Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/31/enfexia-750-mg-im-enjektor-toz-iceren-flakon
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/J01DC02

KULLANMA TALİMATI

ENFEXİA 750 mg IM enjeksiyonluk toz içeren flakon

Kas içine uygulanır.

- ***Etkin madde:***

Her bir flakonda 750 mg sefuroksime eşdeğer miktarda 788.88 mg sefuroksim sodyum bulunmaktadır.
Bir çözücü ampulde 30 mg lidokain hidroklorür bulunmaktadır.

- ***Yardımcı maddeler:***

Bir çözücü ampul; enjeksiyonluk su ve sodyum klorür 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. ***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 750 mg IM, enjeksiyonluk çözelti tozu içeren flakon ve 3 mL % 1'lik Lidokain hidroklorür içeren çözücü ampulden oluşmaktadır.

Enjeksiyonluk çözelti tozu; Sefuroksim, beyaz veya hemen hemen beyaz tozdur.
Çözücü (% 1'lik Lidokain hidroklorür çözeltisi); Berrak, renksiz solüsyondur.
Uygulama için hazırlandığında beyaz veya beyazımsı opak süspansiyon halini alır.

ENFEXİA; 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.

ENFEXİA, bakteriyel enfeksiyonlarda tedavi 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 (zatürre), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Otitis media (orta kulak iltihabı), 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 içine uygulanmamalı, sadece enjeksiyonluk su ile çözülerek toplardamar yolu ile verilmelidir.
- Menenjit (beyin zarlarının iltihabı): Kas içine uygulanmamalı, sadece enjeksiyonluk su ile çözülerek toplardamar 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 inflamatuvar 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. ENFEXİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENFEXİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;

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

ENFEXİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;

- Penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi ENFEXİA'nın da uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, enterokoklar, *Clostiridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
- İdrarınızda şeker testi yapılıyorsa, ENFEXİA 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 geçerli ise lütfen doktorunuza danışınız.

ENFEXİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
ENFEXİA'nın 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.
ENFEXİA anne sütüne de geçtiğinden, emziren anneler dikkatli kullanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Belirtilmemiştir.

ENFEXİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her dozunda 48 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
ENFEXİA 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 ENFEXİA'nın etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskini artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

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

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

3. ENFEXİA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
ENFEXİA'yı kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır. ENFEXİA IM, ambalajında bulunan çözücü ile sulandırıldıktan sonra yalnız kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
3 aylıktan küçük çocuklarda ENFEXİA kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:
Belirtilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.
Eğer ENFEXİA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENFEXİA kullandıysanız
ENFEXİA aşırı dozda seri ve ani kasılmalara neden olabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz hemen doktorunuzla iletişime geçin veya size en yakın acil servise başvurun.

ENFEXİA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENFEXİA'yı 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.

ENFEXİA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
ENFEXİA'yı doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ENFEXİA'nın 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 (ağırlıklı 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. ENFEXİA'nın saklanması

ENFEXİA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Açılmamış flakon; 25 ^{o}C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz ve ambalajında saklayarak ışıktan koruyunuz.
Kullanıma hazır çözeltiler oda sıcaklığında 12 saat, buzdolabında 48 saat süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ENFEXİA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENFEXİA'yı kullanmayınız. Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ENFEXİA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:
PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
34010-Topkapı/İSTANBUL

Çözücü üretim yeri:
İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş.
34010- Topkapı / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.