

## KULLANMA TALİMATI

**URODAY 3 g saşe**

**Ağız yolu ile alınır.**

• **Etkin madde:** Her bir saşe etkin madde olarak 3 g fosfomisine eşdeğer 5.631 mg fosfomisin trometamol içerir.

• **Yardımcı madde (ler):** Şeker, sakkarin, portakal aroması, mandalina aroması içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. URODAY nedir ve ne için kullanılır?**

URODAY'in etkin maddesi, geniş spektrumlu bir antibiyotik olan fosfomisin trometamoldür. URODAY, PE /Alüminyum/Kuşe Kağıt ambalajda 1 ve 2 Saşe karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

URODAY idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisi için tek doz olarak kullanılır.

## **2. URODAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **URODAY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Fosfomisine ya da URODAY'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Nefrit, pyelonefrit gibi üst idrar sistem enfeksiyonunuz varsa.

### **URODAY'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelirse, ishal önleyici ilaçlar almayınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

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

### **URODAY'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

URODAY'i aç karnına alınız (yemeklerden 2-3 saat sonra).

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

URODAY gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Sadece doktor kontrolünde ve annenin alacağı faydanın fetüseye 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.*

URODAY'ı emzirme sırasında kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

## **URODAY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

URODAY içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

URODAY ile birlikte mide bağırsak kanal hareketliğini artıran ilaçlar kullanıldığında sindirim hızlanır, URODAY'in etkinliği düşer.

*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. URODAY 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.

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

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

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

**Yaşlılarda kullanımı:**

Erişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

URODAY böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmaz.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla URODAY kullandıysanız:**

*URODAY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Fazladan doz alımı tedaviyi hızlandırmaz, yan etkileri artırır.*

**URODAY'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**URODAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

URODAY tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, URODAY'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik belirtiler oluşması ve aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüze ait şişme, düşük tansiyon, nefes darlığı, deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. 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:**

**Çok yaygın görülen yan etkiler**

- Adet düzensizliği
- Vajina iltihabı
- Ateş
- İshal

**Yaygın görülen yan etkiler**

- Migren
- Enfeksiyon
- İşitme bozuklukları
- Kanlı idrar ve ağrılı idrar yapma

**Seyrek görülen yan etkiler**

- Astım
- Sarılık
- Karaciğer harabiyeti

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Çok yaygın görülen yan etkiler**

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Burun akıntısı
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Yutak iltihabı
- Sırt ağrısı

- Ağrı
- Bitkinlik

#### **Yaygın görülen yan etkiler**

- Kusma
- Kabızlık
- Gaz
- Adet bozuklukları
- İştahın azalması ya da kaybolması
- Ağız kuruluğu
- Uyuklama
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Dokunma, ağrı veya titreşim uyarılarının algılanmasında bozukluk
- Cilt bozuklukları
- Kaşıntı
- Döküntü
- Kas ağrısı

Bunlar URODAY'in hafif yan etkileridir.

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

#### **5. URODAY'in saklanması**

*URODAY'i 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 URODAY'i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi :**

Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti

General Ali Rıza Gürcan Caddesi

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8 Güngören/İSTANBUL

Ülkesi: Türkiye

Telefon: 0 212 481 76 41

Faks: 0 212 481 76 41

e-mail: info@novitasilac.com.tr

**Üretim Yeri:**

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1. Yol No: 3

Adapazarı / SAKARYA

Tel : ( 0 264 ) 295 75 00

Faks : ( 0 264 ) 291 51 98

*Bu kullanma talimatı (08.04.2011) tarihinde onaylanmıştır.*