

## KULLANMA TALİMATI

### AMOKLAVİN İ.V. 1.2 g toz içeren flakon

#### Damar içine uygulanır.

**Etkin madde:** Her flakonda 1000 mg amoksisilin'e eşdeğer amoksisilin sodyum ve 200 mg klavulanik asid'e eşdeğer potasyum klavulanat içerir.

**Yardımcı madde(ler):** Çözücü ampulde enjeksiyonluk su içerir.

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

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

AMOKLAVİN, geniş spektrumlu (bakteri ve mikropların birçok çeşidine karşı etkili) bir antibakteriyel ilaçtır.

AMOKLAVİN, enjeksiyon için hemen hemen beyaz-krem renkte toz içeren 1 flakon ve beraberinde 20 ml enjeksiyonluk su içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.

AMOKLAVİN, aşağıdaki durumlarda AMOKLAVİN'e duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların kısa süreli tedavisinde endikedir:

- Tekrarlayan bademcik iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri, akciğer iltihabı gibi alt solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu iltihabı, üretra (idrar kesesi) iltihabı, böbreklerin bakteriyel iltihabı gibi üreme organları ve idrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar

- Çıban, abse (irin kesesi), selülit ve yara enfeksiyonları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Diş abseleri gibi diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar
- Kan ve dokularda bulunan bakteri veya toksinlere bağlı düşük, lohusalık humması, karın içi kan ve dokularda bakteri veya toksinlerin bulunması.

AMOKLAVİN ayrıca majör ameliyatlarda enfeksiyonlardan koruma amaçlı kullanılır.

## **2. AMOKLAVİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AMOKLAVİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Beta laktam antibiyotiklerine (penisilin ve sefalosporinler gibi) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Geçmişte, AMOKLAVİN veya penisilin tedavisine bağlı sarılık/karaciğer yetmezliği geçirdiyseniz.

### **AMOKLAVİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer geçmişte, penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere karşı aşırı duyarlılık hikayeniz varsa bunu mutlaka doktorunuza söylemelisiniz.
- Eğer enfeksiyöz mononükleoza (bir enfeksiyon hastalığı) ilişkin bir şüpheniz varsa, (AMOKLAVİN kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyon mononükleoz ile ilişkili olabilir).
- AMOKLAVİN’i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla AMOKLAVİN’den etkilenmeyen organizmaların aşırı çoğalmasına neden olur (örn; mantar).
- AMOKLAVİN uygulanan bazı hastalarda kanama ve pıhtılaşma süresinde uzama rapor edilmiştir. Eğer kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç ile birlikte kullanacaksanız uygun şekilde izlenmeniz gerekir.
- Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Seyrek olarak şiddetli olabilen, genellikle geriye dönüşlü safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık bildirilmiştir. Tedavi sona ermesinden sonra 6 haftaya kadar belirti ve semptomları görünmeyebilir.
- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, alacağınız doz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre ayarlanmalıdır.
- Çıkan idrar miktarı azalmış hastalarda kristalüri (kum dökmek) görülmüştür. Bu durumu azaltmak için uygun miktar sıvı alınmalıdır.

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

### **AMOKLAVİN’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği takdirde, gebelik esnasında özellikle gebeliğin ilk üç ayında kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMOKLAVİN'in iki etkin maddesi de anne sütüne geçer. Dolayısıyla emzirilen bebeklerde ishal ve mukoz membranlarda mantar enfeksiyonu görülme olasılığı vardır, bu nedenle emzirmeyi kesmeniz gerekebilir. Doktorunuz emzirme döneminde amoksisilin/klavulanik asit'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

## **Araç ve makine kullanımı**

AMOKLAVİN alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, havale gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Bu etkiler sizde oluşursa, etkiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız.

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

AMOKLAVİN her bir flakonunda 62.9 mg (2.7 mmol) sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

AMOKLAVİN her bir flakonunda 39.3 mg (1.0 mmol) potasyum içermektedir. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- AMOKLAVİN ile birlikte allopurinol (gut için kullanılır) alıyorsanız; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığınız artabilir.
- Probenesid alıyorsanız (gut için kullanılır); doktorunuz AMOKLAVİN dozunu ayarlama kararı verebilir.
- AMOKLAVİN'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsanız, fazladan kan testleri yaptırmanız gerekebilir.
- AMOKLAVİN metotreksatin (kanser 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 nasıl kullanılır?**

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

AMOKLAVİN'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sahip olduğunuz veya korunmanız gereken enfeksiyonun türüne bağlı olarak ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını doktorunuz belirleyecektir.

Olağan doz aşağıdaki şekildedir:

Erişkinlerde:

8 saatte bir 1.2 g AMOKLAVİN verilir. Gerektiğinde doktorunuz bunu 6 saatte bir 1.2g AMOKLAVİN olacak şekilde artırabilir.

Uygulama sıklığı aynı zamanda böbrek fonksiyonlarına bağlıdır.

Ameliyat enfeksiyonlarını önlemek amacıyla:

1 saatten kısa süren ameliyatlarda enfeksiyonları önlemek amacıyla anestezi başlangıcında 1.2 g AMOKLAVİN verilir. 1 saatten uzun süren ameliyatlarda bu tedavi 24 saatte 4 doza kadar sürdürülebilir.

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

AMOKLAVİN hazırlandıktan sonra doktor veya hemşire tarafından damar içine enjeksiyon (3-4 dakika süreyle) veya damar içi infüzyon (30-40 dakika süreyle) şeklinde uygulanacaktır. Doktorunuz durumunuzu tekrar değerlendirmeden tedaviniz 14 günden uzun sürmesi beklenmez.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Doz aynı zamanda çocuğun ağırlığına bağlıdır. Doktorunuz, çocuğunuzun kilosuna göre kullanılacak AMOKLAVİN dozunu ayarlayıp çocuğunuza uygulayacaktır. 40 kg'ın üzerindeki çocuklarda yetişkin dozu uygulanır. 40 kg'ın altındaki çocuklarda olağan dozlar:

- 3 ay ve üzeri çocuklarda kilogram başına 30mg AMOKLAVİN (çok ağır enfeksiyonlarda 6 saatte bir 30mg/kg),
- 3 ay veya 4 kg'ın altındaki çocuklarda kilogram başına 30 mg AMOKLAVİN'dir (daha sonra 8 saatte bir 30mg/kg olarak artırılabilir).

### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa doz ayarlamanız dikkatli yapılmalı, gerekirse azaltılmalıdır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AMOKLAVİN kullandıysanız:**

AMOKLAVİN size tıbbi gözetim altında verileceğinden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez. Ancak AMOKLAVİN'i fazla dozlarda aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

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

#### **AMOKLAVİN'i kullanmayı unutursanız**

AMOKLAVİN sağlık personeli tarafından uygulanacağı için dozunuzun unutulması beklenmez. Bununla birlikte dozunuzun unutulduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **AMOKLAVİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi doktorunuzun belirttiği süre boyunca devam etmelidir. Eğer tedavi vaktinden önce kesilirse enfeksiyon yeniden başlayabilir veya daha kötüye gidebilir.

#### **4. Olası yan etkileri nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Aşağıdakilerden biri olursa, AMOKLAVİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Seyrek görülen yan etkiler:

- Özellikle ayak tabanında veya avuç içinde meydana gelen kaşıntılı, kırmızı-mor renkte lekeler, deri üzerinde kurdeşen benzeri şişlikler, ağız, göz ve genital bölgede aşırı hassasiyet, ateş ve aşırı yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (eritema multiforme)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Baygınlık hali olmadan vücudun hızla kuvvetten düşmesi (kollaps)
- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjyonörotik ödem)
- 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).
- İrin içeren küçük kabarcıklar ile yaygın kırmızı cilt döküntüsü (Büllöz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (Akut generalize ekzantemöz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMOKLAVİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

AMOKLAVİN kullanımında görülen diğer yan etkiler:

Yaygın görülen yan etkiler:

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- İshal

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bulantı
- Kusma
- Sindirim güçlüğü
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Karaciğer tarafından üretilen maddelerde (enzim) artış

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)

- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerde azalma (kan pıhtılaşma süresinde uzama)
- 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)
- Kasılma, nöbet ya da çirpınma
- Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)
- Deri ve/veya gözlerde sararma (kolestatik sarılık)

Bunlar AMOKLAVİN'in hafif yan etkileridir.

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

## **5. AMOKLAVİN'in saklanması**

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

*Kuru tozu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

*Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMOKLAVİN'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

### ***İmal yeri:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

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

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

### ***Çözücü İmal Yeri:***

Mefar İlaç San. A.Ş./İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

AMOKLAVİN intravenöz kullanım içindir. AMOKLAVİN intramusküler uygulama için uygun değildir.

AMOKLAVİN, ambalajında yer alan çözücüde (20 ml enjeksiyonluk su) çözündürülür ve bunu takiben 3-4 dakika süreyle doğrudan damara veya serum setinin lastik tüpüne enjekte edilir veya 30 ila 40 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanır.

### Intravenöz enjeksiyon için çözeltinin hazırlanması

AMOKLAVİN ambalajında yer alan çözücüde (20 ml enjeksiyonluk su) çözündürülür. İntravenöz enjeksiyon hazırlandıktan sonra en geç 20 dakika içinde tatbik edilmelidir.

### Intravenöz infüzyon için çözeltinin hazırlanması

AMOKLAVİN çoklu doz uygulama için uygun değildir.

AMOKLAVİN ambalajında yer alan çözücüde (20 ml enjeksiyonluk su) çözündürülerek bekletilmeden 100 ml'lik infüzyon solüsyonuna eklenmelidir.

Intravenöz infüzyon için değişik çözücülere ait kullanma süreleri aşağıda gösterilmiştir:

<b>AMOKLAVİN ile geçimli infüzyon solüsyonları</b>	<b>Stabilite süreleri</b>
Enjeksiyonluk Su	2 saat
% 0.9 Sodyum Klorür	2 saat
Sodyum Laktat (M/6)	1 saat
Ringer Solüsyonu	1 saat
Laktatlı Ringer Solüsyonu	1 saat
Potasyum Klorür ve Sodyum Klorür İntravenöz Enfüzyonu	1 saat

Amoklavın İ.V.; Glukoz, Dekstran ve Bikarbonat içeren enfüzyon çözeltilerinde daha az stabildir. Bu nedenle Amoklavın İ.V. bu çözeltiler içinde enfüzyon şeklinde verilmemeli, 3-4 dakikanın üstünde bir sürede serum setinin lastik tüpüne enjekte edilerek intravenöz enjeksiyon şeklinde tatbik edilmelidir.

### **Geçimsizlikler**

AMOKLAVİN, kan ürünleriyle, protein hidrolizat gibi diğer proteinli sıvılarla ve intravenöz yağ emülsyonları ile karıştırılmamalıdır.

Aminoglikozidlerin, aminopenisilinlerden herhangi birinin varlığında aktivite kaybı riski nedeniyle, AMOKLAVİN'in aminoglikozidlerle birlikte reçetelendirildiği durumlarda antibiyotikler ayrı olarak sulandırılmalı ve ayrı olarak uygulanmalıdırlar.