

## KULLANMA TALİMATI

### **NOVOSEF® 2 g IV İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz İçeren Flakon**

**Damar içine uygulama içindir.**

**Steril**

**Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 2 g seftriaksona eşdeğer 2,526 g seftriakson sodyum içerir.

**Yardımcı madde:** İçermemektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

NOVOSEF, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen ilaç grubuna dahildir. NOVOSEF etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır. Seftriakson, sefalosporin adı verilen ilaç grubuna dahildir.

NOVOSEF beyaz ila sarımsı renkli tozudur. Cam flakonlarda takdim edilir.

Her bir karton kutuda 1 adet cam flakon ve 10 mL'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul bulunmaktadır.

- NOVOSEF bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- NOVOSEF aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir.

- Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
- Beyin zarı iltihabı (menenjit),
- Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine Lyme borreliosis'in erken ve geç evrelerinde
- Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonlar (karın zarı iltihabı, safra ve mide-barsak sistemi enfeksiyonları)
- Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
- Bağışıklık sistemi bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar,
- Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonunda,
- Solunum yolları enfeksiyonları, özellikle pnömoni (bir tür akciğer enfeksiyonu), kulak- burun-boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı),
- Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar,
- Enfeksiyonların oluşmasını önlemek için, ameliyatlardan önce

## **2. NOVOSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NOVOSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- NOVOSEF'in etkin maddesi olan seftriaksona veya bu tıbbi ürünün içerisinde bulunan yardımcı maddelere karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, NOVOSEF'in de dahil olduğu "Sefalosporin" adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefalekssin, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.
- Geçmişinizde penisilin veya benzeri antibiyotiklere karşı (sefalosporinler, karbapenem veya monobaktam) ani ve şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada veya yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.
- Lidokaine alerjiniz varsa ve size NOVOSEF ile kas içine enjeksiyon yapılacak ise.

### **NOVOSEF aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:**

- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler).
- Bebek yeni doğmuşsa (28 günden küçükse) ve kanında bir problem veya sarılık (derinin veya gözün beyaz kısmının sararması) varsa veya bebeğe kalsiyum içeren bir ürün damar içine uygulama ile verilecekse.

### **NOVOSEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kullanacaksanız,
- Son zamanlarda, sizde antibiyotik kullanımından sonra ishal görüldüyse,
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, özellikle kolit gibi (bağırsak iltihabı)
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Safra kesenizde veya böbreğinizde taş varsa,
- Hemolitik anemi (ciltte solgunluk ve yorgunluk veya nefessiz kalmaya neden olabilen

kırmızı kan hücresi sayısında azalma) gibi başka bir hastalığınız varsa,

- Düşük sodyum diyetindeyseniz.

### **Eğer kan veya idrar testi yaptırarsanız,**

Uzun zamandır NOVOSEF kullanıyorsanız, düzenli olarak kan testi yaptırmanız gerekebilir. NOVOSEF, kan şekeri tayini için kullanılan idrar testinin ve Coombs testi olarak bilinen kan testinin sonuçlarını etkileyebilir. Eğer test yaptırarsanız, örnek alan kişiye NOVOSEF kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer diyabet hastasıysanız veya kan glukoz seviyenizin ölçülmesi gerekiyorsa, seftriakson ile tedavi sırasında kan glukoz seviyesi yanlış ölçülebileceğinden, kan glukoz ölçüm cihazınızı kullanmamalısınız. Bu tür ölçüm sistemi kullanıyorsanız kullanma talimatına bakınız ve doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Gerektiğinde, alternatif test metodu kullanılabilir.

### **Çocuklar**

Çocuğunuza NOVOSEF verilmeden önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Eğer,

- Kalsiyum içeren tıbbi bir ürün damar içine verilecekse veya son zamanlarda verildiyse.

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

### **NOVOSEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

NOVOSEF, uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. Aç veya tok karnına uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz, NOVOSEF'in size sağlayacağı yarar ile bebeğinizde oluşturacağı riski değerlendirecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NOVOSEF az miktarda da olsa süte geçebilir.

Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz, NOVOSEF'in size sağlayacağı yarar ile bebeğinizde oluşturacağı riski değerlendirecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

NOVOSEF baş dönmesine yol açabilir. Eğer başınızın döndüğünü hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız. Bu tür semptomlar yaşarsanız, doktorunuzla konuşunuz.

### **NOVOSEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 166 mg sodyum ihtiva eder. Bu, durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığımız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, NOVOSEF'in diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da, NOVOSEF'in etkisini etkileyebilir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Aminoglikozid adı verilen bir antibiyotik türü
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları) NOVOSEF, doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden NOVOSEF kullanırken ve bıraktıktan bir ay sonrasına kadar ilave doğum kontrol yöntemleri (örneğin kondomlar) kullanmalısınız.
- Kloramfenikol (başta göz olmak üzere çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut tedavisi için kullanılır)
- Amsakrin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (mantar hastalığının önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Vankomisin veya diğer antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

*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. NOVOSEF nasıl kullanılır?**

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

##### **Standart doz**

Doktorunuz sizin için ilacınızın dozuna karar verecektir. Doz, enfeksiyonun ciddiyetine ve tipine, başka bir antibiyotik kullanıp kullanmadığınıza, yaş ve kilonuza, böbrek ve karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığına bağlıdır. NOVOSEF'in verileceği gün veya hafta sayısı, sizde görülen enfeksiyonun türüne bağlıdır.

#### **Yetişkinler, yaşlı hastalar, vücut ağırlığı 50 kilogram (kg) ve üstünde 12 yaş ve üzeri çocuklar:**

- Geçirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine

bağlı olarak doz günde bir kez 1-2 g'dır. Eğer ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günde bir kere 4 gr'a kadar artırılabilir). Eğer günlük doz 2 g'dan fazla ise, ilaç günde tek doz veya iki ayrı doz olarak verilebilir.

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz NOVOSEF uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya enfeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat NOVOSEF tedavisine devam edilmelidir.

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

NOVOSEF genellikle bir doktor veya hemşire tarafından damar içine uygulanır.

NOVOSEF doktor, eczacı veya hemşire tarafından hazırlanır ve damar içinde seftriakson-kalsiyum çökeltilisi oluşabileceğinden NOVOSEF, kalsiyum içeren enjeksiyonlarla beraber uygulanmamalı veya karıştırılmamalıdır. NOVOSEF ile kalsiyum içeren çözeltiler infüzyon hattının uygun bir sıvıyla çok iyi yıkanması şartı ile ardışık olarak uygulanabilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar):Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda NOVOSEF'in yetişkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Normal kullanılan dozdan daha farklı doz verilebilir. Doktorunuz karaciğer ve böbrek hastalığınızın ciddiyetini yakından kontrol edecek ve ihtiyacınız olan NOVOSEF dozuna karar verecektir.

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

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVOSEF aldıysanız**

*NOVOSEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **NOVOSEF'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer almanız gereken bir NOVOSEF dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulmuş dozu atlayınız.

## **NOVOSEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

NOVOSEF kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız. İlacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- **Ciddi alerjik reaksiyonlar (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**
  - Eğer ciddi alerjik reaksiyon yaşarsanız, hemen doktorunuza bildiriniz.- Yüz, boyun, dudak ve ağız aniden şişmesi. Bu, nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
  - Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi

- **Ciddi deri döküntüleri (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız, hemen doktorunuza gidiniz. Belirtiler arasında, kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü, ağız kısmında kabarcıklar oluşması durumunda doktorunuzla konuşunuz.

## **Diğer yan etkiler**

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Beyaz kan hücreleri (lökosit sayısında azalma ve eozinofil sayısında artma gibi) ve kan pulcukları sayısında azalma sayısında anormallik
- Gevşek dışkılama veya ishal
- Karaciğer fonksiyonlarının takibi için yapılan kan testi sonuçlarında değişiklikler
- Döküntü

### **Yaygın olmayan**

- Mantar enfeksiyonları (örneğin pamukçuk)
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (granülositopeni)
- Kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (anemi)
- Pıhtılaşma problemleri. Belirtiler arasında cildin kolay morarması, eklemlerinizde ağrı ve şişlik bulunmaktadır.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi (sersemlik) hissi
- Mide bulantısı veya kusma
- Kaşıntı (pruritus)
- NOVOSEF'in verildiği damarda ağrı veya yanma hissi
- Enjeksiyonunun yapıldığı yerde ağrı
- Yüksek ateş
- Böbrek fonksiyon testinde normal olmayan sonuçlar (kan kreatinin seviyelerinin yükselmesi)

### **Seyrek**

- Kalın bağırsak iltihaplanması (kolit). Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.
- Nefes almada zorluk (bronkospazm)
- Vücudunuzun büyük bölümünü kaplayabilen pütürlü döküntü (ürtiker), kaşıntı hissi ve şişlik
- İdrar testinizde kan veya şeker bulunması
- Ödem (sıvı tutulumu)
- Titreme

### **Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

- Önceden reçetelenmiş antibiyotiğe cevap vermeyen ikincil enfeksiyonun oluşması
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasıyla oluşan anemi türü (hemolitik anemi)
- Beyaz kan hücreleri sayısında şiddetli azalma (agranülositoz)
- Nöbet
- Vertigo (baş dönmesi hissi)
- Pankreas iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Ağızın mukus tabakasında iltihap (stomatit)
- Dilde iltihap (glossit). Belirtileri arasında dilde şişlik, kızarıklık ve ağrı bulunmaktadır.
- Safra kesesinde ağrıya, bulantı ve kusmanıza neden olabilecek rahatsızlıklar
- Ciddi sarılık geçiren yenidoğanlarda görülebilen nörolojik bir durum (kernikterus)
- Seftriakson-kalsiyum birikiminin neden olduğu böbrek rahatsızlıkları. İdrara çıkarken ağrı veya idrar çıkışında azalma olabilir.

- Coombs testinde (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test) yalancı pozitif sonuç çıkması
- Galaktozemi (anormal miktarda galaktoz birikmesi) testinde yalancı pozitif sonuç çıkması
- NOVOSEF bazı kan glukoz testleriyle etkileşebilir. Böyle bir test yapılması durumunda lütfen doktorunuzu 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” 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. NOVOSEF’in saklanması**

*NOVOSEF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Sulandırılmadan önce 30°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız. Sulandırıldıktan sonra 30°C altındaki oda sıcaklığında 6 saat, 2-8°C arasında 24 saat süreyle etkinliğini korur.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVOSEF’i kullanmayınız.

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

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394  
Şişli-İstanbul  
Tel : (0212) 339 39 00  
Faks: (0212) 339 11 99

#### ***Üretim Yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz/Kırklareli

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



## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

### **Seftriakson (Seftriakson sodyum olarak)**

İlaç ile ilgili bütün bilgiler için lütfen Kısa Ürün Bilgisi'ne bakınız.

### **Ticari takdim şekli:**

2 g I.V. flakon: 1 adet flakon ve 10 mL'lik steril enjeksiyonluk su içeren ampulden oluşur.

Yardımcı madde bulunmamaktadır. Her bir flakon 166 mg sodyum içermektedir.

### **Pozoloji**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Standart doz

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar:

Normal olarak günde tek doz 1-2 g (24 saatte bir) NOVOSEF'dir. Ağır vakalarda veya orta derecede duyarlı organizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde tek doz, 4 g'a çıkabilir.

Tedavi süresi:

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya bakteriyel eradikasyon sağlandıktan sonra en az 48-72 saat NOVOSEF tedavisine devam edilmelidir.

Kombine tedavi:

Deneysel koşullar, birçok gram-negatif bakterilere karşı NOVOSEF ile aminoglikozidler arasında sinerji olduğunu göstermektedir. Bu tür kombinasyonlarda aktivite artışı her zaman kesin olmasa da, *Pseudomonas aeruginosa* gibi patojenlerin neden olduğu ciddi ve hayatı tehdit eden enfeksiyonlarda NOVOSEF ile aminoglikozidler kombine edilebilir. Ancak bu iki ilaç, aralarındaki fiziksel geçimsizlik nedeniyle önerilen dozlarda ayrı ayrı uygulanmalıdır.

**Menenjit:** Bebek ve çocuklardaki bakteriyel menenjitte tedaviye günde tek doz 100 mg/kg (4 g aşılmamalıdır) ile başlanır. Etken organizmalar belirlenip duyarlılık testleri yapıldıktan sonra, gerekirse doz azaltılabilir. En iyi tedavi sonuçları aşağıdaki tedavi sürelerinde elde edilmiştir:

*Neisseria meningitidis:* 4 gün

*Haemophilus influenzae:* 6 gün

*Streptococcus pneumoniae:* 7 gün

**Lyme borreliosis:** Çocuk ve yetişkinlerde, 14 gün boyunca günde tek doz olarak 50 mg/kg ile en fazla 2 g arasında uygulanır.

**Gonore:** Gonore (penisilinaz üreten ve üretmeyen suşlar) tedavisinde İM olarak 250 mg tek doz NOVOSEF önerilir.

**Preoperatif profilaksi:** Enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz NOVOSEF uygulaması önerilir. Kolorektal cerrahide, NOVOSEF'in tek başına veya ornidazol gibi 5-nitroimidazol türevinin birlikte (ayrı ayrı verilerek) uygulanmasının etkili olduğu kanıtlanmıştır.

**Uygulama şekli:**

NOVOSEF çözeltisi hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

İntravenöz enjeksiyon: İV enjeksiyon için, NOVOSEF 500 mg 5 ml, NOVOSEF 1 g ise 10 ml steril enjeksiyonluk suda çözünür. İntravenöz uygulama 2-4 dakika içinde gerçekleştirilmelidir.

İntravenöz infüzyon: İnfüzyon en az 30 dakika süreyle verilmelidir. İntravenöz infüzyon için, 2 g NOVOSEF aşağıdaki kalsiyum içermeyen çözeltilerden birinde 40 ml'de çözülür: Sodyum klorür %0,9, sodyum klorür %0,45 + dekstroz %2,5, dekstroz %5, dekstroz %10, dekstran %6, %5 dekstroz içinde, hidroksi etil nişasta %6-10, enjeksiyonluk su. NOVOSEF çözeltileri muhtemel geçimsizliklerden dolayı diğer antimikrobiyal ilaçları içeren çözeltilerle veya yukarıda listelenenlerden farklı çözücülerle karıştırılmamalıdır.

Çökelti oluşabileceğinden; NOVOSEF flakonları sulandırmak veya sulandırılmış bir flakonu İV uygulama için seyreltmek üzere Ringer çözeltisi veya Hartmann çözeltisi gibi kalsiyum içeren çözücüler kullanılmamalıdır. Ayrıca, NOVOSEF aynı İV uygulama hattında kalsiyum içeren çözeltilerle karıştırıldığında da seftriakson-kalsiyum çökeltisi meydana gelebilir. NOVOSEF bir Y-bölgesinden parenteral beslenme gibi sürekli kalsiyum içeren infüzyonlar da dahil olmak üzere eş zamanlı olarak kalsiyum içeren İV çözeltilerle birlikte uygulanmamalıdır. Ancak, neonatlar dışındaki hastalarda, NOVOSEF ve kalsiyum içeren çözeltiler infüzyonlar arasında infüzyon hatlarının uygun bir sıvıyla çok iyi yıkanması şartı ile, birbirinin ardından sıralı olarak uygulanabilir.

Rekonstitüe çözelti hazırlandıktan sonra oda sıcaklığında 6 saat, + 5°C'de saklanırsa 24 saat süreyle etkinliğini korur.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Sadece böbrek fonksiyon bozukluğu olan, karaciğer fonksiyonları normal hastalarda NOVOSEF dozunu azaltmaya gerek yoktur. Ancak preterminal safhada böbrek yetmezliği olanlarda (kreatinin klirensi < 10 ml/dakika) NOVOSEF dozu günde 2 g'ı aşmamalıdır. Sadece karaciğer hasarı olan, böbrek fonksiyonları normal hastalarda NOVOSEF dozunu azaltmaya gerek yoktur.

Ciddi böbrek ve karaciğer fonksiyon bozukluklarının bir arada görüldüğü vakalarda, seftriakson plazma konsantrasyonları düzenli olarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde doz ayarlaması

yapılmalıdır. Diyalize alınan hastalara diyaliz sonrasında supleman olarak ilave dozlara gerek yoktur. Ancak bu hastalarda eliminasyon oranı değişmiş olabileceğinden, doz ayarlamasının gerekli olup olmadığını belirlemek için serum konsantrasyonları kontrol edilmelidir.

### **Pediyatrik popülasyon:**

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda: Aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır. Prematüre ve matür bebekler için farklı uygulama gerekli değildir.

Yenidoğanlarda, potansiyel bilirubin ensefalopati gelişme riskini azaltmak için intravenöz dozlar 60 dakikayı geçecek şekilde verilmelidir.

Seftriakson ve intravenöz kalsiyum içeren ürünlerin eş zamanlı olarak yeni doğanlarda ( $\leq 28$  gün) kullanımı kontrendikedir. Kalsiyum içeren intravenöz ürünleri kullanan (veya bu ürünleri kullanması beklenen) yeni doğanlarda NOVOSEF kullanılmamalıdır.

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar):  
Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır. Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir (single-shot therapy).

### **Geriyatrik popülasyon:**

Renal ve hepatik bozukluğu olmayan geriyatrik hastalarda, yetişkinler için önerilen dozlar kullanılır.

### **Enjeksiyonluk/infüzyonluk çözeltinin hazırlanması**

Hazırlanan çözeltilerin hemen kullanılması önerilir.

*Intravenöz enjeksiyon:* 0,5 g NOVOSEF 5 ml enjeksiyonluk su veya 1 g NOVOSEF 10 ml enjeksiyonluk su içerisinde çözülmelidir. Enjeksiyon 5 dakika içinde doğrudan damar içine veya intravenöz infüzyon yolu ile uygulanmalıdır.

*Intravenöz infüzyon:* 2 g NOVOSEF aşağıdaki kalsiyum içermeyen çözeltilerden birinin 40 ml'sinde çözülmelidir:

%5-%10 Dekstroz enjeksiyon BP, Sodyum klorür enjeksiyon BP, %0,45 Sodyum klorür enjeksiyon+ %2,5 Dekstroz enjeksiyon, %5 Dekstroz enjeksiyon BP içinde %6 Dekstran, %6-10 Hidroksietil nişasta infüzyon. İnfüzyonlar en az 30 dakika süreyle verilmelidir.

Yenidoğanlarda, potansiyel bilirubin ensefalopati gelişme riskini azaltmak için intravenöz dozlar 60 dakikayı geçecek şekilde verilmelidir.

İntravenöz enjeksiyon için konsantrasyon: 100 mg/ml

İntravenöz infüzyon için konsantrasyon: 50 mg/ml (ilave bilgi için “Pozoloji” ve “Uygulama şekli” bölümlerine bakınız)

### **Geçimsizlikler**

Literatürlerde seftriaksonun amsakrin, vankomisin, flukonazol, aminoglikozidler ve labetalol ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir.

Sefriakson içeren çözeltiler “Enjeksiyonluk/infüzyonluk çözeltinin hazırlanması” bölümünde bahsedilen çözücüler haricinde diğer ajanlar ile karıştırılmamalı veya diğer ajanlara eklenmemelidir. Özellikle, kalsiyum içeren seyrelticiler çökelti oluşturabileceğinden (örneğin Ringer çözeltisi veya Hartman çözeltisi) seftriakson flakonlarını rekonstitüe etmek için veya rekonstitüe edilmiş bir flakonu İV uygulama için daha fazla seyreltmek için kullanılmamalıdır. Seftriakson total parenteral nütrasyon solüsyonları dahil kalsiyum içeren çözeltiler ile karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır.