

## KULLANMA TALİMATI

### **PEN-OS 400 Oral süspansiyon için kuru toz**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her ölçekte (5 ml), benzatin tuzu olarak 400.000 IU (yaklaşık 250 mg'a eşdeğer) fenoksimetilpenisilin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat, Sodyum sakarin, sakkaroz, sarı demir oksit (E172), guar galaktomannan, silikon dioksit, simetikon, muz aroması, toz frambuaz aroması, tutti frutti 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. ***PEN-OS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PEN-OS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PEN-OS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PEN-OS'un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PEN-OS nedir ve ne için kullanılır?**

PEN-OS, benzatin tuzu şeklinde fenoksimetilpenisilin etkin maddesini içeren, oral süspansiyon için kuru toz formundadır.

PEN-OS, vidalı plastik kapaklı, amber renkli 80 ml'lik ve 160 ml'lik cam şişelerde, 5 ml'lik ölçek ile birlikte kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

PEN-OS, hücre duvarı şeklini bozarak birçok bakteri gelişimini azaltan bir antibiyotiktir. Bu nedenle, birçok hastalığın tedavisinde kullanılır.

PEN-OS, kullanıldıktan sonra hızlıca emilir ve neredeyse tümü kana karışır. Böbrekler yoluyla atılır.

PEN-OS, penisiline duyarlı bakterilerin neden olduğu hafif-orta şiddetteki enfeksiyonların tedavisi için uygundur. PEN-OS, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için reçete edilebilir:

Alt ve üst solunum yolu enfeksiyonları;

- Kızıl

- Bademcik ve yutak iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı, bronşit, zatürre (damardan penisilin tedavisi gerekmeyen durumlarda)

Cilt enfeksiyonları;

- Yılancık (travmatik erizipel; deride ani oluşan kırmızı lekeler şeklinde görülen enfeksiyon), domuz kızılı, iltihaplı deri hastalıkları (impetigo contagiosa, fronkül, Lyme hastalığı, erythema chronicum migrans adı verilen çeşitleri bulunmaktadır), apse (doku içerisinde iltihap birikmesi), flegmon (deri ve deri altında, yayılan enfeksiyon)

- Isırık yaralanmaları (örn. Yüzdeki yaralanmalar ve derin el yaralanmaları) ve yanıklar, diş, ağız ve çene enfeksiyonları

- Bir tür bakteriye bağlı olarak gelişen iltihaplı hastalıklar (romatizmal ateş), eklem iltihabı, hareket bozuklukları (kore), böbrek ve kalp iç duvarının iltihaplanması durumlarında koruyucu veya nüksü önleyici olarak

- Küçük cerrahi girişim (örn. bademciklerin alınması ya da diş çekimi) sonrası bakteri yayılmasını önleyici olarak

- Orak hücre anemisi (kalıtsal bir kırmızı kan hücresi hastalığı) olan çocukların belirli mikroorganizmalarla (pnömokok) enfeksiyondan korunması amacı ile kullanılır.

## **2. PEN-OS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PEN-OS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Fenoksimetilpenisiline, diğer penisilinlere ve PEN-OS'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Eğer bir ilaca karşı alerjik olduğunuz saptanmışsa bu ilacı kullanmayınız.

### **PEN-OS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

Herhangi bir yan etki (ciltte kızarıklık, ciddi halsizlik, boğaz ağrısı ya da ağızda iltihap) görürseniz, hemen doktorunuza başvurunuz.

Alerjik bir yapınız varsa (aşırı duyarlılık) ya da alerjik astımınız, bahar nezleniz, mononükleoz (virüslerin sebep olduğu bir hastalık) hastalığınız veya akut lenfatik löseminiz (lenf hücrelerinin anormal artmasına bağlı kan kanseri) varsa.

Özellikle kaşıntı, titreme, kabarcık oluşumu gibi alerjik reaksiyonlar, nefes alma zorlukları, endişe hissi, ishal veya karın ağrısı belirtileri varsa tedavi kesilmeli ve hemen doktorunuza başvurunuz.

İnatçı kusma ve ishalle birlikte ciddi gastrointestinal (mide-bağırsak) bir hastalığınız varsa. Yeterli emilim olmayabileceği için bu tür belirtileri doktorunuza bildiriniz.

Romatizmal ateş hastalığının meydana gelmesini ya da nüksetmesini engellemek için veya küçük cerrahi girişim (örn; bademcik alınması ya da diş çekilmesi) sonrası bakteri yayılmasını önlemek için doktorunuz dozu çift katına çıkarma ihtiyacı duyabilir.

Uzun süreli tedavi süresince kan sayımı, karaciğer ve böbrek fonksiyonları izlemi tavsiye edilir.

Uzun süreli tedavinin ardından, fenoksimetilpenilisine duyarısız olan organizmalar veya mantarlar ortaya çıkabilir. Bu durumda uygun tedbirler alınmalıdır.

PEN-OS kullanımı sırasında ciddi ve inatçı ishal görülürse. Bu durumda, şiddetli kalın bağırsak iltihabı ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Böyle bir durumda tedavi kesilmeli ve doktorunuza başvurunuz.

PEN-OS idrarda şeker, protein ya da ürobilinojen (bilirubinin bir yan ürünü) testlerinde yalancı-pozitif sonuçlara neden olabilir.

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

### **PEN-OS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PEN-OS, yemeklerden bağımsız olarak, farklı bir zamanda biraz çay veya meyve suyu ile alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Şu ana kadar yapılan çalışmalarda penisilinlerin doğacak çocuk ve yeni doğanlar üzerinde zararlı etkileri olduğuna dair kanıt bulunmamıştır. Doktorunuz risk-yarar oranına göre uygun gördüğü takdirde PEN-OS hamilelik döneminde kullanılabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PEN-OS anne sütüne az miktarda geçebilir.  
Emzirmeye başlamadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

### **PEN-OS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her 5 ml'de yaklaşık 0.0308 g sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'de yaklaşık 2 g sakkaroz içerir. Bu durum, dişler için zararlı olabilir. Ayrıca diabetes mellitus hastalarında da bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer doktorunuz bazı şekerlere karşı hassasiyetinizin olduğunu söylemişse, bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

PEN-OS, sadece doktorunuzun özellikle reçetelediği diğer antibiyotikler ile kullanılabilir. Bunun nedeni, diğer antibiyotiklerin PEN-OS'un etkisini engelleme olasılığıdır.

Yangı (inflamasyon) önleyici ilaçlar, ateş düşürücüler veya romatizma veya gut tedavisinde kullanılan ilaçlar PEN-OS'un etkisini etkileyebilir.

Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, PEN-OS, oral kontraseptiflerin (doğum kontrol haplarının) etkilerini azaltabilir.

PEN-OS emilimi, daha önceden aminoglikosid antibiyotikleri ile tedavi edilen hastalarda azalabilir.

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

### **3. PEN-OS nasıl kullanılır?**

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

İlacınızı daima doktorunuzun belirlediği süre ve doz talimatlarına uygun olarak kullanınız. Emin değilseniz, eczacınıza ile konuşunuz.

Doktorunuz başka şekilde önermediği takdirde;

3-12 ay arası bebekler (6-10 kg): 3 x ½ ölçek

1-6 yaş arası çocuklar (10-22 kg): 3 x 1 ölçek

6-12 yaş arası çocuklar (22-38 kg): 3 x 2 ölçek

Doktorunuz ciddi rahatsızlıklarda tedavi dozunu arttırabilir.

#### **Belirli enfeksiyon hastalıklarından korunmak için özel doz tavsiyeleri:**

- Streptokok adı verilen bir tür bakteriye bağlı enfeksiyonlar (örn. anjin, kızıl): Hastalığın oluşumunu önlemek için tedavi dozunda 10 gün boyunca uygulanmalıdır.

- Romatizmal ateşi önlemek için PEN-OS'un yıllarca kullanılması gerekebilir. Bu durumda, tedavi doktora danışılmadan kesilmemelidir.

- Enfeksiyonun kanda yayılmasını önlemek için (bademciklerin alınması ve diş çekimi gibi küçük cerrahi girişim sonrası): Operasyondan 1 saat önce çocuklar vücut ağırlığının 8 kg'ı başına bir ölçek PEN-OS ve operasyondan 6 saat sonra bu ölçünün yarısı kadar almalıdır.

Kullanım süresi:

Doktorunuz kişisel durumunuza göre tedavi süresine karar verecektir. PEN-OS'u, belirtiler hafifledikten en az 3 gün sonrasına kadar kullanınız.

Streptokok adı verilen bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda (örn:anjin), komplikasyonları önlemek amacıyla en az 10 gün süreyle tedaviye devam edilmelidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

PEN-OS kutusu içinde birlikte verilen ölçek yardımıyla ağız yolundan alınır.

PEN-OS'u yemeklerden ayrı olarak, meyve suyu ya da çayla birlikte alınabilir. Şişe her kullanımdan önce kuvvetlice çalkalanmalıdır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

PEN-OS çocukların kullanımına yönelik olarak hazırlanmıştır. Yukarıda anlatıldığı şekilde kullanılmaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel doz ayarlamasına gerek yoktur. Yetişkin dozları kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ya da böbrek rahatsızlığı olan hastalarda PEN-OS iyi tolere edildiği için doz azaltılmasına gerek yoktur. Ancak, doktorunuzun sizi bireysel bir temelde tedavi edebilmesi için herhangi bir bozukluğu doktorunuza söylemelisiniz.

*Eğer PEN-OS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PEN-OS kullandıysanız:**

*PEN-OS'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Kazara alınan yüksek dozlar bile genellikle zehirlenme semptomlarına yol açmaz. PEN-OS'un doz aşımının ardından, mide-bağırsak şikayetleri ortaya çıkabilir. Doz aşımı durumlarında; hemen doktorunuza bildiriniz.

**PEN-OS'u kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**PEN-OS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Belirteleriniz iyileşmiş ya da tamamen ortadan kaybolmuş olduğu durumda bile, hastalığınızın kötüleşmemesi veya tekrarlamaması için, PEN-OS ile tedavinizi doktorunuza sormadan değiştirmemeli veya sonlandırmamalısınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PEN-OS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.  
Seyrek: 10000 hastanın 1 ila 10'unda görülebilir.  
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan:

- Bulantı, kusma, ishal, karında şişkinlik, ağız ve dilde yangı (inflamasyon). Tedavi sırasında eğer ishal görülürse, kalın bağırsakta inflamasyon (psödomembranoz kolit) olasılığı dikkate alınmalıdır.
- Kurdeşen (ürtiker), kaşıntı

Seyrek:

- Döküntü, ciltte kızarıklık, inflamasyon, şişlik ve kabarcıklarla görülen alerjik deri reaksiyonları (anjionörotik ödem, eritema multiforme, ekfoliyatif dermatit gibi)
- Eklem ağrısı
- Ateş

Çok seyrek:

- Anemi (hemolitik anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında düşüş (lökopeni, agranülositoz), beyaz kan hücrelerinin sayısında yükselme (eozinofili), trombosit (kan pıhtılaşmasında rol oynayan kan hücresi) sayısında düşüş (trombositopeni).
- Dolaşım bozuklukları, solunum güçlüğü, astım, ciltte kızarıklık ve mide-bağırsak şikayetleri ile seyreden ciddi aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları (anafilaktik sok). Ağız yolu ile alınan penisilinlerde, damardan uygulananlara göre bu reaksiyonların görülme sıklığı daha az ve şiddeti daha düşüktür. Mantar enfeksiyonlarından şüphelenilen hastalarda, cilt mantarının metabolik ürünleri ile penisilin arasındaki olası ortak bir alerjen nedeniyle alerjik reaksiyonlar meydana gelebilir.
- Direkt Coombs testi pozitifliği (kırmızı kan hücrelerindeki antikorları tayin etmek için kullanılan bir kan testi)

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

## **5. PEN-OS'un Saklanması**

*PEN-OS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Sulandırılmış süspansiyon, buzdolabında (2 – 8°C) 14 gün boyunca saklanabilir.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEN-OS'u kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş., Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cd. N:2 34750 Kadıköy - İstanbul

**Üretici:** Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş., Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mahallesi 5. Sok. No:6  
59500 Karaağaç Çerkezköy - Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 19/02/2013 tarihinde onaylanmıştır.*

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

**Kullanma talimatı:**

Oral süspansiyon hazırlamak için şişeye bir miktar su ilave edip çalkalayınız. Tam bir dağılma sağlandıktan sonra şişedeki çizgiye kadar tekrar su ilave edip çalkalayınız.

Her kullanımdan önce şişe çalkalanmalıdır.

Kullandıktan sonra sıkıca kapatılmalıdır.