

KULLANMA TALİMATI

AZOSİLİN® 500 mg/50 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 500 mg ampiciline eşdeğer 577,37 mg ampicilin trihidrat ve 50 mg piridyum (fenazopiridin hidroklorür) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, magnezyum stearat, explotab, laktoz (inek sütünden elde edilir.), shellac, etil alkol, hint yağı (kastor yağı), avicel pH 101, karboksimetilselüloz sodyum ve nane aroması.

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 doktorumuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorumuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.AZOSİLİN nedir ve ne için kullanılır?

AZOSİLİN penisilin antibiyotikleri adı verilen ilaç grubuna aittir. Ampicilin ve piridyum isimli iki aktif maddenin bileşimidir. Ürünün içeriğinde bulunan laktoz yardımcı maddesi inek sütünden elde edilir.

AZOSİLİN ağız yolu ile alınır ve 30 tabletlik blister ambalajlarda sunulmaktadır. Beyaz renkli, oval, düzgün kenarlı, mentol kokulu tabletin bir yüzeyinde “AZS” baskısı bulunmaktadır.

AZOSİLİN, ampisiline duyarlı mikroorganizmaların etkin olduğu alt üriner sistem enfeksiyonlarından, sistit (mesane iltihabı) tedavisinde kullanılır. İlacın etkin maddelerinden biri olan piridyum, enfeksiyon nedeniyle idrar yollarının tahrişine bağlı sık idrara çıkma, ağrı ve yanma gibi belirtilerine yönelik tedavi sağlar.

2.AZOSİLİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZOSİLİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Ampisilin ve/veya piridyuma karşı ya da daha önce herhangi bir penisiline ve sefalosporine karşı alerjik reaksiyon belirtileri gösterdiyseniz, (anafilaktik belirtiler; nefes almakta zorlanma, yüz, dil ve boğazınızda şişme, cildinizde veya göz çevresinde kızarıklık)
- Böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa,
- Karaciğer yetmezliği tanısı konulmuşsa,
- Mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) kaynaklı enfeksiyona sahipseniz

AZOSİLİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- Tedaviniz sırasında antibiyotik kullanımına bağlı ishal gelişirse
- Tedaviniz sırasında vücudunuzun herhangi bir yerinde ikinci bir enfeksiyon gelişirse
- Tedaviniz sırasında cilt renginde değişme olursa,
- Kas güçsüzlüğü hastalığına sahip (Myastenia gravis'li) hastalarda ampisilin kullanımı belirtileri arttırabilir.
- Fenazopiridin idrarı portakal veya kırmızı renge dönüştürebilir.
- Ampisilin bazı laboratuvar testlerinizi etkileyebilir.

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

AZOSİLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ampisilinin, yemeklerden yarım saat önce veya iki saat sonra alınması tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmadığından AZOSİLİN gebelikte ancak açıkça gerekliyse kullanılmalıdır.

Hamileyseniz, doktorunuz önermedikçe AZOSİLİN almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ampisilin düşük konsantrasyonda anne sütüne geçmektedir.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde AZOSİLİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Ampisilin araç ve makine kullanımı üzerindeki olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir. Piridyum ve nane aromasının araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisine dair bir bilgi mevcut değildir.

AZOSİLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün, az miktarda - her 1 tablette 100 mg dan daha az - etanol (alkol) içerir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün yardımcı madde olarak kastor yağı içermektedir, mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı anda verildiklerinde aşağıdaki ilaçlar ampisilinle etkileşime girebilirler;

- *Allopurinol* (ürik asit miktarını azaltan ilaç) : Özellikle kanında ürik asit miktarı yüksek olan hastalarda cilt kızarıklığının artma olasılığı vardır.
- *Bakteriyostatik antibiyotikler*: Kloramfenikol, eritromisin, sulfonamidler veya tetrasiklinler, penisilinlerin bakterisidal etkileriyle etkileşebilirler. Bu laboratuvar deneylerinde gösterilmiştir, ancak etkileşimin klinik olarak anlamlılığı bildirilmemiştir.
- *Doğum kontrol ilaçları*: Daha az etkili olabilirler ve ara kanamalar gerçekleşebilir.

- *Probenesid* (ilacınızın etkisini artırabilir).

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.AZOSİLİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ampisilinin, yemeklerden yarım saat önce veya iki saat sonra alınması tavsiye edilir. Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde alışılmış doz; ampisilin ve piridyum'un kombine bir ilaç olduğu göz önüne alınarak 12 yaş ve üzeri çocuklarda (adölesan), yetişkinlerde günde 3 kez 1'er tablet olacak şekilde uygulanır. İdrar yolları enfeksiyonlarında fenazopiridin ile antibakteriyel bir ilaç birlikte kullanıldığında, tedavi süresi iki günü geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

AZOSİLİN tablet, çiğnenmeden yeterli miktarda su ile yutulur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde alışılmış doz; 12 yaş ve üzeri çocuklarda (adölesan) günde 3 kez 1'er tablet olacak şekilde uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa AZOSİLİN kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa AZOSİLİN kullanmayınız.

Eğer AZOSİLİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZOSİLİN kullandıysanız:

Doktorunuzun önerdiğinden fazla tablet aldığınızda, ilacın kesilerek semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanması önerilir. Doktorunuz bulgularınıza yönelik semptomatik ve destekleyici tedavi uygulayacaktır.

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

AZOSİLİN'i kullanmayı unutursanız

Bir dozunuzu almayı unutursanız, bir sonraki dozu kullanmanız gereken zamanda alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AZOSİLİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi doktorunuzun belirttiği süre boyunca devam etmelidir. Eğer tedavi vaktinden önce kesilirse enfeksiyon yeniden başlayabilir veya daha kötüye gidebilir.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır;

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

Nefes almakta zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız, yüz, dil ve boğazınızda şişme yaşarsanız, bunlar anaflaksi denilen ciddi bir alerjinin bulguları olabilir.

Cildinizde veya göz çevresinde yoğun kızarıklıklar, içi su dolu veya kanlı sıvı dolu kabarcıklar başlarsa (farklı tipteki ciddi alerjik deri hastalıklarının belirtileri olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AZOSİLİN'in içindeki etkin maddelerden birine karşı alerjiniz var demektir. 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 hastaneye başvurunuz:

- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı gibi alerji bulguları veya ateş yükselmesi, eklem ağrıları, halsizlik gibi serum hastalığına işaret eden bulgular yaşarsanız,
- Ateş, şiddetli baş ağrısı, görme bulanıklığı gibi penisilin ansefalopatisi denilen hastalığa işaret edecek bulgular olursa,
- İstemsiz kas hareketleri ve nöbet gelişimi olursa,

- Nefes darlığı hissederseniz,
- Kan testlerinizde alyuvarlar, akyuvarlar veya pıhtılaşma hücrelerinizde anormal azalmalar veya kan hücrelerinin parçalanması veya mukozalarda kanamalar, kanama zamanında uzama veya derinizin altında toplu iğne başı gibi noktasal morarmalar gibi bulgulara rastlanırsa,
- Değişken hiperaktivite, huzursuzluk, kaygı, endişe, uykusuzluk, zihin karışıklığı, seri ani kasılmalar, davranış değişiklikleri ve / veya baş dönmesi varsa,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa,
- Karaciğer iltihabınız varsa,
- Akut böbrek yetmezliği ve interstisiyel nefriti düşündürecek idrar değişiklikleri, idrara çıkmada azalma veya kesilme, idrarda kan gibi bulgular olursa veya ciddi böbrek yetmezliğini düşündürecek şekilde kan testlerinizde bozukluk mevcutsa,
- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishaliniz olursa,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Ağızda veya genital bölgede mantar hastalıkları,
- Sersemlik, uyku hali, yorgunluk, halsizlik,
- Baş ağrısı,
- İshal,
- Bulantı, kusma,
- İştah artışı,
- Ağızda veya dilde yaralar, dilde siyah tüylenme,
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (Eritema multiforma) olursa,
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (Toksik epidermal nekroliz) oluşursa
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) oluşursa,
- Ciltte döküntü (Eksfoliyatif dermatit) oluşursa,
- Hırıltılı solunum (Laringeal stridor) oluşursa,

Bunlar AZOSİLİN'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.AZOSİLİN in saklanması

AZOSİLİN’i 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 AZOSİLİN’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Yavuz İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri: Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.