

KULLANMA TALİMATI

SPRAMAX 1.5 M.I.U film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her kaplanmış tablet; 1.500.000 IU Spiramisin içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroksipropil selüloz, Prejelatinize Mısır Nişastası, Mikrokristalin Selüloz, Kroskarmellos sodyum, Kolloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat, Hidroksipropilmetil selüloz, Mikrokristalin selüloz, Stearik Asit, Titanyum dioksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPRAMAX nedir ve ne için kullanılır?

SPRAMAX etkin madde olarak Spiramisin içermektedir ve makrolid grubu bir antibiyotiktir.

SPRAMAX, film kaplı tablet formunda hazırlanmıştır. Yalnızca ağız yolu ile alınır.

SPRAMAX duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Kulak Burun Boğaz enfeksiyonları, bronkopulmoner, kütanöz, ağız boşluğu, genital (özellikle prostatit) ve kemik enfeksiyonları,
- Meningokok menenjitinin profilaksisinde, Rifampinin kontrendike olduğu durumlarda (spiramisin meningokok menenjiti tedavisinde kullanılmaz),
- Akut romatizmal ateş nüksünün profilaksisinde, penisilin alerjisi olan hastalarda,
- Tablet formu olarak: Protozoal enfeksiyonlardan toksoplazmada endikedir. Anneden bebeğe geçişi önlemek amacıyla Toxoplazma gondii'nin tedavisinde kullanılır.

2. SPRAMAX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPRAMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Spiramisin veya diğer makrolitlere karşı ya da SPRAMAX'ın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Emziren annelerde bu ilacı kullanmayınız.
- Ergot türevi ilaçlar (özellikle migren için verildiyse) alıyorsanız.

SPRAMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Glukoz-6-Fosfat Dehidrogenaz enzim eksikliği olan hastalarda bu ilacı kullanmayınız.

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

SPRAMAX' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPRAMAX besin alımından etkilenmez, aç ya da tok kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Spiramisin gerekli olduğunda gebelikte kullanılabilir. Hamile kadınlarda yaygın olarak kullanılmasına rağmen Spiramisin'in, malformasyon ya da fetüs üzerinde toksik bir etki gösterdiğine dair bir bulgu yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Spiramisin anne sütüne geçer. Spiramisin kullanan emziren annelerin çocuklarında gastrointestinal rahatsızlıklar gözlenmiştir. Bu nedenle emzirme döneminde Spiramisin kullanılması önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Spiramisin'in araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

SPRAMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPRAMAX'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yok ise, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Bu miktar her hangi bir yan etki oluşmasına sebep olmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Spiramisin makrolid grubunda bulunan bir antibiyotiktir. Makrolidlerin Ergot türevleri ile eş zamanlı kullanımında bazı iskemi durumları bildirilmiş olmakla birlikte, spiramisin ile ilgili herhangi bir bildiri yoktur.

Spiramisin, karbidopa emilimini inhibe eder ve kandaki levodopa düzeyini düşürür. Klinik gözlem sonuçlarına göre levodopa dozu ayarlanmalıdır.

Antibiyotik kullanan hastalarda bazı durumlarda oral alınan antikoagulanların aktivitesinde artış gözlenmiştir

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

3. SPRAMAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde: Ortalama doz günde 6-9 MIU/gündür. Günlük doz 2 ila 3 defada alınmalıdır.

Meningokok menenjitisi için;

Erişkinlerde: 3 MIU/12 saatte bir 5 gün alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SPRAMAX sadece ağız yolu ile alınır. Besin alımından etkilenmez aç ya da tok olarak kullanılabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

75.000 IU/kg/12 saatte bir, 5 gün süre ile kullanılmaktadır. 3 defaya bölünerek 150.000–300.000 IU/kg/gün'dür.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda özel kullanımı yoktur. Yetişkinlerde kullanılan doz önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yolu ile atılmadığı için böbrek yetmezlikli hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Makrolid kullanımıyla, nadiren sarılık tablosunun eşlik ettiği karaciğer yetmezliği gelişebilir.

Eğer SPRAMAX'ın, etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPRAMAX kullandıysanız

Spiramisin yüksek dozlarda bile iyi tolere edilir. Yüksek doz kullanılmasından dolayı ortaya çıkabilecek istenmeyen durumlarda semptomatik tedavi önerilir. Spesifik bir antidotu yoktur.

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

SPRAMAX'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu unutursanız, endişelenmeyiniz. Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz bir tane alınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Birden fazla dozu almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

SPRAMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SPRAMAX'ı kullanmayı bıraktığınızda hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

SPRAMAX kullanımı sırasında oluşabilecek yan etkiler genellikle hafif şiddettedir.

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

- Psödomembran kolitleri
- Quincke's ödemi ve anafilaktik şok
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler
- Hemolitik anemi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden her hangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı, bulantı, kusma, diyare
- Kaşıntı, Döküntü, Ürtiker,
- Parestezi

Bu yan etkiler çok seyrek görülür.

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

5. SPRAMAX'ın saklanması

SPRAMAX'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SPRAMAX'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SPRAMAX'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: HELBA İlaç ve Dış San. Tic. Ltd. Şti. Öveçler 1319.Sok. No: 5/2 Çankaya / Ankara

Üretim Yeri: Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş. Taşdelen,Çamlık Mah.Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6 Çekmeköy /İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 9/12/2011 tarihinde onaylanmıştır.