

KULLANMA TALİMATI

FOSFONE 3g Oral Çözelti İçin Granül İçeren Şaşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir 8 g'lık şaşede, 3.0 g fosfomisine eşdeğer 5.631 g fosfomisin trometamol
- **Yardımcı maddeler:** Sakarin sodyum, sukroz, portakal aroması, mandalina aroması

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSFONE nedir ve ne için kullanılır?

- FOSFONE'un etkin maddesi, geniş spektrumlu bir antibiyotik olan Fosfomisin trometamol'dur.
- FOSFONE 8 g'lık kağıt/PE/Alu/PE ambalaj içinde, 1 adet saşe içeren karton kutularda bulunur.
- FOSFONE, idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisi için tek doz olarak kullanılır.

2. FOSFONE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOSFONE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Fosfomisin veya FOSFONE'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Nefrit, pyelonefrit gibi üst idrar sistem enfeksiyonunuz varsa

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

FOSFONE'un yiyecek ve içeceklerle kullanılması:

FOSFONE'u aç karnına alınız (yemeklerden 2-3 saat sonra).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSFONE gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Sadece doktor kontrolünde ve annenin alacağı faydanın fetüse verilecek zarardan daha fazla olması halinde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSFONE'u emzirme sırasında kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

FOSFONE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sukroz içeriğinden dolayı, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her saşede 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

FOSFONE ile birlikte metoklopramid birlikte kullanıldığında sindirimi hızlandırır.

Metoklopramid ve benzer ilaçlar, FOSFONE'un etkinliğini düşürür.

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. FOSFONE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

18 yaş ve üstü kadınlarda, idrar yolu enfeksiyonlarında günde 1 kez 1 saşe uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir bardağın içine saşe boşaltılır ve yarısına kadar su ile doldurulur. Sıcak su kullanılmaz. Karıştırılarak çözülür. Hazırlandıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

FOSFONE'u kullandıktan sonra idrara en az 3 saat kadar çıkmayınız. Bu yüzden geceleri yatmadan idrara son kez çıkıldıktan sonra FOSFONE'u kullanınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

12 yaş ve altındaki çocuklarda fosfomisin'in etkinlik ve güvenilirliği ile ilgili yeterli ve iyi kontrollü klinik çalışma bulunmadığından kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanım:

Erişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: FOSFONE böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmaz.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSFONE kullandıysanız:

Fazladan doz alımı tedaviyi hızlandırmaz, yan etkileri artırır.

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

FOSFONE'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSFONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FOSFONE tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FOSFONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın görülen yan etkiler

Baş ağrısı
Baş dönmesi
Burun akıntısı
Diyare
Bulantı
Karın ağrısı
Hazımsızlık
Faranjit
Vajinit
Adet düzensizliği
Bitkinlik
Sırt ağrısı
Ağrı
Ateş

Yaygın görülen yan etkiler

Enfeksiyon
İştahın azalması ya da kaybolması

Sinirlilik
Uykusuzluk
Migren
Uyuklama
Dokunma, ağrı veya titreşim uyarılarının algılanmasında bozukluk
Kulak bozuklukları
Kusma
Kabızlık
Ağız kuruluğu
Gaz
Anormal dışkı
Menstrual bozukluklar
Kanlı idrar
Ağrılı idrar yapma
Döküntü
Cilt bozuklukları
Kaşıntı
Kas ağrısı

Seyrek görülen yan etkiler

Astma
Sarılık
Karaciğer nekrozu
Anjiyoödem

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

5. FOSFONE'un saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOSFONE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSFONE'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: BERKO İLAÇ ve KİMYA SAN. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. No: 1
34935 Sultanbeyli / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 06.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.