KULLANMA TALİMATI

NEVAKSON ® 1000 mg IM enjeksiyonluk toz içeren flakon
Kas içine uygulama içindir.
Steril

Etkin madde: Her flakon 1000 mg seftriaksona eşdeğer 1193 mg seftriakson sodyum içerir.
Yardımcı madde(ler): İçermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEVAKSON nedir ve ne için kullanılır?

NEVAKSON, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen bir grup ilaca dahildir. NEVAKSON etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır.

NEVAKSON beyaz ila sarımsı renkli, kristalize tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve 3.5 mL'lik %1 lidokain çözeltisi içeren 1 adet ampul bulunmaktadır. Bir ampul 35 mg susuz lidokain hidroklorüre eşdeğer 37,3 mg lidokain hidroklorür monohidrat ve steril enjeksiyonluk su içerir.

NEVAKSON bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

NEVAKSON aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir.
- Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık),
- Beyin zarı iltihabı (menenjit),
- Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine Lyme borreliosis'in erken ve geç evrelerinde,
- Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonlar (karın zarı iltihabı, safra ve mide-barsak sistemi enfeksiyonları),

- Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
- Bağışıklık sistemi bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar,
- Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonları,
- Solunum yolları enfeksiyonları, özellikle pnömoni (bir tür akciğer enfeksiyonu), kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı),
- Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar,
- Ameliyatlardan önce enfeksiyonların oluşmasının önlenmesi.

2. NEVAKSON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEVAKSON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;
- NEVAKSON'un etkin maddesi olan seftriaksona karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Penisiline veya benzer antibiyotiklere (sefalosporin, karbapenem, monobaktam gibi) karşı ani veya şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada veya yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.
- Lidokaine karşı alerjiniz varsa ve size NEVAKSON kas enjeksiyonu şeklinde uygulanacaksa.

NEVAKSON, aşağıdaki durumlarda bebeklere verilmemelidir:
- Bebek erken doğmuş (prematüre) ise,
- Bebek yeni doğmuş ise (28 günlüğe kadar) ve belirli kan sorunları veya sarılığı (deride veya gözün beyaz kısımlarında sarılaşma) varsa veya damardan kalsiyum içeren bir ürün alacaksa.

NEVAKSON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;
- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren ilaç kullanmışsanız veya kalsiyum kullanacaksanız,
- Bir antibiyotik kullandıktan sonra ishal geçirdiyseniz ve özellikle bağırsak iltihabı sorunlarınız varsa,
- Karaciğer veya böbrek sorunlarınız varsa,
- Safra kesesi veya böbrek taşınız varsa,
- Hemolitik anemi (cildinizi solgun gösterecek ve halsizliğe veya soluksuzluğa yol açacak şekilde kırmızı kan hücrelerinizde azalma) gibi başka rahatsızlıklarınız varsa,
- Düşük sodyum diyetiniz varsa.
- Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız veya daha önce deneyimlediyseniz: döküntü, deride kızarıklık, dudaklarda ve ağızda kabarma, deride soyulma, yüksek ateş, grip benzeri semptomlar, kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinde yükselme ve bir tür beyaz kan hücresi (eozinofili) ve büyümüş lenf düğümlerinde artış (şiddetli cilt reaksiyonlarının belirtileri, bkz. bölüm 4 "Olası yan etkiler").

Kan veya idrar testi

Uzun zamandır NEVAKSON kullanıyorsanız düzenli kan testi yaptırmanız gerekebilir. NEVAKSON şeker tayini için yapılan idrar testlerinin ve Coombs testi olarak bilinen bir kan testinin sonuçlarını etkileyebilir. Eğer bu testleri yaptıracaksanız testi yapan kişiye NEVAKSON kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer diyabet hastasıysanız veya kan glukoz seviyenizin ölçülmesi gerekiyorsa, seftriakson ile tedavi sırasında kan glukoz seviyesi yanlış ölçülebileceğinden, kan glukoz ölçüm cihazınızı kullanmamalısınız. Bu tür ölçüm sistemi kullanıyorsanız kullanma talimatına bakınız ve doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Gerektiğinde, alternatif test metodu kullanılabilir.

Çocuklar

Çocuğunuz damar yolu ile kalsiyum içeren herhangi bir ürün almışsa veya alacaksa çocuğunuza NEVAKSON uygulanmadan önce doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

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

NEVAKSON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. Aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya emziriyorsanız hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı düşünüyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.
Doktorunuz NEVAKSON kullanmanız ile edineceğiniz fayda ile bebeğinize karşı olan riski değerlendirecektir.
Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, NEVAKSON tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEVAKSON az miktarda da olsa süte geçebilir.
Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.
Doktorunuz, NEVAKSON'un size sağlayacağı yarar ile bebeğinizde oluşturacağı riski değerlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

NEVAKSON baş dönmesine yol açabilir. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız araç veya herhangi bir makine kullanmayınız. Bu gibi belirtileriniz varsa doktorunuza danışınız.

NEVAKSON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her 1 gram NEVAKSON 3,6 mmol sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Ayrıca, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Aminoglikozit adı verilen bir antibiyotik
- Özellikle gözde meydana gelen enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ve kloramfenikol adı verilen bir antibiyotik
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar)

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. NEVAKSON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

NEVAKSON'un standart dozu günde 1-2 gramdır. Geçirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine göre doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günlük doz 4 gr'a kadar artırılabilir).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz NEVAKSON uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya infeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat NEVAKSON tedavisine devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

NEVAKSON genellikle bir doktor veya hemşire tarafından kas içine uygulanır. Bir bölgeye 1 gramdan daha fazla enjeksiyon yapılmaması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

- Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı. Günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır.
- Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar): Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1 g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlı hastalarda NEVAKSON'un yetişkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:
Normal kullanılan dozdan daha farklı doz verilebilir. Doktorunuz karaciğer ve böbrek hastalığınızın ciddiyetini yakından kontrol edecek ve ihtiyacınız olan NEVAKSON dozuna karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEVAKSON kullandıysanız:

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

NEVAKSON'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken bir NEVAKSON dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

NEVAKSON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

NEVAKSON kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız. Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız var ise doktorunuza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEVAKSON da yan etkilere neden olabilir ancak bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir. NEVAKSON aşağıda belirtilen yan etkilere neden olabilir:

Özellikle ciddi böbrek veya sinir sistemi sorunları olan yaşlı hastalarda seftriakson tedavisi nadiren bilinç azalmasına, anormal hareketlere, ajitasyona ve kasılmalara neden olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi alerjik reaksiyonlar (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)
- Yüz, boyun, dudak ve ağızda ani şişmeler. Bu durum nefes almada ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
- El, ayak ve ayak bileklerinde ani şişmeler.

Ciddi deri döküntüleri (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)
- Deride kabarcıklar veya soyulma ve muhtemelen ağızda kabarcıklarla birlikte hızla gelişen şiddetli bir döküntü (Stevens-Johnson sendromu ve aynı zamanda SJS ve TEN olarak da bilinen toksik epidermal nekroliz).
- Aşağıdaki semptomlardan herhangi birinin kombinasyonu: yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, karaciğer enzim yükselmeleri, kan anormallikleri (eozinofili), genişlemiş lenf düğümleri ve diğer vücut organları tutulumu (DRESS olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla İlaç Reaksiyonu veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu).
- Ateş, titreme, baş ağrısı, kas ağrısı ve genellikle kendi kendini sınırlayan deri döküntüsüne neden olan Jarisch-Herxheimer reaksiyonu. Bu, Lyme hastalığı gibi spiroket enfeksiyonları için NEVAKSON tedavisine başladıktan kısa bir süre sonra ortaya çıkar.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
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 verilerle tahmin edilemiyor.

Olası diğer yan etkiler

Yaygın
- Beyaz kan hücrelerinde (lökosit sayısında azalma ve eozinofil sayısında artış gibi) ve trombositlerde (trombosit sayısında azalma) anormallik
- Gevşek dışkılama veya ishal
- Karaciğer fonksiyonları için yapılan kan testleri sonuçlarında değişiklik
- Döküntü

Yaygın olmayan
- Pamukçuk gibi mantar ve maya sebebiyle görülen diğer enfeksiyon türleri
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma (granülositopeni)
- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Kan pıhtılaşmasında sorunlar. Belirtileri kolay morarma, ağrı ve eklemlerde şişme olarak ortaya çıkar.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Hasta hissetme veya hasta olma
- Kaşıntı
- NEVAKSON'un verildiği damarda ağrı veya yanma hissi. Enjeksiyonun verildiği yerde ağrı.

- Yüksek ateş
- Normal olmayan böbrek fonksiyon testi (kan kreatinin seviyesinde artış)

Seyrek
- Kalın bağırsağın iltihaplanması. Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.
- Nefes alıp vermede güçlük (bronkospazm)
- Vücudunuzun çoğunu kaplayabilen pütürlü dökülme (kurdeşen), kaşıntı hissi ve şişme
- İdrarınızda kan veya şeker
- Ödem (sıvı tutulumu)
- Titreme
- Ensefalopati (beyin dokusunda genelde dejeneratif değişikliklerin görüldüğü hastalıklara verilen isim)

Bilinmiyor
- Daha önce kullanılan antibiyotiğe yanıt vermeyen ikinci bir enfeksiyon
- Hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile oluşan bir anemi türü)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında şiddetli azalma (agranülositoz)
- Havale
- Baş dönmesi (vertigo)
- Pankreas iltihaplanması (pankreatit). Belirtileri midede başlayan ve sırtınıza doğru yayılan ciddi ağrı şeklide ortaya çıkar.
- Ağız içini kaplayan mukus tabakasında iltihaplanma (stomatit)
- Dilde iltihaplanma (glosit). Belirtileri dilde şişme, kızarma ve acı olarak ortaya çıkar.
- Ağrı, hasta hissetme ve hasta olmaya yol açabilecek şekilde safra kesesi sorunları
- Kernikterus (ciddi sarılığı olan yenidoğanlarda meydana gelebilen bir nörolojik durum)
- Karaciğer iltihaplanma (hepatit)
- Akut karaciğer iltihaplanmanın (akut hepatitin) bir çeşidi olan ve sarılık ve kaşıntı ile karakterize edilen kolestatik hepatit
- Kalsiyum seftriakson çökeltilerinin neden olduğu böbrek sorunları (idrar atımı sırasında ağrı veya idrar miktarında azalma şeklinde ortaya çıkabilir.)
- Coombs testi adı verilen ve bazı kan sorunları için yapılan testte yalancı pozitif sonuç
- Galaktozemi testinde yalancı pozitif sonuç (galaktoz şekerinde anormal artış)

NEVAKSON bazı kan şekeri testleri ile etkileşime girebilir. Bu testleri lütfen doktorunuz ile kontrol ediniz.

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. NEVAKSON'un saklanması

NEVAKSON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEVAKSON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:
EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Caddesi Ali Kaya Sok. No:5
34394 Levent/İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 19/09/2025 tarihinde onaylanmıştır.