

KULLANMA TALİMATI

SEFUROKS® 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 500 mg sefuroksime eşdeğer 601,44 mg sefuroksim aksetil içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, sodyum lauril sülfat, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil metil selüloz, propilen glikol, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, opaspray beyaz M-1-7120 [titanyum dioksit (E171), IMS 74, HPMC, sodyum benzoat, saf su].

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. **SEFUROKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SEFUROKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SEFUROKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SEFUROKS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFUROKS nedir ve ne için kullanılır?

SEFUROKS, bakteriler üzerinde öldürücü etkiye sahip sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Her tablet etkin madde olarak 500 mg sefuroksim içerir.

SEFUROKS, 10, 14 ve 20 tabletlik blisterler halinde bulunmaktadır.

SEFUROKS bileşimindeki sefuroksim önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek öldürücü etki gösterir. Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Kullanıldığı başlıca enfeksiyonlar:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, orta kulak iltihabı, sinüzit, bademcik iltihabı, farenjit (yutak iltihabı) gibi.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut bronşit ve kronik bronşitin ani alevlenmeleri ve pnömoni (akciğer iltihabı) gibi.

- Genital enfeksiyonlar ve idrar yolları enfeksiyonları: Piyelonefrit (idrar yolları ve böbrek iltihabı), mesane iltihabı ve idrar yolu iltihabı gibi.
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Çıban (furonkül), irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), bulaşıcı, yüzeysel, mikrobik deri enfeksiyonu (impetigo) gibi.
- Bel soğukluğu (gonore): Akut ve komplike olmayan gonokoklardan kaynaklanan idrar yolu iltihabı ve rahim ağzı iltihabı (servisit).
- Erken Lyme hastalığının (kene ısırması ile insana geçen borrelia Burgdorferi adlı bakterinin yol açtığı hastalık) tedavisinde ve takiben yetişkin ve 12 yaştan büyük çocuklarda geç Lyme hastalığının önlenmesinde.

2. SEFUROKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFUROKS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya SEFUROKS'un bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Penisilin veya diğer bir beta-laktam antibiyotigine karşı daha önceden ani ve/veya şiddetli alerjik reaksiyonunuz (aşırı duyarlılık reaksiyonu) varsa

SEFUROKS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce penisilin veya başka antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi SEFUROKS'un da uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (candida, enterekoklar, clostridium difficile) aşırı çoğalmasına neden olabilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedavinizi sonlandırmaya karar verebilir.
- Antibiyotik kullandığınız sırada veya sonrasında ishal olursanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ishalin ciddiyetine göre uygun bir tedaviye başlayacaktır.
- SEFUROKS doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince ilave doğum kontrol önlemleri almanız tavsiye edilir.
- 20 gün Lyme hastalığının tedavisi sizde diyare gelişme sıklığını artırabilir.
- SEFUROKS ile tedavi sırasında bazı çocuklarda hafif veya orta işitme kaybı görülmüştür
- Lyme hastalığının SEFUROKS ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve taşikardi gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu, genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisini takiben görülebilen bir reaksiyondur.

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

SEFUROKS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için, SEFUROKS yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEFUROKS'un deneysel olarak kanıtlanmış zararlı bir etkisi bulunmamaktadır ancak bütün ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin erken dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEFUROKS, anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SEFUROKS baş dönmesine yol açabilir, bu nedenle eğer SEFUROKS aldıktan sonra araç ve makine kullanmayı düşünüyorsanız tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar dikkatli olmalısınız.

SEFUROKS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEFUROKS metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

SEFUROKS, her dozunda 0,78 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Mide asiditesini azaltan ilaçlarla (mide yanmasında kullanılan antiasit ilaçlar) birlikte alındığında SEFUROKS 'un etkisi azalabilir.

SEFUROKS doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi) doktorunuza SEFUROKS kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü SEFUROKS bu testlerin yanlış sonuçlanmasına yol açabilir.

Yüksek dozda kullanıldığında SEFUROKS'un da içinde yer aldığı sefalosporin grubu antibiyotiklerle güçlü idrar söktürücü ilaçlar, aminoglikozid grubu antibiyotikler ve mantar enfeksiyonlarında kullanılan amfoterisin adlı ilacın birlikte kullanılması böbrek yan etki riskini artırır.

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. SEFUROKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEFUROKS'u doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Olağan tedavi süresi 7 gündür (5 - 10 gün arası).

Yetişkinlerde; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 250 mg'dır. Ancak doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Çocuklarda günlük doz enfeksiyonun tipine ve şiddetine bağlı olarak günde iki kez 10 mg/kg (maksimum 125 mg) ila 15 mg/kg (maksimum 250 mg)'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

SEFUROKS ağızdan alınır.

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için ilacınızı yiyeceklerle birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 aylıktan küçük çocuklarda SEFUROKS kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz bilgilendiriniz, ilacınızın dozunda değişiklik yapması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Eğer SEFUROKS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFUROKS kullandıysanız:

SEFUROKS aşırı dozda alındığında kasılmalara neden olabilir.

SEFUROKS'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEFUROKS'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFUROKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SEFUROKS tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEFUROKS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

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, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Candida çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) ve serum bilirubin düzeyinde geçici yükselmeler
- Lyme hastalığının sefuroksim aksetil ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve taşikardi gibi belirtileri vardır)
- Serumda kreatin ve üre düzeylerinde artış (özellikle böbrek fonksiyonları bozuk hastalarda)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda trombosit sayısında azalma, kanda

lökosit sayısında azalma

- Deri döküntüleri dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kusma
- Ani böbrek iltihabı

Seyrek görülen yan etkiler:

- Kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)
- Uzun süreli kullanım *Candida*, *Enterokok* ve *Clostridium difficile* gibi mikroorganizmaların neden olduğu ikincil süperenfeksiyonlara neden olabilir.
- Hemogloblin (kan proteini) konsantrasyonunda azalma, bağışıklık ile ilgili beyaz kan hücresi sayısında azalma (eozinofili), beyaz kan hücresi sayısında azalma (lökopeni), (özel beyaz kan hücreleri sayısında azalma (nötropeni) ve kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni)
- İlaç ateşi

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç ateşi, serum hastalığı, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Sarılık (ağırıklı olarak safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık), karaciğer iltihabı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Huzursuzluk, sinirlilik, bilinç bulanıklığı (konfüzyon)

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

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. SEFUROKS’un saklanması

SEFUROKS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SEFUROKS 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFUROKS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulukluklar fark ederseniz SEFUROKS'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Başakşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 05/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.