KULLANMA TALİMATI

SEFAZOL® 1000 mg IM/IV enjeksiyonluk toz ve çözücü
Steril
Damar içi veya kas içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir enjeksiyonluk toz içeren flakon, 1000 mg sefazoline eşdeğer 1048 mg sefazolin sodyum 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. ***SEFAZOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SEFAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SEFAZOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SEFAZOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFAZOL nedir ve ne için kullanılır?

SEFAZOL bir antibiyotiktir. Her flakon 1000 mg sefazolin (1048 mg sefazolin sodyum olarak) içerir. 1000 mg sefazolin (1048 mg sefazolin sodyum olarak) içeren 1 flakon ve 4.0 ml enjeksiyonluk su içeren 1 çözücü ampul bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.

SEFAZOL, duyarlı mikroorganizmaların yol açtığı aşağıdaki enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır:
- Solunum yolu enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Safra yolu enfeksiyonları
- Kemik ve eklem enfeksiyonları
- Genital (cinsel organlar) enfeksiyonlar
- Septisemi (kanda bakteri bulunması)
- Endokardit (kalp zarının iltihabı)
- Perioperatif profilaksi (ameliyat öncesi koruma önlemleri için)

2. SEFAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ürünün içerisinde bulunan etkin ya da yardımcı maddelerin herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Bazı tip lokal anesteziklere (ağrı hissedilmemesini sağlayan ilaç) karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kalp bloğu denilen bir kalp hastalığınız varsa,
- Bazı antibiyotiklere (sefazolin, sefalosporin, penisilin veya betalaktam antibiyotikler gibi) alerjiniz varsa. Bu gibi durumlarda acil tıbbi müdahale gerekebilir.
- İlaç tedavisi sırasında ishal olursanız (psödomembranöz kolite -bir tür kalın bağırsak iltihabı- neden olabilir),
- Bir aylıktan küçük bebeklerde kullanmayınız.

SEFAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Antibiyotik ilaç tedaviniz uzun sürdüyse,
- Böbrek fonksiyonlarınızdaki azalma sonucunda idrar miktarınız azaldıysa daha dikkatli ve düşük dozlarda kullanmalısınız. Yüksek dozlarda nöbetlere (kasılmalara) neden olabilir.
- Kolit (bağırsak iltihabı) veya mide-bağırsak problemleriniz varsa,
- Kanı sulandırmak için bir ilaç alıyorsanız,
- K vitamini alıyorsanız,
- Sizde idrarda glukoz arama tetkikleri yapılıyorsa,
- Ailevi veya kişisel döküntü ve kurdeşen hikayeniz varsa.

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

SEFAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte zorunlu olmadıkça kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızı size bildirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefazolin anne sütüne düşük miktarda geçer. Bu nedenle, emziren anneler bu ilacı kullanmayınız veya emzirmeyi durdurunuz.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç veya makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

SEFAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEFAZOL her dozunda 50.51 mg (2.21 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Probenesid denilen ilaçla birlikte kullanılması durumunda ilacınızın böbreklerden atılımı azalarak, ilacın kan düzeylerinin daha yüksek olmasına ve daha uzun süre devam etmesine yol açar. İstenmeyen etkiler artabilir.
Kanı sulandıran bir ilaç (varfarin) ile birlikte kullanıldığında etkisini artırabilir.
İdrar atılımını artıran (diüretik) bir ilaçla birlikte kullanıldığında, böbrek bozukluğu şiddetlenebilir.
Bazı aşılarla (tifo, BCG gibi) birlikte kullanımı aşının etkisini azaltabilir.
İdrarda yapılan şeker (glukoz arama) testlerinde yalancı pozitif reaksiyona neden olabilir.
Coombs denilen testte pozitif sonuçlara yol açabilir. Doğumdan önce annelerine sefalosporin uygulanan yeni doğanlarda da Coombs testinde pozitiflik görülebilir. Laboratuvar testi yaptıracağınız zaman doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.

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. SEFAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ürün yalnızca kas içi veya damar içi yoldan doktorunuz tarafından size uygulanacaktır. Çözücü olarak su içeren SEFAZOL damar içi veya kas içi yoldan uygulanabilir. Çözücü olarak lidokain hidroklorür kullanılarak hazırlandığında yalnızca kas içi yoldan verilmelidir.

Erişkinler

Enfeksiyonun türü	**Doz**	**Uygulama sıklığı**
Orta-ağır enfeksiyonlar	500 mg – 1000 mg	6-8 saatte bir
Duyarlı gram pozitif bakterilerin yol açtığı hafif enfeksiyonlar	250-500 mg	8 saatte bir
Akut, komplikasyonsuz idrar yolu enfeksiyonları	1000 mg	12 saatte bir
Pnömokoksik pnömoni (Bir tür akciğer iltihabı)	500 mg	12 saatte bir
Ağır, hayatı tehdit eden enfeksiyonlar (endokardit, septisemi gibi)*	1000 mg – 1500 mg	6 saatte bir

*Nadir durumlarda günde 12 grama kadar kullanılmıştır.

<u>Operasyon sırasında veya koruyucu amaçlı kullanım:</u>

Riskli cerrahi girişimlerde ameliyat sonrası enfeksiyonları önlemek için aşağıda belirtilen dozlarda doktorunuz tarafından uygulanır:

a. Ameliyat başlamadan ½-1 saat önce, 1000 mg uygulanır.
b. Uzun süreli cerrahi girişimlerde (örneğin 2 saat ya da daha uzun), ameliyat sırasında 500 mg-1000 mg uygulanır (uygulama cerrahi girişimin süresine göre ayarlanır).
c. Ameliyattan sonra 24 saat süreyle her 6-8 saatte bir, 500 mg-1000 mg uygulanır.

Operasyon öncesi dozun ameliyat başlangıcından tam 1/2 saat – 1 saat önce verilmesi önemlidir. Ayrıca, SEFAZOL gerekirse enfektif mikroorganizmalara en çok maruz kalınacak anlarda yeterli antibiyotik düzeyi sağlamak için ameliyat sırasında uygun aralıklarla uygulanır.
Açık kalp ameliyatı ve protez takılması gibi enfeksiyon oluşmasının ciddi bir sorun oluşturabileceği cerrahi girişimlerde, koruyucu tedaviye operasyondan sonra 3-5 gün boyunca devam edilebilir.

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.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonların çoğunda günde toplam 25-50 mg/kg'lık doz etkilidir. Doktorunuz bu dozu üç ya da dört eşit doza bölerek uygular. Ağır enfeksiyonlarda doktorunuz günlük toplam dozu 100 mg/kg'a yükseltebilir. Yeni doğan ve bir aylıktan küçük bebeklerde etkililiği ve güvenliliği henüz gösterilmediğinden, kullanılması önerilmez.
Çocuklara aşağıdaki tabloda belirtilen dozlarda verilir.

50 mg/kg/gün

Vücut ağırlığı	**8 saatte bir ortalama doz**	**6 saatte bir ortalama doz**
4.5 kg	75 mg	55 mg
9.0 kg	150 mg	110 mg
13.6 kg	225 mg	170 mg
18.1 kg	300 mg	225 mg
22.7 kg	375 mg	285 mg

25 mg/kg/gün

Vücut ağırlığı	**8 saatte bir ortalama doz**	**6 saatte bir ortalama doz**
4.5 kg	40 mg	30 mg
9.0 kg	75 mg	55 mg
13.6 kg	115 mg	85 mg
18.1 kg	150 mg	115 mg
22.7 kg	190 mg	140 mg

<u>Böbrek yetmezliği olan çocuk hastalarda doz</u>

Öncelikle doktorunuz ilk dozu normal günlük dozda uygulayacaktır. Çocuğunuzda hafif-orta arasındaki şiddette böbrek yetmezliği varsa doktorunuz normal günlük dozun %60'ını ikiye bölerek 12 saatte bir uygulayacaktır. Çocuğunuzda orta şiddette böbrek yetmezliği varsa doktorunuz normal günlük dozun %25'ini ikiye bölerek 12 saatte bir uygulayacaktır.
Çocuğunuzda ağır böbrek yetmezliği varsa doktorunuz normal günlük dozun %10'unu 24 saat aralıklarla uygulayacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:
Doktorunuz klinik gözlemlere dayanarak, yaşınıza göre dozunuzu ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilk olarak normal günlük dozu verecektir. Daha sonra böbrek (kreatin klerensi) ölçümlerinizin sonuçlarına göre dozunuzu ayarlayacaktır.
Kreatinin klerensiniz 55 ml/dakika ya da daha yüksekse veya serum kreatininiz 1.5 mg/dl ya da daha az ise doz ayarlamasına gerek yoktur. Kreatinin klerensiniz, 35-54 ml/dakika ya da serum kreatininiz 1.6-3.0 mg/dl ise de tam doz uygulanabilir, ancak dozlar en az 8 saatlik aralıklarla size uygulanacaktır. Kreatinin klerensiniz 11-34 ml/dakika ya da serum kreatininiz 3.1-4.5 mg/dl ise normal dozun yarısı 12 saatte bir size uygulanacaktır. Kreatinin klerensiniz 10 ml/dakika ya da daha düşük ise veya serum kreatininiz 4.6 mg/dl ya da daha yüksek ise, normal dozun yarısı 18-24 saatlik aralarla size verilecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Tedaviniz sırasında karaciğerle ilgili yan etkiler görülürse doktorunuz tedaviyi kesebilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla SEFAZOL kullandıysanız:

Doktorunuzun size verdiği dozu aşmayınız.

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

SEFAZOL'ü 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.

SEFAZOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Tedavinizi doktorunuza bildirmeden, kendi kendinize sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEFAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın yan etkiler (her 100 kişiden 1 ila 10 kişinin yaşama olasılığı bulunan yan etkiler):

- Karaciğer enzimlerinde yükselme (AST, ALT ya da ALP artışı),
- Ciltte döküntü, kurdeşen, cilt kızarıklığı,
- Kanda granüler lökositlerin (bir tür akyuvar) normalden az sayıda bulunma durumu (granülositopeni), kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili),
- Kan üre azotu artışı,
- Bulantı, kusma.

Seyrek yan etkiler (her 10.000 kişiden 1 ila 10 kişinin yaşama olasılığı bulunan yan etkiler):

- Şok (Kötü hissetme, ağız boşluğunda rahatsızlık, hırıltılı solunum, dışkı yapma isteği, kulak çınlaması ya da terleme),
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (nefes darlığı, yaygın ani ateş basması, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, kurdeşen vb.),
- Pansitopeni (kanda her türdeki hücrelerin sayıca azalması), agranülositoz (bir tür akyuvarın sayısının artması) (Başlangıç belirtileri: ateş, boğaz ağrısı, baş ağrısı, halsizlik), hemolitik anemi (kansızlık) (Başlangıç belirtileri: ateş, kanlı idrar, kansızlık belirtileri vb.) ya da trombositopeni (kan pulcuklarında azalma) (Başlangıç belirtileri: deri altında nokta şeklinde veya daha büyük kanamalar vb.),
- Sarılık,
- Ciddi böbrek bozukluğu (akut böbrek yetmezliği gibi),
- Ciddi kolit (bir tür kalın bağırsak iltihabı) Belirtiler: Karın ağrısı ya da sıklaşan ishal,
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklık ile seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromu) ya da ciltte yaygın kabarık kanamalar (Lyell sendromu) Belirtiler: Ateş, baş ağrısı, artralji (eklem ağrısı), ciltte ya da ağız içinde kızarıklık/kabarıklık ya da ciltte gergin his/yanma duygusu/ağrısı,
- Zatürre (İnterstisyel pnömoni ya da PIE sendromu) Belirtiler: Ateş, öksürük, nefes almada güçlük, anormal akciğer röntgeni ve eozinofili (bir tür alerji hücre sayısında artış) ile görülür,
- Kaşıntı, ateş, şişlik,
- Kan kreatinininde artış (böbrek fonksiyonlarını gösteren bir kan tahlili),
- İştahsızlık, diyare,
- Ağız içinde iltihap, mantar enfeksiyonu,
- K vitamini eksikliği (kanama eğilimi), B vitamini eksikliği (ağız içi ve dilde yaralar, iştahsızlık veya sinir iltihabı),
- Baş ağrısı, sersemlik, genel yorgunluk.

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Böbrek yetmezliği olan hastalara yüksek dozlarda verildiğinde havale gibi merkezi sinir sistemi belirtileri ortaya çıkabilir.

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. SEFAZOL'ün saklanması

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

25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

SEFAZOL, uygun şekilde sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında (5ºC'de) 10 gün süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFAZOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No: 5
34394 Levent, Şişli, İstanbul

Üretim Yeri: PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 145,
34010 Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı 10/12/2025 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR:

Parenteral Solüsyonun Hazırlanması ve Uygulama
Parenteral yoldan kullanılacak ilaçlar, rekonstitüsyondan sonra iyice çalkalanmalı ve uygulanmadan önce gözle incelenerek partikül içermediğinden emin olunmalıdır. Hazırlanan çözeltide partikül bulunuyorsa kullanmayınız. SEFAZOL, aşağıda belirtildiği şekilde hazırlandığında, 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında (5°C) 10 gün süreyle stabildir. Hazırlanan çözeltinin renginde, etkisinde herhangi bir değişiklik olmaksızın, açık sarıdan sarıya kadar değişiklik gösterebilir.

İntramüsküler uygulama
SEFAZOL 1000 mg IM/IV flakon, intramüsküler enjeksiyon amacıyla hazırlanırken, ambalajda bulunan 4 ml enjeksiyonluk su ya da en az 3 ml %0.5 lidokain hidroklorür solüsyonu içinde çözülmelidir. Hazırlanan çözelti büyük bir kas kitlesi (örn: kalça) içine enjekte edilmelidir. **Lidokain hidroklorür kullanılarak hazırlanan çözeltileri asla intravenöz yoldan kullanmayınız.**

İntravenöz uygulama

İntravenöz enjeksiyon
SEFAZOL 1000 mg ./IM/IV flakon, intravenöz uygulama amacıyla hazırlanırken, ambalajında bulunan 4 ml enjeksiyonluk su, ya da %0.9 sodyum klorür solüsyonu veya %5 dekstroz solüsyonu içinde çözülmelidir. Hazırlanan çözelti, doğrudan ven içine ya da parenteral sıvı tedavisi gören hastalarda lateks tüp aracılığıyla yavaş olarak (3-5 dakika) enjekte edilebilir.

İntravenöz infüzyon
SEFAZOL 1000 mg, intravenöz enjeksiyon bölümünde belirtildiği şekilde hazırlandıktan sonra, aşağıdaki solüsyonlardan herhangi biri ile 50-100 ml'lik bir hacimde seyreltilerek aralıklı ya da sürekli infüzyon seklinde uygulanabilir:
%0.9 sodyum klorür
%5 dekstroz laktatlı ringer
%5 dekstroz + %0.9 sodyum klorür
%5 dekstroz + %0.45 sodyum klorür
%5 dekstroz + %0.2 sodyum klorür
Laktatlı ringer
Ringer solüsyonu
%5 sodyum bikarbonat solüsyonu