

## KULLANMA TALİMATI

**AMOKLAVİN 1,2 g I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü Damar içine uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Her flakonda 1000 mg amoksisilin'e eşdeğer 1060,208 mg amoksisilin sodyum ve 200 mg klavulanik asid'e eşdeğer 238,253 mg potasyum klavulanat içerir. Önerilen şekilde rekonstitüe edildiğinde ml başına 50 mg amoksisiline eşdeğer 53,01 mg amoksisilin sodyum ve 10 mg klavulanik asid'e eşdeğer 11,913 mg potasyum klavulanat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Çözücü ampulde enjeksiyonluk su içerir.

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

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

AMOKLAVİN, bir antibiyotiktir ve enfeksiyona neden olan bakterileri öldürerek etki gösterir. Amoksisilin "penisilin" adı verilen ilaç grubuna dahildir ve amoksisilin'in etki göstermesi bazen engellenebilir. Diğer etkin madde (klavulanik asit) ise bu durumun oluşmasını önler.

AMOKLAVİN, enjeksiyon için hemen hemen beyaz-krem renkte toz içeren 1 flakon ve beraberinde 20 ml enjeksiyonluk su içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.

AMOKLAVİN, yetişkinlerde ve çocuklarda aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde endikedir:

- Şiddetli kulak burun boğaz enfeksiyonları
- Solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar

- Kadınlarda genital organ enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, diş ve diş eti ile ilgili enfeksiyonları dahil
- Karın içi enfeksiyonlar

AMOKLAVİN ayrıca yetişkin ve çocuklarda majör ameliyatlarda enfeksiyonlardan koruma amaçlı kullanılır.

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

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

Eğer,

- Amoksisilin, klavulanik asit, penisilin veya bu ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere (yardımcı maddeler bölümüne bakınız) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Diğer antibiyotiklere karşı ciddi alerjik reaksiyon geçirdiyseniz. Belirtileri deri döküntüsü veya yüz ya da boğaz şişliğini içerebilir.
- Geçmişte, antibiyotik tedavisine bağlı sarılık (derinin sararması)/karaciğer yetmezliği geçirdiyseniz.

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

Eğer,

- Glandüler ateşiniz var ise (virüslerin neden olduğu, yüksek ateş, boğaz ağrısı, aşırı halsizlik ve yorgunlukla belirti veren bir hastalık),
- Karaciğer veya böbrek problemlerinizi için tedavi görüyorsanız,
- Düzenli olarak idrara çıkmıyorsanız.

Yukarıdaki uyarılar sizin için geçerliyse AMOKLAVİN kullanmayınız. Emin değilseniz, AMOKLAVİN kullanmadan önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz.

Bazı durumlarda doktorunuz enfeksiyona neden olan bakterinin türünü araştırmak isteyebilir. Sonuca bağlı olarak, doktorunuz AMOKLAVİN'in farklı dozunu veya başka bir ilacı önerebilir.

### **Dikkat edilmesi gereken durumlar**

AMOKLAVİN var olan durumunuzu kötüleştirebilir veya ciddi yan etkilere neden olabilir. Bunlar, alerjik reaksiyonlar, konvülsiyonlar (bilinç kaybı ve istemli kaslarda şiddetli kasılmalara yol açan atak, havale, nöbet) ve kalın bağırsak iltihabı olabilir. AMOKLAVİN kullanırken herhangi bir riskin oluşmasını azaltmak için belli semptomlara dikkat etmelisiniz. Dikkat edilmesi gereken durumlar için bölüm 4'e bakınız.

### **Kan ve idrar testleri**

Eğer kan (örn. kırmızı kan hücre sayımı veya karaciğer fonksiyon testleri) veya idrar testi (kan şekeri ölçümü için) yaptıracağınız, doktorunuza veya hemşirenize AMOKLAVİN kullandığınızı söyleyiniz çünkü AMOKLAVİN bu tip testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

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

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

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız. Doktor tarafından gerekli görülmedikçe gebelik esnasında kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMOKLAVİN'in iki etkin maddesi de anne sütüne geçer (klavulanik asitin anne sütü alan süt çocukları üzerindeki etkisi ile ilgili herhangi bir bilgi yoktur). Dolayısıyla anne sütüyle beslenen süt çocuklarında ishal ve pamukçuk görülme olasılığı vardır, bu nedenle emzirmenin kesilmesi gerekebilir. Duyarlılık (hassasiyet, alerji) gelişme olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

AMOKLAVİN istenmeyen etkilere neden olabilir ve araç kullanmanızı etkileyebilir. Eğer kendinizi iyi hissetmiyorsanız, araç ve makine kullanmayınız.

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

Bu ilaç her flakon başına 62,9 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %3,145'ine eşdeğerdir.

AMOKLAVİN her bir flakonunda 39,3 mg (1 mmol) potasyum içermektedir. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

- AMOKLAVİN ile birlikte allopurinol (gut için kullanılır) alıyorsanız; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığınız artabilir.
- Probenesid alıyorsanız (gut için kullanılır); doktorunuz AMOKLAVİN dozunu ayarlama kararı verebilir.
- AMOKLAVİN'le birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi)

- alıyorsanız, fazladan kan testleri yaptırmanız gerekebilir.
- AMOKLAVİN metotreksatin (kanseri ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.
  - AMOKLAVİN mikofenolat mofetilin (organ reddini önlemek için kullanılır) etki gösterme biçimini etkileyebilir.

*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 nasıl kullanılır?**

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

AMOKLAVİN'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sahip olduğunuz veya korunmanız gereken enfeksiyonun türüne bağlı olarak ilacınızın dozunu ve uygulama sıklığını doktorunuz belirleyecektir.

Önerilen dozlar aşağıdaki şekildedir:

Erişkinlerde standart doz:

8 saatte bir 1,2 g AMOKLAVİN verilir.

Uygulama sıklığı aynı zamanda böbrek fonksiyonlarına bağlıdır.

Ameliyat enfeksiyonlarını önlemek amacıyla:

Anestezi başlangıcında 1,2 g AMOKLAVİN verilir. Doz, ameliyatın türüne bağlı olarak farklılık gösterebilir. Ameliyatınız 1 saatten uzun sürerse doktorunuz dozu tekrarlayabilir.

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

AMOKLAVİN hazırlandıktan sonra doktor veya hemşire tarafından damar içine enjeksiyon (3-4 dakika süreyle) veya damar içi infüzyon (30-40 dakika süreyle) şeklinde uygulanacaktır. Doktorunuz durumunuzu tekrar değerlendirmeden tedavinizin 14 günden uzun sürmesi beklenmez. AMOKLAVİN kullanırken bol miktarda sıvı aldığınızdan emin olun.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doz aynı zamanda çocuğun ağırlığına bağlıdır. Doktorunuz, çocuğunuzun kilosuna göre kullanılacak AMOKLAVİN dozunu ayarlayıp çocuğunuza uygulayacaktır. 40 kg'ın üzerindeki çocuklarda yetişkin dozu uygulanır. 40 kg'ın altındaki çocuklarda olağan dozlar:

- 3 ay ve üzeri çocuklarda kilogram başına 30 mg, 8 saatte bir AMOKLAVİN
- 3 ay veya 4 kg'ın altındaki çocuklarda kilogram başına 30 mg, 12 saatte bir AMOKLAVİN'dir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği**

- Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa doz ayarlamanız dikkatli yapılmalı, gerekirse azaltılmalıdır.

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

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

AMOKLAVİN size tıbbi gözetim altında verileceğinden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez. Ancak AMOKLAVİN'i fazla dozlarda aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz. Belirtileri mide rahatsızlığı (bulantı, kusma veya ishal) veya konvülsiyonlar (bilinç kaybı ve istemli kaslarda şiddetli kasılmalara yol açan atak, havale, nöbet) olabilir.

*AMOKLAVİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

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

AMOKLAVİN sağlık personeli tarafından uygulanacağı için dozunuzun unutulması beklenmez. Bununla birlikte dozunuzun unutulduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **AMOKLAVİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi doktorunuzun belirttiği süre boyunca devam etmelidir. Eğer tedavi vaktinden önce kesilirse enfeksiyon yeniden başlayabilir veya daha kötüye gidebilir.

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

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

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, AMOKLAVİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Özellikle ayak tabanında veya avuç içinde meydana gelen kaşıntılı, kırmızı-mor renkte lekeler, deri üzerinde kurdeşen benzeri şişlikler, ağız, göz ve genital bölgede aşırı hassasiyet, ateş ve aşırı yorgunluk gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum (eritema multiforme)
- Dokunulduğunda son derece hassas olan ve damar boyunca oluşan kızarıklık ile birlikte şişlik
- Baygınlık hali olmadan vücudun hızla kuvvetten düşmesi (kollaps)
- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjiyonörotik ödem)
- 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)
- İrin içeren küçük kabarcıklar ile yaygın kırmızı cilt döküntüsü (büllöz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (akut generalize ekzantemöz)
- 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)).

### **Dikkat etmeniz gereken durumlar**

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 (anjiyoödem), nefes alıp vermeyi zorlaştıran şişlik
- Kollaps (çevresel damarların genişleyip burada kanın toplanmasıyla oluşan ağır bir çöküntü tablosu,
- Vücutta bütün kuvvetlerin birdenbire kesilmesi)
- Alerjinin tetiklediği kardiyak enfarktüsün bir semptomu olabilen, alerjik reaksiyon bağlamında göğüs ağrısı (Kounis sendromu)

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

**Kalın bağırsak iltihabı:**

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

**Pankreasın akut iltihabı (akut pankreatit):**

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

**İlaç kaynaklı enterokolit sendromu (DIES):**

DIES daha çok amoksisilin/klavunat alan çocuklarda bildirilmiştir. Bu, tekrarlayan kusmanın önde gelen semptomu olan belirli bir tür alerjik reaksiyondur (ilaç kullanımından 1-4 saat sonra). Diğer başka semptomları; karın ağrısı, letarji (sürekli uyku durumu), ishal ve düşük kan basıncıdır.

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMOKLAVİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
- Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

AMOKLAVİN kullanımında görülen diğer yan etkiler:

**Yaygın:**

- Pamukçuk (vajina, ağız veya deri kıvrımlarını etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis))
- İshal

**Yaygın olmayan:**

- Deride döküntü, kaşıntı
- Kurdeşen
- Bulantı (özellikle yüksek dozda kullanıldığında)

- Kusma
- Sindirim güçlüğü
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Karaciğer tarafından üretilen maddelerde (enzim) artış

**Seyrek:**

- Dokunulduğunda son derece hassas olan, damar boyunca oluşan kızarıklık ve şişlik (eritema multiforme)
- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerde azalma
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma

**Bilinmiyor:**

- Beyini çevreleyen koruyucu tabakanın iltihaplanması (aseptik menenjit)
- Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (karaciğer iltihabı (hepatit))
- Sarılık, kanda bilirubin (karaciğerde üretilen bir madde) artışı nedeniyle cildin ve gözlerin beyazlarının sarı görünmesi
- Böbreklerdeki tüplerin iltihaplanması
- Kanın pıhtılaşma süresinde uzama
- Havale (yüksek doz AMOKLAVİN kullanan kişilerde veya böbrek bozukluğu olan hastalarda)
- Beyaz kan hücre sayısında ciddi azalma
- Kırmızı kan hücre sayısında azalma (hemolitik anemi)
- İdrarda kristallerin görülmesi (akut böbrek hasarına yol açan kristalüri)
- Merkezde kabuklanma veya inci diziliimli daire şeklinde düzenlenmiş kabarcıklar içeren döküntü (lineer IgA hastalığı)
- Beyni ve omuriliği çevreleyen zarların iltihabı (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)).

Bunlar AMOKLAVİN'in hafif yan etkileridir.

**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 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.



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

## **5. AMOKLAVİN'in saklanması**

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

Kuru tozu 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMOKLAVİN'i kullanmayınız.*

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

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

DEVA HOLDİNG A.Ş.  
Küçükçekmece/İSTANBUL  
Tel: 0 212 692 92 92  
Faks: 0 212 697 00 24  
E-mail:deva@devaholding.com.tr

### ***Üretim yeri:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.  
Kapaklı/TEKİRDAĞ

### ***Çözücü üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.  
Kartepe/KOCAELİ

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

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

Detaylı bilgi için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

AMOKLAVİN intravenöz kullanım içindir. AMOKLAVİN intramusküler uygulama için uygun değildir.

## **Uygulama**

AMOKLAVİN, ambalajında yer alan çözücüde (20 ml enjeksiyonluk su) çözündürülür ve bunu takiben 3-4 dakika süreyle doğrudan damara veya serum setinin lastik tüpüne enjekte edilir veya 30 ila 40 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanır.

### **Sulandırma**

Sadece tek kullanım içindir. Kullanılmayan solüsyonları atınız.

Sulandırma işlemleri aseptik koşullarda yapılmalıdır. Solüsyon kullanılmadan önce partikül içeriği ve solüsyonun rengi kontrol edilmelidir. Sadece temiz ve partikül içermeyen solüsyonlar kullanılmalıdır. Kullanılmayan tıbbi ürünler veya atık materyaller yerel yönetmeliklere uygun bir şekilde imha edilmelidir.

#### Intravenöz enjeksiyon için çözeltinin hazırlanması

AMOKLAVİN ambalajında yer alan çözücüde (20 ml enjeksiyonluk su) çözündürülür. Intravenöz enjeksiyon hazırlandıktan sonra en geç 20 dakika içinde tatbik edilmelidir.

#### Intravenöz infüzyon için çözeltinin hazırlanması

AMOKLAVİN çoklu doz uygulama için uygun değildir.

AMOKLAVİN ambalajında yer alan çözücüde (20 ml enjeksiyonluk su) çözündürülerek bekletilmeden 100 ml'lik infüzyon solüsyonuna eklenmelidir.

### **Hazırlanan çözeltilerin stabilitesi**

Sulandırılmış flakonlar (intravenöz enjeksiyon için veya infüzyon için sulandırılmadan önce)

Çözelti sulandırıldıktan sonra en geç 20 dakika içinde tatbik edilmelidir.

Intravenöz infüzyon için değişik çözücülere ait kullanma süreleri aşağıda gösterilmiştir:

<b>AMOKLAVİN ile geçimli infüzyon solüsyonları</b>	<b>Stabilite süreleri</b>
Enjeksiyonluk Su	2 saat
% 0,9 Sodyum Klorür	2 saat
Sodyum Laktat (M/6)	1 saat
Ringer Solüsyonu	1 saat
Laktatlı Ringer Solüsyonu	1 saat
Potasyum Klorür ve Sodyum Klorür İntravenöz Enfüzyonu	1 saat

AMOKLAVİN I.V.; glukoz, dekstran ve bikarbonat içeren enfüzyon çözeltilerinde daha az stabildir. Bu nedenle AMOKLAVİN I.V. bu çözeltiler içinde enfüzyon şeklinde verilmemeli, 3-4 dakikanın üstünde bir sürede serum setinin lastik tüpüne enjekte edilerek intravenöz enjeksiyon şeklinde tatbik edilmelidir.

Kullanılmayan antibiyotik çözeltisi atılmalıdır.