

KULLANMA TALİMATI

CEFROX 750 mg IM/IV enjeksiyon için toz içeren flakon

Damara veya kas içine uygulanır.

Steril-apirojen

- **Etkin madde:** Her bir flakonda, 750 mg sefuroksime eşdeğer miktarda sefuroksim sodyum bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Bir çözücü ampul enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFROX nedir ve ne için kullanılır?

CEFROX; 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.

CEFROX, tedavi ve bakteriyel enfeksiyonlardan korunma amaçlı kullanılır.

Doktorunuz size ve hastalığınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürre), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları
- 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 da etkileyen cilt iltihabı), erizipel (bir çeşit cilt iltihabı), karın zarı iltihabı, yara enfeksiyonları

- Septisemi (bakterilerin kanda üreyerek çoğalması).
- Menenjit (beyin zarlarının iltihabı).
- Gonore (bel soğukluğu)
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve iltihabı, septik artrit (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalıdır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.
- Profilaksi (koruma): Karın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir.

Sefuroksim sodyuma karşı hassasiyet coğrafi bölgelere ve zamana göre değişkenlik gösterebilir.

2. CEFROX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFROX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya CEFROX'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Beta laktam antibiyotiklere (penisilin,monobaktamlar,karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa,

CEFROX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi CEFROX'un da uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, enterokoklar,*Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
- Eğer kanınızda veya idrarınızda şeker ya da kan testi yapılıyorsa, CEFROX bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Eğer doğum kontrol ilacı alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.İlave bir önlem almanıza gerek olabilir.
- Bir çeşit antibiyotik grubu olan aminoglikositler, böbrek üzerinde etkili olan ve fazla miktarlarda suyun vücuttan atılmasına neden olan diüretik ilaçlar (furosemid gibi), gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesit, kanın pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar ile birlikte alımı CEFROX'un etkililiğini azaltabilir.
- Eğer böbreklerinize ile ilgili hastalığınız bulunuyorsa veya 75 yaşın üzerinde iseniz CEFROX'u kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Eğer CEFROX kullanımı sırasında veya sonrasında ishal gelişmiş ise doktorunuzu bilgilendiriniz.İshalin şiddetine göre tedavinin kesilmesi gerekebilir.
- Menenjit hastalığında sefuroksim sodyum ile tedavide düşük ihtimalle hafif veya orta derecede işitme kaybı görülebilir.

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

CEFROX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda sefuroksim kullanımı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır.Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz CEFROX 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.

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

Araç ve makina kullanımı

Belirtilmemiştir.

CEFROX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir doz CEFROX'ta 1.8 mmol sodyum (tuz) vardır.Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Furosemid gibi vücuttan su atan tabletler (diüretikler)
- Aminoglikozid sınıfı antibiyotikler
- Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid
- Kanın pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)

Bu durumlar sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. CEFROX ile tedavi olurken böbrek fonksiyonunuzu izlemek için ekstra kontrollere ihtiyaç duyabilirsiniz.

3. CEFROX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz aşağıdakilere bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Enfeksiyonun tipi veya derecesi
- Yaş ve kilo
- Başka bir antibiyotik kullanılıp kullanılmadığı
- Böbreklerin çalışma derecesi

Uygulama yolu ve metodu:

CEFROX'u kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır. Kasa, damar içine veya serum içine ilave edilerek verilebilir.

Yetişkin ve adölesanlar

Günlük 750 mg ila 1,5 g CEFROX 2, 3 veya 4 doza bölünerek alınır. Günlük maksimum 6 g alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Yenidoğanlarda (0-3 hafta) her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg CEFROX 2 veya 3 doza bölünerek verilebilir.

Bebeklerde (3 hafta üzeri) ve çocuklarda her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg CEFROX 3 veya 4 doza bölünerek verilebilir.

Yaşlılarda kullanım: Belirtilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFROX kullandıysanız:

CEFROX aşırı dozda seri ve ani kasılmalara neden olabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz hemen doktorunuzla iletişime geçin veya size en yakın acil servise başvurun.

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

CEFROX'u 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.

CEFROX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CEFROX'u doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa CEFROX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL

doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Aşırı duyarlılık belirtileri (bazen yüzde ve ağızda nefes almayı engelleyecek şekilde, artan ve kaşıntılı isilik, şişme)
- İsilik (ortası koyu noktalı etrafı daha açık ve koyu halka ile çevrilmiş şekilde su toplanmış olabilir)
- Su toplanmış yaygın isilik ve soyulan cilt (Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlarla saha seyrek olan enfeksiyonlara bağlı olarak gelişen, derinin soyulması ile karakterize, hastalık oranı ve ölüm oranı çok yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir)
- Uzun süreli CEFROX kullanımında mantar (*Candida*) çoğalması görülebilir.
- Aşırı ishal (psödomembranoz kolit). CEFROX genellikle kanlı ve mukuslu şiddetli ishale, karın ağrısına ve ateşe sebep olabilen kalın bağırsakta iltihaba sebep olabilir.
- Lyme hastalığının tedavisinde Jarisch-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.

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. |
| Çok seyrek: | 10.000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor. |

Yaygın görülen yan etkiler:

- Enjeksiyon yerinde ağrı ve tromboflebit (damar iltihaplanması) oluşumu
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Nötropeni (kanda nötrofil sayısında azalma)
- Hemogloblin konsantrasyonunda düşüş
- Karaciğer enzim düzeylerinde (KDH, ALT(SGPT), AST(SGOT)) geçici yükselmeler

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda lokosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri, kurdeşen ve kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İshal, bulantı ve kusma gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları
- Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Bilinmiyor:

- *Candida* çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- *Clostridium difficile* çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu)
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında azalma
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç ateşi, bir çeşit böbrek iltihabı (interstisyel nefrit)
- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yüzeğe yakın kan damarı enflamasyonu (kutanöz vaskulit)

- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) Böbrek ve kan damarlarında yangı
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Aniden başlayarak birkaç saatten birkaç güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjionörotik ödem)
- Serum kreatininde artma
- Kanda üre ve azot miktarında artma
- Serum kreatinin seviyesinde azalma

Menenjitli çocuklarda duyma kaybı:Menenjit nedeniyle CEFROX gibi ilaçlarla tedavi görmüş çocuklarda hafif-orta şiddette duyma kaybı yaşanmaktadır.Tam sıklık bilinmese de,bu durum çok az sayıda hastada meydana gelmiştir.

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.

5. CEFROX’un saklanması

CEFROX’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- Kuru tozu 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz ve ambalajında saklayarak ışıktan koruyunuz.
- Sulandırıldıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanırsa 5 saat, buzdolabında (2–8°C) saklanırsa 48 saat süreyle etkinliğini korur.
- Hazırlanan CEFROX’da saklama sırasında renk koyulaşması görülebilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFROX’u kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CEFROX’u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CEFROX’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

KENTFARMA İLAÇ A.Ş.

Kavacık Mah. Şehit Albay Suat Karadağ Sk. No: 9/2 Beykoz /İSTANBUL

Telefon : (0 216) 693 15 58
Faks : (0 216) 693 15 58
e-mail : info@kentfarma.com.tr

Üretici :

Flakon; Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Ticaret A.Ş.
39780 Lüleburgaz / KIRKLARELİ

Ampul ; Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba köyü Fener Cad. No:52 Beykoz /İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 29/09/2016 tarihinde onaylanmıştır.