

## KULLANMA TALİMATI

### AMOKSİLAV 1000 mg Quicktab Ağızda Dağılan Tablet

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her tablette; 875 mg Amoksisilin ve 125 mg klavulanik asit içerir.

**Yardımcı maddeler:** Tropikal aroma harmanı, tatlı portakal aroması, aspartam, koloidal silikon dioksit, demir III oksit (sarı) (E 172), talk, hidrojenize kastor yağı, silisifiye mikrokristalize 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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **AMOKSİLAV Quicktab nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMOKSİLAV Quicktab'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMOKSİLAV Quicktab nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler**
5. **AMOKSİLAV Quicktab'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. AMOKSİLAV Quicktab nedir ve ne için kullanılır?**

AMOKSİLAV Quicktab, geniş spektrumlu (bakteri ve mikropların bir çok çeşidine karşı etkili) bir antibakteriyel ilaçtır.

AMOKSİLAV Quicktab sarı, kahverengi benekli sekizgen dispersible / orodispersible (dağılan/ ağızda dağılabilen) tablettir; aromatik kokulu ve tropikal meyve tadındadır.

10 veya 14 tabletlik blisterlerde ambalajlanmıştır.

AMOKSİLAV Quicktab, aşağıdaki durumlarda AMOKSİLAV Quicktab'a duyarlı bakterilerin neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların kısa süreli tedavisinde endikedir:

- Tekrarlayan bademcik iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonları
- Kronik bronşitin akut alevlenmeleri, akciğer iltihabı gibi alt solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu iltihabı, üretra (idrar kesesi) iltihabı, böbreklerin bakteriyel iltihabı gibi üreme organları ve idrar yolları ile ilgili enfeksiyonlar
- Çıban, abse (irin kesesi), selülit ve yara enfeksiyonları gibi deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Diş abseleri gibi diş ve diş eti ile ilgili enfeksiyonlar
- Kan ve dokularda bulunan bakteri veya toksinlere bağlı düşük, lohusalık humması, karın içi kan ve dokularda bakteri veya toksinlerin bulunması.

## **2. AMOKSİLAV Quicktab'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler AMOKSİLAV Quicktab'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Beta laktam antibiyotiklerine (penisilin ve sefalosporinler gibi) karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Geçmişte, AMOKSİLAV Quicktab veya penisilin tedavisine bağlı sarılık/karaciğer yetmezliği geçirdiyseniz.

## **AMOKSİLAV Quicktab'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer geçmişte, penisilin, sefalosporin ve diğer alerjenlere karşı aşırı duyarlılık hikayeniz varsa bunu mutlaka doktorunuza söylemelisiniz.
- Eğer enfeksiyöz mononükleoza (bir enfeksiyon hastalığı) ilişkin bir şüpheniz varsa, (AMOKSİLAV Quicktab kullanımını takiben görülen kızamık benzeri döküntü enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili olabilir.)
- AMOKSİLAV Quicktab'ı doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Uzun süreli kullanımı zamanla AMOKSİLAV Quicktab'tan etkilenmeyen organizmaların aşırı çoğalmaya neden olur (örn; mantar).
- AMOKSİLAV Quicktab uygulanan bazı hastalarda kanama ve pıhtılaşma süresinde uzama rapor edilmiştir. Eğer kanın pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç ile birlikte kullanacaksanız uygun şekilde izlenmeniz gerekir.
- Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Seyrek olarak şiddetli olabilen, genellikle geriye dönüşlü safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık bildirilmiştir. Tedavi sona ermesinden sonra 6 haftaya kadar belirti ve semptomları görünmeyebilir.
- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, alacağınız doz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre ayarlanmalıdır.

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

### **AMOKSİLAV Quicktab'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AMOKSİLAV Quicktab mide ve bağırsak rahatsızlıkları olasılığını en aza indirmek için yemek başlangıcında alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından gerekli görülmediği takdirde, gebelik esnasında özellikle gebeliğin ilk üç ayında kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMOKSİLAV Quicktab'ın iki etkin maddesi de anne sütüne geçer. Dolayısıyla emziren bebeklerde ishal ve mukoz membranlarda mantar enfeksiyonu görülme olasılığı vardır, bu nedenle emzirmeyi kesmeniz gerekebilir. Doktorunuz emzirme döneminde amoksisilin/klavulanik asit'in sizin için doğru bir tercih olup olmadığı konusunda karar verecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

AMOKSİLAV Quicktab alerjik reaksiyonlar, sersemlik hali, havale gibi istenmeyen etkilere neden olabilir. Bu etkiler sizde oluşursa, etkiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız.

### **AMOKSİLAV Quicktab'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün tatlandırıcı olarak bir fenilalanin kaynağı olan aspartam içermektedir. Bu durum fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün hidrojenize kastor yağı içermektedir. Bu durum mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

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

- AMOKSİLAV Quicktab'la birlikte allopurinol (gut için kullanılır) alıyorsanız; alerjik deri reaksiyonu gelişme olasılığınız artabilir.
- Probenesid alıyorsanız (gut için kullanılır); doktorunuz AMOKSİLAV Quicktab dozunu ayarlama kararı verebilir.

AMOKSİLAV Quicktab'la birlikte pıhtılaşmayı önlemeye yardım eden ilaçlar (varfarin gibi) alıyorsanız fazladan kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

- AMOKSİLAV Quicktab, metotreksatın (kanser ya da romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) etki gösterme biçimini etkileyebilir.

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

### **3. AMOKSİLAV Quicktab nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar için;

Hafif ve orta şiddetli enfeksiyonlar: Günde iki kez 625 mg tablet

Şiddetli enfeksiyonlar: Günde iki kez 1g tablet

Diş enfeksiyonlarda doz;

Yetişkinler ve 12 yaş üzeri çocuklar: 5 gün günde iki kez 625 mg tablet

Tedavi süresi, tedavi gözden geçirilmeksizin 14 günü aşmamalıdır.

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

- Ağızdan kullanım içindir.
- Gastrointestinal rahatsızlığın en aza indirilmesi için, AMOKSİLAV Quicktab, yemek başlangıcında alınmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:** AMOKSİLAV Quicktab 12 yaş ve altı çocuklar için uygun değildir.
- **Yaşlı hastalarda kullanımı:** Veri bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:** Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa doz ayarlamanız dikkatli yapılmalı, gerekirse azaltılmalıdır.

*Eğer AMOKSİLAV Quicktab'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AMOKSİLAV Quicktab kullandıysanız:**

Sindirim sistemi şikayetleri ve sıvı-elektrolit dengesinin bozulması görülebilir. Sindirim sistemi şikayetleri belirtilere yönelik olarak ve su/elektrolit dengesine dikkat edilerek tedavi edilebilir.

AMOKSİLAV Quicktab ile bazı olgularda böbrek yetmezliğine yol açan kristalüri görülmüştür. Bol su içilmelidir.

AMOKSİLAV Quicktab dolaşımdan hemodiyaliz ile uzaklaştırılabilir.

*AMOKSİLAV Quicktab'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **AMOKSİLAV Quicktab'ı kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alınız. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu alma zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **AMOKSİLAV Quicktab ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

AMOKSİLAV Quicktab'ı, doktorunuzun size söylediği zaman müddetince almanız gerekmektedir. Kendinizi iyi hissetseniz bile AMOKSİLAV Quicktab'ı almayı bırakmamalısınız.

#### **4. Olası yan etkiler**

Tüm ilaçlar gibi AMOKSİLAV Quicktab'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, AMOKSİLAV Quicktab'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Yüz, dudaklar, ağız, dil ya da boğazın şişerek yutkunma veya nefes alma güçlüğüne neden olması (anjyonörotik 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 kabarıklarla 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 (Bülloz döküntülü dermatit)
- Deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile kırmızı, pullu, döküntü (Akut generalize ekzantemöz)

Seyrek görülen yan etkiler:

- 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Ateş, şiddetli üşüme nöbeti, boğaz ağrısı ya da ağızda ülser gibi enfeksiyonların sık meydana gelmesi gibi belirtilerle kendini gösteren hastalık (geri dönüşümlü agranilozitoz)
- Halsizlik, baş ağrıları, egzersiz yaparken soluğun kesilmesi, baş dönmesi, ciltte ve gözlerde solgunluk ve sararma gibi belirtilerle kendini gösteren kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç kullanımına bağlı genellikle kanlı, sümüksü ishal
- Dilin renginin siyah renk olması
- Böbrek hastalığı (interstisyel nefrit)
- İdrarda kristallerin görülmesi (kristalüri)
- Mide bulantısı, kusma, iştah kaybı, genel rahatsızlık hissi, ateş, kaşınma, deride ve gözlerde sararma ve idrar renginde koyulaşma ile belirgin karaciğer hastalığı (hepatit)
- Deri ve/veya gözlerde sararma (kolestatik sarılık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Dil renginde değişiklik.

Genellikle firçalama ile giderildiğinden, iyi bir ağız temizliği ile dil rengi değişimi engellenebilir.

- Aşırı hareketlilik
- Kasılma, nöbet ya da çırpınma

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Sindirim güçlüğü
- Deride döküntü
- Kaşıntı

- Kurdeşen

Yaygın görülen yan etkiler:

- Mukozaları ve cildi etkileyen bir tür mantar enfeksiyonu (mukokutanöz kandidiyazis)
- İshal
- Bulantı
- Kusma

Bunlar AMOKSİLAV Quicktab'ın hafif yan etkileridir.

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

#### **5. AMOKSİLAV Quicktab'ın saklanması**

*AMOKSİLAV Quicktab'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMOKSİLAV Quicktab'ı kullanmayınız.*

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

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.  
No: 2 34750 Kadıköy - İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Sandoz International Holzkirchen / Almanya adına  
Lek Pharmaceuticals d.d. / Slovenya

*Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy'de onaylanmıştır.*