

KULLANMA TALİMATI

ALFOXİL® forte 250 mg/5 mL oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sulandırıldığında 100 mL süspansiyon veren bir şişedeki toz karışımı, 5 g amoksisiline eşdeğer 5,952 g amoksisilin trihidrat içerir. Her 1 mL süspansiyon, 50 mg amoksisiline eşdeğer 59,52 mg amoksisilin trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum sakarin, sodyum siklamat, ahududu esansı, sodyum karboksimetilsellüloz, sodyum benzoat, FDC No 3 kırmızı boya (E127), sodyum sitrat, tween 80, şeker

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALFOXİL® nedir ve ne için kullanılır?

ALFOXİL® bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. Amoksisilin, bakterilerin hücre duvarlarını bozarak ölümlerine neden olur.

ALFOXİL® süspansiyon, her 5 mL'lik ölçüğünde 5 mg amoksisilin içerir ve pembe renkli, akıcı, ince kristalize toz görünümündedir. Sulandırıldıktan sonra pembe, orta kıvamlı homojen sıvı şeklinde görülür. Sulandırıldıktan sonra 100 mL süspansiyon veren cam şişelerde ve kutunun içinde ölçüğü ile birlikte bulunur.

ALFOXİL®, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıdaki çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:

- Bademcik iltihabı (tonsillit), kafa kemiklerindeki boşluklarda gelişen iltihap (sinüzit), orta kulak iltihabı, boğaz enfeksiyonu gibi üst solunum yolları enfeksiyonlarında,
- Bronşit, zatürre gibi alt solunum yolları ve akciğer enfeksiyonlarında,
- İdrar kesesi (mesane), böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında,
- Lohusalık humması, düşük sonrası gelişen enfeksiyonlar, bel soğukluğu, yumurtalık

kanalları, prostat iltihabı ve karın içi organlarda gelişen enfeksiyonlar gibi enfeksiyonlarda,

- Çıban, abse, yılançık, sivilceler gibi cilt enfeksiyonlarında,
- Bakterilerin neden olduğu kalp iç zarı enfeksiyonlarında,
- Karın zarı iltihabı, tifo ve tifo benzeri ateşler ve dış abselerinde de kullanılabilir.

2. ALFOXİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALFOXİL®'in dahil olduğu penisilin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

ALFOXİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Amoksisiline veya ALFOXİL®'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir penisilin türevine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse.

ALFOXİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Sefalosporinlere karşı alerjisiniz varsa, penisilinlere karşı da alerji gelişebilir.
- ALFOXİL® tedavisi sırasında hafiften şiddetliye değişebilen ishal gelişimi olabilir. Bu durum psödomembranoz kolit denen ve bazen hayatı tehdit edebilen hastalık nedeni ile olabilir.
- ALFOXİL®'e dirençli mikroorganizmalar ile (bakteri, mantar gibi) enfeksiyon gelişirse
- Enfeksiyöz mononükleoz denilen virüs hastalığımız varsa (cilt döküntüsüne neden olabilir)
- Antibiyotik ile tedaviniz uzun süredir devam ediyorsa (hekiminiz kan, böbrek ve karaciğer testleri ile sizi izleyecektir)
- İdrar çıkışınızda azalma veya kum dökme gibi bir durumunuz varsa (ilacı kullanırken yeterli miktarda sıvı almalısınız)
- Frengi (bel soğukluğu) hastalığımız varsa veya olduğundan şüphe ediliyorsa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa

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

ALFOXİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ALFOXİL®, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALFOXİL®, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.

ALFOXİL® östrojen içeren doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. İlacı kullanırken doktorunuzun önerdiği etkili başka bir yöntemi de kullanmanız gerekebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda anne sütüne geçer ve bebekte duyarlılık oluşturabilir. Hekiminiz tarafından aksi söylenmemişse emzirme sırasında kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

ALFOXİL®'in araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz bir etkisi olması beklenmez.

ALFOXİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALFOXİL®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu yardımcı maddelere karşı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 14,268 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozda 1,1128 g şeker içerir. Bu durum, diyabet hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Gut hastalığında kullanılan allopürinol kullanılmamalı
- Kan sulandırıcı ilaçlar (antikoagülanlar) kullanılmamalı
- Östrojen içeren doğum kontrol ilaçları (diğer doğum kontrol yöntemlerini kullanmaya ihtiyacınız vardır)
- Probenesid kullanılmamalı
- Ayrıca ALFOXİL® bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da hatalı etkileyebilir (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen 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. ALFOXİL® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve ALFOXİL® ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Doktorunuz başka şekilde önermedi ise, genellikle hafif ve orta şiddette enfeksiyonlarda günde iki kez 500 mg ya da üç kez 250 mg ALFOXİL® alınması veya şiddetli enfeksiyonlarda ya da alt solunum yolu enfeksiyonlarının tümünde günde iki kez 1 g veya günde 3 kez 500 mg ALFOXİL® alınır.

Bel soğukluğu enfeksiyonlarında 3 g tek doz alınması önerilir.

Riskli hastalarda kalp iç zarı enfeksiyonlarının önlenmesi için diş çekimi gibi işlemlerden bir saat önce 3 g, 6 saat sonra 1,5 g alınır.

Tedaviye, kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuzun size söylediği süre boyunca devam ediniz. Bulgularınız geçtikten sonra en az 2 gün daha ilaca devam etmeniz önemlidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ALFOXİL® , sulandırıldıktan sonra ağız yoluyla alınır.

ALFOXİL® 250 mg oral süspansiyonu hazırlamak için önce şişenin içine yarıya kadar önceden kaynatılıp soğutulmuş su koyarak iyice çalkalayınız. Tam bir dağılım sağlamak için 5 dakika bekleyiniz. Daha sonra şişe üzerindeki çizgiye kadar aynı sudan ilave edip tekrar çalkalayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetlice çalkalayınız.

Sulandırılan ALFOXİL® , çocuğa ölçeği ile direkt verilebileceği gibi, mama, süt, meyve suyu, su veya soğuk içeceklere eklenebilir. Bunların hemen tüketilmeleri gerekir ve çocuğun gereken dozu aldığından emin olmak için eklendiği gıdanın tümünün tüketilmesi gereklidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

Vücut ağırlığı 40 kg üzerinde olan çocuklarda erişkin dozları kullanılır. Doktorunuz enfeksiyonun tipine, şiddetine ve çocuğunuzun vücut ağırlığına göre alması gereken dozu hesaplayacaktır. (Vücut ağırlığının kilogramı başına 20 mg ile 45 mg arası günlük dozlar)

Yenidoğan ve 3 aylıktan küçük çocuklarda uygulanacak en yüksek doz vücut ağırlığının kilogramı başına 30 mg günlük dozu geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanım:

Genç hastalar için önerilen dozun aynısı önerilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz şiddetli böbrek yetmezliğinde günlük dozu azaltabilir.

Karaciğer yetmezliği:

Bu konuda herhangi bir doz ayarlama gerekliliği bildirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALFOXİL® kullandıysanız:

ALFOXİL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Yüksek dozlarda çok az sayıda hastada ilaca bağlı interstisiel nefrit (ilaca bağlı böbrek iltihabı) görülmüştür. İdrarda kristaller (kum dökülmesi) ve böbrek yetmezliği de gelişebilir. Doktorunuz gerekli destekleyici tedaviyi uygulayacaktır.

ALFOXİL®'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz ALFOXİL® dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALFOXİL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan ALFOXİL® 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 diğer ilaçlar gibi, ALFOXİL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa ALFOXİL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşağıdaki yan etkiler çok seyrek (her 10.000 hastanın birinden azında) görülür:

- Alerjik reaksiyonların bulguları mevcutsa: deride kaşıntı, döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya vücutta şişme ya da nefes almada güçlük. Bu durum nadiren ciddileşebilir ve ölüme neden olabilir.
- Deri altı yüzeyde döküntü, veya toplu iğne başı gibi düz, yuvarlak noktalanmalar veya deride çürük gelişimi. Bu durum, alerjik bir reaksiyon sonucunda kan damarı duvarlarının iltihaplanması nedeni ile olabilir. Eklem ağrısına ve böbrek problemlerine yol açabilir.
- ALFOXİL® aldıktan 7-10 gün sonra serum hastalığına benzer reaksiyon denilen gecikmiş bir alerjik reaksiyon gelişebilir: Döküntüler, ateş, eklem ağrıları ve özellikle koltuk altı bölgedeki lenf düğümlerinin şişmesi gibi bulgular verebilir.
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında kaşıntılı, kırmızımsı mor lekeler, deride kabarcık kurdeşen benzeri şişkin bölgeler, ağız, göz ve özel bölgede hassasiyet, ateş ve yorgunluk belirtileri eritema multiforme hastalığı nedeni ile olabilir
- Cildinizde veya göz çevresinde içi su dolu veya kanlı sıvı dolu kabarcıklar gelişir veya deriniz geniş alanlarda soyulmaya başlarsa, deri renginiz değişir, deri altında düzensiz kabarıklıklar belirirse, ağrı ve kaşıntı gelişirse bu bulgular farklı tipteki ciddi alerjik deri hastalıklarının belirtileri olabilir.
- Kan testlerinizde alyuvarlar, akyuvarlar veya pıhtılaşma hücrelerinizde anormal azalmalar veya kan hücrelerinin parçalanması veya mukozalarda kanamalar veya derinizin altında toplu iğne başı gibi noktasal morarmalar gibi bulgulara rastlanırsa veya boğaz ağrısı, ateş gibi enfeksiyon bulguları gelişirse
- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishaliniz olursa
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa, idrarınız koyu çıkıyorsa, dışkımanızın rengi beyaz ise, şiddetli ishaliniz varsa veya kanamalarınız oluyorsa bu bulgular karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluklar olduğunun göstergesi olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin acil tıbbi

müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden biri olursa HEMEN doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın döküntü ve kaşıntınız varsa (Bu istenmeyen etki yaygın olmayan şekilde görülür yani 100 insandan birini etkiler)
- Akut böbrek yetmezliği ve interstisyel nefriti düşündürecek idrar değişiklikleri, idrara çıkmada azalma veya kesilme, idrarda kan gibi bulgular, olursa veya ciddi böbrek yetmezliğini düşündürecek şekilde kan testlerinizde bozukluk mevcutsa (Bu yan etki çok seyrek görülür yani 10 000 kişiden birini etkiler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza başvurunuz.

Yaygın

- İshal
- Hafif döküntüler
- Bulantı

Yaygın olmayan

- Kusma

Çok seyrek

- Ağızda veya genital bölgede mantar hastalıkları
- Sinirlilik, kaygı, davranış değişiklikleri, aşırı hareketlilik,
- Nöbet geçirilmesi,
- Baş dönmesi,
- Uykusuzluk,
- Ağızda veya dilde yaralar, dilde siyah tüylenme
- Dişlerde renklenme (özellikle süspansiyon formlarında ve çocuk hastalarda daha sıktır)
- İdrarda kristal görülmesi (kum dökme)
- Kan pıhtılaşmasında gecikme veya kırmızı kürelerin parçalanmasında hızlanma
- 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 ALFOXİL®'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. ALFOXİL®'in saklanması

ALFOXİL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Sulandırılan süspansiyon oda sıcaklığında 7 gün, buzdolabında (2°C-8°C) saklamak koşuluyla 14 gün içerisinde kullanılmalıdır.

Her kullanımdan sonra şişenin kapağını iyice kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

ALFOXİL®'i ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.