

KULLANMA TALİMATI

İEBAK 800 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 800 mg bakampisilin HCl.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel ph 102, Primojel, Aerosil 200, Magnezyum stearate, Opadry YI-7000 (hipromelloz, titanyum dioksit ve polietilen glikol)

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. **İEBAK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İEBAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İEBAK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İEBAK'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İEBAK nedir ve ne için kullanılır?

İEBAK, penisilin grubu içinde yer alan bir antibiyotiktir.

İEBAK, 800 mg bakampisilin içeren oval bikonveks beyaz film tabletlerdir, 10 tabletlik renkli cam şişede bulunur.

İEBAK, 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. İEBAK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İEBAK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

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

İEBAK'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- İEBAK 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),
- İEBAK'a dirençli mikroorganizmalar (bakteri, mantar gibi) ile enfeksiyon gelişirse.

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

İEBAK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemek arasında ya da yemek ile beraber alınabilir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- İEBAK, ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü durumlarda hamilelikte dikkatli kullanılabilir. Kullanımından doğacak fayda riskinden fazla ise doktor kontrolünde kullanılabilir.

- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi tespit edilmemiştir.

İEBAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İEBAK uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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 disülfiramın etkisi artabilir.
- Östrojen içeren doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılmamalıdır, doğum kontrol ilaçlarının etkileri azalabilir.
- Gut hastalığında kullanılan probenesid ile birlikte kullanılmamalıdır. Bakampisilin'in etkileri ve yan etkileri artabilir.
- Ayrıca İEBAK, bazı laboratuvar testlerinde yanlış sonuç alınmasına neden olabilir (idrarda şeker ölçümü 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. İEBAK 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 İEBAK (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 yetmezliğinizin ciddiyetine göre doz ayarlaması yapabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekmez.

Eğer İEBAK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İEBAK kullandıysanız :

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

İEBAK'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.

İEBAK'ı kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz İEBAK dozunu alınız. Bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İEBAK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan İEBAK 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, İEBAK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa İEBAK'ın 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 İEBAK'e 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, şişkinlik 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 ishal ile 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

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00

08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. İEBAK'ın saklanması:

İEBAK'ı 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 İEBAK'ı kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İEBAK'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Üretim Yeri : İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

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