KULLANMA TALİMATI

AMPİSİNA Kapsül 500 mg
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** 500 mg ampisiline eşdeğer ampisilin trihidrat
- ***Yardımcı maddeler:*** Magnezyum stearat, sodyum nişasta glikolat, eritrosin (E127), tartrazin (E102), titanyum dioksit (E171), jelatin

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. AMPİSİNA nedir ve ne için kullanılır?
2. AMPİSİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. AMPİSİNA nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. AMPİSİNA'nın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMPİSİNA nedir ve ne için kullanılır?

AMPİSİNA sistemik antibakteriyeller olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

AMPİSİNA bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. Ampisilin, bakterilerin hücre duvarlarını bozarak ölümlerine neden olur.

AMPİSİNA her bir kapsülde 500 mg ampisiline eşdeğer ampisilin trihidrat içeren 16 kapsüllük blister ambalajlarda bulunur. Başlık pembe, gövde beyaz renkte, sert jelatin kapsül içinde beyazımsı renkli granüler toz görünümündedir.

AMPİSİNA, ampisiline duyarlı bakterilerin neden olduğu çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde, aşağıda belirtilen durumlarda kullanılır :

- solunum yolu enfeksiyonlarında,
- idrar yolu enfeksiyonlarında,
- genital bölge enfeksiyonlarında,
- sindirim sistemi enfeksiyonlarında,
- menenjit tedavisinde.

Gerektiğinde enfeksiyonun yerine göre gerekli cerrahi müdahaleler uygulanmalıdır. Etken mikroorganizmanın ve ampisiline duyarlılığın belirlenmesi için bakteriyolojik incelemeler yapılmalıdır. Ancak tedaviye, duyarlılık testi sonuçları beklenmeden de başlanabilir.

2. AMPİSİNA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMPİSİNA'nın dahil olduğu penisilin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

AMPİSİNA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

- Ampisiline veya AMPİSİNA'nın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir penisilin türevine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse,
- Enfeksiyona neden olan etken, penisilini yıkan bir maddeye sahipse

AMPİSİNA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Sefalosporinlere karşı alerjisiniz varsa, penisilinlere karşı da alerji gelişebilir.
- AMPİSİNA tedavisi sırasında hafiften şiddetliye değişebilen ishal gelişimi olabilir. Bu durum psödomembranöz kolit denen ve bazen hayatı tehdit edebilen hastalık nedeni ile olabilir.
- AMPİSİNA'ya dirençli mikroorganizmalar ile (bakteri, mantar gibi) enfeksiyon gelişirse
- Enfeksiyoz mononükleoz denilen virüs hastalığınız varsa veya lösemi denilen kan kanserinden şüphe ediliyorsa (cilt döküntüsüne neden olabilir)
- Antibiyotik ile tedaviniz uzun süredir devam ediyorsa (hekiminiz kan, böbrek ve karaciğer testleri ile sizi izleyecektir)
- Firengi hastalığınız varsa veya firengi hastalığınızın da olduğundan şüphe ediliyorsa ek testler istenecek veya ek tedaviler uygulanacaktır.
- Enfeksiyonunuz streptokok denilen bakteri ile meydana geldi ise (en az 10 gün süreli tedavi önerilecektir ve bakterinin tamamen yok edildiğinin doğrulaması için ek testler istenebilir)
- Böbrek yetmezliğiniz varsa.

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

AMPİSİNA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
AMPİSİNA'nın aç karnına alınması emilimini artırır. AMPİSİNA yemeklerden bir saat önce veya iki saat sonra alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
AMPİSİNA kapsül, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.
AMPİSİNA kapsül östrojen içeren doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. İlacı kullanırken doktorunuzun önerdiği etkili başka bir yöntemi de kullanmanız gerekebilir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMPİSİNA anne sütüne geçer ve bu dozun yenidoğana zarar verip vermediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde AMPİSİNA kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
AMPİSİNA'nın, araç ve makine kullanımına etkisine dair herhangi bir bilgi mevcut değildir.

AMPİSİNA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Yardımcı madde olarak tartrazin (E102) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.
Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; sodyuma bağlı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- Gut hastalığında kullanılan allopürinol (Özellikle ürik asiti yüksek hastalarda döküntü riski artar)
- Bakteri çoğalmasını engelleyen (bakteriostatik) antibiyotikler (örnek: kloramfenikol, eritromisin, sulfonamidler, tetrasiklinler) (İlacınızın etkisi azalabilir)
- Östrojen içeren doğum kontrol ilaçları (Etkileri azalabilir)
- Bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan metotreksat leukovorin (yan etki olasılığı artar)
- Probenesid (İlacınızın etkisini artırabilir)
- AMPİSİNA ile aminoglikozitler deneysel ortamda birbirlerini etkisizleştirdikleri için bir arada kullanılmamalıdır.
- Alkol bağımlılığının tedavisinde kullanılan disülfiram ve kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçların etkileri artabilir.
- Ayrıca AMPİSİNA bazı laboratuvar testlerinde yanlış sonuç alınmasına sebep olabilir. (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen vb maddelerin miktarları gibi)

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. AMPİSİNA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve AMPİSİNA ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Doktorunuz başka şekilde önermemişse, AMPİSİNA, 250 veya 500 mg dozunda 6 saat ara ile yani günde dört kez alınacaktır.

Sindirim sistemi, idrar yolları ve genital enfeksiyonlarda 6 saatte bir 500 mg önerilirken solunum yolu enfeksiyonlarında genellikle 6 saatte bir 250 mg yeterli olur.

Bel soğukluğu tedavisinde 3,5 g AMPİSİNA, probenesid ile birlikte uygulanmalıdır.
Kullanım süresi genellikle 7-10 gündür.

A grubu beta-hemolitik streptokok denilen bakteriler ile oluşan enfeksiyonlarda, akut romatizmal ateş (kalp romatizması) veya akut glomerulonefrit (bir böbrek hastalığı) oluşmasını önleyebilmek için tedavi en az 10 gün sürdürülmelidir.

Uzun süreli idrar yolları ve barsak enfeksiyonlarının tedavisi sırasında bakteriyolojik ve klinik değerlendirme sık aralıklarla yapılmalıdır. Asgari dozlardan düşük doz uygulanmamalıdır. İnatçı ve ciddi enfeksiyonlarda daha yüksek dozlar kullanılmalıdır. Bu tür enfeksiyonlarda tedavinin birkaç hafta sürdürülmesi gerekir. Tedavi sona erdirildikten sonra klinik ve/veya bakteriyolojik takibin birkaç ay sürdürülmesi gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
AMPİSİNA, ağız yoluyla alınır.
Kapsülleri bir bardak su ile bütün olarak yutunuz. En iyi etki yemeklerden yarım saat önce veya iki saat sonra alındığında elde edilir.
Kapsülleri günün aynı saatlerinde almaya çalışınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
20 kg üzerindeki çocuklarda erişkin dozu kullanılır.
20 kg ve altındaki çocuklarda idrar yolu ve sindirim sistemi enfeksiyonlarında; günlük doz 6 saatte bir 50 - 100 mg/kg/gün'dür. Çocuklarda kullanılan doz erişkin dozunu aşmamalıdır.
Yaşlılarda kullanımı:
Doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gereklidir.
Doktorunuz böbrek yetmezliğinizinin ciddiyetine göre doz aralıklarını açabilir.
Diyaliz hastası iseniz, ilacınızı hemodiyaliz seansının bitiminde alınız.
Karaciğer yetmezligi:
Doz ayarlaması gerekmez.

Eğer AMPİSİNA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMPİSİNA kullandıysanız:
AMPİSİNA'nın çok yüksek dozlarda kullanılması neticesinde nöbet gelişimi, sinirlilik, istemsiz hareketler ve hayal görme de dahil olmak üzere sinir sistemine ait bulgular gelişebilir.
Doktorunuz bulgularınıza yönelik destekleyici tedavi uygulayacaktır.

AMPİSİNA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMPİSİNA'yi kullanmayı unutursanız:
Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz AMPİSİNA dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMPİSİNA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuzla konuşmadan AMPİSİNA almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi hastalığınız gerektiği gibi iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AMPİSİNA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa AMPİSİNA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almakta zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız, yüz, dil ve boğazınızda şişme yaşarsanız, bunlar anaflaksi denilen ciddi bir alerjinin bulguları olabilir.
- Cildinizde veya göz çevresinde yoğun kızarıklıklar, içi su dolu veya kanlı sıvı dolu kabarcıklar gelişir veya deriniz geniş alanlarda soyulmaya başlarsa, (farklı tipteki ciddi alerjik deri hastalıklarının belirtileri olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMPİSİNA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı gibi alerji bulguları veya ateş yükselmesi, eklem ağrıları, halsizlik gibi serum hastalığına işaret eden bulgular yaşarsanız,
- Ateş, şiddetli baş ağrısı, görme bulanıklığı gibi penisilin ensefalopatisi denilen hastalığa işaret edecek bulgular olursa,
- İstemsiz kas hareketleri ve nöbet gelişimi olursa,
- Nefes darlığı hissederseniz,
- Kan testlerinizde alyuvarlar, akyuvarlar veya pıhtılaşma hücrelerinizde anormal azalmalar veya kan hücrelerinin parçalanması veya mukozalarda kanamalar, kanama zamanında uzama veya derinizin altında toplu iğne başı gibi noktasal morarmalar, gibi bulgulara rastlanırsa,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa,
- Karaciğer iltihabınız varsa,
- Akut böbrek yetmezliği ve interstisiyel nefriti düşündürecek idrar değişiklikleri, idrara çıkmada azalma veya kesilme, idrarda kan gibi bulgular olursa veya ciddi böbrek yetmezliğini düşündürecek şekilde kan testlerinizde bozukluk mevcutsa,
- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishaliniz olursa.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağızda veya genital bölgede mantar hastalıkları,
- Sersemlik, uyku hali, yorgunluk, halsizlik,
- Baş ağrısı,
- İshal,
- Bulantı, kusma,
- İştah artışı,
- Ağızda veya dilde yaralar, dilde siyah tüylenme.

Bunlar AMPİSİNA'nın hafif yan etkileridir.
Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. AMPİSİNA'nın saklanması

AMPİSİNA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMPİSİNA'yı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz AMPİSİNA'yı kullanmayınız.

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

Üretim yeri:
Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çobançesme Mah. Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna –İstanbul

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