

## KULLANMA TALİMATI

**DEVASİD 250 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin Madde:** Her 5 ml süspansiyon 250 mg sultamisilin içerir.

**Yardımcı Maddeler:** Kolloidal silikon dioksit, sodyum fosfat dibazik (susuz), sodyum fosfat monobazik (susuz), tutti frutti aroması, 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. **DEVASİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEVASİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEVASİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEVASİD'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

DEVASİD, ağızdan alınan, her 5 ml'sinde 250 mg sultamisilin içeren bir antibiyotiktir.

Mavi kapaklı - beyaz renkli plastik şişe içinde sulandırılmaya hazır toz olarak sunulmaktadır.

Ambalaj içinde ayrıca, sulandırmak için saf su içeren plastik şişe, pipet ve ölçü kaşığı bulunmaktadır.

DEVASİD, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

DEVASİD, belirli mikropların neden olduğu sinüs iltihabı, orta kulak iltihabı, bademcik iltihabı dahil olmak üzere üst solunum yolu enfeksiyonları; akciğer iltihabı, bronşit dahil olmak üzere alt solunum yolu enfeksiyonları; idrar yolu ve böbrek enfeksiyonları; deri ve yumuşak doku enfeksiyonları ve bel soğukluğu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır.

## **2. DEVASİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DEVASİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Sefalosporin veya diğer alerjenlere karşı daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz
- Penisilin türevi ilaçlar veya DEVASİD'in bileşiminde bulunan ampisilin, sulbaktam veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa
- Fruktoz intoleransı (bir çeşit şeker dayanıksızlık durumu)
- Sükraz-izomaltaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da
- Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) ile ilgili problemleriniz varsa

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

Eğer;

- Sefalosporin veya diğer alerjenlere karşı daha önce aşırı duyarlılık reaksiyonları gösterdiyseniz
- Tedaviniz sırasında vücudunuzun herhangi bir yerinde enfeksiyon gelişirse
- Tedaviniz sırasında ishal gelişirse
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) tanınız varsa
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Karaciğer veya kan ile ilgili hastalığınız varsa

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

Uzun süreli tedavilerde böbrek, karaciğer ve kan ve hücre yapımı ile ilgili fonksiyonlarınız düzenli

olarak kontrol edilmelidir.

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

Yemeklerden sonra alınması ilacın etkisini değiştirmez. Aç veya tok alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, DEVASİD'İ gerçekten ihtiyaç duyduğunuz zaman doktor kontrolünde almalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız DEVASİD'i doktor kontrolünde almalısınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Sultamisilinin araç ve makine kullanımı etkilediği bilinmemektedir. Sersemlik hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

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

DEVASİD süspansiyon şeker içerdiği için, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. şeker hastalığı olarak bilinen diabetes mellitus hastalığınız varsa DEVASİD süspansiyon kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEVASİD, içerdiği şeker nedeniyle iki hafta veya daha fazla süreyle kullanımda dişlere zararlı olabilir.

DEVASİD süspansiyon sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

- Allopurinol (ürük asit miktarını azaltan ilaç) ile birlikte uygulandığında vücudunuzda döküntü oluşabilir.
- Antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar) ile birlikte aldığınızda penisilinler, kan pıhtılaşma hücrelerinin fonksiyonlarında ve testlerinde değişikliğe neden olup kanamayı

artırıcı etki yapabilir.

- Kloramfenikol, eritromisin, sülfonamidler ve tetrasiklinler gibi antibiyotik ilaçlar, penisilinlerin bakteri öldürücü etkilerini engelleyebilir bu nedenle eş zamanlı tedaviden kaçınmak gerekir.
- Östrojen hormonu içeren ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları ile ampisilin aldığımızda doğum kontrol yöntem etkinliğiniz azalabilir ve bu nedenle değişik ya da ilave doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekir.
- Metotreksatı (kanser ve iltihaplı eklem romatizmasında kullanılan bir ilaç) DEVASİD ile birlikte kullanıyorsanız, diğer ilacınızın etkinliği artabileceğinden yakından takip edilmelisiniz.
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) ağızdan alınan DEVASİD'in toksisite riskini artırabilir, doktorunuz tarafından özellikle birlikte verilmediyse, aynı zamanda kullanmayınız.
- DEVASİD bazı laboratuvar testlerini etkileyebilir ve yapılan testte yanlış pozitif glikozüri (idrarda şeker saptanması) saptanabilir.

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

### **3. DEVASİD nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, DEVASİD'in erişkinler için önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 375-750 mg'dır.

30 kg'dan hafif çocuklarda önerilen toplam dozaj 2, 3 veya 4 doza bölünmüş olarak (her 12, 8 veya 6 saatte bir) 50 mg/kg/gün'dür. 30 kg ve üstündeki çocuklar için günlük doz yetişkin dozuyla aynıdır (her 12 saatte 375-750 mg).

Erişkinlerde ve çocuklarda tedavi, genellikle ateş düştükten ve diğer anormal belirtiler kaybolduktan 48 saat sonraya kadar devam ettirilir. Tedavi normal olarak 5 ila 14 gün süreyle uygulanır fakat gerekirse tedavi süresi uzatılabilir.

Tedavinizin ne kadar süreceğini doktorunuz belirleyecektir. İyileştığınızı hissetseniz bile tedavinizi kesmeyiniz.

A grubu beta-hemolitik streptokoklardan kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde, romatizmal ateş ya da böbrek iltihabı oluşumunu önlemek amacıyla tedaviye en az 10 gün devam edilmesi önerilmektedir.

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

### **Hazırlanışı:**

#### ***40 ml için;***

Şeffaf plastik şişe içindeki 20,5 ml saf suyun tamamını toz bulunan şişeye ilave ederek iyice çalkalayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayınız. Ölçü kaşığı veya pipet yardımı ile yeterli miktarda aldığımız ilacı yutunuz.

#### ***70 ml için;***

Şeffaf plastik şişe içindeki 36 ml saf suyun tamamını toz bulunan şişeye ilave ederek iyice çalkalayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayınız. Ölçü kaşığı veya pipet yardımı ile yeterli miktarda aldığımız ilacı yutunuz.

#### ***100 ml için;***

Şeffaf plastik şişe içindeki 50 ml saf suyun tamamını toz bulunan şişeye ilave ederek iyice çalkalayınız.

Her kullanımdan önce şişeyi çalkalayınız. Ölçü kaşığı veya pipet yardımı ile yeterli miktarda aldığımız ilacı yutunuz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz DEVASİD dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise DEVASİD'i kaç saat ara ile alacağınızı doktorunuz belirleyecektir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DEVASİD kullandıysanız:**

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

#### **DEVASİD'i kullanmayı unutursanız:**

DEVASİD süspansiyonun düzenli olarak günün aynı saatinde alınması önemlidir. Bir dozu almayı unuttuğunuzda, bir sonraki dozu zamanı geldiğinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DEVASİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz tedaviyi kesmenizi söylemedikçe DEVASİD'i almaya devam etmeniz önemlidir.

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

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

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

Gastrointestinal hastalıklar: Bulantı, kusma ve ishal en yaygın yan etkilerdir. Dışkıda kan (koyu renkli dışkı) görülebilir.

Deri ve deri altı doku hastalıkları: En yaygın yan etkiler deride kızarıklık, kaşıntıdır. Ayrıca olası diğer deri hastalıkları görülebilir.

Kan ve lenf sistemi hastalıkları: Kan değerlerinde değişiklikler görülebilir. Bu değişiklikler tedavinin sonlandırılmasıyla geri dönüşümlüdür.

Hepato-bilfer hastalıklar: Karaciğer hasarını gösteren geçici laboratuvar bulguları gözlenmiştir.

Ampisilin kullanımına bağlı istenmeyen reaksiyonlar zaman zaman gözlenir.

Enfeksiyöz mononükleoz viral kökenli bir hastalıktır. Mononükleoza sahip hastaların büyük çoğunluğu ampisilin aldığı anda deri döküntüsü görüldüğünden DEVASİD kullanmamalıdır.

Aşağıda belirtilen yan etkilerden birini gözlemlerseniz hemen doktorunuza başvurunuz:

- Nefes almada güçlük veya göğüste sıkışma
- Göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi
- Deride yumrular, tüm vücutta kırmızı kaşınan noktalar veya kaşıntı

#### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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.

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

#### **5. DEVASİD'in saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılarak hazırlanmış DEVASİD süspansiyon buzdolabında saklanmalı ve dondurulmamalıdır. Sulandırıldıktan sonra 14 gün içinde kullanılmayan kısımlar atılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEVASİD'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEVASİD'i kullanmayınız.

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

DEVA HOLDİNG A.ř.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

#### ***İmal yeri:***

Deva Holding A.ř.

erkezky Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

#### ***Çözücü İmal Yeri:***

Mefar İlaç Sanayi A.ř.

Kartal / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 14.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.*

