

KULLANMA TALİMATI

ATOKSİLİN® 500 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 500 mg amoksisilin baza eşdeğer 603 mg amoksisilin trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz pH 102, mısır nişastası, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ATOKSİLİN nedir ve ne için kullanılır?

ATOKSİLİN bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. Amoksisilin, bakterilerin hücre duvarlarını bozarak ölümlerine neden olur.

ATOKSİLİN tablet 500 mg amoksisilin içerir ve hafif krem renkte, iki yüzünde kırılma çizgisi

bulunan oblong şeklinde tabletler görünümündedir. Tablet iki eşit parçaya bölünebilir. Her kutuda 16 tablet bulunur.

ATOKSİLİN, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:

- Akut bakteriyel sinüzit (kafa kemiklerindeki boşluklarda bakterilere bağlı gelişen iltihap)
- Orta kulak iltihabı
- Akut streptokokkal bademcik iltihabı ve farenjit (bir bakterinin neden olduğu bademcik ve yutak iltihabı)
- Toplum kaynaklı zatürre

- İdrar kesesi iltihaplanması
- Gebelikte üriner sistem enfeksiyonları
- Böbrek enfeksiyonu
- Tifo ve tifo benzeri ateşler
- Selülit ile yayılan diş apsesi (diş ve dişeti ile ilgili enfeksiyonlar)
- Protetik eklem enfeksiyonları (Proteze bağlı eklem enfeksiyonları)
- Peptik (duodenal ve gastrik) ülser hastalığında Helicobacter pylori eradikasyonu (mide ülserinden sorumlu olduğu düşünülen bir mikroorganizmanın ortadan kaldırılması amaçlı tedavi)
- Kene, sivrisinek, at sineği, bit gibi kan emen canlıların yanı sıra kedi ve köpeklerden debulaşan Lyme hastalığında kullanılabilir.

2. ATOKSİLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ATOKSİLİN'in dahil olduğu penisilin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

ATOKSİLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Amoksisiline veya ATOKSİLİN'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir penisilin türevine karşı alerjiniz var ise.
- Herhangi bir antibiyotiğe karşı alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Bu reaksiyon ciltte kızarıklık ya da yüzde veya boğazda şişme şeklinde de olabilir.
- Metotreksat (kansere ve şiddetli sedef hastalığının tedavisinde kullanılır), penisilinler metotreksatın atılımını azaltarak yan etkilerde potansiyel bir artışa neden olabilir.
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılır), probenesid ile birlikte kullanılması amoksisilin atılımını azaltabilir ve önerilmez.

ATOKSİLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse ATOKSİLİN kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz:

- Glandüler ateş (enfeksiyöz mononükleoz) denilen bir hastalığınız var ise (ateş, boğaz ağrısı, salgı bezlerinde şişme ve aşırı yorgunluk)
- Böbrek problemi var ise
- Düzenli olarak idrara çıkmıyorsanız

Eğer yukarıdakilerin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz ATOKSİLİN almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Aşağıdaki tahlillerden herhangi birini yaptıracaksanız ATOKSİLİN aldığınızı doktorunuza ya da eczacınıza söyleyiniz. Çünkü ATOKSİLİN bu tahlillerin sonuçlarını etkileyebilir.

- İdrarda glukoz testi veya kanda karaciğer fonksiyon testleri
- Estriol testi (gebelik sırasında bebeğin normal gelişip gelişmediğinin kontrol edilmesi için yapılır)

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

ATOKSİLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ATOKSİLİN, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ATOKSİLİN tablet, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.

ATOKSİLİN tablet östrojen içeren doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. İlacı kullanırken doktorunuzun önerdiği etkili başka bir yöntemi de kullanmanız gerekebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda anne sütüne geçer ve bebekte duyarlılık oluşturabilir. Hekiminiz tarafından aksisöylenmemişse emzirme sırasında kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

ATOKSİLİN araç kullanmanızı olumsuz etkileyecek yan etki ve belirtilere yol açabilir (alerjik reaksiyonlar, sersemlik ve nöbetler (konvülsiyon) gibi).

Kendinizi iyi hissetmediğiniz sürece araç ya da makine kullanmayınız

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Gut hastalığında kullanılan allopurinol ile birlikte kullanılmamalıdır. Alerjik reaksiyon geçirme olasılığı artabilmektedir.
- Kan sulandırıcı ilaçlar (antikoagülanlar varfarin gibi) kullanıyorsanız ekstra kan tahlili yaptırmanız gerekebilir.
- Östrojen içeren doğumkontrol ilaçları ile birlikte kullanılmamalı (diğer doğum kontrol yöntemlerini kullanmaya ihtiyacınız vardır)
- Probenesid adlı ilacı kullanıyorsanız (Gut hastalığında kullanılır) doktorunuz ATOKSİLİN dozunuzu ayarlamak isteyebilir
- Tetrasiklinler ve diğer bakteriyostatik ilaçlar ATOKSİLİN'in etkisini azaltabilir.
- Metotreksat kullanıyorsanız (kanser ve şiddetli sedef hastalığında kullanılır) ATOKSİLİN'in yan etkilerinde bir artış olabilir.
- Ayrıca ATOKSİLİN bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da etkileyerek hatalı çıkmasına neden olabilir (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen vb. maddelerin miktarları, kan pıhtılaşma süresinin ölçümü gibi).

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. ATOKSİLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygulama yolu ve metodu:

ATOKSİLİN, ağız yoluyla alınır.

Tabletleri bir bardak su ile çiğnmeden yutunuz.

Tabletleri düzenli aralıklara ve günün aynı saatlerinde almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

40 kilogramın altındaki çocuklarda kullanım

Bütün dozlar çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak kilogram başına hesaplanır.

- Doktorunuz size bebeğinize veya çocuğunuza ne kadar ATOKSİLİN vermeniz gerektiğini bildirir.
- Normal doz, günde iki veya üç bölünmüş doz şeklinde verilen bir kilogram vücut ağırlığı başına 40 mg ila 90 mg arasındadır.
- Maksimum doz günde bir kilogram vücut ağırlığı başına 100 mg'dır.

Yetişkinler, yaşlı hastalar ve 40 kg veya daha fazla ağırlığındaki çocuklar

ATOKSİLİN'in olağan dozu enfeksiyonun şiddeti ve tipine bağlı olarak günde üç kez 250 mg ila 500 mg veya 12 saatte bir 750 mg ila 1000 mg'dır.

- **Şiddetli enfeksiyonlar:** Günde üç kez 750 mg ila 1000 mg.
- **İdrar yolu enfeksiyonu:** Bir gün boyunca günde iki kez 3000 mg.
- **Lyme hastalığı** (kene adı verilen parazitler tarafından yayılan bir enfeksiyon): Erken evre: Günde 4000 mg, Geç evre (Sistemik tutulum): günde 6000 mg'a kadar.
- **Mide ülseri:** Mide ülserlerini tedavi etmek için diğer antibiyotikler ve ilaçlarla 7 gün boyunca günde iki kez bir 750 mg veya bir 1000 mg doz.
- **Ameliyat sırasında kalp enfeksiyonunu önlemek için:** Ameliyat tipine göre doz değişecektir. Aynı zamanda başka ilaçlar da verilebilir. Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz size daha ayrıntılı bilgiler verebilir.
- Önerilen maksimum doz günde 6000 mg'dır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz şiddetli böbrek yetmezliğinde günlük dozu azaltabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Bu konuda herhangi bir doz ayarlama gerekliliği bildirilmemiştir.

Eğer ATOKSİLİN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var isedoktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ATOKSİLİN kullandıysanız:

ATOKSİLİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yüksek dozlarda çok az sayıda hastada ilaca bağlı interstisyel nefrit (ilaca bağlı böbrek iltihabı) görülmüştür. İdrarda kristaller (kum dökülmesi) ve böbrek yetmezliği de gelişebilir. Doktorunuz gerekli destekleyici tedaviyi uygulayacaktır.

ATOKSİLİN'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz ATOKSİLİN dozunuzu alınız. Birsonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ATOKSİLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ATOKSİLİN almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi hastalığınız gerektiği gibi iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ATOKSİLİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu ilacın kullanımı ile aşağıda belirtilen yan etkiler görülebilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa ATOKSİLİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz: Dikkat etmeniz gereken durumlar

Alerjik reaksiyonlar:

Alerjinin tetiklediği kardiyak enfarktüsün bir semptomu olabilen, alerjik reaksiyon bağlamında göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

İlaç kaynaklı enterokolit sendromu (DIES) :

İlaç kaynaklı enterokolit sendromu (DIES), daha çok amoksisilin alan çocuklarda bildirilmiştir. Bu, alerjik cilt ve solunum semptomlarının yokluğunda tekrarlayan kusmanın önde gelen semptomu olan belirli bir tür alerjik reaksiyondur (ilaç kullanımdan 1-4 saat sonra). Diğer başka semptom belirtileri; karın ağrısı, letarji (sürekli uyku durumu), ishal ve düşük kan basıncıdır.

Akut böbrek hasarına yol açan idrardaki kristaller

Merkezde kabuklanma veya inci diziliimli daire şeklinde düzenlenmiş kabarcıklar içeren döküntü (Lineer IgA hastalığı)

Beyni ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı (aseptik menenjit)

Aşağıdaki yan etkiler çok seyrek görülür:

- Alerjik reaksiyonların bulguları mevcutsa: deride kaşıntı, döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya vücutta şişme ya da nefes almada güçlük. Bu durum ciddileşebilir ve nadiren ölüme neden olabilir.
- Deri altı yüzeyde döküntü veya toplu iğne başı gibi düz, kırmızı yuvarlak noktalanmalar veya deride morarma. Bu durum, alerjik bir reaksiyon sonucunda kan damarı duvarlarının iltihaplanması nedeni ile olabilir. Eklem ağrısına (artrit) ve böbrek problemlerine yol açabilir.
- ATOKSİLİN aldıktan 7-12 gün sonra serum hastalığına benzer reaksiyon denilen gecikmiş bir alerjik reaksiyon gelişebilir: Döküntüler, ateş, eklem ağrıları ve özellikle koltuk altı bölgedeki lenf düğümlerinin şişmesi gibi bulgular verebilir.
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında kaşıntılı, kırmızımsı mor lekeler, deride kabarık kurdeşen benzeri şişkin bölgeler, ağız, göz ve özel bölgede hassasiyet, ateş ve yorgunluk belirtileri “eritema multiforme” denilen bir cilt reaksiyonu nedeni ile olabilir.
- Diğer ciddi cilt reaksiyonları: Cilt renginde değişiklik, cilt altında şişlik, kabarcık, irinli kesecik, ciltte soyulma, kızarıklık, ağrı, kaşıntı, pullanma. Bunların yanında ateş, baş ağrıları ve vücut ağrıları görülebilir.
- Döküntü, ateş, şişmiş salgı bezleri ve anormal kan testi sonuçları (artmış beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimleri dahil) ile birlikte grip benzeri semptomlar [Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Birlikte İlaç Reaksiyonu (DRESS)].
- Ateş, üşüme, boğaz ağrısı veya başka enfeksiyon belirtileri ya da ciltte kolayca morarma gibi belirtiler kan hücreleriniz ile ilgili bir probleme işaret edebilir.
- ATOKSİLİN Lyme hastalığının (kene ile yayılan bir enfeksiyon) tedavisinde kullanıldığı zaman ortaya çıkan ve ateş, üşüme, baş ağrısı, kas ağrısı ve ciltte döküntü ile belirgin Jarisch-Herxheimer reaksiyonu.
- Kalın bağırsakta (kolon) ishal (bazen kanlı), ağrı ve ateş ile birlikte görülen iltihaplanma
- Karaciğerde ciddi yan etkiler ortaya çıkabilir. Bu etkiler esas olarak uzun süre tedavi alanlarda, erkeklerde ve yaşlılarda daha fazla görülür. Aşağıdaki etkiler sizde ortaya çıkarsa derhal doktorunuza başvurmalsınız:
- Kanamalı, şiddetli ishal
- Ciltte kabarcık, kızarıklık ya da morarma
- Koyu idrar ya da açık renkli dışkı
- Ciltte ya da gözün beyaz kısmında sarılaşma (sarılık). Ayrıca aşağıdaki anemi ile ilgili uyarıya bakınız. Bu da sarılık ile sonuçlanabilmektedir.

Bu etkiler ilacı aldığınız sırada ya da tedaviden birkaç hafta sonra ortaya çıkabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilere aittir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bazen aşağıdakiler gibi daha az ciddi cilt reaksiyonları yaşayabilirsiniz:

- Daha hafif kaşıntılı döküntü (yuvarlak, pembe-kırmızı lekeler), ön kol, bacaklar, avuç içi, eller ya da ayaklarda kurdeşen benzeri kabarıkliklar. Bu istenmeyen etki yaygın değildir (100

kişiden en fazla 1'inde görülebilir).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Diğer yan etkiler:

Yaygın

- İshal
- Deri döküntüsü
- Bulantı

Yaygın olmayan

- Hasta olmak (kusma)

Çok seyrek

- Pamukçuk (ağızda, genital bölgede veya deride oluşan mantar hastalıkları), pamukçuk tedavisi için doktor ya da eczacınızdan yardım alabilirsiniz
- Böbrek problemleri
- Nöbetler (konvülsiyon), yüksek doz alan veya böbrek problemleri olan hastalarda görülür
- Baş dönmesi
- Hiperaktivite (Aşırı hareketlilik)
- İdrarda kristal görülmesi, bulanık idrar şeklinde görülebilir, ya da idrar çıkışı sırasında zorluk veya rahatsızlık. Bu semptomların oluşma ihtimalini azaltmak için bol miktarda su içilmelidir.
- Dil sarı, kahverengi veya siyaha dönebilir ve tüylü bir görünüm alabilir
- Bir tür kansızlığa (anemi) yol açan kırmızı kan hücrelerinin çok fazla parçalanması. Belirtileri: Yorgunluk, baş ağrıları, nefes darlığı, sersemlik, solgun görünme ve ciltte ve gözün beyaz kısmında sarılaşmadır.
- Beyaz kan hücre sayısının azalması
- Kan pıhtılaşmasından sorumlu hücre sayısının azalması
- Kan pıhtılaşma süresinin uzaması. Burun kanaması veya kesik durumunda fark edilebilir.
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).
Bunlar ATOKSİLİN'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 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. ATOKSİLİN'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

ATOKSİLİN'i ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ATABAY KİMYA SAN. VE TİC. A.Ş.
Adresi: Acıbadem, Köftüncü Sokak No: 1
34718 Kadıköy / İSTANBUL

Üretim Yeri:

ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A. Ş.
Dilovası Organize Sanayi Bölgesi
4. Kısım Sakarya Caddesi No:28
Gebze / KOCAELİ

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