.

KULLANMA TALİMATI

İEFORAN 1000 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti tozu
Kas ya da damar içine uygulanır.
Steril

- **Etkin madde:** Her bir enjeksiyon için flakon 1000 mg sefotaksim'e eşdeğer 1048,11 mg sefotaksim sodyum içerir.
- **Yardımcı madde** : 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 önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İEFORAN nedir ve ne için kullanılır?

İEFORAN'ın içerdiği sefotaksim sodyum, beta laktam grubu antibiyotikler (bakterilere karşı etki gösteren) olarak bilinen bir ilaç grubunun üyesidir.
Doktorunuz İEFORAN'ı size aşağıdaki enfeksiyonların tedavisi için reçete etmiştir.
• Solunum yolu enfeksiyonları
• Üriner (idrar yolları) sistem enfeksiyonları
• Genital (üreme organları) enfeksiyonlar
• Septisemi (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden alan hastalık), bakteriyemi (bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi.)
• Endokardit (kalbin iç yüzünün iltihabı)
• Peritonit (bakterilerin veya bakteri toksinlerinin karın içine geçmesi) dahil karın içi enfeksiyonlar
• Menenjit (beyin zarlarının iltihabı) (listeria nedenli olan hariç) ve diğer merkezi sinir sistemi enfeksiyonları
• Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
• Kemik ve eklem enfeksiyonları

Ayrıca aşağıdaki operasyonlardan herhangi birinde koruyucu olarak kullanılması için doktorunuz tarafından reçete edilebilir.

- Gastrointestinal (mide-bağırsak) cerrahi
- Genitoüriner (üreme ve idrar yolları sistemi) cerrahi
- Obstetrik ve jinekolojik (kadın-doğum ile ilgili) cerrahiler

2. İEFORAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İEFORAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Sefalosporinlere karşı ya da İEFORAN'ın içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjiniz var ise,
- Daha önce penisilin veya diğer beta laktam antibiyotiklere karşı erken ve/veya ciddi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyon göstermiş iseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.
- Sefotaksim veya diğer sefalosporinleri aldıktan sonra ciddi deri döküntüsü veya deri soyulması, kabarma ve/veya ağız yaraları yaşadıysanız İEFORAN elinizde bulundurmayın veya bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyin.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse bu ürünü kullanmayınız veya doktorunuza söyleyiniz.

İEFORAN'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce penisilin veya bu tip başka bir antibiyotiğe karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz. Penisilinlere alerjisi olan herkesin sefalosporinlere alerjisi yoktur. Bu ilaç size verilmeden önce, doktorunuz daha önce bu tür ilaçlara karşı alerjik reaksiyon gösterip göstermediğinizi kontrol etmelidir
- Böbrekle ilgili sorunlarınız varsa. Tedaviniz süresince dikkatle izlenmeniz sağlanacaktır
- Düşük tuzlu bir diyet uyguluyorsanız, doktorunuz sefotaksim enjeksiyonları yoluyla çok fazla tuz almadığınızdan emin olmalıdır
- Tedaviniz 10 günden uzun sürecekse, doktorunuz kan sayımı ile kan değerlerinizi izlemelidir
- Size kan transfüzyonu yapılacaksa, transfüzyon sürecini düzenleyen doktorun enjeksiyonluk sefotaksim aldığınızı bildiğinden emin olun
- Diyabet (şeker) hastasıysanız, Clinitest gibi idrarda yapılan glukoz testlerinde yanlış pozitif sonuçlar alabilirsiniz
- Streptomisin ve gentamisin gibi aminoglikozidler kullanıyorsanız. Böbrek fonksiyonlarınız dikkatle izlenecektir.

Sefotaksim tedavisi ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu(DRESS), akut generalize ekzantematöz püstüloz (AGEP) gibi ciddi cilt reaksiyonları rapor edilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi deri reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz sefotaksim kullanmayı bırakın ve derhal tıbbi yardım isteyin.

Enjeksiyonluk sefotaksim ile tedavi edilirken başka bir enfeksiyon, özellikle de kolit (alt bağırsak enfeksiyonu) gelişmesi ihtimaline karşı gözlem altında tutulmalısınız.

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

İEFORAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz bu ilacı kullanmayınız.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Sefotaksim, düşük miktarlarda anne sütüne geçer, emzirme konusunu doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı
Size yüksek dozda sefotaksim verilirse, baş dönmesi/uyuşukluk hissedebilir, uykuya dalabilir veya kasılmalar (nöbetler) ya da olağandışı vücut hareketleri yaşayabilirsiniz. Böyle bir durumda araç veya makine kullanmamalısınız.

İEFORAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İEFORAN 1g flakon 2.2 mmol (50.6 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Enjeksiyonluk sefotaksim uygulanırken başka ilaçların alınması, sefotaksimin veya diğer ilacın etki gösterme şeklini etkileyebilir. Doktorunuzun başka hangi ilaçları kullandığınızı bildiğinden emin olun. Doktorunuza veya eczacınıza söylemediğiniz ve ilgili tavsiyelerini almadığınız sürece enjeksiyonluk sefotaksim ile tedavi edilirken başka herhangi bir ilaç kullanmayın. Reçetesiz olarak kendi kendinize almış olabileceğiniz ilaçlar da buna dahildir.
Aşağıdakilerden herhangi birini (veya başka bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.

- Mezlosilin ve azlosilin gibi penisilin grubundan antibiyotikler
- Streptomisin, neomisin veya gentamisin gibi aminoglikozid grubundan antibiyotikler
- Vücuttaki fazla suyu atmak için kullanılan furosemid veya diğer güçlü diüretikler
- Gut hastalığını önlemek için kullanılan probenesid.

Bu ilacın size verilmesinin uygun olup olmadığı konusunda herhangi bir şüpheniz varsa, doktorunuza danışın.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. İEFORAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
İEFORAN 2 g'lık formu damar içi (IV), 0.5 g'lık ve 1 g'lık formları damar içi (IV) ya da kas içi (IM) yolla kullanılır.

Doz, uygulama yöntemi ve tedavi süresi, enfeksiyonun şiddetine, bakterilerin duyarlılığına, hastanın ve böbrek fonksiyonlarının durumuna göre değişmektedir.

İEFORAN 2 g kas içi (IM) yoldan uygulanmamalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Önerilen dozlar ve uygulama sıklığı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Normal böbrek fonksiyonuna sahip yetişkinlerde dozaj

Tablo 1

Endikasyonlar	**Birim doz**	**Doz aralığı**	**Uygulama Şekli**	**Günlük doz**
Komplike olmayan gonore (bel soğukluğu)	0.5 ya da 1 g	Tek doz	*IM	0.5 ila 1 g
Komplike olmayan /orta derecede enfeksiyonlar	1 ila 2 g	8 ya da 12 saat	IM ya da *IV	2 ila 6 g
Ciddi enfeksiyonlar	2g	6 ya da 8 saat	IV	6 ila 8g

*IM= Kas içi
**IV= Damar içi
Enfeksiyon duyarlı olmayan türler sebebiyle oluşmuşsa, İEFORAN ile tedavinin uygun olup olmadığının anlaşılması için antibiyotik duyarlılık testi yapılmalıdır.

Cerrahi profılaksisinde dozaj:
Yetişkinlerdeki normal dozaj
Anesteziye başlarken damar içi ya da kas içi olarak 1 g sefotaksim verilir, gerekirse operasyon sonrasında tekrarlanır. Bu tedavinin süresi 24 saati geçmemelidir.

Sezaryen ameliyatı
Göbek bağı kesilirken 1 g sefotaksim damardan, ardından 6 ve 12 saat sonra 1 g sefotaksim kas içi ya da damardan uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:
Intravenöz (damar içine) uygulama (enjeksiyon veya infüzyon):
Enjeksiyon ya da infüzyon çözeltisi için enjeksiyonluk suda sefotaksim çözülür ve hemen kullanılmalıdır.
Aralıklı damar içi enjeksiyonlar için, solüsyon 3 ila 5 dakikalık süre içinde enjekte edilmelidir. Çok az sayıda yaşamı tehdit eden aritmi (kalp atış ritminin bozulması),

santral venöz kateter yoluyla hızlı sefotaksim verildiğinde oluşabilmektedir.

IM (kas içine) uygulama
İEFORAN 2 g kas içi (IM) yoldan uygulanmamalıdır.
Uygulama durumunda İEFORAN, %1 lidokain çözeltisinde çözülerek kullanılmalıdır. Bu sırada ilacın damara verilmemesine dikkat edilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:
Çocuklarda doz yaşa veya vücut ağırlığına göre ayarlanır.

Hastalar	**Yaş ya da ağırlık**	**Günlük doz**	**Yol**	**Doz aralığı**
Prematüre	0 ila 1 hafta	50 ila 100 mg/kg/gün	IV	12 saat
Prematüre	1 ila 4 hafta	75 ila 150 mg/kg/gün	IV	8 saat
Bebekler ve Çocuklar	<50 kg	50 ila 100 mg/kg/gün Menenjit gibi şiddetli enfeksiyonlar için, günlük doz iki katına çıkarılabilir.	IV* ya da IM*	6 ila 8 saat
Çocuklar	≥50 kg	Yetişkin dozu		

*24 saat içinde 2 g aşılmamalıdır. %1 lidokainle hazırlanmış çözelti, 30 aylıktan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
Herhangi bir böbrek bozukluğu yoksa yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır. Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı ölçerek size uygun dozu verecektir.

Renal fonksiyon bozukluğu olan yetişkinlerde dozaj

Kreatinin klerensi	**Birim doz**	**Doz aralığı**	**Günlük doz**
≤ 10 ml/dak	Yarım doz	Aynı	Yarım doz

Hemodiyalizdeki hastalarda: Hemodiyalizin olduğu gün, enfeksiyonunun şiddetine göre, günlük 1 ila 2 g sefotaksim, diyalizden sonra uygulanmalıdır.

Eğer İEFORAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

.

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İEFORAN kullandıysanız
Kullanmanız gerekenden daha fazla İEFROAN kullanmışsanız, geri dönüşümlü ensefalopati (bilinç kaybı, anormal hareketler, kasların kasılması gibi belirtileri olan bir çeşit beyin hastalığı) oluşabilir. Böbrek hastalarında bu risk daha yüksektir. Bu durum geri dönüşümlüdür. İEFORAN'ın kandaki düzeyi diyalizle düşürülebilir.

İEORAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İEFORAN'ı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

İEFORAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
İlacınızı doktorunuzun uygun gördüğü süre zarfınca kullanınız. Kendinizi iyi hissetseniz bile zamanından önce ilacı kullanmayı keserseniz belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İEFORAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, İEFORAN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Bilinmiyor:
• Gövde üzerinde kırmızımsı, yükselmemiş, halka benzeri veya dairesel lekeler, sıklıkla merkezi kabarcıklar, deri soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler. Bu ciddi deri döküntülerinden önce ateş ve gribe benzer semptomlar (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) gelebilir.
• Yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı ve genişlemiş lenf düğümleri. (DRESS sendromu veya ilaca aşırı duyarlılık sendromu)
• Ateşin eşlik ettiği, deri altında şişlikler ve kabarcıklarla birlikte kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü. Semptomlar genellikle tedavinin başlangıcında ortaya çıkar. (akut generalize ekzantematöz püstülozis)

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
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.

Çok yaygın
Enjeksiyon bölgesinde ağrı (kas içine yapıldığında)

Yaygın
Enjeksiyon yerinde ağrı, hassasiyet

.

Yaygın olmayan
Lökopeni (kanda beyaz kan hücresinin eksik olması)
Eozinofili (kanda eozinofil denilen kan hücrelerinin sayısının artması)
Döküntü
Kaşıntı
Kurdeşen (ürtiker)
Ateş
İshal
Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin kanda düşük olması)
Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (bazı enfeksiyonların tedavisi sırasında, ateş, titreme, baş ağrısı gibi belirtilerle ortaya çıkan kısa süreli bir reaksiyon)
Konvülziyonlar (Kaslarda ani ve kontrolsüz kasılmalarla görülen nöbetler)
Böbrek fonksiyonlarında azalma/ kreatinin artışı (böbreklerin çalışma düzeninde bozulmaa, kan tahlilinde potansiyel olarak kreatin seviyesinin yüksek gözlemlenmesi)
Flebit/ Tromboflebit dahil olmak üzere enjeksiyon bölgesinde inflamatuvar reaksiyonlar (enjeksiyon bölgesinde ağrı, kızarıklık, şişlik ve pıhtı oluşumu gibi iltihap belirtileri)
Karaciğer enzimlerinde (ALAT, ASAT, LDH, gama-GT ve/veya alkalen fosfataz) artış
Bilirubinde artış (ciltte veya göz aklarında sararma şeklinde fark edilebilir)
Hepatit (bazen sarılık ile birlikte)

Bilinmiyor
Herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması (Süperenfeksiyon)
Granülositopeni (kandaki granülosit yoğunluğunun anormal biçimdedüşük olması durumudur)
Yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaksi)
Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
Stevens-Johnson Sendromu, eritema (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıkla seyreden iltihap durumu),
Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
Böbrek fonksiyonlarında azalma
Bulantı
Kusma
Karın ağrısı
Kalın bağırsak iltihabı (Kolit)
Nötropeni (kanda nötrofil denilen kan hücrelerinin eksik olması)
Agranülositoz (granülosit denilen kan hücrelerinizin sayısında artma)
Kansızlık (anemi)
Baş ağrısı
Baş dönmesi
Anafilaktik reaksiyonlar (ciltte döküntü, kaşıntı, nefes darlığı gibi belirtilerle ortaya çıkan şiddetli alerjik reaksiyon durumu)
Anjiyoödem (yüzde, dudaklarda, dilde veya boğazda ani şişme; nefes almada zorlaşma)
Bronkospazm (akciğerlerdeki hava yollarının daralması; nefes darlığı ve hırıltıya neden olabilir)
Anafilaktik şok (ciddi alerjik reaksiyonların neden olduğu, tansiyon düşüklüğü ve bilinç kaybı ile seyreden acil bir durum)
Böbrek yetmezliği hastalarında yüksek dozların kullanımında, ensefalopati (bilinç bozukluğu,

anormal hareketler ve nöbetlerin görüldüğü bir beyin hastalığı)
Vajinal bölgede kaşıntı ve akıntı, ağız içinde beyaz pamukçukların oluşması gibi uzun süreli kullanımda kandida denilen mantarların aşırı üremesine bağlı enfeksiyon bulguları oluşması
Karaciğer problemleri (kan testleri ile gösterilebilir) geçici sarılık
Kreatinin düzeylerinde geçici yükselme
Hepatit (bazen sarılık ile birlikte, karaciğer iltihabı; yorgunluk, karın ağrısı ve ciltte ya da gözlerde sararma ile kendini gösterebilir.)
Aritmi (kalp atışlarının düzensiz olması; kalbin çok hızlı, yavaş ya da düzensiz atması durumu)
Erythema multiforme (ciltte halka şeklinde kızarıklıklar ve döküntülerle seyreden bir cilt reaksiyonu)
Eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte seyreden, ilaca bağlı reaksiyon (DRESS, cilt döküntüsü, ateş, lenf bezi şişliği ve bazı kan değerlerinde değişikliklerle görülen ciddi bir alerjik reaksiyon.)
İnterstisyel nefrit (böbreklerde iltihaplanma; idrar değişiklikleri, yorgunluk ya da sırt ağrısı gibi belirtilere neden olabilir)

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. İEFORAN'ın saklanması

İEFORAN'ı, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra İEFORAN'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz İEFORAN'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri (flakon): Menarini Sağlık ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul
Üretim yeri (ampul): İdol İlaç Dolum San. Tic. A.Ş. Davutpaşa cad. Cebealibey Sok. No.20, Topkapı/İstanbul
Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.