

KULLANMA TALİMATI

CEFTOP 750 mg IM enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon
Kas içine uygulanır.

• **Etkin madde:**

Her bir flakonda 750 mg sefuroksime eşdeğer miktarda 788,843 mg sefuroksim sodyum bulunmaktadır.

Bir çözücü ampulde 30 mg lidokain hidroklorür bulunmaktadır.

• **Yardımcı madde(ler):**

Bir çözücü ampul; enjeksiyonluk su ve sodyum hidroksit içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFTOP nedir ve ne için kullanılır?

CEFTOP 750 mg IM, enjeksiyonluk çözelti için toz içeren bir flakon ve 3 ml % 1'lik Lidokain hidroklorür içeren çözücü ampulden oluşmaktadır.

Enjeksiyonluk toz; Sefuroksim, krem renkli, homojen görünümlü tozdur.

Çözücü (% 1'lik lidokain hidroklorür çözeltisi); Renksiz, kokusuz, solüsyon.

Uygulama için hazırlandığında berrak çözelti halini alır.

CEFTOP; bakteriler üzerinde öldürücü etki gösteren sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.

Doktorunuz bu ilacı, sahip olduğunuz enfeksiyon nedeniyle, ameliyat öncesi veya sonrası enfeksiyonlardan korunmanız için size vermeye karar vermiştir.

CEFTOP, bakteriyel enfeksiyonlarda tedavi ve koruma amaçlı kullanılır.

Doktorunuz size ve hastalığınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürre), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Farenjit (yutağın iltihabı), otitis media (orta kulak iltihabı) ve sinüzit (yüz eklemleri içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- İdrar yolu enfeksiyonları: Akut veya kronik piyelonefrit (uzun veya kısa süreli böbrek iltihabı), idrar kesesi iltihabı, asemptomatik bakteriüri (bulgu göstermeden bakterilerin çoğalması)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Selülit (deri altı dokuları etkileyen cilt iltihabı), erizipel (bir çeşit cilt iltihabı), karın zarı iltihabı, yara enfeksiyonları
- Septisemi (bakterilerin kanda üreyerek çoğalması): Kas içi uygulanmamalı, sadece toplar damar yolu ile verilmelidir.
- Menejit (beyin zarlarının iltihabı): Kas içi uygulanmamalı, sadece toplar damar yolu ile verilmelidir.
- Gonore (bel soğukluğu)
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve iltihabı, septik artrit (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalığıdır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.

- Doğum ve jinekolojik enfeksiyonlar: Pelvik enflamatuvar hastalık (karnın alt kısmında şiddetli ağrı ve hassasiyet, ateş ve kusma ile seyreden, ilerlerse kısırlığa yol açabilen yumurtalık, rahim ve rahim boynu iltihaplarına verilen addır).
- Proflaksi (koruma): Karın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir.

2. CEFTOP'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFTOP'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya CEFTOP'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Kalp bloğu denilen bir hastalığınız varsa.

CEFTOP'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi CEFTOP'un da uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *Enterokoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
- İdrarınızda şeker testi yapılıyorsa, CEFTOP bu testin sonucunu etkileyebilir.
- Doğum kontrol ilacı alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. İlave bir önlem almanıza gerek olabilir.

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

CEFTOP' un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFTOP'un deneysel olarak kanıtlanmış, bebeğin gelişimi üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamakta ise de bütün diğer ilaçlarda olduğu gibi, gebeliğin ilk aylarında özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFTOP anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Belirtilmemiştir.

CEFTOP'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bir gram CEFTOP 1,7 mmol sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CEFTOP doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa, bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Bazı ilaçlar CEFTOP'un etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- Furosemid gibi vücuttan su atan tabletler (diüretikler)
- Aminoglikozid sınıfı antibiyotikler

Bu durumlar sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. CEFTOP ile tedavi olurken böbrek fonksiyonunuzu izlemek için ekstra kontrollere ihtiyaç duyabilirsiniz.

3. CEFTOP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

CEFTOP'u kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır. CEFTOP IM, ambalajında bulunan çözücü ile sulandırıldıktan sonra yalnız kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

3 aylıktan küçük çocuklarda CEFTOP kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Belirtilmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFTOP kullandıysanız:

CEFTOP aşırı dozda seri ve ani kasılmalara neden olabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz hemen doktorunuzla iletişime geçin veya size en yakın acil servise başvurun.

CEFTOP'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz.

CEFTOP' u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız, mümkün olduğu kadar çabuk diğerini alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

CEFTOP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

CEFTOP'u doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CEFTOP' 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, 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)) geçici yükselmeler

Yaygın görülmeyen 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

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)

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)

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

Eğer bu kullanma talimatında bahsi herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CEFTOP'un saklanması

CEFTOP' u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

% 1'lik Lidokain HCl ile hazırlanan çözelti buzdolabında (2-8 °C'de) 24 saat süreyle etkinliğini korur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CEFTOP'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CEFTOP'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CEFTOP'u sehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

TOPRAK İLAÇ ve KİM. MAD. SAN. ve TİC. A.Ş.

Toprak Center, İhlamur Yıldız Cad., No: 10,

34353 Beşiktaş / İSTANBUL

Tel : +90 (212) 326 30 97

Faks: +90 (212) 236 87 29

E-mail: ilac@toprak.com.tr

İmal Yeri:

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Tem Otoyolu Adapazarı Çıkışı
Kandaklar Mevkii – Adapazarı / SAKARYA

Çözücü Ampul İmal Yeri:

İdol İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. Cebe Alibey Sok. No:20
34010 Topkapı / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 18.09.2013 tarihinde onaylanmıştır.