

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 51,105 mg potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kırılmış sodyum sakkarin, mikrokristalin sodyum ve kroscarmeloz (Avicel CL 611), silikon dioksit syloid, süksinik asit, kolloidal 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 amoksisilinin 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, işaretili cam şişelerde bulunmaktadır. Beraberinde 5 ml'lik ölçü kaşığı bulunur.

AMOKLAVİN ES bakterilerin neden olduğu, çocuklarda görülen aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları (tekrarlayan veya kronik orta kulak iltihabı gibi KBB enfeksiyonları dahil olmak üzere)
- Bademcik ve solunum yolu enfeksiyonu (tonsillo-farenjit) ve sinüs iltihabı (sinüzit)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları (akciğer iltihabı gibi)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

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 boğazda 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) gözlemlendiğinde, 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 (Epstein Barr virüsünün yapmış olduğu boğaz ağrısı, yorgunluk ve ateş ile ortaya çıkan enfeksiyöz mononükleoz diye adlandırılan bir hastalık) 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 (bkz. Bölüm).

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.

Bu ilacı alacak olan kişi hamileyse veya emziriyorsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Herhangi bir ilaç almadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer antibiyotiklerde de olduğu gibi AMOKLAVİN ES, bağırsak 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.

Bu ilacı alacak olan kişi hamileyse veya emziriyorsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz. Herhangi bir ilaç almadan önce tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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.

Araç ve makine kullanımını etkileyebilecek istenmeyen etkiler (örn. alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, konvülsiyonlar) oluşabilir.

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 (kansere 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.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

AMOKLAVİN ES'i günün aynı zamanlarında vermeniz önemlidir. Yemekle birlikte veriniz.

AMOKLAVİN ES süspansiyonun hazırlanması:

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 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:** Uygulanabilir değildir.

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 vererseniz, belirtileri mide bozukluğu (bulantı, kusma veya ishal) veya havale olabilir. Çocuğunuza bol su içiriniz 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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar:

- 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, nefes alıp vermeyi zorlaştıran şişlik (*anjiyoödem*)
- Kollaps (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu, vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)
- Alerjinin tetiklediği kalp krizinin bir belirtisi olabilen, alerjik reaksiyonlar ile ilişkili göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizde olursa derhal bir doktorla iletişime geçiniz, AMOKLAVİN ES'i almayı bırakınız.

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.

İlaça bağlı enterokolit sendromu (DIES)

DIES özellikle amoksisilin/klavulanik asit alan çocuklarda bildirilmiştir. Başlıca belirtisi tekrarlayan kusma (ilaç uygulamasından 1-4 saat sonra) olan belirli bir tür alerjik reaksiyondur. Diğer semptomlar karın ağrısı, letarji (sürekli uyku durumu), ishal ve düşük kan basıncıdır.

Akut pankreas iltihabı (akut pankreatit)

Mide bölgesinde şiddetli ve devam eden bir ağrınız varsa bu akut pankreatit belirtisi olabilir.

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.

En çok raporlanan istenmeyen etkiler diyare (ishal), bulantı ve kusmadır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

- 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 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis- vajina, ağız veya deri katmanlarında maya enfeksiyonu)
- Hasta hissetme (bulantı), özellikle yüksek dozlarda alındığında¹
Eğer bu etki varsa AMOKLAVİN ES yemekle birlikte alınmalıdır.
- Diyare
- Kusma

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü (hazımsızlık)
- Deride döküntü²
- Kaşıntı²
- Artan kaşıntılı döküntü (ürkiker)²
Yaygın olmayan yan etkiler kan testlerinde gözlenebilir:
- Karaciğer tarafından üretilen bazı maddelerde (AST ve/veya ALT enzimleri) artış³

Seyrek

- Deri döküntüsü, kabarıklık ve küçük nişan şeklinde görülür (merkezi koyu noktaların etrafında daha açık renkte bir alan ve sınırda koyu renk bir halka şeklinde gözlenen eritema multiforme)²
- Geri dönüşümlü lökopeni (nötropeni dahil) ve trombositopeni (bazı kan hücrelerinin sayıca azalması)
Seyrek görülen yan etkiler kan testlerinde de gözlenebilir:
- Kan pıhtılaşması için gereken hücrelerin sayısında azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

Bilinmiyor

- Duyarlı olmayan organizmaların aşırı çoğalması
- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjionörotik ödem)⁴

- 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)⁴
- 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)⁴
- 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)⁴
- Dudak, göz, ağız, burun ve genital bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanamayla belirgin seyrek görülen bir deri hastalığı (Stevens-Johnson Sendromu)²
- 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).²
- Küçük iltihap içeren kabarıklıklarla beraber yaygın kırmızı deri döküntüsü (Bülloz döküntülü dermatit)²
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (Akut generalize ekzantemöz püstüller)⁵
- 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) (kan testlerinde görülebilir)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Kanama ve protrombin zamanında uzama⁶
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri (akut böbrek hasarına yol açan))⁷ (idrar testlerinde görülebilir)
- Beyaz kan hücresi (lökosit) sayısında ciddi azalma (kan testlerinde görülebilir)
- Beyin ve omuriliği çevreleyen zarların iltihaplanması (aseptik menenjit)
- 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))
- Psödomembranöz kolit ve hemorajik kolit dahil olmak üzere antibiyotiğe bağlı kolit¹¹ (kalın bağırsak iltihabı)

Asağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çocuğunuzda bu belirtilerden herhangi biri görülürse derhal bir doktora danışınız.

- Merkezi kabuklu veya inci dizisi gibi daire şeklinde dizilmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA rahatsızlığı)
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Geri dönüşümlü aşırı hareketlilik (hiperaktivite)
- Kasılma, nöbet ya da çırpınma⁸ (konvülsiyon) (yüksek dozda AMOKLAVİN ES alan hastalarda)

- veya böbrek sorunları olan hastalarda görülebilir)
- İdrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)⁹ ve kolestatik sarılık⁹
 - Kan pıhtılaşmasında güçlük
 - Çocuğunuzun derisinin ve gözlerinin sararmasına yol açan ve kanda bilirübin (karaciğerde üretilen bir madde) seviyesinin artmasıyla ortaya çıkan sarılık
 - Dişte renk değişikliği (çocuklarda)¹⁰

¹Bulantı çoğu kez daha yüksek oral dozlarla ilişkilendirilir. Gastrointestinal reaksiyonlar belirginse, bunlar amoksisilin/klavulanik asit yemekle birlikte alınarak azaltılabilir. Eğer bu etki varsa AMOKLAVİN ES yemekle birlikte alınmalıdır.

²Herhangi bir aşırı duyarlılık dermatit reaksiyonu meydana gelirse tedavi bırakılmalıdır.

³Beta-laktam sınıfı antibiyotikler ile tedavi edilmiş hastalarda AST ve/veya ALT’de orta düzeyde artış bildirilmekle birlikte bu bulguların anlamı bilinmemektedir.

⁴Penisilin tedavisi alan hastalarda ciddi ve bazen ölümcül aşırı duyarlılık reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonların geçmişinde penisiline karşı aşırı duyarlılık hikayesi olan ve duyarlı bireylerde görülmesi daha olasıdır. Alerjik bir reaksiyon meydana gelmesi halinde, AMOKLAVİN ES tedavisi kesilmeli ve uygun alternatif tedaviye başlanmalıdır. Ciddi anafilaktik reaksiyonlar adrenaline acil durum tedavisi gerektirir. Hastanın entübe edilmesi de dahil olmak üzere oksijen, damar yoluyla steroid tedavisi ve hava yolu kontrolü gerekebilir.

⁵Tedavinin başında püstüllerle birlikte ateşli bir genel eritemin oluşması akut jeneralize eksantematöz püstülozun (AGEP) bir semptomu olabilir. Bu reaksiyon AMOKLAVİN ES’in bırakılmasını gerektirir ve daha sonraki amoksisilin kullanımı kontrendike hale gelir.

⁶Amoksisilin/klavulanik asit alan hastalarda protrombin zamanında uzama nadiren bildirilmiştir. Antikoagülanlar ile birlikte reçete edildiğinde uygun şekilde izlenmesi gerekir. İstenilen antikoagülasyon düzeyini sürdürebilmek için oral antikoagülan dozunda ayarlama yapılması gerekebilir.

⁷Gastrointestinal semptomlar ve sıvı ve elektronik dengesi bozuklukları belirgin olabilir. Bazı durumlarda böbrek yetmezliğine yol açan amoksisilin kristalürisi gözlenmiştir.

⁸Böbrek fonksiyonunda bozukluk olan veya yüksek dozlar alan hastalarda konvülsiyonlar görülebilir.

⁹Bu olaylar diğer penisilinler ve sefalosporinler ile bildirilmiştir.

Karaciğer ile ilgili olaylar ağırlıklı olarak erkeklerde ve yaşlı hastalarda bildirilmiştir, uzun süreli tedaviyle ilişkilendirilebilir ve çocuklarda çok nadiren rapor edilmiştir. Genellikle geri dönüşümlüdür. Karaciğer olayları şiddetli olabilir ve çok nadir durumlarda ölümler bildirilmiş, neredeyse her zaman birlikte ciddi hastalığı olan veya karaciğere etki potansiyeli olduğu bilinen ilaçları eşzamanlı kullanan hastalarda meydana gelmiştir.

¹⁰Çocuklarda çok nadir olarak yüzeysel dişte renk değişikliği bildirilmiştir. Genellikle fırçalama ile giderilebildiğinden, iyi bir ağız hijyeni dişte renk değişimini önlemeye yardımcı olabilir.

¹¹Amoksisilin dahil neredeyse tüm antibakteriyel ajanlarla, antibiyotiğe bağlı kolit bildirilmiştir ve şiddeti, hafiften yaşamı tehdit edici boyuta kadar uzanabilir. Bu sebeple, herhangi bir antibiyotik tedavisi sırasında veya sonrasında ishal olan hastalarda bu teşhisin değerlendirilmesi önemlidir.

Antibiyotiğe bağlı kolit gözlemlendiğinde, amoksisilin/klavulanik asit tedavisi derhal kesilmeli, bir doktor tarafından değerlendirilmeli ve uygun tedavi başlatılmalıdır.

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 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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.