

KULLANMA TALİMATI

URFAMYCİN flakon enjektabl

Kas içine veya damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 1 flakon 500 mg tiamfenikole eşdeğer 640 mg tiamfenikol glisinat hidroklorür 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. **URFAMYCİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **URFAMYCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **URFAMYCİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **URFAMYCİN'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. URFAMYCİN nedir ve ne için kullanılır?

Her URFAMYCİN flakon 500 mg tiamfenikol (640 mg tiamfenikol glisinat hidroklorür olarak) içerir.

Tiamfenikol antibakteriyellerin (bakterilere karşı etkili ilaç, antibiyotik) amfenikoller alt grubuna dahildir

URFAMYCİN 500 mg tiamfenikol içeren bir flakon, 5 mL' lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul ve kullanma talimatı bulunan kutularda kullanıma sunulmaktadır.

URFAMYCİN duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır:

- Oksijensiz ortamda üreyebilen bazı bakterilerin (anaerobik bakteriler) neden olduğu enfeksiyonlar (örneğin, barsak enfeksiyonu ya da yumuşak doku enfeksiyonu),
- Ürogenital (cinsel organlar ve idrar yolları ile ilgili) enfeksiyonlar,
- Menenjit (beyin zarı iltihabı)

2. URFAMYCİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URFAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- URFAMYCİN'in etkin maddesi olan tiamfenikole karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Bazı kan hücreleriniz normalden daha az sayıda üretiliyorsa (kemik iliği baskılanması/supresyonu),
- Hücreyi öldüren veya fonksiyonlarını durduran, bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç (Sitotoksik immünosupresan ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa ve hiç ya da günde yarım litreden az idrar çıkarıyorsanız.
- Yeni doğan ve 6 aydan küçük bebeklerde,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Kan hücrelerinin (alyuvar, akyuvar) yapımı ve olgunlaşma süreciyle ilgili bir rahatsızlığınız var ise,

URFAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- URFAMYCİN'in uzun süreli kullanıldığı durumlarda kemik iliği baskılanması gelişme olasılığı artar, ancak bu aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma) gibi geri dönüşümsüz değildir. Bu nedenle uzun süreli yüksek doz uygulama sırasında doktorunuz bazı kan testleri yapabilir. Ayrıca tedaviden önce ve tedavinin 1. haftasının sonunda çeşitli kan testlerinin yaptırılması gerekebilir.
- Orta dereceli veya ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunda değişiklikler (doz azaltılması / doz aralığının uzatılması) yapabilir.
- 60 yaş ve üstüdeyseniz tiamfenikole bağlı geri dönüşlü kemik iliği baskılanması sıklığı arttığı için doktorunuz doz ayarlaması yapabilir.
- Kloramfenikolden farklı olarak, tiamfenikol kullanımı ile yenidoğanlarda gri bebek sendromu (ilaç kullanımına bağlı akut dolaşım ve solunum yetmezliği) gözlenmez.

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

URFAMYCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

URFAMYCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasında sakınca olduğunu gösteren herhangi bir çalışma yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde emniyeti henüz kesinlik kazanmamıştır. Hamileliğin ilk 3 aylık döneminde kullanmayınız. Hamileliğin 2. ve 3. üç aylık dönemlerinde gerekli görüldüğü takdirde doktor kontrolü altında kullanılması önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçtiğinden emziren annelerde kullanılmaması önerilir.

Araç ve makine kullanımı

URFAMYCİN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

URFAMYCİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddelerden kaynaklanan özel bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

URFAMYCİN ile diğer ilaçlar arasında etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

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. URFAMYCİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı (enfeksiyonun yerine, şiddetine, etken olan mikroorganizma duyarlılığına, yaşınıza vb göre) olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Doktorunuz URFAMYCİN ile tedavinin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi daha iyi hissetmeniz bile tedaviyi erken kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Dozaj ve uygulama yolu, yaşınız ve vücut ağırlığınız enfeksiyonun türü ve enfeksiyona yol açan organizmanın duyarlılığı göz önüne alınarak doktorunuz tarafından belirlenir.

Çözücü olarak enjeksiyonluk su içeren URFAMYCİN damar içi veya kas içi yoldan uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığa ve yaşa (hasta kilosuna) bağlı olarak ilaç dozunu belirleyecektir.

6 ila 12 yaş arası çocuklarda URFAMYCİN kapsül kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

60 yaş üzerindeki hastalarda günde 2 kez 500 mg tiamfenikol kullanılır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuz böbrek fonksiyon değerlerinize göre doz ayarlaması yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer URFAMYCİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla URFAMYCİN kullandıysanız:

Doktorunuzun size verdiği dozu aşmayınız.

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

URFAMYCİN'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız almayınız.

URFAMYCİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İlk önce doktorunuza ile konuşmadan URFAMYCİN almayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Etkin maddesi olan tiamfenikol ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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.

Aşağıdakilerden biri olursa URFAMYCİN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciltte yaygın ve şiddetli kızarıklık ve kaşıntı, soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, aşırı duyarlılık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin URFAMYCİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Baş ağrısı,

- Halsizlik,
- Uyuklama,
- Kızarıklık,
- Kaşıntı

Çok seyrek:

- Polinöropati (çevresel sinirlerde duyu kaybı)
- Optik nörit (görme sinirinin iltihabı)

Bilinmiyor:

- Kansızlık, beyaz kan hücreleri sayısında azalma, trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma gibi geri dönüşümlü kemik iliği baskılanması
- Bulantı,
- Kusma,
- Glossit (dil iltihabı),
- Stomatit (ağız içi iltihabı)
- İshal,
- Oral kandidiyazis (ağızda pamukçuk)
- Döküntü,
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Vajinal kandidiyazis (vajinada pamukçuk)
- Ateş
- Uygulama yerinde ağrı

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.

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

5. URFAMYCİN’in saklanması

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

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırıldıktan sonra bekletilmeden kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra URFAMYCİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz URFAMYCİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

ZAMBON SpA.-İtalya lisansı ile
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Maslak/ İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34398 Maslak/ İSTANBUL

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.