

KULLANMA TALİMATI

FLOXAPEN® 500 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir adet film kaplı tablet 500 mg Flukloksasilin'e eşdeğer 544 mg Flukloksasilin sodyum monohidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat (inek kaynaklı), nişasta, avicel PH 102, magnezyum stearat, beyaz kaplama maddesi, metil alkol, metilen klorid.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLOXAPEN® nedir ve ne için kullanılır?

FLOXAPEN® tablet beyaza yakın renkte, iki yüzünde kırılma çizgisi bulunan film kaplı oblong tablettir.

FLOXAPEN® tablet, 16 adet film kaplı tableten oluşan, PVC, alüminyum blister ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatıyla birlikte kullanıma sunulmuştur.

FLOXAPEN® tablet, enfeksiyonların tedavisinde buna sebep olan bakterileri öldürmek için kullanılan bir antibiyotiktir. "Penisilin" adı verilen bir antibiyotik grubuna dahildir.

FLOXAPEN® tablet, aşağıda bildirilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Çıban (Fronkül)
- İmpetigo: Bakteriye kaynaklı çok bulaşıcı bir cilt hastalığı. Küçük kırmızı yaralarla başlar, patlayan yaralardan ıslak, kızarıklık döküntü ve kabuklanmalar oluşur. Genellikle küçük çocuklar ve bebeklerin yüz, boyun ve ellerinde, bez kullanan çocuklarda genelde bez bölgesinde görülür.

- Apse (doku içerisinde iltihap birikmesi)
- Enfeksiyonlu yaralar
- Kan çıbanı (karbonkül)
- Enfeksiyonlu yanıklar
- Deri grefti (tıbbi nedenlerle bir bölgeye deri nakli) için koruma
- Fronküloz (Bakteriyel enfeksiyon sonucu deride oluşan ağrılı,şiş apse)
- Selülit (Bakteriyel sebeplerle üst deri dokularında oluşan kızarıklıklar)
- Solunum yolu enfeksiyonları
- Pnömoni (zatürre)
- Farenjit (Yutak iltihabı)
- Ampiyem (Akciğer Zarları Arasında Ağır İltihaplanma)
- Sinüzit
- Orta kulak ve dış kulak iltihabı

Flukloksasiline duyarlı organizmaların neden olduğu diğer enfeksiyonlar:

- Kemik enfeksiyonları
- Septisemi (Kanda bakteri üremesi ile gelişen enfeksiyon)
- Bağırsak iltihabı
- Endokardit (kalp iç zarı enfeksiyonu)
- İdrar yolu enfeksiyonu

FLOXAPEN® tablet aynı zamanda büyük ameliyatlarda sırasında enfeksiyon oluşumunu önlemek için kullanılır (örneğin kalp ve ortopedi ameliyatlarında).

Bu ürün inek kaynaklı laktoz monohidrat maddesi içermektedir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. FLOXAPEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLOXAPEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Flukloksasilin ya da diğer penisilin antibiyotiklerine alerjiniz varsa (bkz. Bölüm 4)
- İlacın diğer herhangi bir içeriğine alerjiniz varsa (bkz. Bölüm 6)
- Daha önceden Flukloksasilin kullandıktan sonra karaciğer problemi (örneğin sarılık)yaşadıysanız.

FLOXAPEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek problemi yaşıyorsanız, normalden daha düşük bir doz kullanmanız gerekebilir(böbrek problemi yaşayan hastalarda yüksek doz nadir olarak kasılmalara sebep olabilir)
- Karaciğer problemi yaşıyorsanız bu ilaç problemlerin kötüleşmesine yol açabilir
- 50 yaş ve üzerindeyseniz
- Hepatik (karaciğer) reaksiyon riski yüksek hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Duyarlılaşma meydana gelebileceğinden diğer penisilinlerle temastan kaçınılmalıdır.
- FLOXAPEN® tablet ile tedaviye başlamadan önce, beta laktamlara aşırı hassasiyetreaksiyonlarına ilişkin tetkikler yapılmalıdır.
- Diğer ciddi hastalıklarınız varsa (bu ilacın tedavi etmeye çalıştığı enfeksiyon dışında)
- Alerjik bir yapınız varsa (aşırı duyarlılık) ya da alerjik astımınız, bahar nezleniz, mononükleoz (virüslerin sebep olduğu bir hastalık) hastalığınız veya akut lenfatik lösemınız (lenf hücrelerinin anormal artmasına bağlı kan kanseri) varsa.
- Yeni doğanlarda sarılık oluşturabilir.
- Bu ilacı uzun süredir kullanıyorsanız karaciğer ve böbrek fonksiyonlarının düzenli olarak test edilmesi tavsiye edilir.
- Eğer uzun süredir FLOXAPEN® kullanıyorsanız karaciğer ve böbrek fonksiyonlarının düzenli olarak denetlenmesi tavsiye edilir. Eğer idrar ya da kan tahlili yapacaksanız doktorunuza FLOXAPEN® kullandığınızı söyleyin, çünkü bu sonuçları etkileyebilir.

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

FLOXAPEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLOXAPEN® tablet, aç karnına alınmalıdır. Yemekten bir saat önce ya da iki saat sonra alınması gerekir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya bebek yapma planlarınız varsa FLOXAPEN® kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLOXAPEN® tablet anne sütüne az miktarda geçebilir. Kullanıp kullanmayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

FLOXAPEN®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir film kaplı tablet için yaklaşık 46,10 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Araç ve makine kullanımı

FLOXAPEN®'nin araç ve makine kullanımı üzerine etkisine dair herhangi bir kayıda rastlanmamıştır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini veya birkaçını kullanıyorsanız doktorunuz ya da eczacınıza mutlaka danışın;

- Probenesid veya sulfinpirazon (gut tedavisinde kullanılır).
- Metotreksat (bir kemoterapi ilacı)
- Oral tıfus aşısı (antibiyotikler bunun etkisini azaltabilir)
- Sugammadeks (Genel anestetiklerle kullanılır)
- Piperasilin (enjeksiyonla alınan bir antibiyotik)
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önlemek için alınan bir ilaç)

Bazı ilaçlar diğer ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Başka ilaçları eğer kullanıyorsanız, yakın zamanda kullanmışsanız ya da tekrar kullanacaksanız doktorunuz veya eczacınıza danışın. Bu kendi kendinize aldığınız ilaçlar olduğu kadar doktorunuzun reçetelediği ilaçlar da dahildir.

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. FLOXAPEN® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuz ya da eczacınızın size söylediği şekilde kullanın. Onların talimatları bu broşürdeki bilgilerden farklı olabilir. Eczacınızın etiketi hangi dozda ve hangi sıklıkta alınacağını söylemelidir. Eğer emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınıza danışın.

İlacınızı aç karnına kullanın, yemeklerden önce en az otuz dakikayla bir saat arasında zaman olmasına dikkat edin. İlacınızı doğru zamanlarda kullanmak önemlidir.

Dozun miktarı hastaya göre değişir ve doktorunuz tarafından karar verilir. Ancak, her yaş grubu için miktarlar genellikle aşağıdaki gibidir:

• Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Yetişkinlerde kullanımı:

Normal doz: Günde dört defa olmak üzere 250 mg'dır.

Diğer farmasötik formlar önerilir.

- Kemik ya da kalp enfeksiyonu: Günde 8 g'a kadar, 6 ila 8 saat arayla bölünmüş dozlar halinde
- Cerrahi profilaksi: Anestezinin uygulanmasıyla 1 ila 2 g IV, takiben 72 saate kadar her 6 saatte bir 500 mg

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda şurup formu kullanılır.

2 – 10 yaş: Günde 4 kez 125 mg
2 yaş altı: Günde 4 kez 62.5mg

Yaşlılarda kullanımı:

Özel doz ayarlanmasına gerek yoktur. Yetişkin dozları kullanılabilir. FLOXAPEN® tablet karaciğer yetmezliği (hepatik disfonksiyon), 50 yaş üstü veya geçmişte tanısı konulmuş devam eden hastalığı olan karaciğer reaksiyon riski yüksek hastalarda tedbirle kullanılmalıdır.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği;

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj düşümü gerektirmez. Ancak şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klirensi 10ml/min'den az) durumunda nörotoksite (sinir dokusu için zehirli olma) riski sebebiyle dozda düşüş ya da doz aralığında artış düşünülmelidir.

FLOXAPEN® tablet diyalizle yok olmaz ve bu nedenle ne diyaliz periyodu süresince ne sonunda destekleyici dozaja ihtiyaç yoktur.

Hepatit (sarılık) ve kolestatik sarılık (karaciğerde safra akımının durması veya azalmasıyla biçimlenen) bildirilmiştir. Bu reaksiyonların dozla ya da uygulama yoluyla ilişkili değildir. FLOXAPEN® tablet karaciğer yetmezliği, 50 yaş üstü veya geçmişte tanısı konulmuş devam eden hastalığı olan karaciğer reaksiyon riski yüksek hastalarda tedbirle kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLOXAPEN kullandıysanız:

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

FLOXAPEN®'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alın ve önceden olduğu gibi devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLOXAPEN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söyleyene kadar ilacı kullanmaya devam edin. Yalnızca iyi hissetmeye başladığınız için ilacı kullanmayı bırakmayın. Eğer bırakırsanız, enfeksiyonunuz geri dönebilir veya daha kötüleşebilir. Eğer ilacı kullandıktan bir süre sonra hala kötü hissediyorsanız, doktorunuzla görüşmeye gidin.

Eğer bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Diğer tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere sebep olabilir ancak bu herkeste böyle olduğu anlamına gelmez. Eğer gerçekleşirse bunların geçici olması muhtemeldir ve ciddi etkiler değildirler. Ancak, bazıları ciddi olabilir ve tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLOXAPEN® tablet kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerji ve aşırı hassasiyet (kaşıntılı döküntü, kaşınma, iltihaplı ağız ve gözler, surat, dudaklar, boğaz ve dilde şişlik veya nefes problemleri)
- Yoğun, kanlı ishal
- Sarılık (deride sarı renk ve gözlerde beyazlık), hepatit (karaciğerde yanma) – bazen karaciğer üzerindeki bu etkiler tedaviyi takiben 2 aya kadar gecikebilir.
- Yoğun cilt hastalığı (kanlanma, kabarıklık ya da ülser -Stevens Johnson sendromu-) ya da kızarıklık, soyulma ve şişmeye yol açıp yanık gibi görünen cilt hastalığı (toksik epidermal nekroliz)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır;

- Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın: 100 hastanın 1 ila 10 da görülebilir
- Yaygın olmayan: 1.000 hastanın 1 ila 10 da görülebilir
- Seyrek: 10.000 hastanın 1 ila 10 da görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülür
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- İshal, karın ağrısı ve hasta hissetmek – Genellikle hafif olur ve etkisi birkaç günden sonra azalır. Eğer yoğunsa ve etkisi uzun sürüyorsa, doktorunuza sorun.

Yaygın olmayan

- Kaşıntı
- Ürtiker (Kurdeşen)

Çok seyrek

- Doku içi böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Olağandışı kanama ya da morarma, anemi (kan hücrelerinin sayısındaki değişiklikten dolayı olabilir)
- Dairesel kırmızı lekeler ile deri döküntüsü (eritema multiforma)
- Eklem ya da kas ağrısı veya ateş (tedavi başlangıcından 2 gün sonra oluşabilir)
- Kalın bağırsakta iltihaplanma, karın ağrısı, gaz artışı. (psödomembranoz kolit)

- Ateş
- Eklem ağrısı (atralji)
- Kas ağrısı (miyalji)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FLOXAPEN®’in Saklanması

FLOXAPEN®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLOXAPEN®’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FLOXAPEN®’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Natural İnovasyon İlaç ve Tıbbi Atık San. ve Tic. A.Ş.
Osmangazi/BURSA

Üretim yeri: Atabay Kimya San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 30/06/2022 tarihinde onaylanmıştır.