

KULLANMA TALİMATI

NOBECİD 250 mg/5 ml süspansiyon hazırlamak için toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sulandırıldıktan sonra elde edilen süspansiyonun her 5 ml'si 250 mg sultamisilin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, ksantan zankı, hidroksipropil selüloz, sodyum karboksimetil selüloz, sitrik asit anhidrus, dibazik sodyum fosfat anhidrus, initasyon guanara aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOBECİD nedir ve ne için kullanılır?

NOBECİD, ağızdan alınan, sulandırıldıktan sonra elde edilen süspansiyonun her 5 ml'sinde 250 mg sultamisilin içeren bir antibiyotiktir.

Metal kapaklı amber renkli cam şişe içinde sulandırılmaya hazır toz olarak sunulmaktadır.

Ambalaj içinde ayrıca ölçekli (5ml) kaşık bulunmaktadır.

NOBECİD, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

NOBECİD, 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. NOBECİD 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOBECİD' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefalosporin veya diğer alerjenlere karşı daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz
- Penisilin türevi ilaçlar veya NOBECİD'in bileşiminde bulunan ampisilin, sulbaktam veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Früktöz intoleransı (bir çeşit şekere dayanıksızlık durumu)
- Sükraz-izomaltaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da
- Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) ile ilgili problemlerinizi varsa.

NOBECİD' 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
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) tanınız varsa
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer veya kan ile ilgili hastalığınız varsa

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

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

NOBECİD' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez. Aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, NOBECİD'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 NOBECİD'i doktor kontrolünde almalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Sultamisilinin araç ve makine kullanımını etkilediği bilinmemekle birlikte, ilaç kullanımının ardından sersemlik hissi oluşabileceğinden dikkatli olunması tavsiye edilmektedir.

NOBECİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NOBECİD süspansiyon şeker içerdiği için, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyetiniz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. şeker hastalığı olarak bilinen diabetes mellitus hastalığınız varsa NOBECİD süspansiyon kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. NOBECİD, içerdiği şeker nedeniyle iki hafta veya daha fazla süreyle kullanımda dişlere zararlı olabilir.

NOBECİD süspansiyon sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 eř zamanlı 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 ilthaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) NOBECİD ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Probenesid (ürük asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan NOBECİD'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.

- NOBECİD 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. NOBECİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, NOBECİD'in erişkinler için önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 375-750 mg'dır.

30 kg'dan hafif çocuklarda önerilen toplam dozaj 2,3 veya 4 doza bölünmüş olarak (her 12, 8 veya 6 saatte bir) 50 mg/kg/gün'dür. 30 kg ve üstündeki çocuklar için günlük doz yetişkin dozuyla aynıdır (her 12 saatte 375-750 mg).

Erişkinlerde ve çocuklarda tedavi, genellikle ateş düştükten ve diğer anormal belirtiler kaybolduktan 48 saat sonraya kadar devam ettirilir. Tedavi normal olarak 5 ila 14 gün süreyle uygulanır fakat gerekirse tedavi süresi uzatılabilir.

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:

Hazırlanışı: Şişeyi iyice sallayarak içindeki tozun dağılımını sağlayınız. Şişedeki kuru tozu bir miktar kaynatılmış soğutulmuş suyla çalkaladıktan sonra şişeyi üzerindeki çizgiye kadar kaynatılıp soğutulmuş su ile doldurunuz.

Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayınız. Ölçekli kaşık yardımıyla yeterli miktarda aldığınız ilacı yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz NOBECİD dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

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

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOBECİD kullandıysanız:

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

NOBECİD'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOBECİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, NOBECİD'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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NOBECİD' e 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, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma ve ishal en yaygın yan etkilerdir. Dışkıda kan (koyu renkli dışkı) görülebilir.
- En yaygın yan etkiler deride kızarıklık, kaşıntıdır. Ayrıca olası diğer deri hastalıkları görülebilir.
- Kan değerlerinde değişiklikler görülebilir. Bu değişiklikler tedavinin sonlandırılmasıyla geri dönüşümlüdür.
- Sersemlik
- Karaciğer hasarını gösteren geçici laboratuvar bulguları gözlenmiştir.
- 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 NOBECİD kullanmamalıdır.

Bunlar NOBECİD'in hafif yan etkileridir.

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

5. NOBECİD' in saklanması

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

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılarak hazırlanmış NOBECİD süspansiyon buzdolabında saklanmalı ve dondurulmamalıdır. Sulandırıldıktan sonra 14 gün içinde kullanılmayan kısımlar atılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOBECİD'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No: 10

Ümraniye 34768 İstanbul

İmal yeri

MUSTAFA NEVZAT İLAÇ SANAYİİ A.Ş.

Sanayi Cad. No:66

Yenibosna 34530 İstanbul

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