KULLANMA TALİMATI

COMBİCİD® 375 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:***

375 mg sultamisiline eşdeğer 520.80 mg sultamisilin tosilat (375 mg sultamisilin, 147 mg sulbaktam ve 220 mg ampisiline eşdeğerdir.)

- ***Yardımcı maddeler:***

Laktoz anhidr, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, mısır nişastası, [redacted] (hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol)

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

Başlıkları yer almaktadır.

www.ilac101.com

1. COMBİCİD nedir ve niçin kullanılır?

COMBİCİD, ağızdan alınan, 147 mg sulbaktam ve 220 mg ampisilin içeren bir antibiyotiktir.

Beyaz beyazımsı bir yüzü C harfi baskılı diğer yüzü düz film kaplı oblong tabletlerdir.

COMBİCİD alüminyum folyo blisterde 10 tablet içeren kutular ile kullanıma sunulmaktadır.

COMBİCİD, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
COMBİCİD, 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. COMBİCİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COMBİCİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Ampisilin ve/veya sulbaktama karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Penisilin türevi ilaçlar veya COMBİCİD'in bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Galaktoz intoleransı (bir çeşit şekere dayanıksızlık durumu)
- Lapp laktaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da
- Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) ile ilgili problemleriniz varsa
- Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) veya herpes (uçuk) tanınız varsa
- Altı (6) yaşın altındaki çocuklarda

COMBİCİD'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
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek, karaciğer veya kan 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.

COMBİCİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez.

www.ilac101.com

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, COMBİCİD'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 COMBİCİD'i doktor kontrolünde almalısınız. Anne sütündeki COMBİCİD yeni doğan bebeklerde ishal, cilt döküntüsü ve bir çeşit mantar hastalığına (kandidiyaz) sebep olabilir. Bu yüzden emzirme döneminde kullanılmaması önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı
Sultamisilinin araç ve makine kullanımını etkilediği bilinmemektedir. Sersemlik hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

COMBİCİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
COMBİCİD tablet laktoz (bir çeşit şeker) içerdiği için, eğer galaktoz intoleransı (bir çeşit şekere dayanıksızlık durumu), Lapp laktaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) olarak adlandırılan bir probleminiz varsa bu ilacı kullanmamalısınız.

COMBİCİD tablet sodyum içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- Allopurinol (ürik asit miktarını azaltan ilaç) ile birlikte uygulandığında vücudunuzda döküntü oluşabilir.
- Antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) ile birlikte aldığınızda 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 aldığınızda doğum kontrol yöntem etkinliğiniz azalabilir ve bu nedenle değişik ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Metotreksatı (kanser ve ilthaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) COMBİCİD ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan COMBİCİD'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- Non steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) COMBİCİD'in vücuttan atılma süresini uzatabilir.

www.ilac101.com

- COMBİCİD bazı laboratuar 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. COMBİCİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, COMBİCİD'in önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 1-2 tablettir (375-750 mg).

Bel soğukluğunun tedavisinde günde bir defa 6 tablet (2.25 g) alınır. Doktorunuz bel soğukluğunun tedavisi için ilave bir ilaç verebilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz belirleyecektir. İyileştiğinizi 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:
Tabletlerinizi yeterli miktarda su ile (örneğin bir bardak) bütün olarak yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Doktorunuz COMBİCİD dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir. Farmasötik formu uygun olmadığından altı (6) yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlaması erişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz var ise COMBİCİD'i kaç saat ara ile alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla COMBİCİD kullandıysanız
COMBİCİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

www.ilac101.com

COMBİCİD'i kullanmayı unutursanız
COMBİCİD tabletlerin düzenli olarak günün aynı saatinde alınması önemlidir. Bir dozu almayı unuttuğunuzda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
COMBİCİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe COMBİCİD'i almaya devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa COMBİCİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Nefes almada güçlük veya göğüste sıkışma
- Göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi
- Deride yumrular, tüm vücutta kırmızı kaşınan noktalar veya kaşıntı

COMBİCİD ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmeyen:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:
İshal (diyare)

Yaygın:
Bulantı
Karın ağrıları

Yaygın olmayan:
Baş ağrısı,
Uykulu olma hali
Kusma
Yorgunluk

Seyrek:
Kalın bağırsak iltihabı (Pseudomembranöz kolit)
Sersemlik
Bağırsak iltihabı (Enterokolit)

www.ilac101.com

Bilinmiyor:
Alerjik reaksiyon
Anafilaktik şok ve anafilaktoid reaksiyon
Aşırı duyarlılık (Hipersensitivite)
Sakinlik (Sedasyon)
Hazımsızlık (Dispepsi)
Dışkıda kan görülmesi (koyu renkli dışkı) (Melena)
Nefes darlığı (Dispne)
Baş ve boyun bölgesinde ani gelişen yumuşak doku şişkinliği
Dermatit ve deride kızarıklık, kaşıntı, döküntü
Kırgınlık
Ateş
Kandaki azot miktarında artış
Sarılık
Kandaki kreatinin değerinde artış
Bir çeşit mantar hastalığı (kandidiyaz)
Kolay iyileşememe (patojen direnci)
Kandaki tüm hücrelerde azalma (Pansitopeni)
Pıhtılaşma zamanında artış
İştahsızlık (Anoreksi)
Sinir dokusunun etkilenmesi (Nörotoksisite)
Alerjik vaskülit (Kan damarları iltihabı)
Kanlı ishal (Hemorojik enterokolit)
Ağız kuruluğu
Tat alma duyusunda bozulma
Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (Flatulans)
Eklem ağrısı (artralji)
Deri reaksiyonları
Mukozal iltihap

Ampisilin kullanımına bağlı istenmeyen reaksiyonlar zaman zaman gözlenir.

Enfeksiyöz mononükleoz viral kökenli bir hastalıktır. Mononükleoza sahip hastaların büyük çoğunluğu ampisilin aldığında deri döküntüsü görüldüğünden COMBİCİD kullanmamalıdır.

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

5. COMBİCİD'in saklanması

COMBİCİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COMBİCİD'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz COMBİCİD'i kullanmayınız.

www.ilac101.com

Ruhsat sahibi:
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Üretim yeri:
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Çerkezköy İşletmesi
59500 Çerkezköy-TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 02.10.2013 tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com