

## KULLANMA TALİMATI

### **PEN-OS 400 Süspansiyon** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her ölçekte (5 ml), 400.000 IU (yaklaşık 250 mg) fenoksimetilpenisilin (benzatin tuzu olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Silikon köpük önleyici ajan, propil parahidroksibenzoat (E216), metil parahidroksibenzoat (E218), tutti-frutti aroması, sarı demir oksit (E 172), sodyum sakarin, sodyum karboksimetil selüloz 7HF, sodyum karboksimetil selüloz 7MF, sitrik asit monohidrat, magnezyum alüminyum silikat, trisodyum sitrat dihidrat, sorbitol, saf su

**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. ***PEN-OS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PEN-OS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PEN-OS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PEN-OS'un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PEN-OS nedir ve ne için kullanılır?**

PEN-OS, beta-laktamlara duyarlı penisilinler grubundan bir etkin madde olan fenoksimetilpenisilin (penisilin v) içeren, turuncu-sarı renkte süspansiyondur (katı-sıvı karışımı).

PEN-OS, vidalı plastik kapaklı, amber renkli, 80 ml'lik cam şişede, 5 ml'lik ölçek ile birlikte kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

PEN-OS, penisiline duyarlı bakterilerin neden olduğu hafif-orta şiddetteki enfeksiyonların tedavisinde ve önlenmesinde kullanılan bir antibiyotiktir. Hücre duvarı şeklini bozarak birçok bakteri gelişimini azaltır. Bu nedenle birçok hastalığın tedavisinde kullanılır.

PEN-OS, aşağıdaki durumlardan herhangi biri için reçete edilebilir:

- Alt ve üst solunum yolu enfeksiyonları;
  - Kızıl
  - Bademcik ve yutak iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı, bronşit, zatürre (damardan penisilin tedavisi gerekmeyen durumlarda)
- Cilt enfeksiyonları;
  - Yılancık (erizipel; deride ani oluşan kırmızı lekeler şeklinde görülen enfeksiyon), iltihaplı deri hastalıkları (impetigo contagiosa, fronkül, Lyme hastalığı, erythema chronicum migrans adı verilen çeşitleri bulunmaktadır), abse (doku içerisinde iltihap birikmesi), flegmon (deri ve deri altında, yayılan enfeksiyon)
- Isırık yaralanmaları (örn. Yüzdeki yaralanmalar ve derin el yaralanmaları) ve yanıklar
- Diş, ağız ve çene enfeksiyonları
- Streptokok adı verilen bir tür bakteriye bağlı olarak gelişen; iltihaplı hastalıklar (romatizmal ateş), hareket bozuklukları (kore), eklem iltihabı, böbrek ve kalp iç duvarının iltihaplanması durumlarında koruyucu veya nüksü önleyici olarak
- Küçük cerrahi girişim (örn.bademciklerin alınması ya da diş çekimi) sonrası bakteri yayılmasını önleyici olarak
- Orak hücre anemisi (kalıtsal bir kırmızı kan hücresi hastalığı) olan çocukların belirli mikroorganizmalarla (pnömokok) enfeksiyondan korunması amacı ile kullanılır.

## **2. PEN-OS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PEN-OS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Fenoksimetilpenisiline, diğer penisilinlere ve PEN-OS'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Eğer aynı türden başka bir ilaca karşı alerjik olduğunuz saptanmışsa bu ilacı kullanmayınız.

### **PEN-OS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Herhangi bir yan etki (ciltte kızarıklık, ciddi halsizlik, boğaz ağrısı ya da ağızda iltihap) görürseniz. Hemen doktorunuza başvurunuz.
- Alerjik bir yapınız varsa (aşırı duyarlık) ya da alerjik astımınız, bahar nezleniz, mononükleoz (virüslerin sebep olduğu bir hastalık) hastalığınız veya akut lenfatik lösemınız (lenf hücrelerinin anormal artmasına bağlı kan kanseri) varsa.
- Kusma ve ishale birlikte ciddi gastrointestinal (mide-bağırsak) bir hastalığınız varsa. Yeterli emilim olmayabileceği için bu tür belirtileri doktorunuza bildiriniz.
- PEN-OS'u kullanımınız sırasında veya sonrasında inatçı ishal görülürse. Bu durumda şiddetli kalın bağırsak iltihabı (pseudomembranoz enterokolit) ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Böyle bir durumda tedaviyi kesmeli ve doktorunuza danışmalısınız. Uzun süreli tedavi süresince kan sayımı, karaciğer ve böbrek fonksiyonları izlemi tavsiye edilir.

Romatizmal ateş hastalığının meydana gelmesini ya da nüksetmesini engellemek için veya küçük cerrahi girişim (örn; bademcik alınması ya diş çekilmesi) sonrası bakteri yayılmasını önlemek için doktorunuz dozu çift katına çıkarma ihtiyacı duyabilir.

PEN-OS idrarda şeker, protein ya da ürobilinojen testlerinde yalancı-pozitif sonuçlara neden olabilir.

Uzun süreli veya tekrarlı kullanım ikincil bir enfeksiyona ya da penisilin duyarsızlığına neden olabilir. Bu durumda uygun tebirler alınmalıdır.

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

### **PEN-OS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PEN-OS, aç veya tok karına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Şu ana kadar yapılan çalışmalarda penisilinlerin doğacak çocuk üzerinde zararlı etkileri olduğuna dair kanıt bulunmamıştır. Doktorunuz risk-yarar oranına göre uygun gördüğü takdirde PEN-OS hamilelik döneminde kullanılabilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PEN-OS anne sütüne az miktarda geçebilir.

Emzirmeye başlamadan önce doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bugüne kadar hiçbir etkisi bildirilmemiştir.

### **PEN-OS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanaksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'de 1.25 mg propil paraben (hidroksibenzoat) ve 2.5 mg metil paraben (hidroksibenzoat) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml'de yaklaşık 42 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

PEN-OS aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisiyle birlikte verildiğinde, PEN-OS'un veya bu ilaçların etkisinde değişiklik gözlenebilir;

- PEN-OS bakterilerin çoğalmasını durdurarak etki eden antibiyotikler (ör. tetrasiklinler, eritromisin, sülfonamidler ve kloramfenikol) ile birlikte kullanılmamalıdır.
- PEN-OS; yangı (inflamasyon) önleyici ilaçlar, romatizma tedavisinde kullanılan ilaçlar, ateş düşürücüler (özellikle indometazin, fenilbutazon ve yüksek dozlardaki salisilatlar) ya da probenesid (gut tedavisinde kullanılır) ile birlikte kullanılıyorsa, kandaki miktarı değişebilir. Bu durumda doktorunuz ilaç dozlarında değişiklik isteyebilir.
- Barsaklardan emilmeyen aminoglikozid grubu ilaçlar (ör. neomisin) ile birlikte ya da hemen sonrasında PEN-OS kullanılması durumunda, PEN-OS'un emilimi azalabilir.
- PEN-OS ile birlikte kullanıldığında metotreksatin (kansere ve bazı romatizma hastalıklarının tedavisinde kullanılır) etkisi artabilir.
- PEN-OS ağız yolu ile alınan doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir, idrar ve kanda yapılan bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir (bkz. Bölüm 2. PEN-OS'u aşağıdaki durumlarda dikkatli kullanınız).

*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. PEN-OS nasıl kullanılır?**

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

İlacınızı daima doktorunuzun belirlediği süre ve doz talimatlarına uygun olarak kullanınız.

Doktorunuz başka şekilde önermediği takdirde;

3-12 ay arası bebekler (6-10 kg): 3 x ½ ölçek

1-6 yaş arası çocuklar (10-22 kg): 3 x 1 ölçek

6-12 yaş arası çocuklar (22-38 kg): 3 x 2 ölçek

Doktorunuz ciddi rahatsızlıklarda tedavi dozunu arttırabilir.

Belirli enfeksiyon hastalıklarından korunmak için özel doz tavsiyeleri:

- Streptokok adı verilen bir tür bakteriye bağlı enfeksiyonlar (örn. anjin, kızıl): Hastalığın oluşumunu önlemek için tedavi dozunda 10 gün boyunca uygulanmalıdır.

- Romatizmal ateşi önlemek için PEN-OS'un yıllarca kullanılması gerekebilir. Bu durumda, tedavi doktora danışılmadan kesilmemelidir.

- Enfeksiyonun kanda yayılmasını önlemek için (bademciklerin alınması ve diş çekimi gibi küçük cerrahi girişim sonrası): Operasyondan 1 saat önce çocuklar vücut ağırlığının 8 kg'ı başına bir ölçek PEN-OS 400 ve operasyondan 6 saat sonra bu ölçünün yarısı kadar alınmalıdır.

**Kullanım süresi:**

Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı doktorunuzun belirlediği sürenin sonuna kadar kullanmaya devam ediniz.

PEN-OS'u, belirtiler hafifledikten en az 2-3 gün sonrasına kadar kullanınız. Streptokok adı verilen bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda (örn. anjin) PEN-OS'u en az 10 gün süreyle kullanmanız gerekecektir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

PEN-OS kutusu içinde birlikte verilen ölçek yardımıyla ağız yolundan alınır.

PEN-OS'u aç veya tok karnına alabilirsiniz. PEN-OS süspansiyon yemeklerle, meyve suyu ya da çayla birlikte alınabilir. Şişe her kullanımdan önce kuvvetlice çalkalanmalıdır. Kullandıktan sonra sıkıca kapatılmalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

PEN-OS çocukların kullanımına yönelik olarak hazırlanmıştır. Yukarıda anlatıldığı şekilde kullanılmaktadır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel doz ayarlamasına gerek yoktur. Yetişkin dozları kullanılabilir. Yetişkinler için PEN-OS 1000 Tablet de önerilmektedir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek / karaciğer yetmezliği**

Karaciğer ya da böbrek rahatsızlığı olan hastalarda PEN-OS iyi tolere edildiği için doz azaltılmasına gerek yoktur. Ancak, doktorunuzun sizi bireysel bir temelde tedavi edebilmesi için herhangi bir bozukluğu doktorunuza söylemelisiniz. Karaciğer fonksiyon bozukluğu, böbrek yetmezliği ile birlikte ise doktorunuz PEN-OS dozunuzu değiştirebilir.

*Eğer PEN-OS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PEN-OS kullandıysanız:**

*PEN-OS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doz aşımının belirtileri, büyük oranda yan etkilerin belirtileri ile aynıdır. Mide-bağırsak sistemi rahatsızlıkları ve sıvı-elektrolit denge bozukluğu ortaya çıkabilir.

PEN-OS'un tedavi edici doz aralığı çok geniş olduğundan, zehirlenme meydana getirme olasılığı oldukça düşüktür. Bu nedenle, bir seferlik kazara yüksek doz alınması durumunda geçici olarak ilacı kullanmaya ara vermeniz çoğunlukla yeterli olacaktır. Ancak doz aşımı durumlarında; özellikle yüksek miktarlarda ve kasıtlı kullanılması durumunda, hemen doktorunuza bildirin.

**PEN-OS'u kullanmayı unutursanız**

İlacınızı zamanında almayı unutursanız hatırladığınız zaman alın. Ancak bir sonraki ilaç alım saati gelmiş veya yaklaşmışsa ek doz almadan normal tedavinizi sürdürünüz. Birden fazla doz almayı unutursanız doktorunuza bildirin.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **PEN-OS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

PEN-OS ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Ancak tedavinizi doktorunuzun söylediğinden daha kısa sürede keserseniz ya da ara vererseniz, tedaviniz başarısız olabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PEN-OS'un da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PEN-OS'U kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Döküntü, ciltte kızarıklık, inflamasyon, şişlik ve kabarcıklarla görülen alerjik deri reaksiyonları , dolaşım bozuklukları, solunum güçlüğü, astım, ciltte kızarıklık ve mide-bağırsak şikayetler ile seyreden ciddi aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları (anaflaktik şok).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PEN-OS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın olmayan:**

- Bulantı, kusma, ishal, karında şişkinlik, ağız ve dilde yangı (inflamasyon). Tedavi sırasında eğer ishal görülürse, kalın bağırsakta inflamasyon (psödomembranöz kolit) olasılığına karşı doktorunuzla görüşünüz.
- Kurdeşen (ürtiker), döküntü, kaşıntı

#### **Seyrek:**

- Döküntü, ciltte kızarıklık, inflamasyon, şişlik ve kabarcıklarla görülen alerjik deri reaksiyonları (anjyonörotik ödem, eritema multiforme, ekfoliyatif dermatit gibi)
- Eklem ağrısı
- Ateş

#### **Çok seyrek:**

- Anemi (hemolitik anemi), beyaz kan hücrelerinin sayısında düşüş (lökopeni, agranülositoz), beyaz kan hücrelerinin sayısında yükselme (eozinofili), trombosit (kan pıhtılaşmasında rol oynayan kan hücresi) sayısında düşüş (trombositopeni).

- Dolaşım bozuklukları, solunum gl, astım, ciltte kızarıklık ve mide-bağırsak Şikayetler ile seyreden ciddi aşır duyarlılık (alerji) reaksiyonları (anaflaktik Şok). Ağız yolu ile alınan penisilinlerde, damardan uygulananlara göre bu reaksiyonların görülme sıklığı daha az ve Őiddeti daha düşüktür.

**Bilinmiyor:**

- Ağız kuruluęu, tat deęiřiklikleri

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

**5. PEN-OS'un saklanması**

*PEN-OS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PEN-OS'u kullanmayınız.*

15°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PEN-OS'u kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:**Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ő. Küçükbakkalköy Mah. Őehit Őakir Elkovan Cad. No:2 34750 Kadıköy/İstanbul

**Üretim yeri:** Zentiva Saęlık rnleri San.ve Tic.A.Ő. Kkariřtiran 39780 Lüleburgaz

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