki doza bölünmüş halde vücut ağırlığının her kilogramı için 70 mg/10 mg'a kadar.

Uygulama yolu ve metodu:

AUGMENTİN'i kullanmadan hemen önce, saşenizi açınız ve içeriği bir bardak su içerisine azar azar ilave ederek karıştırınız.

Çocuğunuza bu karışımı yemeğin başında veya hemen öncesinde veriniz.

Dozları gün boyunca en az 4 saatlik aralarla bölünüz. 1 saat içinde 2 doz vermeyiniz.

AUGMENTİN'i çocuğunuza 2 haftadan uzun süre vermeyiniz. Eğer hala çocuğunuz hasta hissediyorsa doktorunuz ile görüşünüz.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı: Bakınız "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" ve "Uygulama yolu ve metodu".

Yaşlılarda kullanımı: Bu saşenin yaşlılarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Çocuğunuzda böbrek yetmezliği varsa dozun düşürülmesi gerekebilir. Doktorunuz çocuğunuza başka bir doz veya başka bir ilaç uygulayabilir.

Çocuğunuzda karaciğer hastalığı varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz karaciğerin çalışmasını takip etmek için daha sık kan testleri ile inceleme yapacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AUGMENTİN kullandıysanız:

Çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla AUGMENTİN aldıysa mide bozulması (hasta hissetme, hasta olma veya ishal) veya kıvrınma gibi belirtiler ortaya çıkabilir.

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

AUGMENTİN 'i kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza AUGMENTİN 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 almayınız.

AUGMENTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kendini iyi hissetse bile, tedavisi bitene kadar çocuğunuza AUGMENTİN veriniz. Enfeksiyonla savaşmak için çocuğunuzun her doza ihtiyacı vardır. Eğer bazı bakteriler hayatta kalırsa, enfeksiyonun geri gelmesine yol açabilirler.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AUGMENTİN '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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- Özellikle yüksek dozlarda hasta hissetme (bulantı)
Eğer etkisi varsa AUGMENTİN 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

Bilinmiyor

- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjioödem)
- 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 vaskülit)
- 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 hissi eşlik eder (Toksik Epidermal Nekrolizis).
- Küçük iltihap içeren kabarıklıklarla beraber yaygın kırmızı deri döküntüsü (Bülloz döküntülü dermatit)
- Akut generalize ekzantemöz (AGEP)
- Kollaps (çökme)
- 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 ishal
- Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)
- Karaciğerde iltihaplanma (hepatit)
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirübin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çarpınma (yüksek dozda AUGMENTİN alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)
- Dilin renginin siyah renk olması
- Diş renginde değişiklik.
Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.

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

5. AUGMENTİN 'in Saklanması

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

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AUGMENTİN 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim Yeri : Glaxo Wellcome Production Mayenne, Fransa

Bu kullanma talimatı 09/01/2012 tarihinde onaylanmıştır.