

KULLANMA TALİMATI

CEFUROL® 750 mg IM enjeksiyonluk çözelti tozu Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon, 750 mg sefuroksime eşdeğer miktarda 788,89 mg sefuroksim sodyum içerir. Bir çözücü ampulde 40 mg lidokain hidroklorür bulunmaktadır.
- **Yardımcı madde:** Bir çözücü ampul; enjeksiyonluk su ve sodyum hidroksit 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. **CEFUROL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CEFUROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CEFUROL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CEFUROL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFUROL nedir ve ne için kullanılır?

CEFUROL 750 mg IM, enjeksiyon için toz içeren bir flakon ve 4 ml %1'lik Lidokain hidroklorür içeren çözücü ampulden oluşmaktadır.

Enjeksiyonluk çözelti tozu; Sefuroksim, beyaz veya hemen hemen beyaz tozdur.

Çözücü (%1'lik lidokain hidroklorür çözeltisi); Renksiz, kokusuz, berrak solüsyon.

Uygulama için hazırlandığında sarımtırak, hafif opak süspansiyon halini alır.

CEFUROL; 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.

CEFUROL, tedavi ve bakteriyel enfeksiyonlardan korunma amaçlı kullanılır. Doktorunuz size ve hastalığınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürre), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Otitis media (orta kulak iltihabı) ve sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- İdrar yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik piyelonefrit (uzun veya kısa süreli böbrek iltihabı), idrar kesesi iltihabı, asemptomatik bakteriüri (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): Kas içine uygulanmamalı, sadece toplardamar yolu ile verilmelidir.
- Menenjit (beyin zarlarının iltihabı): Kas içine uygulanmamalı, sadece toplardamar yolu ile verilmelidir.
- 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 (karnın 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): Karnın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir. Profilaktik (koruma) amaçlı kullanım cerrahi sonrasında 24 saatten daha uzun devam edilmesi önerilmemektedir. Açık kalp ameliyatlarında bu süre 48 saatten daha uzun olmamalıdır.

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 (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) iseniz.

CEFUROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Penisilinlere veya beta-laktam grubu diğer antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu 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.
- Tedavi sırasında veya tedaviden hemen sonraki haftalarda ishal görülebilir. Eğer ishaliniz ciddi veya sürekli olursa veya dışkıda kan veya mukus görürseniz derhal doktorunuza başvurunuz. Sefuroksim tedavisi acilen durdurulmalıdır, bu hayatı tehdit edici olabilir. Bağırsak hareketlerini yavaşlatıcı veya durdurucu ilaç kullanmayınız.
- İdrarınızda şeker testi yapılıyorsa, CEFUROL bu testin sonucunu etkileyebilir.
- 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.

Tedavi 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

Sefuroksim bazen baş dönmesi gibi yan etkiler ile ilişkili olabileceğinden, araç sürme, makine kullanma yeteneğini bozabilir.

CEFUROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFUROL uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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

- Furosemid gibi vücuttan su atan tabletler (diüretikler)
- Aminoglikozid sınıfı antibiyotikler
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)
- 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. Sadece kas içine ilave edilerek verilebilir. Damar içine uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yenidoğan, bebek ve çocuklarda sefuroksim dozu vücut ağırlığına göre ayarlanmaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde kullanılan dozda kullanılır. Böbrek yetmezliği olan yaşlı hastalarda doktorun dozu ayarlaması önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /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'ü kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz.

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.

CEFUROL kullanımında çok seyrek, ani gelişen, ciddi alerjik reaksiyonlar görülebilir. Yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun diğer kısımlarında şişme ve zor nefes alma gibi belirtiler oluştuğunda derhal doktorunuza bildirin.

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 (kandaki parçalı hücre sayısında artış)
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler
- Enjeksiyon yerinde geçici ağrı ya da iltihap

Yaygın görülmeyen yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda lökosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri, kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İshal, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
- Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Seyrek görülen yan etkiler:

- Trombositopeni (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)
- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İnterstitiyal nefrit (iştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı)
- Derideki kan damarlarının iltihaplanması (kutanöz vaskülit)
- 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)

Çok seyrek görülen bu yan etkiler ile karşılaşıldığında doktorunuza söyleyiniz ve hemen ilacı kesiniz.

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

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 Merkezine (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CEFUROL'ün saklanması

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

Açılmamış flakon: 25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Flakon açıldıktan sonra hemen çözücü ampul ile sulandırılmalıdır.

Hazırlanan çözeltiler sadece buzdolabında (2-8°C) 48 saate kadar, oda sıcaklığında (25°C) 24

saate kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFUROL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CEFUROL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Çözücü ampul üretim yeri: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 21.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.