

## KULLANMA TALİMATI

### **DORAMYCİN 1.500.000 I.U. film tablet** **Oral yoldan kullanılır.**

- **Etkin madde:** Her bir tablet 1.500.000 I.U. spiramisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hidroksipropil selüloz, silika koloidal susuz, mikrokristalin selüloz, opadry II 85F18422 white (polivinil alkol-part. hydrolyzed, titanyum dioksit (E171), macrogol 4000, talk).

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

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. DORAMYCİN nedir ve ne için kullanılır?**

DORAMYCİN etkin madde olarak Spiramisin içermektedir ve makrolid grubu bir antibiyotiktir. DORAMYCİN, film tablet formunda hazırlanmıştır. Yalnızca ağız yolu ile alınır.

DORAMYCİN duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Kulak Burun Boğaz enfeksiyonları, bronkopulmoner, kütanöz, ağız boşluğu, genital (özellikle prostatit) ve kemik enfeksiyonları,
- Meningokok menenjitinin profilaksisinde, Rifampinin kontrendike olduğu durumlarda (spiramisin meningokok menenjitisi tedavisinde kullanılmaz),
- Akut romatizmal ateş nüksünün profilaksisinde, penisilin alerjisi olan hastalarda,

- Tablet formu olarak: Protozoal enfeksiyonlardan toksoplazmada endikedir. Anneden bebeğe geçişi önlemek amacıyla Toxoplazma gondii'nin tedavisinde kullanılır.

## **2. DORAMYCİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** **DORAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Spiramisin veya diğer makrolitlere karşı ya da DORAMYCİN'in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Emziren annelerde bu ilacı kullanmayınız.
- Ergot türevi ilaçlar (özellikle migren için verildiyse) alıyorsanız.

## **DORAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Glukoz-6-Fosfat Dehidrogenaz enzim eksikliği olan hastalarda bu ilacı kullanmayınız. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

## **DORAMYCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DORAMYCİN besin alımından etkilenmez, aç ya da tok kullanılabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Spiramisin gerekli olduğunda gebelikte kullanılabilir. Hamile kadınlarda yaygın olarak kullanılmasına rağmen Spiramisin'in, malformasyon ya da fetüs üzerinde toksik bir etki gösterdiğine dair bir bulgu yoktur.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

*Spiramisin anne sütüne geçer. Spiramisin kullanan emziren annelerin çocuklarında gastrointestinal rahatsızlıklar gözlenmiştir. Bu nedenle emzirme döneminde Spiramisin kullanılması önerilmez.*

## **Araç ve makine kullanımı**

Spiramisin'in araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

## **DORAMYCİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DORAMYCİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yok ise, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Bu miktar her hangi bir yan etki oluşmasına sebep olmaz.

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

Spiramisin makrolid grubunda bulunan bir antibiyotiktir. Makrolidlerin Ergot türevleri ile eş zamanlı kullanımında bazı iskemi durumları bildirilmiş olmakla birlikte, spiramisin ile ilgili herhangi bir bildiri yoktur.

Spiramisin, karbidopa emilimini inhibe eder ve kandaki levodopa düzeyini düşürür. Klinik gözlem sonuçlarına göre levodopa dozu ayarlanmalıdır.

Antibiyotik kullanan hastalarda bazı durumlarda oral alınan antikoagulanların aktivitesinde artış gözlenmiştir

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

### **3. DORAMYCİN nasıl kullanılır?**

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

Erişkinlerde: Ortalama doz günde 6-9 MIU/gündür. Günlük doz 2 ila 3 defada alınmalıdır.

Meningokok menenjitisi profilaksisi için;

Erişkinlerde: 3 MIU/12 saatte bir 5 gün alınmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DORAMYCİN sadece ağız yolu ile alınır. Besin alımından etkilenmez aç ya da tok olarak kullanılabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

75.000 IU/kg/12 saatte bir, 5 gün süre ile kullanılmaktadır. 3 defaya bölünerek 150.000–300.000 IU/kg/gün'dür.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda özel kullanımı yoktur. Yetişkinlerde kullanılan doz önerilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği**

Böbrek yolu ile atılmadığı için böbrek yetmezlikli hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

##### **Karaciğer yetmezliği**

Makrolid kullanımıyla, nadiren sarılık tablosunun eşlik ettiği karaciğer yetmezliği gelişebilir.

*Eğer DORAMYCİN'in, etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DORAMYCİN kullandıysanız:**

Spiramisin yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir. Yüksek doz kullanılmasından dolayı ortaya çıkabilecek istenmeyen durumlarda semptomatik tedavi önerilir. Spesifik bir antidotu yoktur.

*DORAMYCİN'den gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DORAMYCİN'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu unutursanız, endişelenmeyiniz. Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz bir tane alınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Birden fazla dozu almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.*

**DORAMYCİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

DORAMYCİN'i kullanmayı bıraktığınızda hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

DORAMYCİN kullanımı sırasında oluşabilecek yan etkiler genellikle hafif şiddettedir.

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

- Psödomembran kolitleri
- Quincke's ödemi ve anafilaktik şok
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler
- Hemolitik anemi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Karın ağrısı, bulantı, kusma, diyare
- Kaşıntı, Döküntü, Ürtiker,
- Parestezi

Bu yan etkiler çok seyrek görülür.

*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](http://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. DORAMYCİN’in saklanması**

*DORAMYCİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DORAMYCİN’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DORAMYCİN’i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,  
Güneşli, Bağcılar, İstanbul  
Tel: +90 212 474 70 50  
Faks: +90 212 474 09

#### ***Üretim Yeri:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, K.:1B-Zemin-4-5-6,  
Güneşli, Bağcılar, İstanbul  
Tel: +90 212 474 70 50  
Faks: +90 212 474 09 01

*Bu kullanma talimatı 07.04.2016 tarihinde onaylanmıştır.*