

KULLANMA TALİMATI

AMOKLAVİN ES 600 mg/42.9 mg oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'de; 600 mg amoksisilin aktivitesine eşdeğer amoksisilin trihidrat ve 42.9 mg klavulanik asit aktivitesine eşdeğer potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kırılmış sodyum sakkarin, mikrokristalin selüloz ve kroskarmeloz sodyum (Avicel CL 611), silikon dioksit syloid, süksinik asit, koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), ksantan gum, vanilya aroması, meyve 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 ES nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMOKLAVİN ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMOKLAVİN ES nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMOKLAVİN ES'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMOKLAVİN ES nedir ve ne için kullanılır?

AMOKLAVİN ES enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan bakterileri öldürerek işlev görür. Amoksisilin (amoksisilin trihidrat olarak) adı verilen bir penisilin ve amoksisilin'in etkisiz hale geçmesini engelleyerek işlev gören klavulanik asit (potasyum klavulanat olarak) olmak üzere iki etkin bileşen içerir.

AMOKLAVİN ES 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 ısırılmaları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Diş apseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar

2. AMOKLAVİN ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMOKLAVİN ES'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.

AMOKLAVİN ES'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. (AMOKLAVİN ES kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- AMOKLAVİN ES'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 ES'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMOKLAVİN ES kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

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

AMOKLAVİN ES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- AMOKLAVİN ES, her 5 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar AMOKLAVİN ES ile aynı anda alındığında istenmeyen etkilere neden olurlar.

AMOKLAVİN ES aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz AMOKLAVİN ES'le birlikte allopurinol (ani bir biçimde, eklemler üzerinde ileri derecede ağrıya, duyarlılığa, kızarıklığa ve şişkinliğe bağlı bir eklem hastalığı olan gut tedavisi için kullanılır) alıyorsa; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığı artabilir.
- Çocuğunuz probenesid alıyorsa (gut için kullanılır); doktoru AMOKLAVİN ES dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz AMOKLAVİN ES'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yaptırması gerekebilir.
- AMOKLAVİN ES, metotreksatın (kansere ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.

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

3. AMOKLAVİN ES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun önerisini takip etmeli ve ilacınızı söylendiği şekilde kullanmalısınız. Doktorunuz günlük vermeniz gereken ilaç miktarını ve kaç gün boyunca vermeniz gerektiğini belirleyecektir.

Eğer anlamadığınız herhangi bir şey varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

AMOKLAVİN ES'i günün aynı zamanlarında vermeniz önemlidir. En iyi etki için yemeklerden hemen önce verilmelidir.

AMOKLAVİN ES toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir.

Süspansiyonun Hazırlanması

AMOKLAVİN ES'i sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. AMOKLAVİN ES 600 mg/42.9 mg Oral Süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerinde işaretli çizginin yaklaşık 2/3'üne denk gelecek 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 (1/3) şişe üzerindeki işaretli çizgiye kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız (100 mL süspansiyon için toplam 90 mL su ilave edilmelidir). Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.

4. Süspansiyon 5 ml'lik ölçü kaşığı ile uygulanabilir.



Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

AMOKLAVİN ES'i, mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için öğünlerin başlangıcında ya da biraz öncesinde veriniz.

Her seferinde ilacın tamamının yutulduğundan emin olunuz.

Dozları gün içinde aralarında en az 4 saat olacak şekilde eşit zaman aralıklarına ayırınız.

İki dozu 1 saat içinde vermeyiniz.

Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız.

Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2-8 °C) saklayınız ve dondurmayınız.

Sulandırılan süspansiyon 10 gün içinde kullanılmalıdır.

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

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

Eğer AMOKLAVİN ES'i 2 yaşından küçük bir çocuğa verecekseniz, süspansiyonu vermeden hemen önce su kullanarak çalkalayıp seyreltebilirsiniz. Seyreltilmiş süspansiyonu saklamayınız.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** Yukarıda belirtildiği şekildedir.
- **Yaşlılarda kullanım:** Doz ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Çocuğunuzda böbrek yetmezliği varsa doktorunuza bildirin. 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 ES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMOKLAVİN ES kullandıysanız:

Çocuğunuza bol su içirin ve en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuza AMOKLAVİN ES'in ambalajını gösteriniz.

Çocuğunuza AMOKLAVİN ES'den kullanması gerekenden fazlasını vermişseniz bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMOKLAVİN ES'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu vermeyi unutursanız, vermeyi hatırladığınız anda veriniz. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu verme zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz vermeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.

AMOKLAVİN ES 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 ES vermeye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çoğu insanda AMOKLAVİN ES kullanımına bağlı yan etkiler görülmemiştir.

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 ES 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

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, AGEP)
- 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, 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 AMOKLAVİN ES alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)

- 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AMOKLAVİN ES'in saklanması

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

Son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.

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

Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2-8 °C) saklayınız ve 10 gün içinde kullanınız.

Süspansiyonu dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMOKLAVİN ES'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.

Basın Ekspres Cad. No:1 34303

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

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

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 06.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.