

## KULLANMA TALİMATI

### SEFUROKS 125 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 ml'lik ölçekte 125 mg sefuroksime eşdeğer miktarda 150,3 mg sefuroksim aksetil.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, kollidone CL-M, povidon K-90, tutti frutti aroması, aspartam, asesülfam K, ksantangum.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

SEFUROKS, bakteriler üzerinde öldürücü etkiye sahip sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Her 5 ml'sinde etkin madde olarak 125 mg sefuroksim içerir.

SEFUROKS, 50, 70 ve 100 ml'lik şişelerde, 5 ml'lik ölçü kaşığı ile birlikte sunulmaktadır.

SEFUROKS, bileşimindeki sefuroksim; önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini (yapımını) önleyerek öldürücü etki gösterir. Duyarlı mikroorganizmaların (bakterilerin) sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Kullanıldığı başlıca enfeksiyonlar:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, orta kulak iltihabı, sinüzit, bademcik iltihabı, farenjit (yutak iltihabı) gibi.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut bronşit ve kronik bronşitin ani alevlenmeleri ve pnömoni (akciğer iltihabı) gibi.
- Genital enfeksiyonlar (üreme sistemi enfeksiyonları) ve idrar yolları enfeksiyonları: Piyelonefrit (idrar yolları ve böbrek iltihabı), mesane iltihabı ve idrar yolu iltihabı gibi.

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Çıban (fronköl), irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), bulaşıcı, yüzeysel, mikrobik deri enfeksiyonu (impetigo) gibi.
- Bel soğukluğu (gonore): Akut ve komplike olmayan, gonokok adlı bakterilerden kaynaklanan idrar yolu iltihabı ve rahim ağzı iltihabı (servisit).
- Erken Lyme hastalığının (kene ısırması ile insana geçen *Borrelia Burgdorferi* adlı bakterinin yol açtığı hastalık) tedavisinde ve takiben yetişkin ve 12 yaştan büyük çocuklarda geç Lyme hastalığının önlenmesinde.

SEFUROKS'a duyarlılık coğrafya ve zaman ile değişkenlik gösterebilir. Mevcut olduğu durumlarda lokal duyarlılık verilerine başvurulmalıdır.

## **2. SEFUROKS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **SEFUROKS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya SEFUROKS'un bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Beta-laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığımız varsa.

### **SEFUROKS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi SEFUROKS'un da uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olabilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedavinizi sonlandırmaya karar verebilir.
- Antibiyotik kullandığımız sırada veya sonrasında ishal olursanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ishalin ciddiyetine göre uygun bir tedaviye başlayacaktır. Eğer uzun süreli ya da ciddi ishal veya karın krampları gelişirse ilacı kullanmayı durdurunuz.
- SEFUROKS doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince ilave doğum kontrol önlemleri almanız tavsiye edilir.
- Lyme hastalığının SEFUROKS ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve çarpıntı gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu, genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisini takiben görülebilen bir reaksiyondur.
- Eğer şeker testi için idrar verecekseniz, SEFUROKS bu testin sonucunu etkileyebilir.

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

### **SEFUROKS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için, SEFUROKS yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz SEFUROKS ile tedaviye, tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak karar verecektir.

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

## Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SEFUROKS anne sütüne geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak karar verecektir.

## Araç ve makine kullanımı

SEFUROKS baş dönmesine yol açabilir, bu nedenle eğer SEFUROKS aldıktan sonra araç ve makine kullanmayı düşünüyorsanız tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar dikkatli olmalısınız.

## SEFUROKS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEFUROKS aspartam içerir. Fenilketonüri hastalığı olan kişiler için zararlı olabilir.

SEFUROKS sükroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Midedeki asit miktarını azaltan ilaçlarla birlikte alındığında SEFUROKS'un etkisi azalabilir.

SEFUROKS doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid veya kanın pıhtılaşmasına engel olan (antikoagülan) ilaçlar SEFUROKS'un etkililiğini değiştirebilir.

Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi) doktorunuza SEFUROKS kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü SEFUROKS bu testlerin yanlış sonuçlanmasına yol açabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## 3. SEFUROKS nasıl kullanılır?

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

SEFUROKS'u doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Olağan tedavi süresi 7 gündür (5-10 gün arası).

Yetişkinlerde; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 250 mg'dır. Ancak doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Çocuklarda; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 125 mg'dır. Ancak doktorunuz çocuğunuzun durumunun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Aşağıdaki yaş ve kiloya göre hazırlanan dozaj tablosunda kolay uygulamayı sağlayacak kaşık ölçüleri (5 ml'lik bir ölçek 125 mg sefuroksim içerir) de verilmiştir.

Birçok enfeksiyon için dozaj 10 mg/kg'dır.

Yaş	Yaklaşık ağırlıklar (kg)	Doz (mg) Günde 2 kez	Ölçek (5 ml'lik ölçek = 125 mg)
3 ay- 6 ay	4-6	40 - 60	½
6 ay- 2 yaş	6 - 12	60 - 120	½ - 1
2 yaş- 12 yaş	12 - > 20	125	1

Otitis media (orta kulak iltihabı) ve daha şiddetli enfeksiyonlar için dozaj 15 mg/kg'dır.

Yaş	Yaklaşık ağırlıklar (kg)	Doz (mg) Günde 2 kez	Ölçek (5 ml'lik ölçek = 125 mg)
3 ay- 6 ay	4-6	60 - 90	½
6 ay- 2 yaş	6 - 12	90 - 180	1 - 1½
2 yaş- 12 yaş	12 - > 20	180-250	1½ - 2

### **Uygulama yolu ve metodu:**

SEFUROKS ağızdan alınır.

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için ilacınızı yiyeceklerle birlikte alınız.

Her dozu almadan önce süspansiyon şişenin içinde hareket ettiği görülene kadar kuvvetle sallanarak çalkalanmalıdır.

Arzu edilirse SEFUROKS sulandırıldıktan sonra, soğuk meyve suyu, süt gibi içeceklere karıştırılabilir, ancak bu karışım çok bekletilmeden hemen alınmalıdır.

SEFUROKS'u sıcak içeceklerle karıştırmayınız.

SEFUROKS toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir.

SEFUROKS'u sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz.

Sulandırdıktan sonra buzdolabında 2 - 8 °C arasında 10 güne kadar saklanabilir.

SEFUROKS süspansiyonun hazırlanması:

Sulandırmadan önce tozu gevşetmek için şişeyi çalkalayınız. Kapağı açınız.

Şişe üzerinde bulunan çizgiye kadar kaynatılmış soğutulmuş su ilave ediniz ve şişenin kapağını tekrar kapatınız.

Şişeyi baş aşağı çeviriniz ve (homojen bir süspansiyon elde edene dek, en az 15 saniye) sağa sola kuvvetle sallayınız.

Şişeyi ilk duruma getirerek tekrar kuvvetle çalkalayınız.

Hazırlanan süspansiyon derhal 2 - 8 °C arasında buzdolabına konulmalıdır. Hazırlanan süspansiyon ilk dozdan önce bir saat bekletilmelidir.

Süspansiyon 5 ml'lik ölçü kaşığı ile uygulanabilir.

***Her kullanımdan önce şişeyi çalkalamayı unutmayınız.***

### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 3 aylıktan küçük çocuklarda SEFUROKS kullanımı ile ilgili yeterli güvenilirlik ve etkililik deneyimi olmadığından bu yaş grubunda kullanımı önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Veri yoktur.

### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz bilgilendiriniz, ilacınızın dozunda

değişiklik yapması gerekebilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Veri yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFUROKS kullandıysanız:**

SEFUROKS aşırı dozda alındığında kasılmalara neden olabilir.

*SEFUROKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Doktorunuzla konuşmadan önce bu ilacın kullanımına son vermeyiniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

**SEFUROKS'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**SEFUROKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

SEFUROKS tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

Doktorunuzla konuşmadan önce bu ilacın kullanımına son vermeyiniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

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

Tüm ilaçlar gibi SEFUROKS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eğer herhangi bir alerjik reaksiyon görürseniz derhal doktorunuza danışınız. Bir alerjik reaksiyonun belirtileri deride döküntü, yutma ve nefes almada zorlanma, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişmeyi içermektedir. Nefes almada sorunlar yaşayabilirsiniz. Aşırı duyarlılık belirtileri (bazen yüzde ve ağızda nefes almayı engelleyecek şekilde artan kaşıntılı isilik, şişme).
- İsilik (ortası koyu noktalı etrafı daha açık ve koyu halka ile çevrilmiş şekilde su toplamış olabilir).
- Su toplamış, yaygın isiliğin eşlik ettiği soyulan cilt ile karakterize (Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlara daha seyrek olarak enfeksiyonlara bağlı gelişen, derinin soyulması ile karakterize, hastalık oranı ve ölüm oranı yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEFUROKS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

- Uzun süreli SEFUROKS kullanımında mantar (*Candida*) çoğalması görülebilir.
- Aşırı ishal (psödomembranöz enterokolit). SEFUROKS genellikle kanlı ve mukuslu (sümüklü) şiddetli ishale, karın ağrısına ve ateşe sebep olabilen kalın bağırsakta iltihaba sebep olabilir.

- Lyme hastalığının tedavisinde Jarish-Herxheimer reaksiyonu olarak bilinen, bazı hastalarda yüksek ateş, soğuk terleme, baş ağrısı, kas ağrısı ve isilik görülmesi. Belirtiler genellikle birkaç saat ile bir gün arasında sona erer.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini farkederseniz doktorunuza söyleyiniz:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın görülen yan etkiler:**

- *Candida* çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal, bulantı, karın ağrısı gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

#### **Yaygın olmayan yan etkiler:**

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda trombosit sayısında azalma, kanda lökosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kusma

#### **Bilinmiyor:**

- *Clostridium* çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İlaç ateşi, serum hastalığı, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Güçlü antimikrobik ilaçların kullanımından sonra meydana gelen, mikroorganizmaların hızlı parçalanması ve toksik maddelerin ortaya çıkmasıyla oluşan reaksiyon (Jarish-Herxheimer reaksiyonu)
- Psödomembranöz enterokolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)
- Sarılık (ağırıklı olarak safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık), karaciğer iltihabı
- Eritema multiforma (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)

- Aniden başlayarak birkaç saatten güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjyionörotik ödem)

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

Bunlar SEFUROKS'un hafif yan etkileridir.

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu 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. SEFUROKS'un saklanması**

*SEFUROKS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

SEFUROKS toz halde iken 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

İlacınızı sulandırdıktan sonra buzdolabında 2-8 °C arasında saklayınız.

Sulandırılan süspansiyon buzdolabında 2 -8 °C arasında 10 güne kadar saklanabilir.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFUROKS'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEFUROKS'u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları şehir suyuna veya çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Başakşehir/İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Lüleburgaz/ Kırklareli

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*