

AZOSİLİN® Tablet

FORMÜLÜ

Her bir tablet, 500 mg ampisiline eşdeğer ampisilin trihidrat, 50 mg piridyum (fenazopiridin hidroklorür) ve menthe aroması içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikleri: Ampisilin bakterilerde hücre duvarı sentezini inhibe ederek bakterisid etki gösterir. Sadece Gram-pozitif organizmalara değil, aynı zamanda birçok Gram-negatif organizmaya da etkilidir. İn vitro çalışmalarda aşağıda sayılan bakterilerin ampisiline duyarlı olduğu belirlenmiştir.

Gram-pozitif mikroorganizmalar: Alfa ve beta hemolitik streptokoklar, Streptococcus pneumoniae, penisilinaz salgılamayan stafilokoklar, Clostridium türleri, Bacillus anthracis, Lysteria monocytogenes ve enterokok suşlarının çoğu.

Gram-negatif mikroorganizmalar: Hemophilus influenzae, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Proteus mirabilis, birçok Salmonella suşu, Shigella ve Escherichia coli.

Ampisilin penisilinaza dayanıklı değildir. Bu nedenle penisilinaz üreten bakterilere, özellikle penicillin-G'ye dirençli stafilokoklara etkin değildir. Pseudomonas'ın tüm suşları ile Klebsiella ve Enterobacter suşlarının çoğu ampisiline dirençlidir.

İlacın bileşiminde bulunan fenazopiridin ise üriner sistem mukozası üzerine yüzeysel analjezik etki gösterir.

Farmakokinetik özellikler: Ampisilin gastrik asit varlığında stabildir ve gastrointestinal kanaldan iyi emilir. Birçok vücut doku ve sıvısına hızla yayılır. Beyin ve beyin-omurilik sıvısına geçebilmesi ancak meninksler iltihaplı olduğunda mümkündür. Ampisilin safraya geçer ve safrada serum konsantrasyonundan daha yüksek konsantrasyonda bulunur. Ampisilin proteine bağlanma oranı düşük olup, yaklaşık % 20 kadardır. Ampisilin büyük oranda değişmeden böbreklerle atıldığı için idrardaki konsantrasyonu yüksektir. Eliminasyon yarılanma ömrü yaklaşık 1-2 saattir. Ancak böbrek yetmezliğinde, bebek ve yaşlılarda bu süre uzayabilir. Probenesid de ampisilin tübül sekresyonunu inhibe ederek atılımını geciktirir.

Fenazopiridin hidroklorür, gastrointestinal kanaldan emilir ve genel olarak idrarla ve % 65'i değişmemiş şekilde atılır.

ENDİKASYONLARI

AZOSİLİN, ampisiline duyarlı mikroorganizmaların etken olduğu alt üriner sistem enfeksiyonlarında endikedir. İlacın bileşiminde bulunan fenazopiridin, enfeksiyon nedeniyle üriner sistem mukozasının irritasyonuna bağlı sık idrara çıkma, ağrı ve yanma gibi belirtilerin semptomatik tedavisini sağlar.

KONTRENDİKASYONLARI

AZOSİLİN, penisilinlere veya bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı bilinen aşırı duyarlılık öyküsü olanlarda kontrendikedir. Ayrıca fenazopiridin, renal fonksiyonu bozulmuş veya şiddetli hepatit tanısı konulmuş hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ ÖNLEMLER

Azosilin ile tedaviye başlamadan önce penisilin ve sefalosporinlere karşı daha önceden aşırı duyarlılık reaksiyonları olup olmadığı dikkatle soruşturulmalıdır. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır,

Azosilin de dahil olmak üzere hemen hemen tüm antibiyotiklerin kullanılması ile psödomembranöz kolit gelişebileceği bilindiğinden, antibiyotik kullanımına bağlı diyare görülen hastalarda bu durum dikkate alınmalıdır. Hafif psödomembranöz kolit vakaları genellikle antibiyotik tedavisinin sonlandırılması ile düzelir. Orta şiddette ve ciddi vakalarda ise sıvı, elektrolit ve protein desteği sağlanmalı, Clostridium difficile kolitinde klinik olarak etkili bir antibakteriyel ile tedaviye başlanmalıdır.

Geniş spektrumlu antibiyotiklerin uzun süreli kullanımı, dirençli mikroorganizmaların aşırı çoğalmalarına neden olabilir. Bu nedenle hastalar tedavi süresince iyi takip edilmeli ve süperenfeksiyon oluşursa gerekli müdahale yapılmalıdır.

Ampisilin kullanan mononükleozlu hastaların büyük bir yüzdesinde cilt döküntüsü oluşmaktadır.

Bu nedenle ampisilin ve benzeri antibiyotikler, mononükleozlu hastalara uygulanmamalıdır.

Fenazopiridin idrarı portakal veya kırmızı renge dönüştürebilir. Cilt ve sklera rengi değişikliğinde tedavi sonlandırılmalıdır.

Hamilelikte kullanımı: Hamilelik kategorisi B'dir. Gebe kadınlarda yapılmış yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmadığından Azosilin gebelikte ancak açıkça gerekliyse kullanılmalıdır.

Emziren annelerde kullanım: Ampisilin düşük konsantrasyonda anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle emziren annelerde Azosilin kullanıldığında dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı üzerine Etkisi : Ampisilin Araç ve Makine Kullanımı üzerindeki olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir. Piridyum ve Menthe aromasının araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisine dair bir bilgi mevcut değildir.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

AZOSİLİN genellikle iyi tolere edilir. İlaça bağlı olarak bazı hastalarda bulantı, kusma, diyare, ciltte kızarıklık, alerjik deri döküntüleri, abdominal şikâyetler ve anjiyonötik ödem görülebilir.

Aşağıdaki yan etkiler, ampisilin sınıfı antibiyotikler ile bildirilen ve Azosilin kullanımı ile de ortaya çıkabilecek istenmeyen etkilerdir.

Gastrointestinal: Glossit, stomatit, bulantı, kusma, enterokolit, psödomembranöz kolit ve diyare.

Hipersensitive reaksiyonları: Eritematöz, hafif kaşıntılı makulaopapuler cilt kızarıklığı çok nadiren bildirilmiştir. Genellikle ilk haftada oluşmayan kızarıklık tüm vücudu kaplayabilir.

Kızartı genellikle 3-7 gün içinde düzelir. Bildirilen diğer hipersensitivite reaksiyonları, ciltte kızarıklık, kaşıntı, ürtiker, eritema multiforme, ve nadiren ekzfoliyatif dermatittir. Anafilaksi çok ciddi bir reaksiyondur ve genellikle parenteral uygulamayla oluşur.

Karaciğer; SGOT değerleri hafifçe yükselebilir ancak bunun klinik önemi bilinmemektedir.

Kan ve lenf sistemi: Anemi, trombositopeni, trombositopenik purpura, eozinofili, lökopeni ve agranulositozis penisilinlerle tedavi sırasında bildirilmiştir. Tedavi kesildiğinde bu reaksiyonlar geri döndürülebilir.

Fenazopiridin ile en sık olarak gastrointestinal rahatsızlık ortaya çıktığı bildirilmiştir. Ayrıca baş ağrısı ve kızarıklıklar, üriner kanalda fenazopiridin kristalleri, vücut doku ve sıvılarında anorma renklenmeler görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÜRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZ BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Probenesid, ampisilinin renal tübüler sekresyonunu azaltabilir ve böylece ampisilinin kan seviyeleri artabilir. Ayrıca ampisilin ile eşzamanlı olarak allopürinol kullanıldığında özellikle hiperürisemik hastalarda cilt kızarıklığının artma olasılığı vardır. Kloramfenikol, eritromisin, sulfonamidler veya tetrasiklinler gibi bakteriyostatik antibiyotikler, penisilinlerin bakterisidal etkilerini değiştirebilirler. Bu durum in vitro olarak gösterilmiştir, ancak etkileşimin klinik olarak anlamı bilinmemektedir. Oral kontraseptifler ampisilin ile eş zamanlı uygulandıklarında daha az etkili olabilirler ve ara kanamalar görülebilir.

İlaç/Laboratuvar Testi Etkileşimleri: İdrardaki yüksek ampisilin konsantrasyonları, Clinitest™, Benedict Solüsyonu veya Fehling Solüsyonu kullanılarak yapılan idrar glukoz testlerinde yalancı pozitif sonuçlara neden olabilir.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Ampisilinin, yemeklerden yarını saat önce veya iki saat sonra alınması tavsiye edilir. Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde mutad doz; yetişkinlerde ve okul çocuklarında günde 3 kez 2'şer tablet, takiben 3 kez 1'er tablettir. İnatçı ve ciddi enfeksiyonlarda daha yüksek dozlar uygulanabilir. Üriner sistem enfeksiyonlarında fenazopridin ile antibakteriyel bir ilaç kombine uygulandığında, tedavi süresi iki günü geçmemelidir. İki günü aşan tedavilerin, tek başına uygulanacak ampisilin tedavisine göre daha yararlı olmasına dair yeterli kanıt yoktur.

DOZ AŞIMI

Doz aşımı durumunda ilacın kesilerek semptomatik ve destek tedavi uygulanması önerilir. Ampisilin hemodiyaliz yoluyla sistemik dolaşımdan uzaklaştırılabilir. Fenazopiridinle doz aşımı durumunda methemoglobinemi gelişebilir. İntravenöz yoldan 1-2 mg/kg uygulanan metilen mavisi veya oral 100-200 mg askorbik asit, methemoglobinemide gerileme ve siyanozun kaybolmasını sağlayacaktır.

İKAZLAR

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır.
Çocukların ulaşamayacakları yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SAKLAMA KOŞULLARI

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ

AZOSİLİN Tablet, her bir tablette 500 mg ampisiline eşdeğer ampisilin trihidrat ve 50 mg piridyum (fenazopiridin hidroklorür) içeren 30 tabletlik alüminyum tüplerdedir.

Reçete ile satılır.

RUHSAT TARİHİ	:	10.03.2008
RUHSAT NO	:	214/96
RUHSAT SAHİBİ	:	Yavuz İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünler San. ve Tic. A.Ş. Ümraniye / İstanbul
ÜRETİM YERİ	:	Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş. Tuzla / İSTANBUL

Yavuz İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.
Azosilin Tablet