

# KULLANMA TALİMATI

DEVASİD FİLM TABLET 375 mg

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir film tablet 375 mg sultamisiline eşdeğer sultamisilin tosilat dihidrat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 102, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil metilselüloz 15 cps, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, etil selüloz N-10, propilen glikol, opaspray K-1R-7000 (titanyum dioksit, hidroksipropil selüloz).

**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 NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

DEVASİD, ağızdan alınan, sulbaktam ve ampisilin içeren bir antibiyotiktir. Beyaz, bir yüzü "DVS 375" baskılı, kokusuz, oblong film kaplı tabletlerdir.

DEVASİD alüminyum folyo blisterde 10, 14 ve 20 tablet içeren kutularda kullanıma sunulmaktadır..

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'İ KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

DEVASİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Ampisilin ve/veya sulbaktama karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Penisilin türevi ilaçlar veya DEVASİD'in bileşiminde yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Galaktoz intoleransı (bir çeşit şekere dayanıksızlık durumu),
- Lapp laktaz yetmezliği (enzim yetersizliği) ya da
- Glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu (şeker emiliminde bozukluk durumu) ile ilgili problemleriniz varsa,
- Hamileyseniz veya emzirme dönemindeyseniz,
- Enfeksiyöz mononükleoz (virüslerden kaynaklanan bir hastalık) veya herpes (uçuk) tanınız varsa,
- Altı (6) yaşın altındaki çocuklarda.

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,
- Yenidoğan tedavisinde kullanılacaksa,
- Böbrek, karaciğer veya kan 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..

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, DEVASİD'i 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. Anne sütündeki DEVASİD yeni doğan bebeklerde ishal, cilt döküntüsü ve bir çeşit mantar hastalığına (kandidiyaz) sebep olabilir. Bu yüzden emzirme döneminde kullanılmaması önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Sultamisilinin araç ve makine kullanımı etkilediği bilinmemekte sersemlik hissetmenize neden olabileceğinden araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

DEVASİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEVASİD her "doz"unda 0,34 mmol (7,74 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır..

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Allopurinol (ürik 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 aldığınızda 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.
- Non steroidal antiinflatuvar ilaçlar (ağrı, ateş ve iltihaba etkili ilaçlar) DEVASİD'in vücuttan atılma süresini uzatabilir.
- 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 NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde, DEVASİD'in önerilen günlük dozu 12 saat arayla alınan 1-2 tablettir (375-750 mg)..

Bel soğukluğunun tedavisinde günde bir defa 6 tablet (2,25 g) alınır. Doktorunuz bel soğukluğunun tedavisi için ilave bir ilaç verebilir.

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

Tabletlerinizi yeterli miktarda su ile (örneğin bir bardak) bütün olarak yutunuz..

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Doktorunuz DEVASİD dozunu çocuğunuzun ağırlığına ve hastalığın şiddetine göre belirleyecektir. Farmasötik formu uygun olmadığından altı (6) yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonları yeterli düzeyde ise doz ayarlaması erişkin dozu ile aynıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DEVASİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

#### 4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

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

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

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

DEVASİD ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

- 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.
- Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

#### Çok yaygın

- İshal (diyare)

#### Yaygın

- Bulantı
- Karın ağrıları

#### Yaygın olmayan

- Baş ağrısı
- Uykulu olma hali
- Kusma
- Yorgunluk

#### Seyrek

- Kalın bağırsak iltihabı (Pseudomembranöz kolit)
- Sersemlik
- Bağırsak iltihabı (Enterokolit)

#### Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyon
- Anafilaktik şok ve anafilaktoid reaksiyon
- Aşırı duyarlılık (Hipersensitivite)
- Sakinlik (Sedasyon)
- Hazımsızlık (Dispepsi)
- Dışkıda kan görülmesi (koyu renkli dışkı) (Melena)
- Nefes darlığı (Dispne)
- Baş ve boyun bölgesinde ani gelişen yumuşak doku şişkinliği
- Dermatit ve deride kızarıklık, kaşıntı, döküntü
- Kırgınlık
- Ateş
- Kandaki azot miktarında artış
- Sarılık
- Kandaki kreatin değerinde artış
- Bir çeşit mantar hastalığı (kandidiyaz)
- Kolay iyileşememe (patojen direnci)
- Kandaki tüm hücrelerde azalma (Pansitopeni)
- Pıhtılaşma zamanında artış
- İştahsızlık (Anoreksi)
- Sinir dokusunun etkilenmesi (Nörotoksisite)
- Alerjik vaskülit (Kan damarları iltihabı)
- Kanlı ishal (Hemorojik enterokolit)
- Ağız kuruluğu
- Tat alma duyusunda bozulma
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik (Flatulans)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Deri reaksiyonları
- Mukozal iltihap

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.

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 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'İN SAKLANMASI

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**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.

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

**RUHSAT SAHİBİ**

DEVA HOLDİNG A.Ş.  
34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92  
Faks: 0 212 697 00 24  
E-mail: deva@devaholding.com.tr

**ÜRETİM YERİ**

Deva Holding A.Ş.  
Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 27.12.2013 tarihinde onaylanmıştır.