

KULLANMA TALİMATI

SEROZİL 250 mg / 5 ml Oral Süspansiyon için Kuru Toz

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanan süspansiyonun her 5 mL'sinde 250 mg anhidr sefprozile eşdeğerde sefprozil monohidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat, tween 80 % 1 sukrozda, avicel-RC-591, aspartam, doğal ve yapay muz aroması, vanilin, koloidal silikon dioksit anhidr, glisin, sodyum karboksimetil selüloz, sodyum klorür, DC antifoam AF tritürasyon % 1 sukrozda, Sunset yellow E110, sitrik asit, yapay guarana aroması, sweet-tone aroma FMC #15354, sukroz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEROZİL nedir ve ne için kullanılır?

- SEROZİL 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon için Toz, kutuda, pilver proof kapaklı, 60 ml ve 100 ml'lik kahverengi cam şişede ve 5 ml' lik ölçekli plastik kaşık ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.
- SEROZİL 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon için Toz, hazırlanan süspansiyonun her 5 ml'si etkin madde olarak 250 mg anhidr sefprozile eşdeğerde sefprozil monohidrat içerir.

- SEROZİL, beta-laktam antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- SEROZİL, yetişkinlerde boğaz, bademcik veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının, bronş iltihabı ve zatürre gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının ve kısa süreli idrar kesesi iltihabı (sistit) dahil komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.
- Çocuklarda ise boğaz, bademcik, orta kulak veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının ve komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. SEROZİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEROZİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefprozil'e, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya SEROZİL'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

SEROZİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Penisiline alerjiniz varsa,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa böbrek fonksiyonlarınızın tedavi öncesi ve tedavi süresince izlenmesi önerilir – dozun değiştirilmesi gerekebilir;
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

SEROZİL'in uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon oluşursa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

SEROZİL, özellikle kalın barsak iltihabı olan ve mide-barsak ile ilgili hastalık geçmişi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sefalosporin antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

SEROZİL'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

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

SEROZİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEROZİL süspansiyonun yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Yemeklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEROZİL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik esnasında SEROZİL kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız SEROZİL kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi az miktarda (% 0.3'ünden daha az) anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

SEROZİL'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

SEROZİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Hazırlanan SEROZİL süspansiyonunun 5 mL'si 28 mg fenilalanin (aspartamdan gelen) içerir. Fenilketonüri olan insanlar için zararlı olabilir.
- SEROZİL Süspansiyon her 5 ml'sinde 3,75 mg sodyum klorür içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer:

- Aminoglikozit türevi bir antibiyotik kullanıyorsanız,
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Güçlü diüretiklerle tedavi gören hastalarda sefalosporinler (SEROZİL dahil) dikkatli uygulanmalıdır (bkz. bölüm 4.4.)
- SEROZİL bazı idrar ve kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

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. SEROZİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SEROZİL'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- SEROZİL süspansiyon duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 500 ila 1000 mg dozlarda, 12 yaşından küçük çocuklarda ise günde 15-30 mg/kg dozlarda kullanılır.
- En yüksek günlük pediatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük maksimum dozu geçmemelidir.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, SEROZİL 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağız yoluyla alınır.
- SEROZİL süspansiyonu yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.
- Süspansiyonu kutunun üzerinde gösterildiği şekilde hazırlayınız. Toz içeren şişeye kapak üzerindeki ölçekle 43 mL kaynatılıp soğutulmuş su ilave ediniz. Şişe ağzı sıkıca kapatıldıktan sonra tozun çözünmesi için iyice çalkalayınız. Bu şekilde hazırlanan süspansiyon kullanıma hazırdır. Kullanmadan önce şişeyi kuvvetle çalkalayınız.

Değişik yaş grupları

6 aydan küçük bebeklerde kullanımı:

Yeterli çalışma olmadığından, SEROZİL'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

SEROZİL 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda SEROZİL dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEROZİL kullandıysanız

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

SEROZİL'i kullanmayı unutursanız

SEROZİL'i kullanmayı unutursanız, doktorunuza danışınız. 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.

SEROZİL ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz SEROZİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEROZİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SEROZİL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık,
- Döküntü,
- Yüz ve boğazda ödem,
- Rutin kan testlerinizde ALT ve AST olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde yükselme,
- Sarılık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEROZİL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması (lökopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan pulcuklarının azalması (trombositopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,
- Pişik,
- İlaça duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi (süperenfeksiyon),
- Genital kaşıntı, vajinada iltihaplanma,
- Ateş,
- Serum hastalığı (bazı ilaçların verilmesinden 7-12 gün sonra ortaya çıkan alerji tepkisi),
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu),
- Kalın bağırsak iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İshal,
- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı

- Bař dönmesi,
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu,
- Bař ağrısı,
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Zihin karışıklığı,
- Uyuklama,
- Diřlerde renk deđiřmesi.

Bunlar SEROZİL'in hafif yan etkilerdir.

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

5. SEROZİL'in Saklanması

SEROZİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Toz halinde, 15-30°C arasındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

SEROZİL süspansiyon kullanım için hazırlandıktan sonra kapağı sıkıca kapalı olarak buzdolabında 14 gün saklayınız. 14 gün sonra artan ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra SEROZİL'i kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

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

Ruhsat sahibi:

SABA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ő.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

Tel : 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 23 10

İmal yeri:

Deva Holding A.Ő.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah. Atatürk Cad. No:32

Karaađaç-Çerkezköy/TEKİRDAĐ

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.