

KULLANMA TALİMATI

BIOMENT-BID 400/57 Forte oral süspansiyon için kuru toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her 5 mL süspansiyon, 400 mg amoksisiline eşdeğer amoksisilin trihidrat ve 57 mg klavulanik aside eşdeğer potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikon dioksit(Aerosil 200), susuz sitrik asit, limon kurusu aroması, tutti frutti aroması, silikon dioksit, Asesulfam Potasyum (Sunett), Ksantan sakızı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BIOMENT nedir ve ne için kullanılır ?

BIOMENT, 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.

BIOMENT, sulandırıldığında 70 mL ve 100 mL süspansiyon elde edilen kuru toz halinde

üzerinde seviye çizgisi bulunan bal renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5mL'lik bir adet ölçü kaşığı bulunur.

BIOMENT, aşağıdaki durumlarda duyarlı organizmaların neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Tekrarlayan Bademcik iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı gibi üst solunum yolları enfeksiyonlarında
- Kronik Bronşit alevlenmeleri, akciğer iltihabı gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarında
- 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
- Dış abseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar

2. BIOMENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BIOMENT'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.

BIOMENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

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

Ayrıca:

- Çocuğunuzun enfeksiyöz mononükleoz adı verilen bir hastalığı varsa veya böyle bir hastalığının olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (BIOMENT kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- BIOMENT'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 sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BIOMENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BIOMENT kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

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

BIOMENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç potasyum içerir. Böbrek fonksiyonlarınızda azalma varsa ya da kontrollü potasyum diyetinde iseniz, doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BIOMENT aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir.

- Çocuğunuz BIOMENT'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 BİOMENT dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz BİOMENT'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yapılması gerekebilir.
- BİOMENT, metotreksatin (kanser ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacımıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİOMENT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

BİOMENT 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 şiddeteki enfeksiyonlarda günde iki kez 2.5 ml alınır.

Daha ciddi enfeksiyonlarda günde iki kez 5 ml alınır.

7-12 yaş arası çocuklar (22-40 kg)

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

Daha ciddi enfeksiyonlarda günde iki kez 10 ml alınır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BİOMENT süspansiyonun hazırlanması:

BİOMENT toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir.

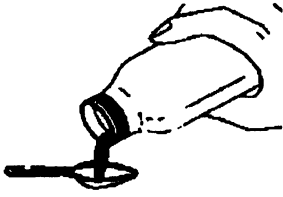
BİOMENT'i sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. BİOMENT-BID 200/28 Oral süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar su ekleyiniz ve tozu süspansiyon haline getirmek için şişeyi iyice çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.)



2. İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.
- 3.Kalan suyu (1/2) şişe üzerindeki işaretli çizgiye kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız.
4. Süspansiyon 5 mL'lik ölçü kaşığı ile uygulanabilir.



Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız

BİOMENT'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 BİOMENT'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.

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım: Yukarıda belirtildiği şekildedir.

Yaşlılarda kullanım: Doz ayarlaması gerekmemektedir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BIOMENT kullandıysanız :

Çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla BIOMENT aldıysa en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz.

BIOMENT'i kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza BIOMENT 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.

BIOMENT ile tedavi sonlandırıldığındaki 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 BIOMENT vermeye devam ediniz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, BIOMENT'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.
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 BIOMENT 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, kabarıklık ve küçük nişan şeklinde görülür (merkezi koyu noktaları 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

Çok seyrek

- 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)
- 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 ishal
- 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 (çökme)
- Kan pıhtılaşmasında güçlük

- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çırpınma (yüksek dozda AUGMENTIN alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)
- Diş renginde değışiklik.
Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliğı ile diş rengi değışimi engellenebilir.

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

5. BIOMENT'in saklanması

BIOMENT'i çocukların göremeyeceğı ve erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Süspansiyon hazırlandıktan sonra buzdolabında (2-8 °C) saklayınız ve 7-10 gün içinde kullanınız.

Nem kapabileceğinden, kullanıldıktan sonra şişenin kapağı hemen ve sıkıca kapatılmalıdır.

Buzluğa koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BIOMENT'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Harman Cad. Ali Kaya Sok.

Polat İş Merkezi No:2 B Blok Kat 1,7,8

Levent- İSTANBUL

Üretim Yeri : Actavis İlaçları A.Ş.

Büyükdere Cad. No. 205, 34394

Levent- İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.