

KULLANMA TALİMATI

CEFUROOL 1.5 g IV Enjektabl Toz İçeren Flakon **Damar içine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her flakonda, 1.5 g sefuroksime eşdeğer miktarda sefuroksim sodyum bulunur.
- **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. CEFUROOL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CEFUROOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CEFUROOL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CEFUROOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFUROOL nedir ve ne için kullanılır ?

CEFUROOL, 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.

CEFUROOL, 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:** Farenjit (yutağın iltihabı), otitis media (orta kulak iltihabı), sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı) ve tonsillit (bademciklerin iltihaplanması) gibi kulak, burun, boğaz enfeksiyonları
- **İdrar yolu enfeksiyonları:** Akut ve kronik piyelonefrit (uzun veya kısa süreli böbrek iltihabı), idrar kesesi iltihabı, asemptomatik bakterüri (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)

•Meningit (beyin zarlarının iltihabı)

•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 enflamatuvar hastalık (karın 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. CEFUROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFUROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

• Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya CEFUROL'ün içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

• Akut porfiri (bir kalıtsal kan hastalığı) hastası iseniz.

CEFUROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

• Eğer penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuza bilgilendiriniz.

• Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi CEFUROL'ün de uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

• Eğer idrarınızda şeker testi yapıyorsanız, CEFUROL bu testin sonucunu etkileyebilir.

• Eğer 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.

CEFUROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFUROL'ün 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.

CEFUROL anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Belirtilmemiştir.

CEFUROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir doz CEFUROL 3.6 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CEFUROL 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 CEFUROL'ün etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- Furosemid gibi vücuttan su atan tabletler (diüretikler)
- Aminoglikozid sınıfı antibiyotikler
- Östrojen ve kombine doğum kontrol ilaçları

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

3. CEFUROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

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

Yaşlılarda kullanım: Belirtilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

Eğer CEFUROL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFUROL kullandıysanız:

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

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

CEFUROL'ü 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.

CEFUROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CEFUROL'ü doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CEFUROL'ün 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)
- Nötropeni (beyaz kan hücrelerinde azalma)
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT) geçici yükselmeler

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), hemoglobin seviyesinde düşüş, akyuvar sayısında azalma,
- Deri döküntüleri, kurdeşen, kaşıntı
- Gastrointestinal rahatsızlıklar (ishal, bulantı, karın ağrısı vb.)

- Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Seyrek görülen yan etkiler:

- Kanda 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)
- Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Deride kan damarlarının iltihaplanması
- 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)
- Serum kreatinin ve/veya kan, üre, azot değerlerinde yükselmeler ve kreatinin klirensinde azalma gözlenmiştir.
- Kas içi enjeksiyon yerinde geçici ağrı olabilir. Bu daha yüksek dozlarda meydana gelir. Ancak bu durum tedavinin kesilmesini genellikle gerektirmez. Nadiren damar içi enjeksiyonu takiben toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu görülebilir.

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

5. CEFUROL'ün saklanması

CEFUROL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Işıktan koruyunuz.

Hazırlanan CEFUROL enjektabl süspansiyon ve çözeltilerinde saklama sırasında renk koyulaşması görülebilir.

Hazırlanan süspansiyon ve çözeltiler sadece buzdolabında (2-8°C) 24 saate kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFUROL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI KULLANACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler: Birçok enfeksiyon günde üç kez i.m. ya da i.v. yol ile 750 mg enjeksiyona cevap verecektir. Daha ağır enfeksiyonlarda bu doz günde 3 kez i.v. yol ile 1.5g'a kadar artırılmalıdır; i.m. ya da i.v. enjeksiyonlar eğer gerekirse günlük 3 ila 6g total doz verilerek 6 saatlik aralarda yapılabilir. Klinik olarak endike olduğunda bazı enfeksiyonlar günde iki kez 1.5g ya da 750mg (i.v ya da i.m) parenteral uygulamanın ardından oral tedaviye cevap verir.

Gonore: Gonorede 1.5g tek doz olarak verilmelidir. Bu, farklı yerlerden örneğin her bir kalçadan 2 x 750 mg şeklinde yapılabilir.

Menenjit: CEFUROL enjektabl duyarlı türlerin sebep olduğu bakteriyel menenjitin tedavisi için uygundur. Aşağıdaki dozlar tavsiye edilir. Erişkinler: Her sekiz saatte bir i.v. olarak 3g.

Bebek ve çocuklar: 150 ila 250mg/kg/gün i.v. üçe veya dörde bölünerek verilebilir.

Yenidoğanlarda: 100mg/kg/gün i.v.

Ardışık tedavi: Pnömoni: 48-72 saat, günde iki kez 1.5g (i.v ya da i.m) enjeksiyonu takiben tedaviye 7-10 gün, günde iki kez 500mg CEFUROL (sefuroksim aksetil) ile oral yoldan devam edilir. Kronik bronşitin akut alevlenmeleri: 48-72 saat, günde iki kez 750mg (i.v ya da i.m) enjeksiyonu takiben tedaviye 5-10gün, günde iki kez 500mg CEFUROL (sefuroksim aksetil) ile oral yoldan devam edilir.

Parenteral ve oral tedavinin süresi enfeksiyonun şiddeti ve hastanın klinik durumu tarafından belirlenir.

Profilaksi: Genellikle abdominal, pelvik ve ortopedik operasyonlar için doz, anestezinin induksiyon safhasında i.v. olarak 1.5g'dır. Buna, 8 ve 16 saat sonra i.m. olarak iki kez daha 750mg'lık dozlar ilave edilebilir. Kardiyak, pulmoner, özofajiyel ve vasküler operasyonlarda genel doz anestezinin induksiyon safhasında i.v. olarak 1.5g ve daha sonraki 24 ila 48 saat içinde günde üç kez 750 mg i.m. olarak devam ettirilir. Artroplasti (Total eklem replasmanı) ameliyatlarında: Likid monomer ilavesinden önce kuru metilmetakrilat alçısının her paketine total 1.5 g sefuroksim toz ilave edilebilir.

Uygulama şekli:

İntramüsküler: 250 mg sefuroksim sodyuma 1 ml enjeksiyonluk su veya 750 mg sefuroksim sodyuma 3 ml enjeksiyonluk su ekleyin. Hafifçe opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalayınız.

İntravenöz: CEFUROL 250 mg enjektabl toz içeren flakon için en az 2 ml, CEFUROL 750 mg enjektabl toz içeren flakon için en az 6 ml ve CEFUROL 1.5 g enjektabl toz içeren flakon için en az 15 ml enjeksiyonluk su kullanarak CEFUROL enjektabl toz içeren flakonu çözünüz.

İntravenöz infüzyon: 1.5g sefuroksim sodyumu, 15ml enjeksiyonluk suda çözündürün. Sulandırılan sefuroksim sodyumu, 50 veya 100 ml geçimli bir infüzyon sıvısına ekleyin. Bu çözeltiler doğrudan damara uygulanabilir veya hastaya parenteral sıvılar veriliyorsa takılan set içine zerkedilerek hastaya verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Renal fonksiyon bozukluğunda dozaj: Sefuroksim böbrekler ile itrah edilir. Bundan dolayı tüm böyle antibiyotiklerde olduğu gibi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda CEFUROL enjektabl dozajı onun yavaşlayan itrahını dengeleyecek şekilde azaltılarak tavsiye edilmelidir. Fakat kreatinin klirensi 20ml/dak.'a veya altına düşünceye kadar, standart dozu (750mg-1.5g 3x1) düşürmek gerekli değildir. Belirgin yetersizliği olan erişkinlerde (kreatinin klirens 10 ila 20 ml/dak.) günde 2 kez 750mg tavsiye edilir. şiddetli yetmezlikte (kreatinin klirensi < 10 ml/dak.) günde bir kez 750mg yeterlidir. Hemodiyalizdeki hastalar için her diyaliz sonunda ilave 750 mg'lık doz i.v. veya i.m. olarak verilmelidir. Parenteral kullanıma ilaveten sefuroksim peritonal diyaliz sıvısına katılabilir (Genellikle her iki litre diyaliz sıvısına 250mg). Böbrek bozukluğu olan, yoğun tedavi ünitesinde devamlı arteriyovenöz hemodiyaliz ya da yüksek akışlı hemofiltrasyondaki hastalar için uygun olan doz günde iki kez 750mg'dır. Düşük akışlı hemofiltrasyon için böbrek fonksiyon bozukluğu altında önerilen dozaj takip edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Bebek ve çocuklarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar e ya da dörde bölünerek verilir. Çoęu enfeksiyonlar için 60 mg/kg/günlük doz yeterli olacaktır. Yeni doęanlarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar iki ya da e bölünerek verilir.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.