

## KULLANMA TALİMATI

### DEVASİD 375 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 375 mg sultamisiline eşdeğer sultamisilin tosilat dihidrat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil metilselüloz 15 cps, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, etil selüloz N-10, propilen glikol, opaspray K-1R-7000 (titanyum dioksit, hidroksipropil selüloz)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

DEVASİD, ağızdan alınan, sulbaktam ve ampisilin içeren bir antibiyotiktir.

Beyaz, bir yüzü "DVS 375" baskılı, kokusuz, oblong film kaplı tabletlerdir.

DEVASİD alüminyum folyo blisterde 10, 14 ve 20 tablet içeren kutularda kullanıma sunulmaktadır.

DEVASİD, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

DEVASİD, belirli mikropların neden olduğu sinüs iltihabı, orta kulak iltihabı, bademcik iltihabı dahil olmak üzere üst solunum yolu enfeksiyonları; akciğer iltihabı, bronşit dahil olmak üzere alt solunum yolu enfeksiyonları; idrar yolu ve böbrek enfeksiyonları; deri ve yumuşak doku enfeksiyonları ve bel soğukluğu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

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

### **DEVASİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Ampisilin ve/veya sulbaktama karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Penisilin türevi ilaçlar veya DEVASİD'in bileşiminde yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Galaktoz intoleransı (bir çeşit şekere dayanıksızlık durumu)
- Lapp laktaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da
- Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) ile ilgili problemleriniz varsa,
- Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz,
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) veya herpes (uçuk) tanınız varsa,
- Altı (6) yaşın altındaki çocuklarda.

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

Eğer:

- Sefalosporin veya diğer alerjenlere karşı daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz,
- Tedaviniz sırasında vücudunuzun herhangi bir yerinde enfeksiyon gelişirse,
- Tedaviniz sırasında ishal gelişirse,
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa,
- Böbrek, karaciğer veya kan hastalığınız varsa.

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

Uzun süreli tedavilerde böbrek, karaciğer ve kan ve hücre yapımı ile ilgili fonksiyonlarınız düzenli olarak kontrol edilmelidir.

### **DEVASİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, DEVASİD'i gerçekten ihtiyaç duyduğunuz zaman doktor kontrolünde almalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız DEVASİD'i doktor kontrolünde almalısınız. Anne sütündeki DEVASİD yeni doğan bebeklerde ishal, cilt döküntüsü ve bir çeşit mantar hastalığına (kandidiyaz) sebep olabilir. Bu yüzden emzirme döneminde kullanılmaması önerilmektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Sultamisilinin araç ve makine kullanımı etkilediği bilinmemekte sersemlik hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

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

DEVASİD tablet sodyum içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

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

- Allopurinol (ürik asit miktarını azaltan ilaç) ile birlikte uygulandığında vücudunuzda döküntü oluşabilir.
- Antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) ile birlikte aldığınızda penisilinler, kan pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonlarında ve testlerinde değişikliğe neden olup kanamayı artırıcı etki yapabilir.
- Kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotik ilaçlar, penisilinlerin bakteri öldürücü etkilerini engelleyebilir, bu nedenle eş zamanlı tedaviden kaçınmak gerekir.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile ampisilin aldığımızda doğum kontrol yöntem etkinliğiniz azalabilir ve bu nedenle değişik ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Metotreksatı (kansere ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) DEVASİD ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan DEVASİD'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- Non steroid antiinflamatuar ilaçlar (ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) DEVASİD'in vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- DEVASİD bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir ve yapılan testte yanlış pozitif glikozüri (idrarda şeker saptanması) saptanabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DEVASİD nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, DEVASİD'in önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 1-2 tablettir (375-750 mg).

Bel soğukluğunun tedavisinde günde bir defa 6 tablet (2,25g) alınır. Doktorunuz bel soğukluğunun tedavisi için ilave bir ilaç verebilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz belirleyecektir. İyileştiğinizi hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

A grubu beta-hemolitik streptokoklardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde, romatizmal ateş ya da böbrek iltihabı oluşumunu önlemek amacıyla tedaviye en az 10 gün devam edilmesi önerilmektedir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletlerinizi yeterli miktarda su ile (örneğin bir bardak) bütün olarak yutunuz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz DEVASİD dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir. Farmasötik formu uygun olmadığından altı (6) yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlaması erişkin dozu ile aynıdır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise DEVASİD'i kaç saat ara ile alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVASİD kullandıysanız:**

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

**DEVASİD'i kullanmayı unutursanız:**

DEVASİD tabletlerin düzenli olarak günün aynı saatinde alınması önemlidir. Bir dozu almayı unuttuğunuzda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**DEVASİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe DEVASİD'i almaya devam etmeniz önemlidir.

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

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

**Aşağıdakilerden biri olursa DEVASİD'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Nefes almada güçlük veya göğüste sıkışma
- Göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi
- Deride yumrular, tüm vücutta kırmızı kaşınan noktalar veya kaşıntı

DEVASİD ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup 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.
Bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

**Çok yaygın:**

İshal (diyare)

**Yaygın:**

Bulantı

Karın ağrıları

**Yaygın olmayan:**

Baş ağrısı

Uykulu olma hali

Kusma

Yorgunluk

**Seyrek:**

Kalın bağırsak iltihabı (Pseudomembranöz kolit)

Sersemlik

Bağırsak iltihabı (Enterokolit)

**Bilinmiyor:**

Alerjik reaksiyon

Anafilaktik şok ve anafilaktoid reaksiyon

Aşırı duyarlılık (Hipersensitivite)

Sakinlik (Sedasyon)

Hazımsızlık (Dispepsi)  
Dışkıda kan görülmesi (koyu renkli dışkı) (Melena)  
Nefes darlığı (Dispne)  
Baş ve boyun bölgesinde ani gelişen yumuşak doku şişkinliği  
Dermatit ve deride kızarıklık, kaşıntı, döküntü  
Kırgınlık  
Ateş  
Kandaki azot miktarında artış  
Sarılık  
Kandaki kreatin değerinde artış  
Bir çeşit mantar hastalığı (kandidiyaz)  
Kolay iyileşememe (patojen direnci)  
Kandaki tüm hücrelerde azalma (Pansitopeni)  
Pıhtılaşma zamanında artış  
İştahsızlık (Anoreksi)  
Sinir dokusunun etkilenmesi (Nörotoksisite)  
Alerjik vaskülit (Kan damarları iltihabı)  
Kanlı ishal (Hemorojik enterokolit)  
Ağız kuruluğu  
Tat alma duyusunda bozulma  
Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (Flatulans)  
Eklem ağrısı (artralji)  
Deri reaksiyonları  
Mukozal iltihap

Ampisilin kullanımına bağlı istenmeyen reaksiyonlar zaman zaman gözlenir.

Enfeksiyöz mononükleoz viral kökenli bir hastalıktır. Mononükleoza sahip hastaların büyük çoğunluğu ampisilin aldığı anda deri döküntüsü görüldüğünden DEVASİD kullanmamalıdır.

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

#### **5. DEVASİD'in saklanması**

*DEVASİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEVASİD'i kullanmayınız.*

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

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No: 1

34303 Küçükçekmece / İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

***İmal yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaağaç – Çerkezköy / TEKİRDAĞ

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