

## KULLANMA TALİMATI

### TUGENS 250 mg IM/IV enjeksiyon için toz içeren flakon

**Damar ve kas içine uygulanır.**

#### **Etkin madde:**

Her bir flakonda 250 mg sefuroksime eşdeğer miktarda 262,94 mg sefuroksim sodyum bulunmaktadır.

#### **Yardımcı madde:**

Bir çözücü ampul; enjeksiyonluk su 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. **TUGENS nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **TUGENS i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TUGENS nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **TUGENS'in saklanması**

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

TUGENS 250 mg IM/IV, enjeksiyon için toz içeren bir flakon ve 2 ml enjeksiyonluk su içeren çözücü ampulden oluşmaktadır.

TUGENS; 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.

TUGENS, tedavi ve bakteriyel enfeksiyonlardan korunma amaçlı kullanılır.

Doktorunuz size ve hastalığınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürree), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Farenjit (yutağın iltihabı), otitis media (orta kulak iltihabı) ve sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- İdrar yolu enfeksiyonları: Akut ve 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.
- Menenjit (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 hastalıdır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.
- Doğum ve jinekolojik enfeksiyonlar: Pelvik enflamatuar 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.)
- Profilaksi (koruma): Karın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir.

## 2. TUGENS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### TUGENS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya TUGENS'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

### TUGENS' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza bilgilendiriniz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi TUGENS'in de uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
- İdrarınızda şeker testi yapılıyorsa, TUGENS 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.

### TUGENS' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

TUGENS'in 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.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

TUGENS anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

Belirtilmemiştir.

## **TUGENS' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

Bazı ilaçlar TUGENS'in 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. TUGENS ile tedavi olurken böbrek fonksiyonunuzu izlemek için ekstra kontrollere ihtiyaç duyabilirsiniz.

## **3. TUGENS nasıl kullanılır ?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **• Uygulama yolu ve metodu:**

TUGENS'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır. Kasa, damar içine veya serum içine ilave edilerek verilebilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

3 aylıktan küçük çocuklarda TUGENS kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Belirtilmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

*Eğer TUGENS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla TUGENS kullandıysanız:**

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

*TUGENS'i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz.*

**TUGENS' i kullanmayı unuttuysanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

**TUGENS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

TUGENS'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

**4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi, TUGENS'in 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)) 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 geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. TUGENS' in saklanması**

*TUGENS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Açılmamış flakon; 25°C'nin altında ışıktan korunarak ambalajında saklanmalıdır.

Bütün enjeksiyonluk flakonlar sulandırıldıktan sonra tercihen bekletilmeden kullanılmalıdır. Bununla beraber TUGENS'in hazırlanan sulu çözeltileri 25°C'nin altında saklanırsa 3 saat, buzdolabında saklanırsa 48 saat süreyle stabilitesini korur. Isı ve ışıktan koruyunuz.

Hazırlanan TUGENS'te saklama sırasında renk koyulaşması görülebilir.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra TUGENS'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TUGENS'i kullanmayınız.

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız TUGENS'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

**Ruhsat sahibi:**

Atılğan İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Davutpaşa Cad. No:145 34010 Topkapı İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 33

**Üretim Yeri:**

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Davutpaşa Cad. No:145 34010 Topkapı İstanbul

*Bu kullanma talimatı 29.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.*

✂-----

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

TUGENS 250 mg IM/IV, enjeksiyon için toz içeren bir flakon ve 2 ml enjeksiyonluk su içeren çözücü ampulden oluşmaktadır.

**İntramüsküler kullanım için solüsyon hazırlanması:**

“TUGENS 250 mg IM/IV enjeksiyon için toz içeren flakon”, 1 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılır ve hafif opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalanır. Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek intramüsküler yoldan uygulanır. Uygulama için hazırlandığında sarımtırak hafif opak süspansiyon halini alır. Renkteki değişiklikler müstahzarın yarar ve güvenliliğini etkilemez.

**İntravenöz kullanım için solüsyon hazırlanması:**

“TUGENS 250 mg IM/IV” flakon içeriği en az 2 ml enjeksiyonluk su ile sulandırılır ve çalkalanır. Enjeksiyonluk çözeltinin tümü enjektöre çekilerek direkt intravenöz yoldan ya da parenteral set içine zerkedilerek uygulanır. Enjeksiyon 3-5 dakika içinde yapılmalıdır. Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak ve renksizdir.

İntramüsküler ve intravenöz enjeksiyon için hazırlanan süspansiyon ve çözeltiler, 25°C'nin altında 3 saat, buzdolabında (2-8°C) 48 saat süreyle fiziksel ve kimyasal stabilitesini korur.

“TUGENS 250 mg IM/IV” yaygın olarak kullanılan birçok intravenöz sıvı ile beraber kullanılmaya elverişlidir. Intravenöz uygulama için enjeksiyonluk su ile hazırlanan çözelti, geçimli olduğu bir infüzyon sıvısı ile 50 veya 100 ml'ye (1-30 mg/ml) seyreltilir. Bu çözeltiler doğrudan damara uygulanabilir veya hastaya parenteral sıvılar veriliyorsa takılan set içine zerkedilerek verilebilir.

TUGENS aşağıdaki intravenöz infüzyon özelteleri ile karıştırıldığında oda sıcaklığında 24 saat süre ile fiziksel ve kimyasal stabilitesini korur. Mikrobiyolojik aıdan hazırlanan özeltelerin bekletilmeden kullanılması önerilir. Eğer kullanılmıyacaksa saklama koşulları ve süresi kullanıcının sorumluluğundadır.

% 0.9 sodyum Klorür

% 5 dekstroz

% 10 dekstroz enjeksiyon

% 5 dekstroz + % 0.9 sodyum klorür

% 5 dekstroz + % 0.45 sodyum klorür

% 5 dekstroz +% 0.2 sodyum klorür

Laktatlı ringer

Ringer