

KULLANMA TALİMATI

LARGOPEN 500 mg enjektabl flakon **Enjeksiyon yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:** 500 g amoksisiline eşdeğer amoksisilin sodyum
- **Yardımcı maddeler:** Her bir ampulde (çözücü) 2 ml enjeksiyonluk

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LARGOPEN nedir ve niçin kullanılır?

LARGOPEN, beyaz veya hemen hemen beyaz toz içeren renksiz flakon ile berrak ve renksiz çözücü içeren ampul şeklinde sunulan bir üründür. Amoksisilin isimli penisilin grubu bir antibiyotik madde içermektedir ve aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Bademcik iltihabı (tonsilit), orta kulak iltihabı (otit), sinüslerin iltihabı (sinüzit), yutak iltihabı (farenjit), akut ve kronik bronş iltihabı (bronşit) ile akciğer iltihabı (pnömoni)
- İdrar yolları ve genital bölge enfeksiyonları: Sistit, sidik borusu iltihabı (üretit), bir çeşit böbrek iltihabı (piyelonefrit), kadınlarda yumurtalık ve tüp iltihabı (adneksit), doğum sonrası enfeksiyonları, enfeksiyona bağlı düşük (septik abortus), bel soğukluğu (gonore), prostat iltihabı

- Bakteri kaynaklı beyin zarı iltihabı (bakteriyel menenjit)
- Septisemi (kan enfeksiyonu)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. LARGOPEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LARGOPEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Penisilinlere karşı alerjiniz veya dayanıksızlığınız var ise (ilaç aldıktan sonra ortaya çıkan ciltte kızarıklık, cilt döküntüleri veya yüzde ya da boyunda şişme gibi belirtiler oldu ise)
- Sefalosporinler denilen antibiyotik grubundan bir ilaç kullandıktan sonra sizde alerji geliştirse

LARGOPEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı kişilerde penisilin alerjisi ortaya çıkabilmektedir ve bu durum bazen hayatı tehdit edici şiddette olabilmektedir. LARGOPEN kullanmadan önce doktorunuz bir alerji testi yaptırmanızı isteyebilir.
- Eğer daha önce sefalosporin grubu bir antibiyotik kullandıysanız ve alerji geliştirse LARGOPEN’e karşı alerji göstermeniz de muhtemeldir. Böyle bir durumda doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.
- Tüm antibiyotikler ile tedavi sırasında veya tedaviden sonra bir çeşit bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) oluşabilmektedir. Bu durumun en önemli belirtisi ishaldir ve hafif ishalden hayatı tehdit edici ishale kadar değişen şiddette ortaya çıkabilmektedir. Tedaviniz sırasında veya tedaviden sonra ishal gelişirse derhal doktorunuzla konuşmalısınız.
- LARGOPEN kullandıktan sonra kızamık benzeri deri döküntüleri oluşursa doktorunuza söylemelisiniz. Bu durum enfeksiyöz mononükleoz denilen bir hastalık ile ilişkili olabilir.
- Uzun süre LARGOPEN kullanırsanız doktorunuz bazı böbrek, karaciğer ve kan tahlilleri yaptırmanızı isteyebilir. Bu tahlilleri yaptırmayı unutmayınız.
- Böbrek hastalığınız var ise doktorunuza söylemelisiniz, bu durumda LARGOPEN dozunun ayarlanması gerekmektedir. Ayrıca düzenli olarak idrar yapamıyorsanız veya idrar miktarı az ise doktorunuza söylemelisiniz. Bu durumda doktorunuz bol su içmenizi isteyebilir.
- Mesane kateteriniz var ise ilaç bu kateterde çökme yapabileceğinden düzenli olarak kateter kontrolü yapılması gerekir.
- Tedaviniz sırasında LARGOPEN’in etkili olmadığı bazı güçlü enfeksiyonlar (süperenfeksiyon) gelişebilmektedir. Böyle bir durumda doktorunuz size uygun başka bir tedavi verecektir.
- Son bir ay içerisinde penisilin türevi bir antibiyotik kullandıysanız doktorunuza söylemelisiniz.
- LARGOPEN kullanımı sırasında bazı idrar testlerinde (CLINITEST®, Benedict’s Çözeltisi veya Fehling Çözeltisi ile yapılan idrarda glukoz varlığı testleri) yanlış sonuçlar ortaya çıkabilmektedir. Herhangi bir idrar testi yaptırmadan önce LARGOPEN kullandığınızı doktorunuza söylemelisiniz.

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

LARGOPEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LARGOPEN, öğünler dikkate alınmadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- LARGOPEN'in hamilelikte kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur. Doktorunuz hamileliğiniz sırasında LARGOPEN kullanıp kullanmamanız gerektiğine karar verecektir. LARGOPEN ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azaltabilmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LARGOPEN emzirme döneminde kullanılabilir. Fakat emziren anneler tarafından LARGOPEN kullanımı bebeklerde duyarlılık gelişmesine neden olabilmektedir ve doktorunuz önlem olarak LARGOPEN kullanmamanızı veya bebeğinizi emzirmeye ara vermenizi isteyebilir.

Araç ve makine kullanımı

LARGOPEN araç ve makine kullanımı üzerine olumsuz etki göstermemiştir.

LARGOPEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LARGOPEN ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanırken dikkatli olunmalıdır:

- Probenesid (Gut tedavisinde kullanılır):
LARGOPEN ile birlikte probenesid maddesini içeren bir ilaç kullanıldığında LARGOPEN'in zararlı etkilerinde artış olabilir. Bu nedenle iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.
- Kloramfenikol, makrolid grubu, sülfonamid grubu ve tetrasiklin grubu antibiyotikler:
Bu antibiyotikler LARGOPEN ile etkileşebilir. Herhangi bir antibiyotik ilaç kullanıyorsanız LARGOPEN kullanmadan önce doktorunuza söylemelisiniz.
- Doğum kontrol ilaçları:
LARGOPEN ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azaltabilmektedir. Eğer doğum kontrolü amacıyla ilaç kullanıyorsanız LARGOPEN kullanırken başka bir korunma yöntemi veya ek bir korunma yöntemi (kondom gibi) kullanmalısınız.
- Kumarin gibi antikoagülanlar (Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar):
LARGOPEN alan bazı hastalarda kanama eğilimi artabilmektedir. Eğer aynı zamanda kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç (ör. kumarin) alınıyorsa bu etki daha da şiddetlenebilir.
- Allopurinol (gut hastalığı tedavisinde kullanılır):
Allopurinol maddesini içeren bir ilacın LARGOPEN ile birlikte kullanılması ciltte kızarıklıklara neden olabilir. LARGOPEN kullanılırken de bu konuda dikkatli olunmalıdır.

- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılır):
Digoksin maddesini içeren bir ilaç ile birlikte LARGOPEN kullanıldığında digoksinin etkilerinde artış olabilir.

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. LARGOPEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

LARGOPEN dozu enfeksiyonun cinsine ve şiddetine göre ayarlanmaktadır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

LARGOPEN kas içine veya damar içine uygulanmaktadır. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak uygulama yolunu belirleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LARGOPEN dozu enfeksiyonun cinsine ve şiddetine göre ayarlanmaktadır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde dozun ayarlanması gerekmektedir. Herhangi bir böbrek rahatsızlığınız var ise LARGOPEN kullanmadan önce doktorunuz ile konuşmalısınız. Doktorunuz böbrek yetmezliğinin şiddetine göre dozunuzu ayarlayacaktır.

Karaciğer yetmezliği için özel bir doz ayarlaması yoktur.

Eğer LARGOPEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LARGOPEN kullandıysanız

LARGOPEN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız ilacın oluşturduğu yan etkilerde şiddetlenme görülebilir. Böbrek şikayetleri oluşabilir. İdrarda kristaller ortaya çıkabilir.

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

LARGOPEN’i kullanmayı unutursanız

LARGOPEN size tıbbi gözetim altında verileceğinden, ilacınızı bir kerede fazla miktarda almanız beklenmez. Ancak LARGOPEN’i fazla dozlarda aldığınızı düşünüyorsanız doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LARGOPEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer, iyileştiğinizi hissetseniz bile, doktorunuzun söylediğinden daha erken ilacınızı bırakırsanız hastalığınız geri dönebilir veya kötüleşebilir. Bu nedenle ilacınızı doktorunuzun size söylediği kadar süre kullanmalısınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LARGOPEN’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LARGOPEN’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (ciltte kaşınma veya döküntü, yüz dudaklar, dil ve vücutta şişme veya nefes almada güçlük). Bu reaksiyonlar ciddi olabilmektedir.
- Kalın bağırsakta iltihap nedeniyle ortaya çıkan ve bazen kanlı, ağrılı ve ateş ile birlikte görülebilen ishal. Tedavi sırasında veya tedaviden sonra ortaya çıkabilir.
- Yüksek ateş, titreme, boğaz ağrısı veya başka enfeksiyon belirtileri ya da vücutta kolayca morluklar oluşması. Bunlar kan hücreleriniz ile ilgili problemlerin belirtileri olabilir (anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura, eozinofili, lökopeni, nötropeni ve agranülositoz).
- Özellikle avuç içinde ve ayak tabanında kaşıntılı kırmızimsı-mor lekelerin geliştiği eritema multiforme denilen bir cilt reaksiyonu, kabuklanma ve siyahlaşma gösteren ve içi su dolu kabarcıklardan oluşan deri iltihapları, cilt renginde değişme, cilt altında yumrular, ciltte su toplaması, cerahatli kabartılar, ciltte soyulma, kızarıklık, ağrı, kaşıntı ve pullanma. Bu belirtiler ateş, baş ağrıları ve vücut ağrıları ile birlikte olabilir ve ciddi deri rahatsızlıklarının işaretleridir (serum hastalığına benzer reaksiyonlar, eritematöz makülopapüler döküntüler, Stevens-Johnson sendromu, ekfoliyatif dermatit, toksik epidermal nekroliz, akut jeneralize eksantematöz püstüloz), ürtiker (kurdeşen).
- Cilt yüzeyinin altında döküntüler veya iğne ucu büyüklüğünde yuvarlak kırmızı benekler veya ciltte morluklar (hipersensitivite vaskülit). Bu durum kan damarlarında alerjik reaksiyon nedeniyle iltihap oluşmasına bağlıdır.
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma, ciltte veya gözün beyaz kısmında sararma (sarılık), karaciğer iltihabı
- Pamukçuk (derinin kıvrımlı yerlerinde, vücut boşluklarında ve tırnaklarda çıkabilen bir mantar enfeksiyonu)
- İdrarda kristaller çıkması, böbrek iltihabı
- Vücutta istemsiz kasılmalar (konvulsiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Aşırı hareketlilik, ajitasyon, endişeli ruh hali (anksiyete), uykusuzluk, zihin karışıklığı, davranış bozuklukları ve/veya sersemlik hali
- Bulantı , kusma
- Dilde siyah renkli pütürleşme
- Karaciğerdeki AST (SGOT) ve/veya ALT (SGPT) enzimlerinde orta dereceli bir yükselme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Diş renginde bozulma (kahverengi, sarı veya gri lekeler). Genellikle dişlerin fırçalanması veya diş hekimi tarafından temizlenmesi ile bu durum düzelmektedir.

Bunlar LARGOPEN'in hafif yan etkileridir.

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 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.

5. LARGOPEN'in saklanması

LARGOPEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. LARGOPEN 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LARGOPEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
ÇOSB Karaağaç Mah. 5. Sok. No: 6
59510 Kapaklı-TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

LARGOPEN çözücüsü ile iyice çözüldükten sonra infüzyon sıvısına katılır. % 0.9 Sodyum Klorür, % 5 Dekstroz, Laktatlı Ringer gibi infüzyon solüsyonları ile geçimlidir.

LARGOPEN sulandırıldıktan sonra hemen uygulanmalıdır.

Geçimsizlikler:

LARGOPEN, kan ürünleri, protein hidrolizatlar gibi diğer proteinli sıvılar veya intravenöz lipid emülsiyonları ile karıştırılmamalıdır.

Eğer LARGOPEN bir aminoglikozid ile birlikte reçete edilmişse antibiyotikler aynı şırıngada, intravenöz sıvı kabında veya setinde karıştırılmamalıdır. Karıştırıldığı takdirde aminoglikozidin aktivitesinde kayıp ortaya çıkabilir.