

KULLANMA TALİMATI

PHOSMYCİN 3 g granül içeren saşe

Ağızdan alınır.

Etkin madde:

3 g fosfomisine eşdeğer 5,631 g fosfomisin trometamol

Yardımcı maddeler:

Şeker (Öğütülmüş), koloidal silikon dioksit, portakal esansı, mandalina esansı ve sodyum sakkarin 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. PHOSMYCİN nedir ve ne için kullanılır?*
- 2. PHOSMYCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
- 3. PHOSMYCİN nasıl kullanılır?*
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?*
- 5. PHOSMYCİN'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PHOSMYCİN nedir ve ne için kullanılır?

PHOSMYCİN saşе etkin madde olarak 3 gram fosfomisine eşdeğер 5,631 gram fosfomisin trometamol içerir.

PHOSMYCİN, enfeksiyona (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) neden olan sistemik olarak uygulanan bakterileri öldürerek etkisini gösteren antibiyotikler grubuna dahildir.

PHOSMYCİN, 8 gramlık kağıt/ LDPE/ Alu/ LDPE ambalaj içinde, 1 veya 2 adet saşе içeren karton kutularda bulunur.

PHOSMYCİN kadınlarda ve kadın ergenlerde aniden başlayan, komplike olmamış (başka bir tablonun eşlik etmediğı) idrar yollarının iltihaplanmasının tedavisinde kullanılır.

Yetişkin erkeklerde ve kadınlarda ameliyatlı idrar kesesi (mesane) kanseri tanısında ve ameliyat döneminde önleyici tedavi için iltihap giderici ilaç (antibiyotik) olarak kullanılır.

Yetişkin erkeklerde ve kadınlarda tanısız transüretal (prostat büyümesinde kullanılan cerrahi metot) işlemlerde ve cerrahi transüretal(prostat büyümesinde kullanılan cerrahi metot) tedavilerde ameliyat döneminde önleyici tedavi için iltihap giderici ilaç (antibiyotik) olarak kullanılır.

Transrektal prostat biyopsisi (makattan bir alet sokularak prostattan doku örneğı alınması) için önleyici antibiyotik tedavi olarak kullanılır.

2. PHOSMYCİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PHOSMYCİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğер;

- Etkin madde fosfomisin veya PHOSMYCİN’in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, hemodiyaliz hastası iseniz,
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PHOSMYCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya diyet yapıyorsanız her bir PHOSMYCİN iğeriğinde 2.173 g şeker olduğunu dikkate alınız.
- Kalıcı (geçmeyen, inatçı) mesane enfeksiyonunuz varsa,
- Böbrek iltihabı (nefrit, piyelonefrit gibi) gibi üst idrar yolları enfeksiyonunuz varsa kullanılması önerilmemektedir.
- Orta ve hafif böbrek yetmezliğiniz varsa
- Daha önce başka antibiyotik kullandıktan sonra ishal olduysanız. Hemen hemen tüm antibakteriyel ilağların kullanımında şiddeti değişen antibiyotik-kaynaklı ishal (diyare) görülebilir. İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi, sürekli veya kanlı ishal (diyare) durumu görülürse; bu durumda bakteri kaynaklı ishal (*Clostridium difficile-kaynaklı diyare*) söz konusu olabilir.

Dikkat etmeniz gereken durumlar

PHOSMYCİN ciddi yan etkilere neden olabilir. Bunlar arasında alerjik reaksiyonlar ve kalın bağırsak iltihabı yer alır. İlacı kullanırken herhangi bir problem riskini azaltmak için belirli belirtiler konusunda dikkatli olunmalıdır. Bakınız Bölüm 4 "Ciddi Yan Etkiler".

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

PHOSMYCİN'in yiyecek ve iğecek ile kullanılması

Yiyecekler ile beraber alınması, PHOSMYCİN'in etkin maddesinin emilimini geciktirebilir. Bu yüzden ilaç aę karnına kullanılmalıdır (yemeklerden 2-3 saat önce veya sonra).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PHOSMYCİN'in gebelik döneminde kullanımı, gereklilik durumunda düşünülebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ağız yoluyla alınan tek bir doz PHOSMYCİN kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi gibi araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek yan etkiler yaşayabilirsiniz.

PHOSMYCİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla kullanımı

PHOSMYCİN kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Fosfomisin serum ve idrar konsantrasyonlarını düşürebileceğinden bulantı önleyici bir ilaç olan metoklopramid veya mide veya bağırsaklarındaki hareketleri arttıran diğer ilaçlar,
- Fosfomisin ve diğer antibiyotiklerle beraber kullanıldıklarında kanınızın pıhtılaşmasını önleme etkinlikleri değişebilen antikoagülanlar (örn: varfarin).

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. PHOSMYCİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PHOSMYCİN doktor tarafından size önerildiği zaman ve önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

Kadın ve kadın ergenlerde (> 12 yaş) aniden, yan etkisi olmayan idrar yollarının iltihaplanma tedavisinde: 3 g PHOSMYCİN (bir saşe) bir kez

Yetişkin erkeklerde ve kadınlarda tanısal transüretal (prostat büyümesinde kullanılan cerrahi metot) işlemlerde ve cerrahi transüretal(prostat büyümesinde kullanılan cerrahi metot) tedavilerde ameliyat döneminde önleyici tedavi:

Transrektal prostat biyopsisi (makattan kalın bağırsağa bir alet sokularak prostattan doku örneği alınması) için ameliyat döneminde önleyici antibiyotik tedavi

3g PHOSMYCİN işlemden 3 saat önce ve 3 g PHOSMYCİN işlemden 24 saat sonra.

Uygulama yolu ve metodu:

PHOSMYCİN içeriği oda ısısındaki bir bardak suda karıştırılarak çözündürülür, hazırlandıktan hemen sonra tamamı içilir.

PHOSMYCİN aç karnına alınmalıdır (yemeklerden 2-3 saat sonra). Geceleri yatmadan önce ve mesane boşaltıldıktan sonra ağız yolu ile kullanılması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu yaş grubunda etkililiği ve güvenliliği ile ilgili veri bulunmadığından 12 yaş ve altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğinde (kreatinin klirensi < 10 mL/dak) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHOSMYCİN kullandıysanız:

İlacı doktorunuzun size önerdiği miktarlarda kullanmanız önemlidir.

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

PHOSMYCİN'i kullanmayı unutursanız

PHOSMYCİN tek doz kullanılır bu nedenle dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa sürede bu dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PHOSMYCİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PHOSMYCİN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi PHOSMYCİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Hayatı tehdit edici bir alerjik reaksiyon olan anafilaktik şok (sıklığı bilinmiyor). Belirtileri ciltte ani olarak döküntülerin başlaması, kaşıntı veya kurdeşen, nefes alma güçlüğü, nefes daralması veya hırıltılı solunum olabilir.
- Yüzde, dudaklarda veya dilde şişlik veya solunum güçlüğü (anjioödem) (sıklığı bilinmiyor)
- Orta-ciddi dereceli ishal, karın ağrısı, kanlı ishal ve/veya ateşin varlığı kalın bağırsaklarındaki bir enfeksiyonun belirtileri olabilir (antibiyotiğe bağlı kolit) (sıklığı bilinmiyor). İshale karşı bağırsak hareketlerini azaltan (antiperistaltikler) bir ilaç kullanmayınız.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kadınlarda yangı, tahriş hissi ve kaşıntı gibi belirtilerin eşlik edebildiği cinsel organların enfeksiyonu (vulvovajinit)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal
- Bulantı
- Dispepsi
- Karın ağrısı

Yaygın olmayan:

- Kusma
- Deri döküntüsü
- Kurdeşen (ürtiker)
- Deride kaşıntı

Bilinmiyor:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması)
- Hırıltılı ya da kısa nefes alma ya da göğüste sıkışma hissi (astım)
- Antibiyotik-kaynaklı ishal
- Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjioödem)

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. PHOSMYCİN’in saklanması

PHOSMYCİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra PHOSMYCİN’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.