

KULLANMA TALİMATI

TİOFEN 750 mg steril liyofilize toz enjektabl

Kas içine veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her 1 flakon 750 mg tiamfenikole eşdeğer 946.8 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. **TİOFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TİOFEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TİOFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TİOFEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TİOFEN nedir ve niçin kullanılır?

Her TİOFEN flakon 750 mg tiamfenikol (946.8 mg tiamfenikol glisinat hidroklorür olarak) içerir.

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

TİOFEN 750 mg tiamfenikol içeren bir flakon, 5 mL' lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul ve kullanma talimatı bulunan kutularda kullanıma sunulmaktadır.

TİOFEN 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. TİOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TİOFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TİOFEN'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,

TİOFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- TİOFEN'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 üstündeyse 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.

TİOFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TİOFEN'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

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

TİOFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddelerden kaynaklanan özel bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TİOFEN 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. TİOFEN 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 TİOFEN ile tedavinin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi daha iyi hissetseniz 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 TİOFEN 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 TİOFEN tablet kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

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 TİOFEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TİOFEN kullandıysanız

Doktorunuzun size verdiği dozu aşmayınız.

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

TİOFEN'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 almayınız.

TİOFEN kullanmayı sonlandırırsanız

İlk önce doktorunuz ile konuşmadan TİOFEN almayı bırakmayınız.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, TİOFEN'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 1'inde 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: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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
- Aşırı duyarlılık,
- 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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi yaygın görülmeyebilir.

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

5. TİOFEN'in saklanması

TİOFEN'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 TİOFEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye – İstanbul

Üretim yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Maddeler San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza C Blok Levent-İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.