

KULLANMA TALİMATI

BİOMENT®-BID 400/57 forte oral süspansiyon için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Önerilen şekilde sulandırıldığında elde edilen; 5 mL süspansiyonda 400 mg amoksisiline eşdeğer 459,16 mg amoksisilin trihidrat ve 57 mg klavulanik asite eşdeğer 67,91 mg potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikon dioksit, 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. **BİOMENT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOMENT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOMENT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOMENT®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOMENT® nedir ve ne için kullanılır?

BİOMENT®, 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.

BİOMENT®, sulandırıldığında 70 mL ve 100 mL süspansiyon elde edilen kuru toz halinde üzerinde seviye çizgisi bulunan bal renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 mL'lik bir adet ölçü kaşığı bulunur.

BİOMENT®, 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
- Dış abseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar

2. BİOMENT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOMENT®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Çocuğunuzun amoksisiline, klavulanik aside, penisiline veya bu ilacın içindeki maddelerin herhangi birine alerjisi varsa.
- Çocuğunuz diğer herhangi bir antibiyotiğe karşı ciddi alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) geçirdiyse: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boyunda şişmeyi içerebilir.
- Çocuğunuz daha önce amoksisilin, klavulanik asit veya penisilin kullanımını takiben sarılık veya karaciğer yetmezliği geçirdiyse.
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözleendiğinde, BİOMENT® tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlamalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

BİOMENT®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

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

Ayrıca:

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

Bazı durumlarda doktorunuz, çocuğunuzun enfeksiyonuna neden olan bakteri tipini araştırabilir. Sonuçlara bağlı olarak çocuğunuza BİOMENT®'in farklı bir dozu veya farklı bir ilaç verilebilir.

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

Dikkat etmeniz gereken durumlar

BİOMENT® önceden var olan bazı durumları kötüleştirebilir veya ciddi yan etkilere sebep olabilir. Bunlar arasında alerjik reaksiyonlar, konvülsiyonlar (nöbetler) ve kalın bağırsak iltihabı yer alır. Herhangi bir sorunun ortaya çıkma riskini azaltmak için çocuğunuz BİOMENT® alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4**'te '*Dikkat etmeniz gereken durumlar*' kısmına bakınız.

Kan ve idrar testleri

Eğer çocuğunuz kan testleri (alyuvar durumu testleri veya karaciğer fonksiyonu testleri) veya idrar testleri (glukoz için) oluyorsa, çocuğunuzun BİOMENT® almakta olduğunu doktorunuzun bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, BİOMENT®'in bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

BİOMENT®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİOMENT®'i mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemek başlangıcında alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi BİOMENT®, bağırsak 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.

BİOMENT® kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

BİOMENT® yan etkilere neden olabilir ve semptomlar sizi araç kullanımına elverişsiz hale getirebilir.

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

BİOMENT®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BİOMENT® aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz BİOMENT®'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®, metotreksatın (kansere ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- BİOMENT®, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi BİOMENT®, bağırsak 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 řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza 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 şiddetteki 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 şiddetteki 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:

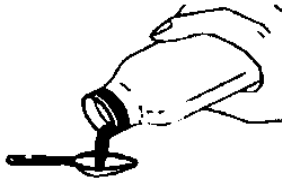
Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. BİOMENT® 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 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız ve dondurmayınız.

Sulandırılan süspansiyonu 7-10 gün içinde kullanınız.

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:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOMENT® kullandıysanız:

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

BİOMENT®'i kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza BİOMENT® 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.

BİOMENT® 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 BİOMENT® vermeye devam ediniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, BİOMENT®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİOMENT®'i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar:

- Deri döküntüsü
- Kan damarlarının iltihaplanması (*vaskülit*); deri üzerinde kırmızı veya mor kabarık noktalar şeklinde gözle görülebilir fakat vücudun başka kısımlarını da etkileyebilir
- Ateş, eklem ağrısı, boyun, koltukaltı ve kasık bezlerinde şişme,
- Bazen yüzde ve ağızda meydana gelen (*anjioödem*), nefes alıp vermeyi zorlaştıran şişlik kollaps (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu, vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)

Kalın bağırsak iltihabı

Kalın bağırsakta, genellikle kan ve sümüksü dokunun eşlik ettiği sulu ishale, mide ağrısına ve/veya ateşe neden olan iltihap.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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 BİOMENT® 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)

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz acilen bir doktorla iletişime geçiniz.

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 (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)
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS))
- 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 ishale seyredebilen kolit (kalın bağırsak 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 bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çırpınma (yüksek dozda BIOMENT® 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)

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

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 0 800 314 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.

5. BİOMENT®'in saklanması

BİOMENT®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Süspansiyonu hazırladıktan sonra 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız ve 7-10 gün içinde kullanınız.

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

Buzluğa koymayınız ve dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOMENT®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.