

KULLANMA TALİMATI

CEFUROL 1.5 g IV Enjektabl Toz İçeren Flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakonda, 1.5 g sefuroksime eşdeğer miktarda sefuroksim sodyum bulunur.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFUROL nedir ve ne için kullanılır ?

CEFUROL, 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.

CEFUROL, 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:** Farenjit (yutağın iltihabı), otitis media (orta kulak iltihabı), sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı) ve tonsillit (bademciklerin iltihaplanması) gibi kulak, burun, boğaz enfeksiyonları
- **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)

•Menenjit (beyin zarlarının iltihabı)

•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.

Sefuroksim sodyuma karşı hassasiyet coğrafi bölgelere ve zamana göre değişkenlik gösterebilir.

2. CEFUROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFUROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya CEFUROL'ün içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Beta laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Akut porfiri (bir kalıtsal kan hastalığı) hastası iseniz.

CEFUROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

• Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi CEFUROL'ün de uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

• Eğer kanınızda veya idrarınızda şeker testi ya da kan testi yapılıyorsa, CEFUROL bu testlerin sonucunu etkileyebilir.

• Eğer doğum kontrol ilacı alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. İlave bir önlem almanıza gerek olabilir.

• Bir çeşit antibiyotik grubu olan aminoglikositler, böbrek üzerinde etkili olan ve fazla miktarlarda suyun vücuttan atılmasına neden olan diüretik ilaçlar (furosemid gibi), gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesit, kanın pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar ile birlikte alımı CEFUROL'ün etkililiğini azaltabilir.

• Eğer böbrekleriniz ile ilgili hastalığınız bulunuyorsa veya 75 yaşın üzerinde iseniz CEFUROL'ü kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

• Eğer CEFUROL kullanımı sırasında veya sonrasında ishal gelişmiş ise doktorunuzu bilgilendiriniz. İshalin şiddetine göre tedavinin kesilmesi gerekebilir.

• Menenjit hastalığında sefuroksim sodyum ile tedavide düşük ihtimalle hafif veya orta derecede işitme kaybı görülebilir.

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

CEFUROL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda sefuroksim kullanımı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz CEFUROL ile tedaviye, tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFUROL anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Belirtilmemiştir.

CEFUROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir doz CEFUROL 3.6 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

- Furosemid gibi vücuttan su atan tabletler (diüretikler)
- Aminoglikozid sınıfı antibiyotikler
- Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid
- Kanın pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)

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

3. CEFUROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz aşağıdakilere bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Enfeksiyonun tipi ve derecesi
- Yaş ve kilo
- Başka bir antibiyotik kullanılıp kullanılmadığı
- Böbreklerin çalışma derecesi

Uygulama yolu ve metodu:

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

Yetişkin ve adolesanlar:

Günlük 750 mg ila 1.5 g CEFUROL 2, 3 veya 4 doza bölünerek alınır. Günlük maksimum 6 g alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Yenidoğanlarda (0-3 hafta) her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg CEFUROL 2 veya 3 doza bölünerek verilebilir.

Bebeklerde (3 hafta üzeri) ve çocuklarda her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg CEFUROL 3 veya 4 doza bölünerek verilebilir.

Yaşlılarda kullanımı: Belirtilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFUROL kullandıysanız:

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

CEFUROL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CEFUROL'ü 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.

CEFUROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CEFUROL'ü doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CEFUROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CEFUROL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık belirtileri (bazen yüzde ve ağızda nefes almayı engelleyecek şekilde, artan ve kaşıntılı isilik şişme)
- Isilik ortası koyu noktalı etrafı daha açık ve koyu halka ile çevrilmiş şekilde su toplamış olabilir)
- Su toplamış yaygın isilik ve soyulan cilt (Steven-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlara daha seyrek olarak enfeksiyonlara bağlı olarak gelişen, derinin soyulması ile karakterize, hastalık oranı ve ölüm oranı çok yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir)
- Uzun süreli CEFUROL kullanımında mantar (Candida) çoğalması görülebilir.
- Aşırı ishal (psödomembranöz kolit). CEFUROL genellikle kanlı ve mukulu şiddetli ishale, karın ağrısına ve ateşe sebep olabilen kalın bağırsakta iltihaba sebep olabilir.
- Lyme hastalığının tedavisinde Jarisch-Herxheimer reaksiyonu olarak bilinen, bazı hastalarda yüksek ateş, soğuk terleme, baş ağrısı, kas ağrısı ve isilik görülmesi. Belirtiler genellikle birkaç saat ile bir gün arasında sona erer.

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

Yaygın görülen yan etkiler:

- Enjeksiyon yerinde ağrı ve tromboflebit (damar iltihablanması) oluşumu
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Nötropeni (kanda nötrofil sayısında azalma)
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT) geçici yükselmeler

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda lokosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri, kurdeşen ve kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İshal, bulantı ve kusma gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları
- Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Bilinmiyor:

- *Candida* çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- *Clostridium difficile* çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu)

- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında azalma
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç ateşi, bir çeşit böbrek iltihabı (interstisiyel nefrit)
- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yüzeye yakın kan damarı enflamasyonu (kutanöz vaskulit)
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
Böbrek ve kan damarlarında yangı
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Aniden başlayarak birkaç saatten birkeç güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjyonörotik ödem)
- Serum kreatinide artma
- Kanda üre ve azot miktarında artma
- Serum kreatinin seviyesinde azalma

Menenjitli çocuklarda duyma kaybı: Menenjit nedeniyle CEFUROL gibi ilaçlarla tedavi görmüş çocuklarda hafif – orta şiddette duyma kaybı yaşanmaktadır. Tam sıklık bilinmese de, bu durum çok az sayıda meydana gelmiştir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CEFUROL’ün saklanması

CEFUROL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. Işıktan koruyunuz.

Hazırlanan CEFUROL enjektabl süspansiyon ve çözeltilerinde saklama sırasında renk koyulaşması görülebilir.

Hazırlanan süspansiyon ve çözeltiler sadece buzdolabında (2-8°C) 24 saate kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFUROL’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

Üretim yeri: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI KULLANACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler: Birçok enfeksiyon günde üç kez i.m. ya da i.v. yol ile 750 mg enjeksiyona cevap verecektir. Daha ağır enfeksiyonlarda bu doz günde 3 kez i.v. yol ile 1.5g'a kadar arttırılmalıdır; i.m. ya da i.v. enjeksiyonlar eğer gerekirse günlük 3 ila 6g total doz verilerek 6 saatlik aralarda yapılabilir. Klinik olarak endike olduğunda bazı enfeksiyonlar günde iki kez 1.5g ya da 750mg (i.v ya da i.m) parenteral uygulamanın ardından oral tedaviye cevap verir.

Gonore: Gonorede 1.5g tek doz olarak verilmelidir. Bu, farklı yerlerden örneğin her bir kalçadan 2 x 750 mg şeklinde yapılabilir.

Menenjit: CEFUROL enjektabl duyarlı türlerin sebep olduğu bakteriyel menenjitin tedavisi için uygundur. Aşağıdaki dozlar tavsiye edilir. Erişkinler: Her sekiz saatte bir i.v. olarak 3g.

Bebek ve çocuklar: 150 ila 250mg/kg/gün i.v. üçe veya dörde bölünerek verilebilir.

Yenidoğanlarda: 100mg/kg/gün i.v.

Ardışık tedavi: Pnömoni: 48-72 saat, günde iki kez 1.5g (i.v ya da i.m) enjeksiyonu takiben tedaviye 7-10 gün, günde iki kez 500mg CEFUROL (sefuroksim aksetil) ile oral yoldan devam edilir. **Kronik bronşitin akut alevlenmeleri:** 48-72 saat, günde iki kez 750mg (i.v ya da i.m) enjeksiyonu takiben tedaviye 5-10gün, günde iki kez 500mg CEFUROL (sefuroksim aksetil) ile oral yoldan devam edilir.

Parenteral ve oral tedavinin süresi enfeksiyonun şiddeti ve hastanın klinik durumu tarafından belirlenir.

Profilaksi: Genellikle abdominal, pelvik ve ortopedik operasyonlar için doz, anestezinin induksiyon safhasında i.v. olarak 1.5g'dır. Buna, 8 ve 16 saat sonra i.m. olarak iki kez daha 750mg'lık dozlar ilave edilebilir. Kardiyak, pulmoner, özofajiyel ve vasküler operasyonlarda genel doz anestezinin induksiyon safhasında i.v. olarak 1.5g ve daha sonraki 24 ila 48 saat içinde günde üç kez 750 mg i.m. olarak devam ettirilir. Artroplasti (Total eklem replasmanı) ameliyatlarında: Likid monomer ilavesinden önce kuru metilmetakrilat alçısının her paketine total 1.5 g sefuroksim toz ilave edilebilir.

Uygulama şekli:

İntramüsküler: 250 mg sefuroksim sodyuma 1 ml enjeksiyonluk su veya 750 mg sefuroksim sodyuma 3 ml enjeksiyonluk su ekleyin. Hafifçe opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalayınız.

İntravenöz: CEFUROL 250 mg enjektabl toz içeren flakon için en az 2 ml, CEFUROL 750 mg enjektabl toz içeren flakon için en az 6 ml ve CEFUROL 1.5 g enjektabl toz içeren flakon için en az 15 ml enjeksiyonluk su kullanarak CEFUROL enjektabl toz içeren flakonu çözünüz.

İntravenöz infüzyon: 1.5g sefuroksim sodyumu, 15ml enjeksiyonluk suda çözündürün. Sulandırılan sefuroksim sodyumu, 50 veya 100 ml geçimli bir infüzyon sıvısına ekleyin. Bu çözeltiler doğrudan damara uygulanabilir veya hastaya parenteral sıvılar veriliyorsa takılan set içine zerkedilerek hastaya verilebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Renal fonksiyon bozukluğunda dozaj: Sefuroksim böbrekler ile itrah edilir. Bundan dolayı tüm böyle antibiyotiklerde olduğu gibi renal fonksiyon bozukluğu olan hastalarda CEFUROL enjektabl dozajı onun yavaşlayan itrahını dengeleyecek şekilde azaltılarak tavsiye edilmelidir. Fakat kreatinin klirensi 20ml/dak.'a veya altına düşünceye kadar, standart dozu (750mg-1.5g 3x1) düşürmek gerekli değildir. Belirgin yetersizliği olan erişkinlerde (kreatinin klirens 10 ila 20 ml/dak.) günde 2 kez 750mg tavsiye edilir. Şiddetli yetmezlikte (kreatinin klirensi < 10 ml/dak.) günde bir kez 750mg yeterlidir. Hemodiyalizdeki hastalar için her diyaliz sonunda ilave 750 mg'lık doz i.v. veya i.m. olarak verilmelidir. Parenteral kullanıma ilaveten sefuroksim peritonal diyaliz sıvısına katılabilir (Genellikle her iki litre diyaliz sıvısına 250mg). Böbrek bozukluğu olan, yoğun tedavi ünitesinde devamlı arteriyovenöz hemodiyaliz ya da yüksek akışlı hemofiltrasyondaki hastalar için uygun olan doz günde iki kez 750mg'dır. Düşük akışlı hemofiltrasyon için böbrek fonksiyon bozukluğu altında önerilen dozaj takip edilmelidir.

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Bebek ve çocuklarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar üçe ya da dörde bölünerek verilir. Çoğu enfeksiyonlar için 60 mg/kg/günlük doz yeterli olacaktır. Yeni doğanlarda 30 ila 100 mg/kg/günlük dozlar iki ya da üçe bölünerek verilir.

Geriatrik popülasyon:

Veri yoktur.