

## 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 40 mg lidokain hidroklorür bulunmaktadır.

- **Yardımcı maddeler:**

Bir çözücü ampul; enjeksiyonluk su, sodyum klorür ve sodyum hidroksit 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. ENFEXÍA nedir ve ne için kullanılır?

ENFEXÍA; 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.

ENFEXÍA, 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 (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 toplardamar yolu ile verilmelidir.

Menenjit (beyin zarlarının iltihabı): Kas içine uygulanmamalı, sadece toplardamar yolu ile verilmelidir.

Gonore (Bel soğukluğu)

Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve iltihabı, septik artrit (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalıktır) 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. Profilaktik (koruma) amaçlı kullanım cerrahi sonrasında 24 saatten daha uzun süre devam edilmesi önerilmemektedir. Açık kalp ameliyatlarında bu süre 48 saatten daha uzun olmamalıdır.

## 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.
- Akut porfiri (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) iseniz.

### ENFEXİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza bilgilendiriniz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi ENFEXİA'nın da uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, enterokoklar, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
- Tedavi sırasında veya tedaviden hemen sonraki haftalarda ishal görülebilir. Eğer ishaliniz ciddi veya sürekli olursa veya dışkıda kan veya mukus görürseniz derhal doktorunuza başvurunuz. Sefuroksim tedavisi acilen durdurulmalıdır, bu hayatı tehdit edici olabilir. Bağırsak hareketlerini yavaşlatıcı veya durdurucu ilaç kullanmayınız.
- İdrarınızda şeker testi yapıyorsa, 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 kullanılmalıdır.

### Araç ve makine kullanımı

Sefuroksim bazen baş dönmesi gibi yan etkiler ile ilişkili olabileceğinden, araç sürme, makine kullanma yeteneğini bozabilir.

### ENFEXİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmolden daha fazla sodyum içerir. 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
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Doğum kontrol ilaçları

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. Sadece kas içine ilave edilerek verilebilir. Damar içine uygulanmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Yenidoğan, bebek ve çocuklarda sefuroksim dozu vücut ağırlığına göre ayarlanmaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yetişkinlerde kullanılan dozda kullanılır. Böbrek yetmezliği olan yaşlı hastalarda doktorun dozu ayarlaması önerilir.

#### **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.*

## **ENFEXIA'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.

## **ENFEXIA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

ENFEXIA'yı doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

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

Tüm ilaçlar gibi, ENFEXIA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ENFEXIA kullanımında çok seyrek, ani gelişen, ciddi alerjik reaksiyonlar görülebilir. Yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer kısımlarında şişme ve zor nefes alma gibi belirtiler oluştuğunda derhal doktorunuza bildiriniz.

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:

- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Nötropeni (kandaki parçalı hücre sayısında azalma)
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler
- Enjeksiyon yerinde geçici ağrı ya da iltihap

Yaygın görülmeyen yan etkiler:

- *Candida* çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda lökosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri, kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İshal, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
- Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Seyrek görülen yan etkiler:

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma)
- İlaç ateşi
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İnterstisyel nefrit (iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı)
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması (kutanöz vaskülit)

- Eritema multiforme (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)

Çok seyrek görülen bu yan etkiler ile karşılaşıldığında doktorunuza söyleyiniz ve hemen ilacı kesiniz.

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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

## **5. ENFEXIA'nın saklanması**

*ENFEXIA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Kuru tozu 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz ve ambalajında saklayarak ışıktan koruyunuz.

Sulandırıldıktan sonra, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanırsa 8 saat, buzdolabında (2 - 8 °C) saklanırsa 48 saat süreyle etkinliğini korur.

Hazırlanan ENFEXIA'da saklama sırasında renk değişimi görülebilir.

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

*Etiketinin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ENFEXIA'yı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ENFEXIA'yı kullanmayınız.*

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

### **Ruhsat sahibi:**

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

### **Üretim yeri:**

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

### **Çözücü üretim yeri:**

İmaretçioğlu Tıbbi Aletler San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Samsun Serbest Bölgesi Limaniçi/55100 SAMSUN

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*