

KULLANMA TALİMATI

Bakamsilin Fort 800 mg Film Tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her film tablette 800 mg Bakampisilin HCl.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidr, mikrokristalin selüloz, talk, magnezyum stearat, hypromellose E-15, titan 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. **BAKAMSİLİN FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BAKAMSİLİN FORT' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BAKAMSİLİN FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BAKAMSİLİN FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BAKAMSİLİN FORT nedir ve ne için kullanılır?

BAKAMSİLİN FORT, penisilin grubu içinde yer alan bir antibiyotiktir.

BAKAMSİLİN FORT, her film tablette 800 mg bakampisilin içeren bir yüzünde "BAK 800" diğer yüzünde "KOÇAK" yazılı oval, beyaz, çentikli, eşit yarımlara bölünebilir, 10 tabletlik blister ambalajlarda bulunur.

BAKAMSİLİN FORT, ampisiline hassas olduğu düşünülen mikroorganizmaların neden olduğu, aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt ve üst solunum yolu enfeksiyonlarında
- İdrar yolu enfeksiyonlarında
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarında
- Komplike olmayan gonorede

2. BAKAMSİLİN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BAKAMSİLİN FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Bakampisiline veya BAKAMSİLİN içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir beta-laktam grubu (penisilinler ve sefalosporinler) antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa.
- Enfeksiyöz mononükleoz ile ilişkili enfeksiyonların tedavisinde.

BAKAMSİLİN FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- BAKAMSİLİN FORT ile tedavi sırasında ishal gelişebilir. Diyare meydana gelirse doktora veya eczacıya danışılmadan ilaç alınmamalıdır, aksi takdirde şiddetlenme görülebilir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Frengi hastalığınız varsa veya frengi hastalığınız olduğundan şüphe ediliyorsa ek testler istenecek veya ek tedaviler uygulanacaktır.
- Antibiyotik ile tedaviniz uzun süredir devam ediyorsa (hekiminiz kan, böbrek, karaciğer testleri ile sizi izleyecektir),
- BAKAMSİLİN'e dirençli mikroorganizmalar (bakteri, mantar gibi) ile enfeksiyon gelişirse.

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

BAKAMSİLİN FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemek arasında ya da yemek ile beraber alınabilir.

Hamilelik

- BAKAMSİLİN FORT, ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü durumlarda hamilelikte dikkatli kullanılabilir. Kullanımından doğacak fayda riskinden fazla ise doktor kontrolünde kullanılabilir.
- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- Bakampisilin anne sütüne geçer. Bebekler üzerindeki etkileri bilinmediğinden emzirme döneminde doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.
- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

BAKAMSİLİN FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BAKAMSİLİN FORT, laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Gut hastalığında kullanılan allopurinol ile birlikte kullanılmamalıdır. Eğer birlikte kullanılırsa bu durum özellikle ürik asit düzeyi yüksek hastalarda döküntü riskini artırır.
- Bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan metotreksat (yan etki olasılıkları artar) ile birlikte kullanılmamalıdır. Metotreksatın yan etkisini artırabilir.
- Alkol bağımlılığı tedavisinde kullanılan disülfiranın etkisi artabilir.
- Östrojen içeren doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır, doğum kontrol ilaçlarının etkileri azalabilir.
- Gut hastalığında kullanılan probenesid ile birlikte kullanılmamalıdır. Bakampisilinin etkileri ve yan etkileri artabilir.
- Ayrıca BAKAMSİLİN FORT, bazı laboratuvar testlerinde yanlış sonuç alınmasına neden olabilir (idrarda şeker ölçümü vb maddelerin miktarları gibi).

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

3. BAKAMSİLİN FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde:

Hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonlarda günde 2 kez, 400 mg (1/2 tablet), ağır enfeksiyonlarda günde 2 kez, 800 mg (1 tablet) kullanılır.

Akut komplike olmayan bel soğukluğu tedavisinde 1600 mg BAKAMSİLİN FORT (2 tablet) 1 g probenesit ile birlikte kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler bir bardak su ile alınır. Yemek arasında ya da yemek ile beraber alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

25 kg ve üzerindeki çocuklarda:

Üst solunum yolu, idrar yolu ve deri enfeksiyonlarında; 25 mg/kg/gün olarak 12 saat aralıkla 2 eşit doz halinde kullanılmalıdır.

Şiddetli veya dirençli enfeksiyonlarda ve alt solunum yolu enfeksiyonlarında; 50 mg/kg/gün olarak 12 saat aralıkla 2 eşit doz halinde kullanılmalıdır.

Hemolitik streptokokların neden olduğu her enfeksiyon, akut romatizmal ateş veya glomerulo nefritten korunmak için en az 10 günlük tedavi uygulanmalıdır.

25 kg'ın altındaki çocuklarda:
Kilosu 25 kg'ın altında olan çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda yaşla ilişkili böbrek fonksiyon bozukluğu olması muhtemeldir, bu nedenle doktorunuz tarafından doz ayarı yapılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması gereklidir. Doktorunuz böbrek yetmeliğinizin ciddiyetine göre doz ayarlaması yapabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekmez.

Eğer BAKAMSİLİN FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BAKAMSİLİN FORT kullandıysanız :

Doz aşımının meydana geldiği düşünülüyorsa (özellikle çocuklarda) derhal doktora danışılmalıdır. Şiddetli diyare, bulantı ve kusmanın tedavisi gerekebilir.

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

Penisilinin böbreklerden hızla atılması nedeni ile genelde doz aşımının görülme ihtimali, böbrek fonksiyonu bozuk olan hastalarda daha yüksektir. Ancak böyle bir durumun meydana geldiği düşünülüyorsa (özellikle çocuklarda) derhal doktora danışılmalıdır.

BAKAMSİLİN FORT'u kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz BAKAMSİLİN FORT dozunu alınız. Bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BAKAMSİLİN FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan BAKAMSİLİN FORT 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, BAKAMSİLİN FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BAKAMSİLİN FORT'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmeleri (anaflaksi denilen ciddi alerjik reaksiyon),
- Ciltte kızarıklık, döküntü, içi su dolu ya da kanlı sıvı dolu kabarcıklar.

“Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.” Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin BAKAMSİLİN FORT’a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın etkiler:

Kaşınma
 Kurdeşen
 Şiddetli kaşıntı
 Terlemede artış
 Bulantı
 Kusma
 Reflü (geri kaçma)
 Epigastrik (üst karınla ilgili) rahatsızlık
 Dil iltihabı
 Ağız kuruluğu
 Ağız iltihabı
 İshal
 Yumuşak dışkı
 Karın ağrısı
 Gaz
 Kabızlık
 Baş dönmesi
 Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
 Baş ağrısı
 Uykusuzluk
 Uyku hali
 Yorgunluk
 Kas ağrısı
 Ödem
 Vajina iltihabı
 İdrar zorluğu
 Vajinal akıntı

Yaygın olmayan etkiler:

Karaciğer enzimlerinde (AST, ALT ve alkalın fosfataz) orta dereceli artış

Seyrek:

Kanda eozinofil hücre artışı (Eozinofili), hemolitik anemi, trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni), ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (trombositopenik purpura), kanda lökosit azlığı (lökopeni). Bu reaksiyonlar genellikle tedavinin kesilmesiyle düzelir.

Cilt kızarıklığı, kurdeşen, eriteme multiforme (ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde döküntü) gibi hafif aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Penisilin sınıfındaki antibiyotiklerin kullanımını takiben alerji sonucu yüz ve boğazda yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişme, serum hastalıklar, ilaç ateşi, damar iltihabı ve ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu) gibi ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Lyell's sendromu/toksik epidermal nekrolize (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık).

Diğer seyrek reaksiyonlar: yaraya dönüşen ağız iltihabı, karaciğer iltihabı, sarılık, dolaşım yetersizliği, yüksek tansiyon, idrar azlığı (oligüri), koma, göğüs ağrısı ve süperenfeksiyon.

Bağırsak iltihabı (kolit)

İnce ve kalın bağırsağın birlikte iltihaplanması (enterokolit) ya da kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı (psödomembranöz kolit)

Çok seyrek:

Yemek borusu iltihabı (özofajal ülser) (tabletler yeterli kadar su ile alınmadığında)

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BAKAMSİLİN FORT'un saklanması:

BAKAMSİLİN FORT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BAKAMSİLİN FORT'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BAKAMSİLİN FORT'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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