KULLANMA TALİMATI

AMOKSİNA 500 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 500 mg amoksisiline baza eşdeğer 574 mg amoksisilin trihidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat, mikrokristalin 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. ***AMOKSİNA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***AMOKSİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***AMOKSİNA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***AMOKSİNA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMOKSİNA nedir ve ne için kullanılır?

AMOKSİNA, bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. Amoksisilin, bakterilerin hücre duvarlarını bozarak ölümlerine neden olur.

AMOKSİNA tablet 500 mg amoksisilin içerir ve beyaz ya da beyazımsı renkli, iki yüzü çentikli, oblong tablet görünümündedir. Her kutuda 16 tablet bulunur.

AMOKSİNA, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:
- Bademcik iltihabı (tonsillit), kafa kemiklerindeki boşluklarda gelişen iltihap (sinüzit), orta kulak iltihabı, boğaz enfeksiyonu gibi üst solunum yolları enfeksiyonlarında,
- Bronşit, zatürre gibi alt solunum yolları ve akciğer enfeksiyonlarında,
- İdrar kesesi, böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında,
- Lohusalık humması, düşük sonrası gelişen enfeksiyonlar, bel soğukluğu, yumurtalık kanalları, prostat iltihabı ve karın içi organlarda gelişen enfeksiyonlar gibi enfeksiyonlarda
- Çıban, abse, yılancık, sivilceler gibi cilt enfeksiyonlarında,
- Mide ve oniki parmak bağırsağı ülserlerinin tekrarının önlenmesi amacı ile bu hastalığa etkili bir veya iki ilaç ile birlikte,
- Bakterilerin neden olduğu kalp iç zarı enfeksiyonlarında,

- Karın zarı iltihabı, tifo ve tifo benzeri ateşler ve diş abselerinde de kullanılabilir.

2. AMOKSİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMOKSİNA'nın dahil olduğu penisilin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

AMOKSİNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Amoksisilin'e veya AMOKSİNA'nın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir penisilin türevine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse,

AMOKSİNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sefalosporinlere karşı alerjisiniz varsa, penisilinlere karşı da alerji gelişebilir.
- AMOKSİNA tedavisi sırasında hafiften şiddetliye değişebilen ishal gelişimi olabilir. Bu durum psödomembranöz kolit denen ve bazen hayatı tehdit edebilen hastalık nedeni ile olabilir.
- AMOKSİNA'ya dirençli mikroorganizmalar ile (bakteri, mantar gibi) enfeksiyon gelişirse
- Enfeksiyoz mononükleoz denilen virüs hastalığınız varsa (cilt döküntüsüne neden olabilir)
- Antibiyotik ile tedaviniz uzun süredir devam ediyorsa (hekiminiz kan, böbrek ve karaciğer testleri ile sizi izleyecektir)
- İdrar çıkışınızda azalma veya kum dökme gibi bir durumunuz varsa (ilacı kullanırken yeterli miktarda sıvı almalısınız)
- Frengi (bel soğuklugu) hastalığınız varsa veya olduğundan şüphe ediliyorsa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa

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

AMOKSİNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

AMOKSİNA, aç ve tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMOKSİNA tablet, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.
AMOKSİNA tablet, östrojen içeren doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. İlacı kullanırken doktorunuzun önerdiği etkili başka bir yöntemi de kullanmanız gerekebilir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda anne sütüne geçer ve bebekte duyarlılık oluşturabilir. Hekiminiz tarafından aksi söylenmemişse emzirme sırasında kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

AMOKSİNA'nın araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi olması beklenmez.

AMOKSİNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AMOKSİNA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Gut hastalığında kullanılan allopürinol kullanılmamalı
- Kan sulandırıcı ilaçlar (antikoagülanlar) kullanılmamalı
- Östrojen içeren doğum kontrol ilaçları (diğer doğum kontrol yöntemlerini kullanmaya ihtiyacınız vardır)
- Probenesid kullanılmamalı
- Ayrıca AMOKSİNA bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da hatalı etkileyebilir (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen vb maddelerin miktarları gibi)

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. AMOKSİNA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve AMOKSİNA ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.
Doktorunuz başka şekilde önermedi ise, genellikle hafif ve orta şiddette enfeksiyonlarda günde iki kez 500 mg ya da üç kez 250 mg AMOKSİNA alınması veya şiddetli enfeksiyonlarda ya da alt solunum yolu enfeksiyonlarının tümünde günde iki kez 1 g veya günde 3 kez 500 mg AMOKSİNA almanız gerekir.

Bel soğukluğu enfeksiyonlarında 3 g tek doz alınması önerilir.

Mide ülserinde günde 4 kez 500 mg, oniki parmak bağırsağı ülserinde günde iki kez 1000 mg diger ilaçlar ile birlikte kullanılır.

Riskli hastalarda kalp iç zarı enfeksiyonlarının önlenmesi için diş çekimi gibi işlemlerden bir saat önce 3 g, 6 saat sonra 1,5 g alınır.

Tedaviye, kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuzun size söylediği süre boyunca devam ediniz.
Bulgularınız geçtikten sonra en az 2 gün daha ilaca devam etmeniz önemlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

AMOKSİNA, ağız yoluyla alınır.
Tabletleri bir bardak su ile çiğnemeden yutunuz.

Tabletleri düzenli aralıklara ve günün aynı saatlerinde almaya özen gösteriniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım
Vücut ağırlığı 40 kg üzerinde olan çocuklarda erişkin dozları kullanılır. Doktorunuz enfeksiyonun tipine, şiddetine ve çocuğunuzun vücut ağırlığına göre alması gereken dozu hesaplayacaktır. (Vücut ağırlığının kilogramı başına 20 mg ile 45 mg arası günlük dozlar). Yenidoğan ve 3 aylıktan küçük çocuklarda uygulanacak en yüksek doz vücut ağırlığının kilogramı başına 30 mg günlük dozu geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:
Genç hastalar için önerilen dozun aynısı önerilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Doktorunuz şiddetli böbrek yetmezliğinde günlük dozu azaltabilir.

Karaciğer yetmezliği:
Bu konuda herhangi bir doz ayarlama gerekliliği bildirilmemiştir.

Eğer AMOKSİNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla AMOKSİNA kullandıysanız:
AMOKSİNA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yüksek dozlarda çok az sayıda hastada ilaca bağlı interstisiel nefrit (ilaca bağlı böbrek iltihabı) görülmüştür. İdrarda kristaller (kum dökülmesi) ve böbrek yetmezliği de gelişebilir. Doktorunuz gerekli destekleyici tedaviyi uygulayacaktır.

AMOKSİNA'yı kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz AMOKSİNA dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMOKSİNA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla konuşmadan AMOKSİNA almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi hastalığınız gerektiği gibi iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AMOKSİNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa AMOKSİNA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Aşağıdaki yan etkiler çok seyrek (10 000 hastanın birinden azında) görülür:

- Alerjik reaksiyonların bulguları mevcutsa: deride kaşıntı, döküntü, yüzde, dudaklarda dilde veya vücutta şişme ya da nefes almada güçlük. Bu durum nadiren ciddileşebilir ve ölüme neden olabilir.
- Deri altı yüzeyde döküntü, veya toplu iğne başı gibi düz, yuvarlak noktalanmalar veya deride çürük gelişimi. Bu durum, alerjik bir reaksiyon sonucunda kan damarı duvarlarının iltihaplanması nedeni ile olabilir. Eklem ağrısına ve böbrek problemlerine yol açabilir.
- AMOKSİNA aldıktan 7-10 gün sonra serum hastalığına benzer reaksiyon denilen gecikmiş bir alerjik reaksiyon gelişebilir: Döküntüler, ateş, eklem ağrıları ve özellikle koltuk altı bölgedeki lenf düğümlerinin şişmesi gibi bulgular verebilir.
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında kaşıntılı, kırmızımsı mor lekeler, deride kabarık kurdeşen benzeri şişkin bölgeler, ağız, göz ve özel bölgede hassasiyet, ateş ve yorgunluk belirtileri eritema multiforme hastalığı nedeni ile olabilir.
- Cildinizde veya göz çevresinde içi su dolu veya kanlı sıvı dolu kabarcıklar gelişir veya deriniz geniş alanlarda soyulmaya başlarsa, deri renginiz değişir, deri altında düzensiz kabarıklıklar belirirse, ağrı ve kaşıntı gelişirse bu bulgular farklı tipteki ciddi alerjik deri hastalıklarının belirtileri olabilir.
- Kan testlerinizde alyuvarlar, akyuvarlar veya pıhtılaşma hücrelerinizde anormal azalmalar veya kan hücrelerinin parçalanması veya mukozalarda kanamalar veya derinizin altında toplu iğne başı gibi noktasal morarmalar gibi bulgulara rastlanırsa veya boğaz ağrısı, ateş gibi enfeksiyon bulguları gelişirse
- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishaliniz olursa
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa, idrarınız koyu çıkıyorsa, dışkınızın rengi beyaz ise, şiddetli ishaliniz varsa veya kanamalarınız oluyorsa bu bulgular karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluklar olduğunun göstergesi olabilir.
- 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)).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden biri olursa HEMEN doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın döküntü ve kaşıntınız varsa (Bu istenmeyen etki yaygın olmayan şekilde görülür yani 100 insandan birini etkiler)
- Akut böbrek yetmezliği ve interstisyel nefriti düşündürecek idrar değişiklikleri, idrara çıkmada azalma veya kesilme, idrarda kan gibi bulgular, olursa veya ciddi böbrek yetmezliğini düşündürecek şekilde kan testlerinizde bozukluk mevcutsa (Bu yan etki çok seyrek görülür yani 10 000 kişiden birini etkiler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza başvurunuz.
Yaygın görülen yani 10 kişiden birinden fazlasını etkileyenler:

- İshal
- Hafif döküntüler
- Bulantı

Yaygın olmayan, yani 100 kişiden birinden fazlasında görülen etki:
- Kusma,

Çok seyrek görülen yani 10 000 kişiden birinden azında görülen etkiler:
- Ağızda veya genital bölgede mantar hastalıkları,
- Sinirlilik, kaygı, davranış değişiklikleri, aşırı hareketlilik,
- Nöbet geçirilmesi,
- Baş dönmesi,
- Uykusuzluk,
- Ağızda veya dilde yaralar, dilde siyah tüylenme,
- Dişlerde renklenme (özellikle süspansiyon formlarında ve çocuk hastalarda daha sıktır),
- İdrarda kristal görülmesi (kum dökme),
- Kan pıhtılaşmasında gecikme veya kırmızı kürelerin parçalanmasında hızlanma.

Bunlar AMOKSİNA'nın hafif yan etkileridir.

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. AMOKSİNA'nın saklanması

AMOKSİNA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

AMOKSİNA'yı ambalajın üzerinde son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.