

## KULLANMA TALİMATI

### **FENOPEN 300.000 I.U./5 mL şurup hazırlamak için kuru toz** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her 5 mL süspansiyon, 196,1 mg (300.000 I.U) fenoksimetilpenisilin potasyum'a (inek sütü kaynaklı) eşdeğer 177 mg fenoksimetilpenisilin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, sodyum benzoat (E211), potasyum sorbat, sodyum siklomat, sodyum sitrat dihidrat, susuz sitrik asit, toz ahududu 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

FENOPEN fenoksimetilpenisilin potasyum etkin maddesini içerir. Fenoksimetilpenisilin, penisilin grubundan bir antibiyotiktir. Duyarlı bakterilerin neden olduğu çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

FENOPEN, sulandırıldığında 150 mL süspansiyon elde edilen, beyaz, sarımsı beyaz, aromatik meyve kokulu kuru toz halinde üzerinde seviye çizgisi bulunan amber renkli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 mL'lik ölçü kaşığı bulunur.

Doktorunuz size veya çocuğunuza FENOPEN'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçete etmiş olabilir:

- Yutak ve bademciklerde enfeksiyon (tonsillofarenjit)
- FENOPEN'e duyarlı mikropların yol açtığı akciğerlerde meydana gelen enfeksiyonlarda, zatürre, orta kulak enfeksiyonları, sinüslerin enfeksiyonları (sinüzit)

- Erizipel (yılancık), erizipeloid ve eritema migrans gibi deri enfeksiyonları, lenf düğümlerinin iltihaplanması (lenfadenit), lenf damarlarının iltihaplanmasında (lenfanjit).
- Kızıl hastalığı tedavisi
- Romatizmal ateş tedavisi veya tekrar etmesinin önlenmesi, kalbin kapak, duvar ve damar yapılarının iltihaplanmasının önlenmesinde
- Ağız boşluğu ve diş etlerinde bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda, ikinci ve üçüncü derecede diş çıkartma güçlükleri, yüzdeki sinüs boşluğu enfeksiyonunda sinüs boşluğunun dışarı açılması (antrum fistülü) tedavisi
- Yüksek risk grubu hastalarda (ör. Doğumsal (konjenital) kalp hastalığı, yapay kalp kapakçığı olanlar, romatizmal endokardit geçirenler) diş çekimi ve diş-çene cerrahisi sırasında gelişebilecek enfeksiyonlardan korumada
- Virüslerden ileri gelen diş etleri ve ağız mukozası iltihaplarında (gingivitis, stomatit) Gram-pozitif bakterilerin neden olduğu ikincil enfeksiyonların önlenmesinde.

## 2. FENOPEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FENOPEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer sizde veya çocuğunuzda:

- Alerjik şok riski (kan basıncında düşüşü ve nefes alma zorluğunu içeren şiddetli alerjik reaksiyonlar) sebebinden dolayı, fenoksimetilpenisilin potasyuma veya FENOPEN şurubun içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Sefalosporinlere karşı aşırı duyarlık gösteriyorsa (çapraz alerji ihtimali vardır)

### FENOPEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Çok sayıda alerjene karşı duyarlılık  
Doktorunuz penisilin tedavisine geçmeden, sizin veya çocuğunuzun daha önce penisilinlere, sefalosporinlere ve diğer alerjen maddelere aşırı duyarlılık reaksiyonlarıyla cevap verip vermediğinizi (saman nezlesi, bronşiyal astım) araştırmalıdır.
- Kusma ve ishalin eşlik ettiği ağır mide bağırsak rahatsızlığınız varsa  
(Bu koşullar altında, vücut tarafından yeterli emilim gerçekleşemeyebilir. Gerektiğinde tedavinizi kesmesi için doktorunuza danışınız.)
- Antibiyotik kullanımına bağlı gelişebilen uzun süreli ishal (psödomembranöz enterokolit) ortaya çıkması halinde FENOPEN tedavisi kesilmeli ve uygun başka tedaviye geçilmelidir.
- Kalp hastalığı veya diğer nedenlere bağlı elektrolit (tuz dengesi) bozukluğu (Doktorunuz tedavi boyunca FENOPEN'in içerdiği potasyumu dikkate alarak tedavinizi kontrol edecektir).
- Böbrek yetmezliği nedeniyle idrar çıkışınız olmadığında (anüri) doz aralığı 12 saat olmalıdır.
- Uzun süreli tedavi (dirençli mikroorganizmaların çoğalmasına neden olabileceğinden, doktorunuz ikincil bir enfeksiyon oluşmasına karşı uygun önlemleri alacaktır).
- İdrarda şeker tayini için enzimatik olmayan yöntemler kullanıldığında (Bunlar yanlış pozitif sonuç verebilir. Aynı zamanda ürobilinojen saptanması da bozulabilir.)
- Şeker hastalığı (diyabet) varsa
- Frengi (sifiliz) ya da cüzzam (lepra) gibi spiroket enfeksiyonların tedavisi sırasında ateş, titreme, baş ağrısı ve eklem ağrısı gibi genel belirtilerin ortaya çıkması ile görülen Herxheimer reaksiyonu (antibiyotikle yok olan bakterinin vücutta oluşturabileceği bir reaksiyon) oluşabilir.
- Hormonal bir doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız (Etkinliklerinde belirgin bir azalma olabileceğinden hormonal olmayan bir doğum kontrol yöntemi önerilir.)

- Beta-laktam antibiyotiklerle tedavi sırasında, nöbetler, konfüzyon (zihin karışıklığı), bilinç veya hareket bozukluklarıyla eşlik edebilecek “ensefalopati” adı verilen bir risk vardır. Bu özellikle aşırı doz durumunda ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda geçerlidir.

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

### **FENOPEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Gıdalarla birlikte alınması, FENOPEN’in emilim oranını azaltır. Bu nedenle, en iyi emilim oranına ulaşmak için FENOPEN mide boş iken, tercihen yemeklerden bir saat önce alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Fenoksimetilpenisilin mutlak bir gereklilik olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Penisilinlerin bugüne kadarki kapsamlı testi, doğmamış çocuk üzerinde zararlı bir etkisi olduğuna dair kanıt göstermemiştir. Bu nedenle FENOPEN hamilelik sırasında doktor reçetesine göre kullanılabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FENOPEN anne sütüne geçer. Bu durumun emzirilen bebekte reaksiyon oluşturma olasılığı ve/veya fizyolojik bağırsak florası üzerindeki etkisi (ishal veya maya gruplaşması) göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Beta-laktam antibiyotiklerle tedavi, ensefalopati riski taşır. Uyuşukluk, baş dönmesi veya titreme gibi yan etkilerle karşılaşsanız, araç veya makine kullanmamalısınız.

### **FENOPEN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FENOPEN şurup, sukroz (her dozunda 1,5 g sukroz) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığımız) olduğu söylenmişse FENOPEN şurubu almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FENOPEN şurup her dozunda 25,8 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

FENOPEN şurup her dozunda 0,67 mmol (26,2mg) potasyum ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile FENOPEN birlikte kullanımı**

- Bakterilerin üremesini durduran diğer maddeler (örneğin, kemoterapi ajanları veya eritromisin, sülfonamid, tetrasiklinler ve kloramfenikol gibi antibiyotikler) ile birlikte

- kullanıldığında penisilinin aktivitesi azalabilir veya kaybolabilir.
- Romatizmal ağrı için kullanılan indometazin, fenilbutazon, salisilatlar, gut tedavisinde kullanılan sülfonpirazon ve probenesid ile birlikte kullanıldığında penisilinin serumdaki miktarı uzun süre yüksek kalabilir.
  - Östrojen ve gestajenler (kadın cinsiyet hormonları) ile birlikte kullanıldığında bu hormonların plazmadaki miktarları hafif azalabilir.
  - Doğum kontrolü amacıyla kullanılan ilaçlarla (oral kontraseptifler) eş zamanlı kullanıldığında bu ilaçların etkisi azaldığından başka bir doğum kontrol yöntemi kullanılmalıdır.
  - Aminoglikozid antibiyotikleri (örneğin neomisin) ile birlikte veya hemen sonrasında kullanıldığında FENOPEN'in emilimi azalabilir.
  - Romatizmal hastalıklar ve sedef hastalığı tedavisinde kullanılan metotreksat ile birlikte kullanılması, metotreksatın toksik etkisinin artmasına yol açabilir. Metotreksatın serum seviyelerinin izlenmesi gerekir.
  - Kan pıhtılaşmasını engelleyen oral ilaçlarla eş zamanlı olarak kullanılabilen FENOPEN, uzun bir kanama süresine yol açabilir (uzun süreli protrombin zamanı veya koagülasyon testlerinde yüksek INR değeri).

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

### 3. FENOPEN nasıl kullanılır?

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

Dozaj genellikle aşağıdaki şekilde uygulanır:

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklar: enfeksiyonun şiddetine ve bölgesine göre genellikle günde 3-4 kere olmak üzere 295 mg-885 mg (yaklaşık 0,5-1,5 milyon IU)

| Yaş grupları*<br>(veya kg cinsinden<br>vücut ağırlığı)          | Tek doz (mL)<br>(mg ve ünite cinsinden<br>fenoksimetilpenisilin eşdeğeri)    | Günlük doz (mL)<br>(mg ve ünite cinsinden<br>fenoksimetilpenisilin eşdeğeri) |
|---|--|--|
| 12 haftadan 1 yaşına<br>kadar olan bebekler<br>(10 kg' a kadar) | <b>2,5 mL</b><br>(88,5 mg veya 150.000 ünite)                                | <b>3 defa 2,5 mL (=7,5 mL)</b><br>(265,5 mg veya 450.000 ünite)              |
| 1-2 yaş arası küçük<br>çocuklar<br>(10-15 kg arası)             | <b>3,75 mL</b><br>(1,25 ve 2,5 mL şeklinde)<br>(132,7 mg veya 225.000 ünite) | <b>3 defa 3,75 mL (=11,25 mL)</b><br>(398,2 mg veya 675.000 ünite)           |
| 2-4 yaş arası küçük<br>çocuklar<br>(15-22 kg arası)             | <b>5 mL</b><br>(177 mg veya 300.000 ünite)                                   | <b>3 defa 5 mL (=15 mL)</b><br>(531 mg veya 900.000 ünite)                   |

|   |  |  |
|---|--|--|
| 4-8 yaş arası<br>çocuklar<br>(22-30 kg arası)   | <b>7,5 mL</b><br>(2,5 ve 5 mL şeklinde)<br>(265,5 mg veya 450.000 ünite) | <b>3 defa 7,5 mL (=22,5 mL)</b><br>(796,5 mg veya 1.350.000 ünite) |
| 8-12 yaş arası<br>çocuklar<br>(30 kg'dan fazla) | <b>10 mL</b><br>(2 defa 5 mL olarak)<br>(354 mg veya 600.000 ünite)      | <b>3 defa 10 mL (=30 mL)</b><br>(1.061,9 mg veya 1.800.000 ünite)  |

\*Eğer hastaların yaş grupları ve vücut ağırlıkları net olarak tek bir doz aralığına dahil değilse, vücut ağırlığına göre seçilen doz tavsiye edilir.

Kutu içerisinde, dozlara uygun olarak işaretlenmiş ölçü kaşığı vardır. Tam dolu ölçek 5 mL içermektedir. Doktorunuz hastalığınızın seyrine göre dozu artırabilir.

Günlük doz gün içinde mümkünse eşit aralıklarla genellikle 3-4 doza bölünür (6-8 saatte bir).

FENOPEN'i boğaz ve bademcik enfeksiyonu (tonsillofarenjit) ve akut romatizmal ateş tedavisinde mutlaka 10 gün kullanmalısınız. Diğer enfeksiyonların tedavisinde genellikle 7-10 gün boyunca kullanılır, hastalık belirtileri kaybolduktan sonra en az 2-3 gün daha kullanmaya devam etmelisiniz.

Kendinizi iyi hissetseniz bile lütfen bu süreye uyunuz.

Tedavi süresi mikroorganizmaların yanıtına ya da klinik tabloya bağlıdır. 3-4 gün sonra bir iyileşme fark edilmediği takdirde tedavinizi sürdüren, başka bir tedaviye karar verecek olan doktorunuza başvurunuz.

Akut romatizmal ateş profilaksisi (önleme tedavisi) için FENOPEN kullanılacaksa, her gün profilaksi süresince alınmalıdır.

Akut orta kulak iltihabında tedavi süresi rutin olarak 7-10 gündür. Doktorunuz komplike bir iyileşme seyri öngördüğünde tedavi süresini 10-14 güne çıkartabilir. Tedaviye, vücut ısısı normale döndükten sonra üç gün daha devam edilmesi tavsiye edilir.

Bireysel olarak kullanım süresine, tedaviyi sürdüren doktor karar verir.

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

Ağızdan alınır.

Sulandırıldıktan sonra, 5 mL (=1 ölçek) şurup 300.000 I.U. (=196,10 mg) fenoksimetilpenisilin içerir. 150 mL şurubun hazırlanması için 60 gram kuru toz kullanılır. Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar önceden kaynatılmış, soğutulmuş içme suyu ile doldurulup kuvvetle çalkalanır. Köpük giderildikten sonra şişedeki işaret çizgisine kadar tekrar kaynatılmış, soğutulmuş içme suyu doldurulur ve berrak bir çözelti elde edilinceye kadar çalkalanır.

FENOPEN şurup aç karnına, tercihen yemeklerden 1 saat önce alınmalıdır.

Çocuklarda düzenli kullanımı kolaylaştırmak için FENOPEN'i yemekler sırasında da verebilirsiniz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

3 ay altı bebeklerde oral penisilin kullanımı emilim yetersizliğinden önerilmez. Çocuklarda uygulanacak dozlar için (doktorunuz farklı bir doz önermedikçe) tabloya bakınız.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli derecede azalmış kreatinin klirensi (kaslar tarafından oluşturulan atığın böbreklerden süzülebilme durumu) olan hastalarda 8 saat ara ile uygulanan FENOPEN dozunun azaltılmasına genellikle gerek yoktur.

Şiddetli böbrek yetmezliği olup idrar çıkışı olmayan (anüri) hastalarda doz aralığı 12 saate çıkarılmalıdır.

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli değildir.

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

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

Diğer penisilinlerde olduğu gibi, bir kereye mahsus gereğinden fazla miktarda FENOPEN alınması genel olarak zararlı değildir. FENOPEN yanlışlıkla aşırı dozda alındığında, tedaviyi bir süre durdurmanız gerekebilir.

Beta-laktam antibiyotiklerle tedavi sırasında, özellikle de büyük miktarda alındığında veya böbrek fonksiyonunuz bozulduğunda "ensefalopati" adı verilen bir risk vardır. (bkz. "4. Olası yan etkiler nelerdir?").

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

#### **FENOPEN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Doktorunuza danışınız. Doktorunuz size bir sonraki ilaç alma zamanında değişiklik yapmaksızın devam edip edemeyeceğinizi veya dozda bir artışın yararlı olup olmayacağını bildirecektir.

#### **FENOPEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

FENOPEN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, hastalıkla ilgili şikayetler tekrar ortaya çıkabilir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FENOPEN'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, FENOPEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Cildinizde duyarlılık hissederseniz, ilacınızı almayı durdurunuz ve doktorunuzu bilgilendiriniz. Kurdeşen gibi çok belirgin ve hızla ortaya çıkan bir cilt reaksiyonu yaşarsanız, genellikle bu gerçek bir penisilin alerjiniz olduğu anlamına gelir. Böyle bir durumda tedavi durdurulmalıdır.
- Anafilaktik şoka (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık) kadar her derecede aşırı duyarlılık reaksiyonu, damar veya kas içine uygulama sonrası sık olmamakla birlikte, ağızdan penisilin alımından sonra da gözlenmiştir. Böyle bir durumda ilacınızı almayı bırakınız ve hemen doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Psödomembranöz enterokolit; tedavi sırasında veya tedavi sonrasında şiddetli ve kalıcı ishal bazen kanlı veya sümüksü ishal ve kramp benzeri karın ağrısı ortaya çıkarsa, doktorunuzu durumdan haberdar ediniz. Acilen tedavi edilmesi gereken ancak bağırsaklarda kendini gizleyen ciddi ve şiddetli bir iltihaplanma (psödomembranöz enterokolit) söz konusu olabileceğinden, doktorunuzu durumdan haberdar ediniz. Antibiyotik tedavisi ile tetiklenen bu bağırsak durumu hayati tehlike yaratabilir. İlacın kullanım durumuna bağlı olarak FENOPEN film tablet ile tedavinin sonlandırılması göz önünde bulundurulabilir, gerekirse uygun tedavi acilen başlatılmalıdır. Bağırsak hareketini (peristalsis) engelleyen ilaçlar alınmamalıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FENOPEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

#### **Diğer olası yan etkiler**

##### **Yaygın:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ör. deri döküntüleri, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)). Bunlar çoğunlukla tedavinin kesilmesinin ardından hızla kaybolurlar.
- Bulantı, kusma, iştah kaybı, karın ağrısı, midede dolgunluk, şişkinlik, yumuşak dışkı ve bazen kanlı ishal. Bu yan etkiler genellikle orta şiddettedir ve tedavi sırasında ya da tedavi kesildikten sonra azalır.
- Deri döküntüleri (egzantem) ve başta ağız bölgesinde olmak üzere mukoza iltihabı (glossit, stomatit) ortaya çıkabilir.

**Seyrek:**

- Siyah tüylü dil gelişimi

**Çok seyrek:**

- Beyaz ve kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (lökopeni, granülositopeni, agranülositoz, pansitopeni), kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni) ya da kemik iliği fonksiyonlarının bozulması (miyelosüpresyon). Bu değişiklikler tedavi sona erdikten sonra normale döner.
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: ilaç ateşi, eklem ağrısı, ciltte, mukozada ya da eklemlerde geri dönüşümlü şişkinlik (anjyonörotik ödem), yüzde, dilde, solunum yollarında nefes almayı zorlaştıran şişme, nefes darlığı atakları, çarpıntı, solunum güçlüğü, geri dönüşümlü iltihabi doku zedelenmesi (serum hastalığı), damar iltihabı (vaskülit) sonucunda deride kabartılar (papüller), ciltte içi su dolu kabarcık oluşumu (Stevens-Johnson-Sendromu, toksik epidermal nekroliz), kan basıncında şoka yol açabilecek düşüş gibi şiddetli duyarlılık reaksiyonları.
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Dişlerin renginde geçici solukluk
- Beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit)

**Bilinmiyor:**

- Ateş, titreme, baş ağrısı ve eklem ağrısı gibi belirtilerle kendini gösteren Herxheimer reaksiyonu (antibiyotikle yok olan bakterinin vücutta oluşturabileceği bir reaksiyon).
- Geçici ağız kuruluğu ve tat alma bozukluğu
- Dirençli bakteri veya mantar enfeksiyonu (süperenfeksiyon)

Beta-laktam antibiyotiklerle tedavi sırasında, nöbetler, konfüzyon (zihin karışıklığı), bilinç veya hareket bozukluklarıyla eşlik edebilecek “ensefalopati” riski vardır. Bu, özellikle aşırı doz durumunda ve böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda geçerlidir. Uyuşukluk, baş dönmesi, titreme, artmış vücut aktivitesi, baş ağrısı, huzursuzluk, ilgisizlik, kayıtsızlık ve umursamazlık gibi sinir sistemi üzerindeki yan etkiler FENOPEN’in etkin maddesi fenoksümetilpenisilin ile bildirilmiştir.

**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](http://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’ne (TÜFAM) bildirin. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

**5. FENOPEN’in saklanması**

*FENOPEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Kuru tozu sulandırdıktan sonra şişenin ağzını kapatarak 10 gün süre ile buzdolabında (2-8°) saklayabilirsiniz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FENOPEN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Beyoğlu-İSTANBUL

***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kapaklı-TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 18.10.2022 tarihinde onaylanmıştır.*