

KULLANMA TALİMATI

AMPİSİD 375 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 375 mg sultamisiline eşdeğer miktarda mg sultamisilin tosilat dihidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum starç glikolat, Magnezyum stearat, Mikrokrystalin selüloz, Hidroksipropilmetil selüloz, Titanyum dioksit, Polietilen glikol 400

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMPİSİD nedir ve ne için kullanılır?

AMPİSİD, ağızdan alınan, 375 mg sultamisilin içeren bir antibiyotiktir.

Beyaz ya da beyazımsı, oblong şeklinde film kaplı tabletlerdir.

AMPİSİD plastik kapaklı amber renkli cam şişelerde 10 tablet içeren kutular ile kullanıma sunulmaktadır.

AMPİSİD, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

AMPİSİD, 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. AMPİSİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMPİSİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ampisilin ve/veya sulbaktama karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Penisilin türevi ilaçlar veya AMPİSİD'in bileşiminde yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) veya herpes (uçuk) tanınız varsa
- Altı (6) yaşın altındaki çocuklarda

AMPİSİD'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 bozukluğunuz varsa

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

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

AMPİSİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, AMPİSİD'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 AMPİSİD'i doktor kontrolünde almalısınız. Anne sütündeki AMPİSİD 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 kullanımını etkilediği bilinmemekte sersemlik hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

AMPİSİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Allopurinol (ürük 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 eşzamanlı tedaviden kaçınmak gerekir.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile ampisilin aldığınızda 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) AMPİSİD ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Probenesid (ürük asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan AMPİSİD'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- Non steroidal antiinflatuar ilaçlar (ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) AMPİSİD'in vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- AMPİSİD 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AMPİSİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Bel soğukluğunun tedavisinde günde bir defa 6 tablet (2.25 g) alınır. Doktorunuz bel soğukluğunun tedavisi için ilave bir ilaç verebilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz belirleyecektir. İyileştığınızı 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 AMPİSİD 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 AMPİSİD'i kaç saat ara ile alacağımızı doktorunuz belirleyecektir.

Eğer AMPİSİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMPİSİD kullandıysanız:

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

AMPİSİD'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMPİSİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AMPİSİD'in içeriğinde bulunan maddelere karşı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa AMPİSİD'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

AMPİSİD 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 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.
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 (Nörotoksosite)
Alerjik vaskülit (Kan damarları iltihabı)
Kanlı ishal (Hemorojik enterokolit)
Ağız kuruluğu
Tat alma duyusunda bozulma

Gaza bağlı mide-bağırsakta ŐiŐkinlik (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 aldığında deri döküntüsü görüldüğünden AMPİSİD kullanmamalıdır.

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

5. AMPİSİD'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMPİSİD'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ő.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok.,
Pak İş Merkezi No: 5/1, 34349
Gayrettepe/İstanbul

Üretim yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ő.
ÇobançeŐme Mh. Sanayi Cad.
No: 13, 34196
Yenibosna/İstanbul

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıŐtır.