KULLANMA TALİMATI

AUGMENTİN 400 mg/57 mg oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

- *Etkin madde:* Her saşe içerisinde 400 mg amoksisiline eşdeğer 472,81 mg amoksisilin trihidrat ve 57 mg klavulanik asite eşdeğer 67,94 mg potasyum klavulanat (üretiminde inek sütünden elde edilen hammadde kullanılmaktadır) içerir.
- *Yardımcı maddeler:* Krospovidon, silikon dioksit, magnezyum stearat, aspartam, şeftalilimon-çilek 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. AUGMENTİN nedir ve ne için kullanılır?
- 2. AUGMENTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3. AUGMENTİN nasıl kullanılır?
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?
- 5. AUGMENTİN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. AUGMENTİN nedir ve ne için kullanılır?

AUGMENTİN, geniş spektrumlu (bakteri ve mikropların birçok çeşidine karşı etkili) bir antibakteriyel ilaçtır ve enfeksiyonlara neden olan bakterileri öldürerek etkisini gösterir. Amoksisilin ve klavulanik asit adı verilen iki farklı etkin madde içermektedir. Amoksisilin, bazen etkisiz hale getirilebilen (çalışması durdurulabilen) "penisilinler" adı verilen bir ilaç grubundandır ve diğer etkin madde klavulanik asit, amoksisilinin etkisiz hale getirilmesini engellemektedir.

AUGMENTİN, kirli beyaz kuru toz halinde 10 ve 20 saşe içeren kutularda piyasaya sunulmaktadır.

AUGMENTİN'in içeriğinde bulunan klavulanik asit aktivitesine eşdeğer potasyum klavulanat üretiminde inek sütünden elde edilen hammadde kullanılmaktadır.

AUGMENTİN, aşağıdaki durumlarda AUGMENTİN'e duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların kısa süreli tedavisinde yetişkinlerde ve çocuklarda kullanılır:

- Akut bakteriyel sinüzit (uygun tanı ile teşhis edilen)
- Akut otitis media (akut orta kulak iltihabı)
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri (uygun tanı ile teşhis edilen)
- Toplum kökenli pnömoni (kişinin günlük yaşamı sırasında ortaya çıkan akciğer iltihabı)
- Sistit (mesane iltihabı)
- Özellikle selülit (deri altı enfeksiyonu) olmak üzere deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, hayvan ısırıkları, yayılan selülit ile birlikte şiddetli diş apseleri
- Özellikle osteomiyelit (kemik iltihabı) olmak üzere kemik ve eklem enfeksiyonları

2. AUGMENTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AUGMENTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer çocuğunuzun amoksisilin, klavulanik asit, penisiline veya bu ilacın içindeki maddelerin (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine alerjisi varsa
- Eğer herhangi başka bir antibiyotiğe karşı daha önce şiddetli alerjik reaksiyon geliştirdiyse: Bu reaksiyon deri döküntüsünü veya yüz ya da boğazda şişmeyi içerebilir.
- Çocuğunuz daha önce antibiyotik kullanımını takiben sarılık veya karaciğer yetmezliği geçirdiyse.
- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (kolit) gözlendiğinde, AUGMENTİN tedavisi derhal kesilmeli, çocuğunuz bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedaviye başlamalıdır. Bu durumda çocuğunuza bağırsakların hareketlerini önleyen (anti-peristaltik) ilaçlar vermeyiniz.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, çocuğunuza AUGMENTİN vermeyiniz. Emin değilseniz, AUGMENTİN kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AUGMENTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer çocuğunuzda aşağıdaki durumlar varsa, ona AUGMENTİN vermeden önce çocuğunuzun doktoruna danışınız

- Çocuğunuz karaciğer ve böbrek problemleri nedeniyle tedavi görüyorsa
- Çocuğunuzun idrar çıkışı düzenli değilse
- Çocuğunuzun glandüler ateşi varsa (bir çeşit viral enfeksiyon)

Eğer:

- Çocuğunuzun enfeksiyöz mononükleoz (bir enfeksiyon hastalığı) adı verilen hastalığı varsa veya böyle bir hastalığının olduğundan şüpheleniliyorsa doktorunuzu bilgilendiriniz (AUGMENTİN kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir). O takdirde doktorunuz çocuğunuza başka bir tedavi uygulayacaktır.
- AUGMENTİN'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanını 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 çocuğunuzda enfeksiyona neden olan bakteri tipini araştırabilir. Sonuçlara bağlı olarak çocuğunuza AUGMENTİN'in farklı bir dozu veya farklı bir ilaç verebilir.

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

Dikkat etmeniz gereken durumlar:

AUGMENTİN 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 AUGMENTİN 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 AUGMENTİN almakta olduğunu doktorunuzun bilmesini sağlayınız. Bunun nedeni, AUGMENTİN'in bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilmesidir.

AUGMENTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AUGMENTİN kullanan bir yetişkinseniz ve hamileyseniz (veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız) veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi AUGMENTİN, bağırsak faydalı bakterileri etkileyebilir, doğum kontrolü için kullanılan ilaçların vücuda girişini azaltabilir. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AUGMENTİN kullanan bir yetişkinseniz ve emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

AUGMENTİN alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, havale gibi istenmeyen etkilere neden olarak araç ve makine kullanma yeteneğini etkileyebilir.

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç veya makine kullanmayınız.

AUGMENTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Aspartam içerir. Aspartam ise fenilalanın içerir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- AUGMENTÎN saşesinin içeriğinde bulunan tatlandırıcı maltodekstrin (glukoz) içerir.
 Eğer daha önceden doktorunuz tarafından çocuğunuzun bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğü (intoleransı) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AUGMENTİN aşağıda belirtilen ilaçlar ile etkileşebilmektedir:

- Eğer çocuğunuz AUGMENTİN ile birlikte allopurinol (eklemlerde iltihap ve ağrıya neden olan ürik asit artışı ile karakterize gut hastalığı için kullanılır) kullanıyorsa, alerjik deri reaksiyonu görülme ihtimali artabilir.
- Eğer çocuğunuz probenesid (gut hastalığı için kullanılan bir ilaç) kullanıyorsa, doktorunuz AUGMENTİN dozunun ayarlanması gerektiği konusunda karar verebilir.
- Eğer kan pıhtılaşmasını engelleyici ilaçlar (varfarin gibi) AUGMENTİN ile birlikte alınıyorsa, başka kan testlerine de ihtiyaç duyulabilir.

- AUGMENTİN metotreksatın (kanser veya romatizmal hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- AUGMENTİN, mikofenolat mofetilin (organ nakillerinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
- Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi AUGMENTİN, bağırsak faydalı bakterileri etkileyebilir, doğum kontrolü için kullanılan ilaçların vücuda girişini azaltabilir. Bu nedenle tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

Eğer herhangi bir ilacı çocuğunuz şu anda kullanıyorsa, son zamanlarda kullandıysa veya kullanacaksa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AUGMENTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 40 kg veya üzerindeki çocuklar:

Bu saşeler yetişkinler ve 40 kg'ın üzerindeki çocuklar için önerilmemektedir. Doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

40 kg'ın altındaki çocuklarda kullanımı:

Tüm dozlar çocuğun kilosuna göre ayarlanır. Doktorunuz çocuğunuz veya bebeğinize vermeniz gereken AUGMENTİN dozunu size bildirecektir.

< 40 kg olan çocuklar

Çocuklar AUGMENTİN tabletleri, süspansiyonları veya pediyatrik saşelerle tedavi edilebilir.

Önerilen dozlar:

- iki bölünmüş doz halinde verilen 25 mg/3,6 mg/kg/gün ila 45 mg/6,4 mg/kg/gün;
- bazı enfeksiyonlar için (orta kulak iltihabı, sinüzit ve alt solunum yolu enfeksiyonları gibi) 70 mg/10 mg/kg/gün'e kadar iki bölünmüş doz halinde verilmesi düşünülebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

AUGMENTİN'i kullanmadan hemen önce, saşenizi açınız ve içeriği yarım bardak (yaklaşık 100 mL) su içerisine azar azar ilave ederek karıştırınız.

Cocuğunuza bu karışımı yemekle birlikte veriniz.

Dozları gün boyunca en az 4 saatlik aralarla bölünüz. 1 saat içinde 2 doz vermeyiniz.

AUGMENTİN'i çocuğunuza 2 haftadan uzun süre vermeyiniz. Eğer hala çocuğunuz hasta hissediyorsa doktorunuz ile görüşünüz.

Değişik yaş grupları:

Cocuklarda kullanımı:

Böbrek fonksiyonu gelişmemiş olan bebeklerde AUGMENTİN kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Bu saşenin yaşlılarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Kreatinin klerensi 30 ml/dak'nın üzerinde olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Kreatinin klerensi 30 ml/dak'nın altında olan hastalarda doz ayarlaması için herhangi bir tavsiye olmadığından AUGMENTİN kullanımı tavsiye edilmemektedir. Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması dikkatli yapılmalı ve düzenli aralıklarla karaciğer fonksiyonları izlenmelidir. Henüz doz ayarlamasına temel teşkil edecek yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AUGMENTİN kullandıysanız:

Çocuğunuz kullanması gerekenden daha fazla AUGMENTİN aldıysa mide bozulması (hasta hissetme, hasta olma veya ishal) veya konvülsiyonlar gibi belirtiler ortaya çıkabilir. AUGMENTİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AUGMENTİN'i kullanmayı unutursanız

Çocuğunuza AUGMENTİN vermeyi unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacı almasını sağlayınız. Fakat bir sonraki doza çok yakın zamanda vermeyiniz, bir sonraki dozu vermek için yaklaşık dört saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz vermeyiniz

AUGMENTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kendini iyi hissetse bile, tedavisi bitene kadar çocuğunuza AUGMENTİN veriniz. Enfeksiyonla savaşmak için çocuğunuzun her doza ihtiyacı vardır. Eğer bazı bakteriler hayatta kalırsa, enfeksiyonun geri gelmesine yol açabilirler.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, AUGMENTİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- deri döküntüsü
- kan damarlarının iltihaplanması (*vaskülit*); deri üzerinde kırmızı veya mor kabarık 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 (anjiyoödem), nefes alıp vermeyi zorlaştıran şişlik
- kollaps (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu, vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AUGMENTİN'e karşı ciddi alerjiniz olabilir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

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

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 1000 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

• İshal (yetişkinlerde)

Yaygın

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- Özellikle yüksek dozlarda hasta hissetme (bulantı)
 Eğer bu etki varsa AUGMENTİN yemekle birlikte alınmalıdır.
- İshal (çocuklarda)

- Bulantı
- Kusma

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (enzimler) 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)
 - Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:
- Kan pıhtılaşması için gereken hücrelerin sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Bilinmiyor

- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjiyoödem)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya 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 vasküliti)
- 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)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)
- Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)
- Kollaps (çökme)
- Kalın bağırsak iltihabı
- Kan pıhtılaşmasında güçlük
- Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirübin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çırpınma (yüksek dozda AUGMENTİN alan hastalarda ve böbrek bozukluğu olanlarda)
- Diş renginde değişiklik (çocuklarda). Genellikle fırçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile diş rengi değişimi engellenebilir.
- Beyin zarının ilthabı (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)).

Kan veya idrar testlerinde görülebilecek yan etkiler:

- Beyaz kan hücrelerinin sayısında ciddi düşme
- Düşük sayıda kırmızı kan hücresi (hemolitik anemi)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne

bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AUGMENTİN'in Saklanması

AUGMENTİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AUGMENTİN 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza

B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim Yeri : Glaxo Wellcome Production Mayenne, Fransa

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