

KULLANMA TALİMATI

CEFAKS 750 mg İ.M./İ.V. enjektabl toz içeren flakon

Damara veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakonda, 750 mg sefuroksime eşdeğer miktarda sefuroksim sodyum bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFAKS nedir ve ne için kullanılır?

CEFAKS, 750 mg sefuroksim (sodyum olarak) içeren 1 flakon ve 6 ml enjeksiyonluk su içeren 1 çözücü ampul bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.

CEFAKS, bakteriler üzerinde öldürücü etki gösteren sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Doktorunuz bu ilacı, sahip olduğunuz enfeksiyon nedeniyle, ameliyat öncesi veya sonrası enfeksiyonlardan korunmanız için size vermeye karar vermiştir.

CEFAKS, tedavi ve bakteriyel enfeksiyonlardan korunma amaçlı kullanılır.

Doktorunuz size ve hastalığınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürre), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Otitis media (orta kulak iltihabı), sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- İdrar yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik piyelonefrit (uzun veya kısa süreli böbrek iltihabı), idrar kesesi iltihabı, asemptomatik bakteriüri (bulgu göstermeden bakterilerin çoğalması)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Selülit (deri altı dokuları etkileyen cilt iltihabı), erizipel (bir çeşit cilt iltihabı), karın zarı iltihabı, yara enfeksiyonları
- Septisemi (bakterilerin kanda üreyerek çoğalması) Kas içine uygulamalar hariç (sadece damar içine uygulama olarak kullanıldığında),
- Menenjit (beyin zarlarının iltihabı) Kas içine uygulamalar hariç (sadece damar içine uygulama olarak kullanıldığında),
- Gonore (Bel soğukluğu)
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: kemik ve iltihabı, septik artrit (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalığıdır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.
- Doğum ve jinekolojik enfeksiyonlar: Pelvik enflamatuvar hastalık (karnın alt kısmında şiddetli ağrı ve hassasiyet, ateş ve kusma ile seyreden, ilerlerse kısırlığa yol açabilen yumurtalık, rahim ve rahim boynu iltihaplarına verilen addır.)
- Profilaksi (koruma): Karın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir.
Proflaktik (koruma) amaçlı kullanım cerrahi sonrasında 24 saatten daha uzun devam etmemelidir. Açık kalp ameliyatlarında bu süre 48 saatten daha uzun olmamalıdır.

2. CEFAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya CEFAKS'ın içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

CEFAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer penisilin veya diğer beta-laktam antibiyötiklere karsı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi CEFAKS'ın da uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
- Eğer idrarınızda şeker testi yapılıyorsa, CEFAKS bu testin sonucunu etkileyebilir.
- Eğer doğum kontrol ilacı alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. İlave bir önlem almanıza gerek olabilir.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CEFAKS'm yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFAKS'm deneysel olarak kanıtlanmış, bebeğin gelişimi üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamakta ise de bütün diğer ilaçlarda olduğu gibi, gebeliğin ilk aylarında özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFAKS anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanmalıdır.

Araç ve makina kullanımı

Belirtilmemiştir.

CEFAKS'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir doz CEFAKS'ta 1.8 mmol sodyum vardır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CEFAKS doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa, bu ilaçların etkisini azaltabilir.

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

Bazı ilaçlar CEFAKS'ın etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- Frusemid gibi vücuttan su atan tabletler (diüretikler)
- Aminoglikozid sınıfı antibiyotikler

Bu durumlar sizin için geğerli ise doktorunuza söyleyiniz. CEFAKS ile tedavi olurken böbrek fonksiyonunuzu izlemek için ekstra kontrollere ihtiyaç duyabilirsiniz.

3. CEFAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınızla bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

CEFAKS'ı kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır. Kasa, damar içine veya serum içine ilave edilerek verilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 3 aylıktan küçük çocuklarda CEFAKS kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Belirtilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFAKS kullandıysanız:

CEFAKS aşırı dozda seri ve ani kasılmalara neden olabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz hemen doktorunuzla iletişime geçin veya size en yakın acil servise başvurun.

CEFAKS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CEFAKS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız mümkün olduğu kadar çabuk diğerini alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

CEFAKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CEFAKS'ı doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- 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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Candida çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

Yaygın görülmeyen yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda trombosit sayısında azalma, kanda lokosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kusma

Seyrek görülen yan etkiler:

- Kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç ateşi, serum hastalığı, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Sarılık (ağırlıklı olarak safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık), karaciğer İltihabı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

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

5. CEFAKS'ın saklanması

CEFAKS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak ambalajında saklanmalıdır

Sulandırılan solüsyonlar 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 5 saat, soğukta (2 – 8° C) saklanırsa 48 saat süreyle saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFAKS'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız CEFAKS'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

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

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

Çözücü İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Ulus Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe/KOCAELİ

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