

## KULLANMA TALİMATI

### BİOMENT-BID 1000 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her tablette; 875 mg amoksisilin ve 125 mg klavulanik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, sodyum stearil fumarat, mikrokristalin selüloz, titanyum dioksit, methocel E50, dietil fitalat, 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, 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. ***BİOMENT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİOMENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİOMENT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİOMENT'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

BİOMENT beyaz- beyaza yakın renkte, bir yüzünde "BİOMENT" diğer yüzünde " BID 1000" yazılı oblong film tablet görünümündedir. 10 ve 14 tabletlik kutularda bulunur.

BİOMENT, aşağıdaki durumlarda BİOMENT'e duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların kısa süreli tedavisinde endikedir.

- Tekrarlayan bademcik iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı gibi üst solunum yolları enfeksiyonları

- Kronik bronşitin 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 bağlı düşük, lohusalık humması, karın içi kan ve dokularda bakteri veya toksinlerin bulunması.

## **2. BİOMENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BİOMENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Beta laktam antibiyotiklerine (penisilin ve sefalosporinler gibi) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Geçmişte, BİOMENT veya penisilin tedavisine bağlı sarılık/ karaciğer yetmezliği geçirdiyseniz,
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözlendiğinde, BİOMENT tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlamalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

### **BİOMENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer geçmişte, penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere karşı aşırı duyarlılık hikayeniz varsa bunu mutlaka doktorunuza söylemelisiniz.
- Eğer enfeksiyöz mononükleoza (bir enfeksiyon hastalığı) ilişkin bir şüpheniz varsa, (BİOMENT kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir.)
- BİOMENT'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla BİOMENT'den etkilenmeyen organizmaların aşırı çoğalmasına neden olur (örn; mantar).
- BİOMENT 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 yetmezliđiniz varsa,
- Seyrek olarak Őiddetli olabilen, genellikle geriye d6nüşlü safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık bildirilmiŐtir. Tedavi sona ermesinden sonra 6 haftaya kadar belirti ve semptomları g6rűnmeyebilir.
- Eğer b6brek yetmezliğiniz varsa, alacağınız doz b6brek yetmezliğinin Őiddetine g6re ayarlanmalıdır.
- ıkan idrar miktarı azalmıŐ hastalarda kristalűri (kum d6kmek) g6rűlműŐtűr. Bu durumu azaltmak için uygun miktar sıvı alınmalıdır.

Bu uyarılar geçmiŐteki herhangi bir d6nemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lűtfen doktorunuza danıŐınız.

### **BİOMENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

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

### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından gerekli g6rűlmediđi takdirde, gebelik esnasında 6zellikle gebeliđin ilk ű ayında kullanmayınız.

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

### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BİOMENT'in iki etkin maddesi de anne sűtűne geçer. Dolayısıyla emzirilen bebeklerde ishal ve mukoz membranlarda mantar enfeksiyonu g6rűlme olasılıđı vardır, bu nedenle emzirmeyi kesmeniz gerekebilir. Doktorunuz emzirme d6neminde amoksisilin/klavulanik asit'in sizin için dođru bir tercih olup olmadıđı konusunda karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

## **BİOMENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

Bu tıbbi ürün, her dozunda 1 mmol'dan (39 mg) az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- BİOMENT'le birlikte allopurinol (gut için kullanılır) alıyorsanız; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığınız artabilir.
- Probenesid alıyorsanız (gut için kullanılır); doktorunuz BİOMENT dozunu ayarlama kararı verebilir.
- BİOMENT'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsanız, fazladan kan testleri yaptırmanız gerekebilir.
- BİOMENT, metotreksatin (kanser ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- BİOMENT, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- BİOMENT ile doğum kontrol haplarının birlikte kullanımı, doğum kontrol haplarının etkililiğini azaltabilir.

*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. BİOMENT 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.

Sindirim sistemi rahatsızlıklarını en aza indirmek için yemek başlangıcında alınmalıdır.

### **Değişik yaş grupları:**

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

### **Özel kullanım durumları:**

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

**Kan diyalizi (kanın temizlenmesi işlemi):** Kan diyalizi tedavisi alıyorsanız doz ayarlamanız dikkatli yapılmalıdır.

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

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

Sindirim sistemi şikâyetleri ve sıvı-elektrolit dengesinin bozulması görülebilir. Sindirim sistemi şikâyetleri belirtilere yönelik olarak ve su/elektrolit dengesine dikkat edilerek tedavi edilebilir. BİOMENT ile bazı olgularda böbrek yetmezliğine yol açan kristalüri görülmüştür. Bol su içilmelidir.

BİOMENT dolaşımdan hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir.

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

### **BİOMENT'i kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **BİOMENT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

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

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, BIOMENT’i 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 (anjionörotik 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 BIOMENT’e 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 BİOMENT'in 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](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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. BİOMENT'in saklanması**

*BİOMENT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Bu ilacı kuru bir yerde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Her kullanımdan sonra şişenin kapağını sıkıca kaptınız.

Ürünü nemden korumak için, içindeki desikant kapsülü kullanım sonuna kadar çıkarmayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOMENT'i kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız..*

#### **Ruhsat Sahibi:**

Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Harman Cad. Ali Kaya Sok. Polat İş Merkezi No: 2

B Blok Kat: 7-8 Levent/İstanbul

#### **Üretici:**

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*