

## KULLANMA TALİMATI

**AMOKLAVİN ES 600 mg + 42,9 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz**  
**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her 5 ml süspansiyon 600 mg amoksisilin aktivitesine eşdeğer 688,67 mg amoksisilin trihidrat (sığır sütünden üretilir) ve 42,9 mg klavulanik asit aktivitesine eşdeğer 102,21 mg potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kırılmış sodyum sakkarin, mikrokristalin sodyum ve kroskarmeloz (Avicel CL 611), silikon dioksit syloid, süksinik asit, koloidal silikon dioksit (Aerosil 200), ksantan gum, vanilya 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.*
- *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. AMOKLAVİN ES nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. AMOKLAVİN ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. AMOKLAVİN ES nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. AMOKLAVİN ES'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. AMOKLAVİN ES nedir ve ne için kullanılır?**

AMOKLAVİN ES enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan bakterileri öldürerek işlev görür. Amoksisilin (amoksisilin trihidrat olarak) adı verilen bir penisilin ve amoksisilin'in etkisiz hale gelmesini engelleyerek işlev gören klavulanik asit (potasyum klavulanat olarak) olmak üzere iki etkin bileşen içerir.

Amoksisilin trihidrat sığır sütünden üretilmektedir.

AMOKLAVİN ES, sulandırıldığında 100 ml veya 150 ml süspansiyon elde edilen, serbestçe akabilen, beyaz-kremimsi beyaz renkli, meyve-vanilya kokulu, homojen toz karışımı halinde amber renkli, işaretli cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 ml'lik ölçü kaşığı bulunur.

AMOKLAVİN ES bakterilerin neden olduğu, çocuklarda görülen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

## **2. AMOKLAVİN ES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AMOKLAVİN ES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Çocuğunuzun amoksisiline, klavulanik aside, penisiline veya bu ilacın içindeki maddelerin herhangi birine alerjisi varsa,
- Çocuğunuz diğer herhangi bir antibiyotiğe karşı ciddi alerjik reaksiyon geçirdiyse: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boyunda şişmeyi içerebilir. Eğer herhangi bir antibiyotik alırken çocuğunuzda alerjik bir reaksiyon (döküntü gibi) oluşmuşsa, AMOKLAVİN ES'i vermeden önce doktorunuza danışmalısınız.
- Çocuğunuzda AMOKLAVİN ES'i alırken karaciğer hastalığı oluşmuşsa veya sarılık (sarımsı cilt ve/veya gözler) varsa
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözleendiğinde, AMOKLAVİN ES tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlamalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

### **AMOKLAVİN ES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona AMOKLAVİN ES vermeden önce çocuğunuzun doktoruna danışınız: Çocuğunuz kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsa
- Çocuğunuzun karaciğer yetmezliği varsa
- Çocuğunuzun böbrek yetmezliği varsa
- Çocuğunuzun glandüler ateşi varsa
- Çocuğunuz düzenli idrara çıkmıyorsa

#### **Ayrıca:**

- Çocuğunuzun enfeksiyöz mononükleoz adı verilen bir hastalığı varsa veya böyle bir hastalığının olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (AMOKLAVİN ES kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- AMOKLAVİN ES'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalmasına neden olabilir.
- Çocuğunuzun idrar miktarında azalma varsa, idrar miktarının düzenlenmesi için uygun miktarda sıvı almasını sağlayınız.

Bazı durumlarda doktorunuz, çocuğunuzun enfeksiyonuna neden olan bakteri tipini araştırabilir. Sonuçlara bağlı olarak çocuğunuza amoksisilin/klavulanik asit kombinasyonunun farklı bir dozu veya farklı bir ilaç verilebilir.

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

### **Dikkat etmeniz gereken durumlar**

AMOKLAVİN ES önceden var olan bazı durumları kötüleştirebilir veya ciddi yan etkilere sebep olabilir. Bunlar arasında alerjik reaksiyonlar, konvülsiyonlar (nöbetler) ve kalın bağırsak iltihabı yer alır. Herhangi bir sorunun ortaya çıkma riskini azaltmak için çocuğunuz AMOKLAVİN ES alırken belirli semptomlara karşı dikkatli olmalısınız. **Bölüm 4**'te '*Dikkat etmeniz gereken durumlar*' kısmına bakınız.

### **Kan ve idrar testleri**

Eğer çocuğunuz kan testleri (alyuvar durumu testleri veya karaciğer fonksiyonu testleri) veya idrar testleri (glukoz için) oluyorsa, çocuğunuzun AMOKLAVİN ES almakta olduğunu doktorunuzun bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, AMOKLAVİN ES'in bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

### **AMOKLAVİN ES'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

AMOKLAVİN ES mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hekim tarafından zorunlu bulunmadıkça gebelik sırasında kullanımından kaçınınız.

AMOKLAVİN ES kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz (veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız) doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi AMOKLAVİN ES, barsak florasını etkileyebilir, kadınlık hormonunun (östrojen) geri emiliminin (reabsorpsiyon) azalmasına neden olur ve doğum kontrol haplarının (kombine oral kontraseptifler) etkililiğini azaltır. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan (vermeden) önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMOKLAVİN ES kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Emzirme döneminde amoksisilin/klavulanik asit sadece tedaviyi uygulayan hekimin fayda/risk değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

AMOKLAVİN ES yan etkilere neden olabilir ve semptomlar sizi araç kullanımına elverişsiz hale getirebilir.

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

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

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

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

Bazı ilaçlar AMOKLAVİN ES ile aynı anda alındığında istenmeyen etkilere neden olurlar.

AMOKLAVİN ES aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Çocuğunuz AMOKLAVİN ES'le birlikte allopurinol (eklemlerde iltihap ve ağrıya neden olan ürik asit artışı ile karakterize gut hastalığı için kullanılır) alıyorsa; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığı artabilir.
- Çocuğunuz probenesid alıyorsa (gut için kullanılır); doktoru AMOKLAVİN ES dozunu ayarlama kararı verebilir.
- Çocuğunuz AMOKLAVİN ES'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsa, fazladan kan testleri yaptırması gerekebilir.
- AMOKLAVİN ES, metotreksatin (kanser ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- AMOKLAVİN ES, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- AMOKLAVİN ES 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. AMOKLAVİN ES nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuzun önerisini takip etmeli ve ilacınızı söylendiği şekilde kullanmalısınız. Doktorunuz günlük vermeniz gereken ilaç miktarını ve kaç gün boyunca vermeniz gerektiğini belirleyecektir.

Eğer anlamadığınız herhangi bir şey varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

AMOKLAVİN ES'i günün aynı zamanlarında vermeniz önemlidir. Yemekle birlikte veriniz. AMOKLAVİN ES toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir. AMOKLAVİN ES'i sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. AMOKLAVİN ES hazırlamak için önce şişe üzerindeki işaretli çizginin yaklaşık 2/3'üne denk gelecek kadar su ekleyiniz ve tozu süspansiyon haline getirmek için şişeyi iyice çalkalayınız (süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir).



2. İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.
3. Kalan suyu (1/3) şişe üzerindeki işaretli çizgiye kadar doldurunuz ve **şişeyi yeniden çalkalayınız** Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.
4. Doktorunuzun her uygulama için önerdiği miktarda ilacı 5 ml'lik ölçü kaşığı kullanarak hastaya veriniz.



Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

AMOKLAVİN ES'i, mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemekle birlikte veriniz.

Her seferinde ilacın tamamının yutulduğundan emin olunuz.

Önerilen doz, 10 gün boyunca, 12 saat arayla, ikiye bölünmüş doz halinde 90/6,4 mg/kg/gün'dür.

Vücut ağırlığına göre uygun doz için aşağıdaki tabloya bakınız.

Vücut Ağırlığı (kg)	90/6,4 mg/kg/gün dozajını sağlayan AMOKLAVİN ES miktarı
8	Günde iki kez 3 ml
12	Günde iki kez 4,5 ml
16	Günde iki kez 6 ml
20	Günde iki kez 7,5 ml
24	Günde iki kez 9 ml
28	Günde iki kez 10,5 ml
32	Günde iki kez 12 ml
36	Günde iki kez 13,5 ml

Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız.

Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2 - 8 °C) saklayınız ve dondurmayınız.  
Sulandırılan süspansiyon 10 gün içinde kullanılmalıdır.

AMOKLAVİN ES'in rengi, kullanımı sırasında hafifçe sararma gösterebilir. Bu durumun ilacın etkililiği üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

Çocuğunuza AMOKLAVİN ES'i 2 haftadan fazla vermeyiniz. Çocuğunuz iyileşmemişse yeniden doktoru tarafından görülmelidir.

Eğer AMOKLAVİN ES'i 2 yaşından küçük bir çocuğa verecekseniz, süspansiyonu vermeden hemen önce su kullanarak çalkalayıp seyreltebilirsiniz. Seyreltilmiş süspansiyonu saklamayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:** Yukarıda belirtildiği şekildedir.
- **Yaşlılarda kullanım:** Doz ayarlanması gerekmemektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:** Çocuğunuzda böbrek yetmezliği varsa doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz çocuğunuz için daha düşük bir tedavi dozu belirleyecek veya çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.

Çocuğunuzda karaciğer hastalığı varsa doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz uygun tedavi dozunu belirleyecek ve çocuğunuzu yakından takip edecektir.

*Eğer AMOKLAVİN ES'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AMOKLAVİN ES kullandıysanız:**

Çocuğunuza çok fazla AMOKLAVİN ES verirseniz, belirtileri mide bozukluğu (bulantı, kusma veya ishal) veya havale olabilir. Çocuğunuza bol su içirin ve en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuza AMOKLAVİN ES'in ambalajını gösteriniz.

*Çocuğunuza AMOKLAVİN ES'den kullanması gerekenden fazlasını vermişseniz, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **AMOKLAVİN ES'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu vermeyi unutursanız, vermeyi hatırladığınız anda veriniz. Çocuğunuza bir sonraki dozu çok erken vermemeli, bir sonraki dozu vermeden önce yaklaşık 4 saat beklemelisiniz. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu verme zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz vermeyiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz.*

## **AMOKLAVİN ES ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Çocuğunuzun, enfeksiyonla savaşmaya yardımcı olmak için verilen her doza ihtiyacı vardır. Bir bölümü ölmeyen bakteriler, enfeksiyonun tekrar nüksetmesine yol açabilirler.

Kendisini daha iyi hissetse bile çocuğunuza tedavi bitinceye kadar AMOKLAVİN ES vermeye devam ediniz.

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

Tüm ilaçlar gibi AMOKLAVİN ES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Asağıdakilerden biri olursa, AMOKLAVİN ES ' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

#### **Alerjik reaksiyonlar:**

- Deri döküntüsü
- Kan damarlarının iltihaplanması (*vaskülit*); deri üzerinde kırmızı veya mor kabarıklık noktalar şeklinde gözle görülebilir fakat vücudun başka kısımlarını da etkileyebilir
- Ateş, eklem ağrısı, boyun, koltukaltı ve kasık bezlerinde şişme
- Bazen yüzde ve boğazda meydana gelen, nefes alıp vermeyi zorlaştıran şişlik (*anjioödem*)
- Kollaps (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu, vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMOKLAVİN ES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Kalın bağırsak iltihabı**

Kalın bağırsakta, genellikle kan ve sümüksü dokunun eşlik ettiği sulu ishale, mide ağrısına ve/veya ateşe neden olan iltihap.

Eğer çocuğunuzda bu belirtiler olursa tavsiyesini almak için **mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçiniz.**

Çoğu insanda AMOKLAVİN ES kullanımına bağlı yan etkiler görülmemiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- İshal (yetişkinlerde)

### **Yaygın**

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis-vajina, ağız veya deri katmanlarında maya enfeksiyonu)  
Özellikle yüksek dozlarda hasta hissetme (bulantı)Eğer bu etki varsa AMOKLAVİN ES yemekle birlikte alınmalıdır.
- İshal (çocuklarda)
- Bulantı
- Kusma

### **Yaygın olmayan**

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (AST ve/veya ALT enzimleri) artış

### **Seyrek**

- Deri döküntüsü, kabarık ve küçük nişan şeklinde görülür (merkezi koyu noktaların etrafında daha açık renkte bir alan ve sınırda koyu renk bir halka şeklinde gözlenen eritema multiforme)

Bu belirtilerden herhangi birini fark ederseniz acilen bir doktorla iletişime geçiniz.

- Huzursuzluk (ajitasyon), kaygı (anksiyete), davranış değişiklikleri, zihin bulanıklığı, sersemlik, uykusuzluk

Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:

- Kan pıhtılaşması için gereken hücrelerin sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- İdrarda kan görülmesi

### **Bilinmiyor**

- Duyarlı olmayan bakterilerin aşırı çoğalması
- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjioödem)
- 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).
- Küçük iltihap içeren kabarıklıklarla beraber yaygın kırmızı deri döküntüsü (Bülloz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (Akut generalize ekzantemöz)
- 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)
- Trombosit (kan pulcukları) sayısının düşüklüğü nedeniyle deri içine kanama (Geri dönüşümlü trombositopenik purpura)
- 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)  
Hepatik olaylar çoğunlukla erkeklerde ve yaşlılarda bildirilmiştir ve uzun süreli tedavi ile ilişkili olabilir. Bu olaylar çocuklarda çok seyrek olarak bildirilmiştir.  
Bulgu ve belirtiler genellikle tedavi sırasında veya tedavi kesildikten kısa bir süre sonra görülür; ancak bazı durumlarda tedavi kesildikten birkaç hafta sonrasına kadar fark edilmeyebilir. Bunlar genellikle geri dönüşümlüdür. Hepatik olaylar şiddetli olabilir ve son derece seyrek olmakla birlikte bu duruma bağlı ölüm bildirilmiştir. Bunlar hemen hemen her zaman altta yatan ciddi bir hastalığı olan ya da hepatik etki potansiyeline sahip ilaçları aynı anda alan hastalarda görülmüştür.
- Kollaps (çökme)
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Aşırı hareketlilik

- Kasılma, nöbet ya da çarpınma (yüksek dozda AMOKLAVİN ES alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)
- Diş renginde değişiklik  
Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.
- Beyni saran koruyucu zarların iltihabı (aseptik menenjit)
- Döküntünün eşlik ettiği grip benzeri semptomlar, ateş, bezlerin şişmesi ve anormal kan testi sonuçları (akyuvarlarda artış (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artışı içeren) (Eozinofili ve Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç Reaksiyonu (DRESS)).

*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 0800 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. AMOKLAVİN ES’in saklanması**

*AMOKLAVİN ES’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Son kullanma tarihi kutunun üzerinde yazılıdır.

Sulandırılmamış tozu 25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Sulandırılan süspansiyonu buzdolabı içinde (2-8 °C) saklayınız ve 10 gün içinde kullanınız.

Süspansiyonu dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMOKLAVİN ES’i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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