

KULLANMA TALİMATI

ALFASİD 250 mg/5 mL oral süspansiyon için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml’de 250 mg sultamisilin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum karboksi metil selüloz, ksantan sakızı, tween 80, dibazik sodyum fosfat anhidr, sodyum sitrat dihidrat, sodyum sakarin, sodyum siklamat, tutti fruti esansı, siyah kuşüzümü esansı, siyah kiraz esansı ve sukroz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALFASİD nedir ve ne için kullanılır ?

ALFASİD, ağızdan alınan, her 5 ml’inde 250 mg sultamisilin içeren bir antibiyotiktir.

ALFASİD; sulandırıldığında 40 mL veya 70 ml süspansiyon veren kuru toz içeren, metal kapaklı, renkli cam şişede, ölçek ve 5 mL’lik veya 7.5 mL’lik dozaj pipeti ile birlikte dir.

ALFASİD, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

ALFASİD, belirli mikropların neden olduğu sinüs iltihabı, orta kulak iltihabı, bademcik iltihabı dahil olmak üzere üst solunum yolu enfeksiyonları; akciğer iltihabı, bronşit dahil olmak üzere alt solunum yolu enfeksiyonları; idrar yolu ve böbrek enfeksiyonları; deri ve yumuşak doku enfeksiyonları ve bel soğukluğu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

2. ALFASİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALFASİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefalosporin veya diğer alerjenlere karşı daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz

- Penisilin türevi ilaçlar veya ALFASİD'in bileşiminde bulunan ampisilin, sulbaktam veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Früktoz intoleransı (bir çeşit şeker dayanıksızlık durumu),
- Sükraz-izomaltaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da
- Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) ile ilgili problemlerinizi varsa.

ALFASİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Sefalosporin veya diğer alerjenlere karşı daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz
- Tedaviniz sırasında vücudunuzun herhangi bir yerinde enfeksiyon gelişirse
- Tedaviniz sırasında ishal gelişirse
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) tanınız varsa
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer veya kan ile ilgili hastalığınız varsa

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

Uzun süreli tedavilerde böbrek, karaciğer ve kan ve hücre yapımı ile ilgili fonksiyonlarınız düzenli olarak kontrol edilmelidir.

ALFASİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez. Aç veya tok alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, ALFASİD'i gerçekten ihtiyaç duyduğunuz zaman doktor kontrolünde almalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ALFASİD'i doktor kontrolünde almalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Sultamisilinin araç ve makine kullanımı etkilediği bilinmemekte sersemlik hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

ALFASİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

5 ml kullanıma hazır süspansiyon, 2.1 mg sukroz içerir. Eğer daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Şeker hastalığı olarak bilinen diabetes mellitus hastalığınız varsa ALFASİD süspansiyon kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

5 ml kullanıma hazır süspansiyon, her ölçekte 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Allopurinol (ürük asit miktarını azaltan ilaç) ile birlikte uygulandığında vücudunuzda döküntü oluşabilir.
- Antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) ile birlikte aldığımızda penisilinler, kan pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonlarında ve testlerinde değişikliğe neden olup kanamayı artırıcı etki yapabilir.
- Kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotik ilaçlar, penisilinlerin bakteri öldürücü etkilerini engelleyebilir bu nedenle eş zamanlı tedaviden kaçınmak gerekir.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile ampisilin aldığımızda doğum kontrol yöntem etkinliğiniz azalabilir ve bu nedenle değişik ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Metotreksatı (kanser ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) ALFASİD ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Probenesid (ürük asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan ALFASİD'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- ALFASİD bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir ve yapılan testte yanlış pozitif glikozüri (idrarda şeker saptanması) saptanabilir.

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. ALFASİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, ALFASİD'in erişkinler için önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 375-750 mg'dır.

30 kg'dan hafif çocuklarda önerilen toplam dozaj 2,3 veya 4 doza bölünmüş olarak (her 12, 8 veya 6 saatte bir) 50 mg/kg/gün'dür. 30 kg ve üstündeki çocuklar için günlük doz yetişkin dozuyla aynıdır (her 12 saatte 375-750 mg)

Erişkinlerde ve çocuklarda tedavi, genellikle ateş düştükten ve diğer anormal belirtiler kaybolduktan 48 saat sonraya kadar devam ettirilir. Tedavi normal olarak 5 ila 14 gün süreyle uygulanır fakat gerekirse tedavi süresi uzatılabilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz belirleyecektir. İyileştığınızı hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

A grubu beta-hemolitik streptokoklardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde, romatizmal ateş ya da böbrek iltihabı oluşumunu önlemek amacıyla tedaviye en az 10 gün devam edilmesi önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hazırlanışı: İlacın alınmadan önce aşağıda tarif edildiği şekilde sulandırılması gereklidir:

Şişe üzerindeki çizgiye kadar kaynatılmış soğutulmuş temiz su ilave edip, iyice çalkalanmalıdır. Süspansiyon 5 dakika dinlendirilmeli ve azalan süspansiyon hacmini tamamlamak için çizgi seviyesine kadar ilave su koyup tekrar çalkalanmalıdır.

Sulandırılan süspansiyon buzdolabında muhafaza edilmeli, dondurulmamalı ve 14 gün süreyle kullanılmalıdır. 14 gün içinde kullanılmayan kısımlar atılmalıdır. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Süspansiyonun hazırlanmasından sonra şişenin orijinal kapağı atılmalı ve kutunun içinde yer alan dozaj pipetinin kapağı şişeyi kapatmak için kullanılmalıdır. Dozaj pipeti her uygulamadan sonra kapağın ortasındaki yere iyice yerleştirilmelidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz ALFASİD dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz var ise ALFASİD'i kaç saat ara ile alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALFASİD kullandıysanız:

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

ALFASİD'i kullanmayı unutursanız:

ALFASİD tabletlerin düzenli olarak günün aynı saatinde alınması önemlidir. Bir dozu almayı unuttuğunuzda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ALFASİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe ALFASİD'i almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Gastrointestinal hastalıklar: Bulantı, kusma ve ishal en yaygın yan etkilerdir. Dışkıda kan (koyu renkli dışkı) görülebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları: En yaygın yan etkiler deride kızarıklık, kaşıntıdır. Ayrıca olası diğer deri hastalıkları görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları: Kan değerlerinde değişiklikler görülebilir. Bu değişiklikler tedavinin sonlandırılmasıyla geri dönüşümlüdür.

Hepato-bilier hastalıklar: Karaciğer hasarını gösteren geçici laboratuvar bulguları gözlenmiştir.

Ampisilin kullanımına bağlı istenmeyen reaksiyonlar zaman zaman gözlenir.

Enfeksiyöz mononükleoz viral kökenli bir hastalıktır. Mononükleoza sahip hastaların büyük çoğunluğu ampisilin aldığı anda deri döküntüsü görüldüğünden ALFASİD kullanmamalıdır.

Aşağıda belirtilen yan etkilerden birini gözlemlerseniz hemen doktorunuza başvurunuz:

- Nefes almada güçlük veya göğüste sıkışma
- Göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi
- Deride yumrular, tüm vücutta kırmızı kaşınan noktalar veya kaşıntı

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

5. ALFASİD'in saklanması

ALFASİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Sulandırılarak hazırlanmış ALFASİD süspansiyon buzdolabında saklanmalı ve dondurulmamalıdır. Sulandırıldıktan sonra 14 gün içinde kullanılmayan kısımlar atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALFASİD'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALFASİD'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli - İstanbul

Üretim Yeri:

Actavis İlaçları A.Ş.

Levent-İstanbul

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