

KULLANMA TALİMATI

EQİCEFT 1 g İM Enjektabl Toz İçeren Flakon

Kas içine uygulama içindir.

- **Etkin madde:** 1 g seftriaksona eşdeğer seftriakson disodyum.
- **Yardımcı madde:** İçermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EQİCEFT nedir ve ne için kullanılır?

EQİCEFT, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen ilaç grubuna dahildir. EQİCEFT etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır.

EQİCEFT hemen hemen beyaz veya sarımsı renkli, kristalimsi tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve 4 ml'lik %1 lidokain çözeltisi içeren 1 adet ampul bulunmaktadır. Bir ampul 35 mg susuz lidokain hidroklorüre eşdeğer 37.3 mg lidokain hidroklorür monohidrat ve steril enjeksiyonluk su içerir.

- EQİCEFT bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- EQİCEFT aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir.
 - Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
 - Beyin zarı iltihabı (menenjit),
 - Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine Lyme borreliosis'in erken ve geç evrelerinde,
 - Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonlar (karın zarı iltihabı, safra ve mide-barsak sistemi enfeksiyonları)
 - Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,

- Bağıışıklık sistemi bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar,
- Bbbrek ve idrar yolları enfeksiyonları,
- Solunum yolları enfeksiyonları, bzzellikle pnbmoni (bir tbr akciğer enfeksiyonu), kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı)
- Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak bzzere genital enfeksiyonlar,
- Enfeksiyonların oluşmasını bznlemek iwin, ameliyatlardan bnce

2. EQİCEFT’i kullanmadan bnce dikkat edilmesi gerekenler

EQİCEFT’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- EQİCEFT’in etkin maddesi olan seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa, EQİCEFT’in de dahil olduğu ‘Sefalosporin’ adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilawlara sefaleksim, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.
- Geiwmişinizde penisilin veya benzeri antibiyotiklere karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon gbstermişseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında boğazın veya ybzbn aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada gbwluk, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli dbkbtntb bulunmaktadır.
- Lidokaine alerjiniz varsa (EQİCEFT’i kullanmadan bnce lidokain bwbeltisi ile bwbzndbrlbr)

EQİCEFT aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:

- Kalsiyum iweren ve damar iwiine uygulanan brnleri kullanan veya bu brnleri kullanması beklenen 28 gbnluktan kbwk yeni doğan bebeklerde
- Bebek prematbre ise (37 haftadan bnce doğmuş bebekler).
- Yenidoğanlarda sarılık mevcut ise

EQİCEFT’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakın bir zamanda kalsiyum iweren preparat kullanmışsanız veya kalsiyum kullanacaksanız
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, bzzellikle kolit gibi (bağırsak iltihabı)
- Karaciğer veya bbbrek rahatsızlığınız varsa.
- Kan rahatsızlıkları gibi başka bir rahatsızlığınız varsa.
- Safra kesesi hastalığı veya safra taşını dbşbndbrren gbwlge şeklindeki ultrasonografik bulgularınız varsa.
- Astımınız varsa.
- Hamile iseniz.
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

Bu uyarılar, geiwmişteki herhangi bir dbnemde dahi olsa sizin iwin geiwerliyse lbtfen doktorunuza danışınız.

EQİCEFT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. Aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EQİCEFT'in insanda gebelikte kullanımının güvenilirliği henüz kesinleşmemiştir. Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EQİCEFT'in etkin maddesi anne sütüne küçük miktarlarda da olsa geçtiği için, emziren annelerde bu durumun göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

EQİCEFT'in motorlu taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisi olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır. Baş dönmesine yol açabileceğinden araç ve makine kullanmadan ve EQİCEFT'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

EQİCEFT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 82.95 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, EQİCEFT'in diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da, EQİCEFT'in etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları) EQİCEFT, doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden EQİCEFT kullanırken ve bıraktıktan bir ay sonrasına kadar ilave doğum kontrol yöntemleri (örneğin kondomlar) kullanmalısınız.
- Kloramfenikol (başta göz olmak üzere enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut tedavisi için kullanılır)
- Amsakrin (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (mantar hastalığının önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Vankomisin veya diğer antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

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. EQİCEFT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- EQİCEFT'in standart dozu günde 1-2 gramdır. Geçirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine göre doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günlük doz 4 gr'a kadar artırılabilir).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz EQİCEFT uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya enfeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat EQİCEFT tedavisine devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

EQİCEFT genellikle bir doktor veya hemşire tarafından kas içine uygulanır. Bir bölgeye 1 gramdan daha fazla enjeksiyon yapılmaması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar): Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda EQİCEFT'in yetişkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek rahatsızlığınız varsa, daha düşük doz kullanabilirsiniz. İhtiyacınız olan dozu aldığınızı kontrol etmek için kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EQİCEFT aldıysanız

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

EQİCEFT’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken bir EQİCEFT dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

EQİCEFT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

EQİCEFT kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (yaygın olmayan, her 100 kişide 1’den az kişiyi etkiler)

Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu, nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.

- Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi

- Ciddi deri döküntüleri (çok seyrek, her 10000 kişide 1 kişiden az kişiyi etkiler)

Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız, hemen doktorunuza gidiniz. Belirtiler arasında, kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü, ağız kısmında kabarcıklar oluşması da olasıdır.

Olası diğer yan etkiler

Yaygın (her 10 kişide 1 kişiyi etkiler)

- Gevşek dışkılama veya ishal
- Kendini hasta hissetme ve hasta olmak.

Yaygın olmayan (her 100 kişide 1’den az kişiyi etkiler)

- Diğer cilt reaksiyonları. Bunlara, tüm vücudunuzu kaplayan döküntü, pütürlü döküntü (ürtiker), kaşıntı ve şişkinlik dahildir.

Seyrek (her 1000 kişide 1’den az kişiyi etkiler):

- Mantar ve maya sebebiyle görülen diğer enfeksiyon türleri (örneğin pamukçuk).
- Kan ile ilişkili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, yorgun hissetme, cildin kolay morarması, nefesin kesilmesi ve burun kanaması bulunmaktadır.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi hissi
- Ağızda yara oluşması
- Dil iltihabı (glossit) Belirtiler arasında dilin şişmesi, kızarması ve iltihaplanması bulunmaktadır.
- Karaciğer problemleri (kan testinde gösterilir).
- Safra kesenizde ağrı çekmenize, hasta hissetmenize ve hasta olmanıza yol açabilecek rahatsızlıklar
- Böbrek sorunları bunlar idrar yapma miktarınızı etkileyebilir. Bazı kişiler normalde daha fazla idrara çıkarlar. Çok seyrek olarak, kişiler idrara çıkmamaya başlayabilir.

- İdrarınızda kan ve şeker olması
- Enjeksiyonunun yapıldığı yerde ağrı.
- Yüksek ateş veya titreme.

Çok seyrek (her 10000 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

- Coombs testinde pozitif sonuçlar çıkması (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test).
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve eklemelerinizde ağrı ve şişkinlik.
- Kanınızdaki beyaz kan hücre sayısında değişiklikler. Belirtiler arasında ateşin aniden yükselmesi, titreme ve boğaz ağrısı bulunmaktadır.
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Kalın bağırsağın iltihaplanması (kolit) Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.

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

5. EQİCEFT'in saklanması

EQİCEFT'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EQİCEFT'i kullanmayınız

Ruhsat Sahibi:

TÜM-EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Melek Aras Blv. Aromatik Cd. No: 55 Tuzla-İSTANBUL
Tel. no : 0216 593 24 25 (Pbx)
Faks no: 0216 593 31 41

İmal Yeri:

TÜM-EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Melek Aras Blv. Aromatik Cd. No: 55 Tuzla-İSTANBUL
Tel. no : 0216 593 24 25 (Pbx)
Faks no: 0216 593 31 41

Çözücü İmal Yeri:

İmaretçioğlu Tıbbi Aletler San. ve Tic. Ltd. Şti. Limaniçi/SAMSUN

*Bu kullanma talimatı..... onaylanmıştır
(gün ay yıl)*