

KULLANMA TALİMATI

ÜROMİSİN Şaşe

Ağızdan alınır.

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

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜROMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

ÜROMİSİN'in etkin maddesi, geniş spektrumlu bir antibiyotik olan Fosfomisin trometamol'dur.

ÜROMİSİN 8 g'lık alüminyum/polietilen ambalaj içinde, 1 adet şaşe içeren karton kutularda bulunur.

ÜROMİSİN, idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisi için tek doz olarak kullanılır.

2. ÜROMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜROMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Fosfomisin veya ÜROMİSİN'in 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.

ÜROMİSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ÜROMİSİN 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.

ÜROMİSİN'i emzirme sırasında kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

ÜROMİSİN'in 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ÜROMİSİN ile birlikte metoklopramid birlikte kullanıldığında sindirimi hızlandırır. Metoklopramid ve benzer ilaçlar, ÜROMİSİN'in etkinliğini düşürür.

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

3. ÜROMİSİN 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.

ÜROMİSİN'i kullandıktan sonra idrara en az 3 saat kadar çıkmayınız. Bu yüzden geceleri yatmadan idrara son kez çıkıldıktan sonra ÜROMİSİN'i 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:**

ÜROMİSİN böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmaz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜROMİSİN kullandıysanız:

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

ÜROMİSİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÜROMİSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ÜROMİSİN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÜROMİSİN'in 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. ÜROMİSİN'in saklanması

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

25°C'nin altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ÜROMİSİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66 Üsküdar / İstanbul

Üretici : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi, Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 16.07.2010 tarihinde onaylanmıştır.