

## KULLANMA TALİMATI

### DEVASİD 375 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 375 mg sultamisiline eşdeğer sultamisilin tosilat dihidrat
- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin Selüloz pH 102, Sodyum nişasta glikolat, Hidroksipropil metilselüloz 15 cps, Kolloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat, Etil selüloz N-10, Propilen glikol, Opaspray K-1R-7000 (Bileşimi: Titanyum dioksit, Hidroksipropil selüloz)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DEVASİD nedir ve ne için kullanılır?**

DEVASİD, ağızdan alınan, sulbaktam ve ampisilin içeren bir antibiyotiktir. Beyaz, kokusuz oblong film kaplı tabletlerdir.

DEVASİD alüminyum folyo blisterde 10, 14 ve 20 tablet içeren kutular ile kullanıma sunulmaktadır.

DEVASİD, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

DEVASİD, belirli mikropların neden olduğu sinüs iltihabı, orta kulak iltihabı, bademcik iltihabı dahil olmak üzere üst solunum yolu enfeksiyonları; akciğer iltihabı, bronşit dahil olmak üzere alt solunum yolu enfeksiyonları; idrar yolu ve böbrek enfeksiyonları; deri ve yumuşak doku enfeksiyonları ve bel soğukluğu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

## **2. DEVASİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DEVASİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Ampisilin ve/veya sulbaktama karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Penisilin türevi ilaçlar veya DEVASİD'in bileşiminde yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Galaktoz intoleransı (bir çeşit şekere dayanıksızlık durumu)
- Lapp laktaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da
- Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) ile ilgili problemleriniz varsa
- Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) veya herpes (uçuk) tanınız varsa
- Altı (6) yaşın altındaki çocuklarda

### **DEVASİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Sefalosporin veya diğer alerjenlere karşı daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz
- Tedaviniz sırasında vücudunuzun herhangi bir yerinde enfeksiyon gelişirse
- Tedaviniz sırasında ishal gelişirse
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek, karaciğer veya kan hastalığınız varsa

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

Uzun süreli tedavilerde böbrek, karaciğer ve kan ve hücre yapımı ile ilgili fonksiyonlarınız düzenli olarak kontrol edilmelidir.

## **DEVASİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, DEVASİD'i gerçekten ihtiyaç duyduğunuz zaman doktor kontrolünde almalısınız. *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız DEVASİD'i doktor kontrolünde almalısınız. Emzirme döneminde kullanılmaması önerilmektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Sultamisilinin araç ve makine kullanımı etkilediği bilinmemekte sersemlik hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

## **DEVASİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DEVASİD tablet sodyum içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Allopurinol (ürik asit miktarını azaltan ilaç) ile birlikte uygulandığında vücudunuzda döküntü oluşabilir.
- Antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) ile birlikte aldığınızda penisilinler, kan pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonlarında ve testlerinde değişikliğe neden olup kanamayı artırıcı etki yapabilir.
- Kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotik ilaçlar, penisilinlerin bakteri öldürücü etkilerini engelleyebilir bu nedenle eř zamanlı tedaviden kaçınmak gerekir.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile ampisilin aldığınızda doğum kontrol yöntem etkinliğiniz azalabilir ve bu nedenle değişik ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.

- Metotreksatı (kanser ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) DEVASİD ile birlikte kullanıyorsanız, diğeri ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Probenesid (ürük asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan DEVASİD'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- DEVASİD bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir ve yapılan testte yanlış pozitif glikozüri (idrarda şeker saptanması ) saptanabilir.

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

### **3. DEVASİD nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediğı takdirde, DEVASİD'in önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 1-2 tablettir (375-750 mg).

Bel soğukluğunun tedavisinde günde bir defa 6 tablet (2,25 g) alınır. Doktorunuz bel soğukluğunun tedavisi için ilave bir ilaç verebilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz belirleyecektir. İyileştüğınızı hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

A grubu beta-hemolitik streptokoklardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde, romatizmal ateş ya da böbrek iltihabı oluşumunu önlemek amacıyla tedaviye en az 10 gün devam edilmesi önerilmektedir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletlerinizi yeterli miktarda su ile (örneğin bir bardak) bütün olarak yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz DEVASİD dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir. Farmasötik formu uygun olmadığından altı (6) yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlaması erişkin dozu ile aynıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliğı:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise DEVASİD'i kaç saat ara ile alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVASİD kullandıysanız:**

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

**DEVASİD'i kullanmayı unutursanız:**

DEVASİD tabletlerin düzenli olarak günün aynı saatinde alınması önemlidir. Bir dozu almayı unuttuğunuzda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**DEVASİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe DEVASİD'i almaya devam etmeniz önemlidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi DEVASİD' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Gastrointestinal hastalıklar: Bulantı, kusma ve ishal en yaygın yan etkilerdir. Dışkıda kan (koyu renkli dışkı) görülebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları: En yaygın yan etkiler deride kızarıklık, kaşıntıdır. Ayrıca olası diğer deri hastalıkları görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları: Kan değerlerinde değişiklikler görülebilir. Bu değişiklikler tedavinin sonlandırılmasıyla geri dönüşümlüdür.

Sinir sistemi hastalıkları: Sersemlik

Hepato-bilier hastalıklar: Karaciğer hasarını gösteren geçici laboratuvar bulguları gözlenmiştir.

Ampisilin kullanımına bağlı istenmeyen reaksiyonlar zaman zaman gözlenir. Enfeksiyöz mononükleoz viral kökenli bir hastalıktır. Mononükleoza sahip hastaların büyük çoğunluğu ampisilin aldığı anda deri döküntüsü görüldüğünden DEVASİD kullanmamalıdır.

Aşağıda belirtilen yan etkilerden birini gözlemlerseniz hemen doktorunuza başvurunuz:

-Nefes almada güçlük veya göğüste sıkışma

-Göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi

-Deride yumrular, tüm vücutta kırmızı kaşınan noktalar veya kaşıntı

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

## **5. DEVASİD'in saklanması**

*DEVASİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.  
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEVASİD'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEVASİD'i kullanmayınız.

### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No: 1

34303 Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

### ***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç – Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 04.01.2013 tarihinde onaylanmıştır.