

## KULLANMA TALİMATI

### AMOKSİLAV BID 1000 mg film tablet

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her film tablette; 875 mg amoksisiline eşdeğer amoksisilin trihidrat, 125 mg klavulanik asite eşdeğer potasyum klavulanat bulunur.

**Yardımcı maddeler:** Kolloidal silika anhidr, krospovidon, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, mikrokristal selüloz, hidroksipropil selüloz, etil selüloz, polisorbitat 80, trietil sitrat, titanyum dioksit (E 171), talk

**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, 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. **AMOKSİLAV nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMOKSİLAV'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMOKSİLAV nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMOKSİLAV'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

AMOKSİLAV BID 1000 mg film tablet, blister ambalajlarda, 10 adet, beyaz ile sarı-beyaz, oblong, yuvarlak köşeli, bir yüzü çentikli ve 875/125 kabartma baskılı, diğer yüzü AMC kabartma baskılı film tabletler halindedir.

AMOKSİLAV, aşağıdaki durumlarda AMOKSİLAV'a 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 bağı düşük, lohusalık humması, karın içi kan ve dokularda bakteri veya toksinlerin bulunması.

## **2. AMOKSİLAV'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AMOKSİLAV'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

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

### **AMOKSİLAV'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer geçmişte, penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere karşı aşırı duyarlılık hikayeniz varsa bunu mutlaka doktorunuza söylemelisiniz.
- Eğer enfeksiyöz mononükleoz (bir enfeksiyon hastalığı) ilişkin bir şüpheniz varsa, (AMOKSİLAV kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir.)
- AMOKSİLAV'ı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla AMOKSİLAV'dan etkilenmeyen organizmaların aşırı çoğalmasına neden olur (örn; mantar).
- AMOKSİLAV 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 bağı sarılık bildirilmiştir. Tedavinin 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.

### **AMOKSİLAV'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

AMOKSİLAV mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemek başlangıcında alınmalıdır.

### **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.*

AMOKSİLAV'ın 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**

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

**AMOKSİLAV'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
Buğdaya alerjisi olan hastalar bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

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

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

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

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar için;

Hafif ve orta şiddetli enfeksiyonlar: Günde iki kez 625 mg tablet

Şiddetli enfeksiyonlar: Günde iki kez 1 g tablet

Diş enfeksiyonlarda doz;

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar: 5 gün günde iki kez 625 mg tablet

Tedavi süresi, tedavi gözden geçirilmeksizin 14 günü aşmamalıdır.

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

Tabletler çiğnenmeden bütün olarak yutulmalıdır. Eğer gerekirse, tabletler ikiye bölünebilir ve çiğnenmeden yutulur.

Sindirim sistemi rahatsızlıklarını en aza indirmek için yemek başlangıcında alınmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:** AMOKSİLAV'm tablet formları 12 yaş ve altı çocuklar için uygun değildir. Bu grup çocuklar için AMOKSİLAV'm süspansiyon formu mevcuttur.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Veri bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:** Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa doz ayarlamamız dikkatli yapılmalı, gerekirse azaltılmalıdır.

*Eğer AMOKSİLAV'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AMOKSİLAV kullandıysanız:**

Sindirim sistemi şikayetleri ve sıvı-elektrolit dengesinin bozulması görülebilir. Sindirim sistemi şikayetleri belirtilere yönelik olarak ve su/elektrolit dengesine dikkat edilerek tedavi edilebilir.

AMOKSİLAV ile bazı olgularda böbrek yetmezliğine yol açan kristalüri görülmüştür. Bol su içilmelidir.

AMOKSİLAV dolaşımdan hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir.

*AMOKSİLAV'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**AMOKSİLAV'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alınız. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu alma zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**AMOKSİLAV ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

AMOKSİLAV'ı, doktorunuzun size söylediği zaman müddetince almanız gerekmektedir. Kendinizi iyi hissetseniz bile AMOKSİLAV'ı almayı bırakmamalısınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi AMOKSİLAV'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- 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 (Bülloz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (Akut generalize ekzantemöz)

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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMOKSİLAV'a 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.**

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- 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)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)
- 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)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Diş renginde değişiklik.

Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.

- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çarpınma

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen

Yaygın görülen yan etkiler:

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

- İshal
- Bulantı
- Kusma

Bunlar AMOKSİLAV'ın hafif yan etkileridir.

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

#### **5. AMOKSİLAV'ın saklanması**

*AMOKSİLAV'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMOKSİLAV'ı kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.

No: 15A 34750 Ataşehir/İstanbul

#### ***Üretici:***

Lek Pharmaceuticals d.d.

Perzonali 47 Prevalje/Slovenya

*Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.*