

## KULLANMA TALİMATI

### ENFEXİA 1.5 g I.V. enjeksiyonluk toz içeren flakon

#### Damar içine uygulanır.

- **Etkin Madde:** Her flakon 1500 mg sefuroksime eşdeğer 1577.76 mg sefuroksim sodyum içerir.
- **Yardımcı Madde:** Enjeksiyonluk su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce, bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. ENFEXİA nedir ve ne için kullanılır?**

ENFEXİA, sefalosporin sınıfına ait, sefuroksim etken maddesini içeren bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakteri ve mikropları öldürmek için kullanılır.

ENFEXİA, enjeksiyon için toz ve çözücü formunda olup, kullanım yolu 15 mL çözücü yardımıyla 1500 mg ilacın damar içine (intravenöz) uygulanmasıdır. ENFEXİA, 1500 mg Sefuroksime eşdeğer steril 1577.76 mg Sefuroksim sodyum içermektedir.

15 ml enjeksiyonluk su ilave edilip damar içi (intravenöz) uygulama için hazırlandığında sarımtırak çözelti halini alır. Renkteki bu değişiklikler ilacın yarar ve güvenilirliğini etkilemez.

Bu ilaç duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu hastalıkların tedavisinde veya bunların önlenmesinde kullanılır. ENFEXİA solunum yolu hastalıkları, kulak, burun, boğaz hastalıkları, idrar yolu hastalıkları, kemik ve eklem hastalıkları, kadın ve doğum hastalıkları, deri ve yumuşak doku hastalıkları, bel soğukluğu (gonore) ve beyin zarı iltihabı (menenjit) tedavisinde kullanılır. Ayrıca bazı ameliyatlardan önce ve sonra hastalıklardan korunma amacıyla da kullanılabilir.

## **2. ENFEXİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ENFEXİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer

- Daha önce ENFEXİA'ya, sefuroksime veya penisilin gibi diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz olduysa
- Furosemid içeren bir idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız
- Aminoglikozid grubu bir antibiyotik veya diğer antibiyotiklerden kullanıyorsanız
- Böbreklerinize ilgili bir probleminiz varsa
- İltihabi bağırsak hastalığı (ülseratif kolit), bölgesel ince bağırsak iltihabı (enterit) veya antibiyotik kullanımına bağlı olarak gelişen sindirim sistemi rahatsızlığınız varsa.

## **ENFEXİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- ENFEXİA, kan testi sonuçlarında değişikliklere neden olabilir. Ancak idrarınızda şeker aranacaksa, ENFEXİA, diğer sefalosporin grubu antibiyotikler gibi hatalı pozitif sonuçlar vermez.
- Beyin zarı iltihabı (menenjit) tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda olduğu gibi, ENFEXİA'nın, beyin zarı iltihabı olan hastaların vücudundan atılması zaman alır. Bundan dolayı, ENFEXİA kullanımından sonra bazı hastalarda, beyin zarı iltihabından kaynaklanan işitme kaybı meydana gelmiştir

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

## **ENFEXİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

## **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- ENFEXİA'nın anne karnındaki bebeği olumsuz etkilediğine dair bir kanıt yoktur. Ancak tüm ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin ilk aylarında ENFEXİA dikkatli verilmelidir.

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

## **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ENFEXİA anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle, eğer bebeğinizi emziriyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

### **ENFEXÍA' nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bir gram ENFEXÍA 2,24 mmol sodyum içerir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Yüksek dozlarda sefalosporin antibiyotikleri, güçlü idrar söktürücü ilaçlarla veya böbreği etkileyen antibiyotiklerle (aminoglikozidler ile) kullanılırsa böbrek fonksiyonları etkilenebilir.

Probenesid, sefuroksimin böbrekten atılımını (eliminasyon) yavaşlatarak, yarı-ömrünün uzamasına neden olabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

*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. ENFEXÍA nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ENFEXÍA'yı kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz ENFEXÍA'nın hangi dozunun size uygun olduğuna, hastalığınızın tipine, kilonuza ve yaşınıza göre karar verecektir. Eğer böbrek probleminiz varsa, doktorunuz hangi dozun size uygun olduğunu belirtecektir.

Genellikle yetişkin dozu, kas içine veya damar içine enjeksiyon şeklinde günde üç kez (8 saatte bir) 750 mg' dır. Birçok hastalık günde üç kez 750 mg enjeksiyona cevap verecektir. Daha ağır hastalıklarda bu doz günde üç kez damar içine 1,5 g' a kadar arttırılmalıdır; enjeksiyonlar eğer gerekirse günlük 3 ile 6 g total doz verilerek 6 saatlik aralarla yapılabilir.

Bel soğukluğu (Gonore): Bel soğukluğunda 1.5 g tek doz olarak uygulanmalıdır. Bu doz farklı yerlerden örneğin her bir kalçaya ayrı ayrı 750 mg enjeksiyon şeklinde yapılabilir.

Beyin zarı iltihabı (Menejit): Erişkinlerde her sekiz saatte bir damar içine 3 g olarak uygulanabilir.

Korunma amacıyla: Karın, kalça, kemik ve eklem operasyonlarından önce, hastalıktan korunmak için, anestezi başlarken 1.5 g ENFEXIA damar içine uygulanır. Gerekirse 8 ve 16 saat sonra iki kez daha 750 mg'lık dozlar ilave edilerek kas içine uygulanabilir.

Kalp, solunum yolları, yemek borusu (özofagus) ve damar operasyonlarında genel doz anestezi başlarken 1.5 g' dır ve damar içine uygulanır, daha sonraki 24 ile 48 saat içinde günde üç kez 750 mg kas içine uygulanarak devam edilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ENFEXIA, genellikle bir doktor veya hemşire tarafından damar içine uygulanır. Bazı durumlarda, serum içerisine ilave edilerek de uygulanabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

Bebekler ve çocuklar: Bebekler ve çocuklarda, doz vücut ağırlığına bağlıdır ve genellikle günde 30 mg/kg ile 100 mg/kg arasında, üç veya dört ayrı doza bölünerek uygulanır.

Yeni doğanlarda da doz bebekler ve çocuklardaki gibidir ancak iki veya üç doza bölünerek uygulanır. İlk üç ay süresince kullanım güvenliği yoktur.

Bebek ve çocuklardaki beyin zarı iltihabı (menenjit) tedavisinde 150 ile 250 mg/kg/gün damar içine üçe veya dörde bölünerek verilebilir. Yeni doğanlarda ise doz damar içine 100 mg/kg/gün'dür.

Günlük doz, enfeksiyonun basit ya da komplike olmasına ve de aynı zamanda başka antibiyotiklerin kullanımına bağlıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak yaşla beraber böbrek fonksiyonlarda bozulma olabileceği göz önünde bulundurularak doktorunuz tarafından gerekirse doz ayarlaması yapılabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek probleminiz varsa doktorunuz size bazı testler uygulayacak ve gerekirse ENFEXIA' nın dozunu düşürecektir.

*Eğer ENFEXIA' nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ENFEXIA kullandıysanız:**

*ENFEXIA' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Sefalosporinlerin aşırı dozu sara (epilepsi) nöbetlerine yol açan bazı beyin hastalıklarına neden olabilir. Sefuroksim serum düzeyleri hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz ile düşürülebilir.

#### **ENFEXIA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alınız. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu alma zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

#### **ENFEXIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

**ENFEXIA** kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ENFEXIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ENFEXIA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi

- Dilde şişme veya kızarma
- Ciltte su toplanması veya soyulma
- Eklemelerde alışılmadık ağrı veya ani kas güçsüzlüğü
- Nefes almada zorluk veya göğüste daralma hissi
- Tedavi gerektiren aşırı veya kanlı ishal

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ENFEXIA’ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.’

‘Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür’

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

- Enjeksiyonun uygulandığı yerde ağrı ya da kızarıklık
- Kan hücrelerinin sayısında azalma, kansızlık
- Ağız içinde ya da vajinada pamukçuk
- Barsağın alt bölümünün iltihaplanmasından kaynaklanan şiddetli ishal
- Böbrek problemleri
- Karaciğer problemleri, sarılık

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.’

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.’

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- İshal veya barsak hareketlerinde değişiklik
- Ateş, baş ağrısı, halsizlik veya aşırı aktif olma hissi, sinirlilik, uyku bozuklukları, bilinç bulanıklığı
- Ciltte kabarmalar, deri döküntüsü (kızarıklık), kaşıntı

‘Bunlar ENFEXIA’ nın hafif yan etkileridir.’

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5. ENFEXIA'nın Saklanması**

*ENFEXIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altında saklanırsa 5 saat, buzdolabında (2-8°C'de) saklanırsa 48 saat süreyle etkinliğini korur.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ENFEXIA'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENFEXIA'yı kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** Bilim İlaç San. Tic. A.Ş.

Adresi: Ayazağa Yolu, 34398 Maslak / İstanbul

**Üretici:**

**Enjektabl Flakon;**

Pharmavision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Davutpaşa Cad. No:145

34010 Topkapı / İSTANBUL

**Ampul;**

İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Davutpaşa Cad.

Cebe Ali Bey Sok. No: 20

34020- Topkapı / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 02.04.2009 tarihinde onaylanmıştır.