

## KULLANMA TALİMATI

### **MULTİSEF 750 mg Enjektabl Flakon** **Damar içine veya kas içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her flakon 750 mg sefuroksime eşdeğer 789.0 mg sefuroksim sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

MULTİSEF; sefalosporin sınıfına ait, sefuroksim etken maddesini içeren bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakteri ve mikropları öldürmek için kullanılır.

MULTİSEF; enjeksiyon için toz ve çözücü formunda olup, kullanım yolu 6 mL çözücü yardımıyla 750 mg ilacın damar içine veya kas içine uygulanmasıdır. MULTİSEF, 750 mg Sefuroksime eşdeğer steril 789.0 mg Sefuroksim sodyum içermektedir.

6 mL enjeksiyonluk su ilave edilip kas içi (intramüsküler) veya damar içi (intravenöz) uygulama için hazırlandığında sarımtırak çözeltili halini alır. Renkteki bu değişiklikler ilacın yarar ve güvenilirliğini etkilemez.

Bu ilaç duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu hastalıkların tedavisinde veya bunların önlenmesinde kullanılır. MULTİSEF solunum yolu hastalıkları, kulak, burun, boğaz hastalıkları, idrar yolu hastalıkları, kemik ve eklem hastalıkları, kadın ve doğum hastalıkları, deri ve yumuşak doku hastalıkları, bel soğukluğu (gonore) ve beyin zarı iltihabı (menenjit) tedavisinde kullanılır. Ayrıca bazı ameliyatlardan önce ve sonra hastalıklardan korunma amacıyla da kullanılabilir.

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

### MULTİSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Daha önce MULTİSEF'e, sefuroksim veya penisilin gibi diğer antibiyotiklere karşı alerjiniz olduysa
- Furosemid içeren bir idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız
- Aminoglikozid grubu bir antibiyotik veya diğer antibiyotiklerden kullanıyorsanız
- Böbreklerinize ilgili bir probleminiz varsa
- İltihabi bağırsak hastalığı (ülseratif kolit), bölgesel ince bağırsak iltihabı (enterit) veya antibiyotik kullanımına bağlı olarak gelişen sindirim sistemi rahatsızlığınız varsa.

### MULTİSEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- MULTİSEF, kan testi sonuçlarında değişikliklere neden olabilir. Ancak idrarınızda şeker aranacaksa, MULTİSEF diğer sefalosporin grubu antibiyotikler gibi hatalı pozitif sonuçlar vermez.
- Beyin zarı iltihabı (menenjit) tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarda olduğu gibi, MULTİSEF'in, beyin zarı iltihabı olan hastaların vücudundan atılması zaman alır. Bundan dolayı, MULTİSEF kullanımından sonra bazı hastalarda, beyin zarı iltihabından kaynaklanan iştah kaybı meydana gelmiştir. Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### MULTİSEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MULTİSEF'in anne karnındaki bebeği olumsuz etkilediğine dair bir kanıt yoktur. Ancak tüm ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin ilk aylarında MULTİSEF dikkatli verilmelidir.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MULTİSEF anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle, eğer bebeğinizi emziriyorsanız, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

## **Araç ve makina kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

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

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Yüksek dozlarda sefalosporin antibiyotikleri, güçlü idrar söktürücü ilaçlarla veya böbreği etkileyen antibiyotiklerle (aminoglikozidler ile) kullanılırsa böbrek fonksiyonları etkilenebilir.

Probenesid, sefuroksimin böbrekten atılımını (eliminasyon) yavaşlatarak, yarı-ömrünün uzamasına neden olabilir. Birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

*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. MULTİSEF nasıl kullanılır?**

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

MULTİSEF'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz MULTİSEF'in hangi dozunun size uygun olduğuna, enfeksiyonun tipine, kilonuza ve yaşınıza göre karar verecektir. Eğer böbrek probleminiz varsa, doktorunuz hangi dozun size uygun olduğunu belirtecektir.

Genellikle yetişkin dozu, kas içine veya damar içine enjeksiyon şeklinde günde üç kez (8 saatte bir) 750 mg'dır. Birçok enfeksiyon günde üç kez 750 mg enjeksiyona cevap verecektir. Daha ağır enfeksiyonlarda bu doz günde 3 kez damar içine 1.5 g' a kadar artırılmalıdır; enjeksiyonlar eğer gerekirse günlük 3 ile 6 g total doz verilerek 6 saatlik aralarla yapılabilir.

Bel soğukluğu (Gonore): Bel soğukluğunda 1.5 g tek doz olarak uygulanmalıdır. Bu doz farklı yerlerden örneğin her bir kalçaya ayrı ayrı 750 mg enjeksiyon şeklinde yapılabilir.

Beyin zarı iltihabı (Meningit): Erişkinlerde her sekiz saatte bir damar içine 3 g olarak uygulanabilir.

Korunma amacıyla: Karın, kalça, kemik ve eklem operasyonlarından önce, enfeksiyondan korunmak için, anestezi başlarken 1.5 g MULTİSEF damar içine enjeksiyon şeklinde uygulanır. Gerekirse 8 ve 16 saat sonra iki kez daha 750 mg'lık dozlar ilave edilerek damar veya kas içine uygulanabilir.

Kalp, solunum yolları, yemek borusu (özofagus) ve damar operasyonlarında genel doz anestezi başlarken 1.5 g'dır ve damar içine uygulanır, daha sonraki 24 ile 48 saat içinde günde üç kez 750 mg kas içine uygulanarak devam edilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

MULTİSEF, genellikle bir doktor veya hemşire tarafından damar içine veya kas içine uygulanır. Bazı durumlarda, serum içerisine ilave edilerek de uygulanabilir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Bebekler ve çocuklar: Bebekler ve çocuklarda, doz vücut ağırlığına bağlıdır ve genellikle günde 30 mg/kg ile 100 mg/kg arasında, üç veya dört ayrı doza bölünerek uygulanır.

Yenidoğanlarda da doz bebekler ve çocuklardaki gibidir ancak iki veya üç doza bölünerek uygulanır. İlk üç ay süresince kullanım güvenliği yoktur.

Bebek ve çocuklardaki beyin zarı iltihabı (menenjit) tedavisinde 150 ile 250 mg/kg/gün damar içine üçe veya dörde bölünerek verilebilir. Yeni doğanlarda ise doz damar içine 100 mg/kg/gün'dür.

Günlük doz, enfeksiyonun basit ya da komplike olmasına ve de aynı zamanda başka antibiyotiklerin kullanımına bağlıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlanmasına gerek yoktur. Ancak yaşla beraber böbrek fonksiyonlarda bozulma olabileceği göz önünde bulundurularak doktorunuz tarafından gerekirse doz ayarlaması yapılabilir.

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

Böbrek probleminiz varsa doktorunuz size bazı testler uygulayacak ve gerekirse MULTİSEF'in dozunu düşürecektir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTİSEF kullandıysanız:**

*MULTİSEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz.*

Sefalosporinlerin aşırı dozu sara (epilepsi) nöbetlerine yol açan bazı beyin hastalıklarına neden olabilir. Sefuroksim serum düzeyleri hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz ile düşürülebilir.

## **MULTİSEF'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alınız. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu alma zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

## **MULTİSEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

MULTİSEF kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, MULTİSEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir .

**Aşağıdakilerden biri olursa MULTİSEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi
- Dilde şişme veya kızarma
- Ciltte su toplanması veya soyulma
- Eklemelerde alışılmadık ağrı veya ani kas güçsüzlüğü
- Nefes almada zorluk veya göğüste daralma hissi
- Tedavi gerektiren aşırı veya kanlı ishal

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MULTİSEF'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.'

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

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

- Enjeksiyonun uygulandığı yerde ağrı ya da kızarıklık
- Kan hücrelerinin sayısında azalma, kansızlık
- Ağız içinde ya da vajinada pamukçuk
- Barsağın alt bölümünün iltihaplanmasından kaynaklanan şiddetli ishal
- Böbrek problemleri
- Karaciğer problemleri, sarılık

'Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.'

'Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.'

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- İshal veya barsak hareketlerinde değişiklik
- Ateş, baş ağrısı, halsizlik veya aşırı aktif olma hissi, sinirlilik, uyku bozuklukları, bilinç bulanıklığı

- Ciltte kabarmalar, deri döküntüsü (kızarıklık), kaşıntı

‘Bunlar MULTİSEF’in hafif yan etkileridir.’

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

## **5. MULTİSEF’in saklanması**

*MULTİSEF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altında ışıktan korunarak ambalajında saklanmalıdır

Sulandırılan solüsyonlar oda sıcaklığında 24 saat ve buzdolabında 48 saat süreyle saklanabilir.

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

*Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra MULTİSEF’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MULTİSEF’i kullanmayınız.

### ***Ruhsat sahibi:***

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.  
Pak İş Merkezi Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok.  
No: 5/1 34349 Gayrettepe – İstanbul

### ***Üretici:***

#### **Enjektabl Flakon**

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.  
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13  
34530 Yenibosna – İstanbul

#### **Ampul**

İdol İlaç Dolum Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Davutpaşa Cad.  
Cebe Ali Bey Sok. No: 20  
34020-Topkapı/ İstanbul

Bu kullanma talimatı .....2009 tarihinde onaylanmıştır.