

KULLANMA TALİMATI

REMOXİL® 500 mg enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz Enjeksiyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** 500 mg amoksisiline eşdeğer 530,11 mg amoksisilin sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Her bir ampulde (çözücü) 2 ml enjeksiyonluk 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 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. **REMOXİL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REMOXİL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REMOXİL nasıl uygulanır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REMOXİL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REMOXİL nedir ve ne için kullanılır?

REMOXİL, beyaz veya krem beyaz toz içeren renksiz flakon şeklinde sunulan bir üründür. Amoksisilin isimli penisilin grubu bir antibiyotik madde içermektedir ve aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı (tonsilit), orta kulak iltihabı (otit), sinüslerin iltihabı (sinüzit), yutak iltihabı (farenjit), akut ve kronik bronş iltihabı (bronşit) ile akciğer iltihabı (pnömoni)
- İdrar yolları ve genital bölge enfeksiyonları: Sistit, sidik borusu iltihabı (üretit), bir çeşit böbrek iltihabı (piyelonefrit), kadınlarda yumurtalık ve tüp iltihabı (adneksit), doğum sonrası enfeksiyonları, enfeksiyona bağlı düşük (septik abortus), bel soğukluğu (gonore), prostat iltihabı
- Bakteri kaynaklı beyin zarı iltihabı (bakteriyel menenjit)
- Septisemi (kan enfeksiyonu)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. REMOXİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REMOXİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Penisilinlere karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise (ilaç aldıktan sonra ortaya çıkan ciltte kızarıklık, cilt döküntüleri veya yüzde ya da boyunda şişme gibi belirtiler oldu ise)
- Sefalosporinler denilen antibiyotik grubundan bir ilaç kullandıktan sonra sizde alerji geliştiyse

REMOXİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı kişilerde penisilin alerjisi ortaya çıkabilmektedir ve bu durum bazen hayatı tehdit edici şiddette olabilmektedir. REMOXİL kullanmadan önce doktorunuz bir alerji testi yaptırmanızı isteyebilir.
- Eğer daha önce sefalosporin grubu bir antibiyotik kullandıysanız ve alerji geliştiyse REMOXİL'e karşı alerji göstermeniz de muhtemeldir. Böyle bir durumda doktorunuza bilgilendirmelisiniz.
- Tüm antibiyotikler ile tedavi sırasında veya tedaviden sonra bir çeşit bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) oluşabilmektedir. Bu durumun en önemli belirtisi ishaldir ve hafif ishalden hayatı tehdit edici ishale kadar değişen şiddette ortaya çıkabilmektedir. Tedaviniz sırasında veya tedaviden sonra ishal gelişirse derhal doktorunuzla konuşmalısınız.
- REMOXİL kullandıktan sonra kızamık benzeri deri döküntüleri oluşursa doktorunuza söylemelisiniz. Bu durum enfeksiyöz mononükleoz denilen bir hastalık ile ilişkili olabilir.
- Uzun süre REMOXİL kullanırsanız doktorunuz bazı böbrek, karaciğer ve kan tahlilleri yaptırmanızı isteyebilir. Bu tahlilleri yaptırmayı unutmayınız.
- Böbrek hastalığınız var ise doktorunuza söylemelisiniz, bu durumda REMOXİL dozunun ayarlanması gerekmektedir. Ayrıca düzenli olarak idrar yapamıyorsanız veya idrar miktarı az ise doktorunuza söylemelisiniz. Bu durumda doktorunuz bol su içmenizi isteyebilir.
- Mesane kateteriniz var ise ilaç bu kateterde çökme yapabileceğinden düzenli olarak kateter kontrolü yapılması gerekir.
- Tedaviniz sırasında REMOXİL'in etkili olmadığı bazı güçlü enfeksiyonlar (süperenfeksiyon) gelişebilmektedir. Böyle bir durumda doktorunuz size uygun başka bir tedavi verecektir.
- Son bir ay içerisinde penisilin türevi bir antibiyotik kullandıysanız doktorunuza söylemelisiniz.
- REMOXİL kullanımı sırasında bazı idrar testlerinde (CLINITEST[®], Benedict's Çözeltisi veya Fehling Çözeltisi ile yapılan idrarda glukoz varlığı testleri) yanlış sonuçlar ortaya çıkabilmektedir. Herhangi bir idrar testi yaptırmadan önce REMOXİL kullandığınızı doktorunuza söylemelisiniz.

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

REMOXİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

REMOXİL, öğünler dikkate alınmadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- REMOXİL'in hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. Doktorunuz hamileliğiniz sırasında REMOXİL kullanıp kullanmamanız gerektiğine karar verecektir.

REMOXİL ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azaltabilmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

REMOXİL emzirme döneminde kullanılabilir. Fakat emziren anneler tarafından REMOXİL kullanımı bebeklerde duyarlılık gelişmesine neden olabilmektedir ve doktorunuz önlem olarak REMOXİL kullanmamanızı veya bebeğinizi emzirmeye ara vermenizi isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

- REMOXİL araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etki göstermemiştir.

REMOXİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

REMOXİL uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

REMOXİL ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanırken dikkatli olunmalıdır:

- Probenesid (Gut tedavisinde kullanılır):
REMOXİL ile birlikte probenesid maddesini içeren bir ilaç kullanıldığında REMOXİL'in zararlı etkilerinde artış olabilir. Bu nedenle iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.
- Kloramfenikol, makrolid grubu, sülfonamid grubu ve tetrasiklin grubu antibiyotikler:
Bu antibiyotikler REMOXİL ile etkileşebilir. Herhangi bir antibiyotik ilaç kullanıyorsanız REMOXİL kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.
- Doğum kontrol ilaçları:
REMOXİL ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azaltabilmektedir. Eğer doğum kontrolü amacıyla ilaç kullanıyorsanız REMOXİL kullanırken başka bir korunma yöntemi veya ek bir korunma yöntemi (kondom gibi) kullanmalısınız.
- Kumarin gibi antikoagülanlar (Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar):

REMOXİL alan bazı hastalarda kanama eğilimi artabilmektedir. Eğer aynı zamanda kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç (ör. kumarin) alınıyorsa bu etki daha da şiddetlenebilir.

- Allopurinol (gut hastalığı tedavisinde kullanılır):
Allopurinol maddesini içeren bir ilacın REMOXİL ile birlikte kullanılması ciltte kızarıklıklara neden olabilir. REMOXİL kullanılırken de bu konuda dikkatli olunmalıdır.
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır):
Digoksin maddesini içeren bir ilaç ile birlikte REMOXİL kullanıldığında digoksinin etkilerinde artış olabilir.

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

3. REMOXİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REMOXİL dozu enfeksiyonun cinsine ve şiddetine göre ayarlanmaktadır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

REMOXİL kas içine veya damar içine uygulanmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak uygulama yolunu belirleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

REMOXİL dozu enfeksiyonun cinsine ve şiddetine göre ayarlanmaktadır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde dozun ayarlanması gerekmektedir. Herhangi bir böbrek rahatsızlığınız var ise REMOXİL kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız. Doktorunuz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre dozunuzu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği için özel bir doz ayarlaması yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REMOXİL kullandıysanız:

REMOXİL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız ilacın oluşturduğu yan etkilerde şiddetlenme görülebilir. Böbrek şikayetleri oluşabilir. İdrarda kristaller ortaya çıkabilir.

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

REMOXİL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı alma zamanını birkaç saat geçirdiyseniz, hatırlar hatırlamaz alınız. Eğer bir sonraki dozunuzun zamanı yaklaşmışsa, bekleyip bir sonraki dozu alınız ve daha sonra ilacınızı normal şekilde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

REMOXİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer, iyileştiğinizi hissetseniz bile, doktorunuzun söylediğinden daha erken ilacınızı bırakırsanız hastalığınız geri dönebilir veya kötüleşebilir. Bu nedenle ilacınızı doktorunuzun size söylediği kadar süre kullanmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REMOXİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, REMOXİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (ciltte kaşınma veya döküntü, yüz dudaklar, dil ve vücutta şişme veya nefes almada güçlük). Bu reaksiyonlar ciddi olabilmektedir.
- Kalın bağırsakta iltihap nedeniyle ortaya çıkan ve bazen kanlı, ağrılı ve ateş ile birlikte görülebilen ishal. Tedavi sırasında veya tedaviden sonra ortaya çıkabilir.
- Yüksek ateş, titreme, boğaz ağrısı veya başka enfeksiyon belirtileri ya da vücutta kolayca morluklar oluşması. Bunlar kan hücreleriniz ile ilgili problemlerin belirtileri olabilir (anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura, eozinofili, lökopeni, nötropeni ve agranülositoz).
- Özellikle avuç içinde ve ayak tabanında kaşıntılı kırmızımsı-mor lekelerin geliştiği eritema multiforme denilen bir cilt reaksiyonu, kabuklanma ve siyahlaşma gösteren ve içi su dolu kabarcıklardan oluşan deri iltihapları, cilt renginde değişme, cilt altında yumrular, ciltte su toplaması, cerahatli kabartılar, ciltte soyulma, kızarıklık, ağrı, kaşıntı ve pullanma. Bu belirtiler ateş, baş ağrıları ve vücut ağrıları ile birlikte olabilir ve ciddi deri rahatsızlıklarının işaretleridir (serum hastalığına benzer reaksiyonlar, eritematöz makülopapüler döküntüler, Stevens-Johnson sendromu, ekfoliyatif dermatit, toksik epidermal nekroliz, akut jeneralize eksantematöz püstüloz), ürtiker (kurdeşen).
- Cilt yüzeyinin altında döküntüler veya iğne ucu büyüklüğünde yuvarlak kırmızı benekler veya ciltte morluklar (hipersensitivite vaskülit). Bu durum kan damarlarında alerjik reaksiyon nedeniyle iltihap oluşmasına bağlıdır.
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma, ciltte veya gözün beyaz kısmında sararma (sarılık), karaciğer iltihabı
- Pamukçuk (derinin kıvrımlı yerlerinde, vücut boşluklarında ve tırnaklarda çıkabilen bir mantar enfeksiyonu)
- İdrarda kristaller çıkması, böbrek iltihabı
- Vücutta istemsiz kasılmalar (konvulsiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Aşırı hareketlilik, ajitasyon, endişeli ruh hali (anksiyete), uykusuzluk, zihin karışıklığı, davranış bozuklukları ve/veya sersemlik hali
- Bulantı , kusma
- Dilde siyah renkli pütürleşme
- Karaciğerdeki AST (SGOT) ve/veya ALT (SGPT) enzimlerinde orta dereceli bir yükselme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Diş renginde bozulma (kahverengi, sarı veya gri lekeler). Genellikle dişlerin fırçalanması veya diş hekimi tarafından temizlenmesi ile bu durum düzelmektedir.
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren) (Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS)).

Bunlar REMOXİL'in hafif yan etkileridir.

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. REMOXİL'in saklanması

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

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REMOXİL'i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz REMOXİL'i 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. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

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

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

REMOXİL® çözücüsü ile iyice çözüldükten sonra infüzyon sıvısına katılır. %0,9 Sodyum Klorür, % 5 Dekstroz, Laktatlı Ringer gibi infüzyon solüsyonları ile geçimlidir.

REMOXİL® sulandırıldıktan sonra hemen uygulanmalıdır.

Geçimsizlikler:

REMOXİL, kan ürünleri, protein hidrolizatlar gibi diğer proteinli sıvılar veya intravenöz lipid emülsiyonları ile karıştırılmamalıdır.

Eğer REMOXİL bir aminoglikozid ile birlikte reçete edilmişse antibiyotikler aynı şırıngada, intravenöz sıvı kabında veya setinde karıştırılmamalıdır. Karıştırıldığı takdirde aminoglikozidin aktivitesinde kayıp ortaya çıkabilir.