

## KULLANMA TALİMATI

### CEPHAXON 0.5 g IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

#### Damar içine uygulama içindir.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakonda 0,5 g seftriaksona eşdeğer 0,596 g seftriakson disodyum 3 ½ H<sub>2</sub>O içerir.
- **Yardımcı madde:** İçermemektedir.

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

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

CEPHAXON, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen ilaç grubuna dahildir. CEPHAXON etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır.

- CEPHAXON krem renkli akıcı toz içermektedir. Renksiz cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve 5 mL'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul bulunmaktadır.

- CEPHAXON bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- CEPHAXON aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir.
  - Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
  - Beyin zarı iltihabı (menenjit),
  - Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine *Lyme borreliosis*'in erken ve geç evrelerinde
  - Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonlar (karın zarı iltihabı, safra ve mide-barsak sistemi enfeksiyonları)
  - Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
  - Bağışıklık sistemi bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar,
  - Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonları,
  - Solunum yolları enfeksiyonları, özellikle pnömoni (bir tür akciğer enfeksiyonu), kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı)
  - Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar,
  - Enfeksiyonların oluşmasını önlemek için, ameliyatlardan önce.

## **2. CEPHAXON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CEPHAXON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- CEPHAXON'un etkin maddesi olan seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa, CEPHAXON'un da dahil olduğu 'Sefalosporin' adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefaleksim, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.
- Geçmişinizde penisilin veya benzeri antibiyotiklere karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.

### **CEPHAXON aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:**

- Kalsiyum içeren ve damar içine uygulanan ürünleri kullanan veya bu ürünleri kullanması beklenen 28 günlükten küçük yeni doğan bebeklerde
- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler).
- Yeni doğanlarda sarılık mevcut ise

## **CEPHAXON 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kalsiyum kullanacaksanız
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, özellikle kolit gibi (bağırsak iltihabı)
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa.
- Kan rahatsızlıkları gibi başka bir rahatsızlığınız varsa.
- Safra kesesi hastalığı veya safra taşını düşündüren gölge şeklindeki ultrasonografik bulgularınız varsa.
- Astımınız varsa.
- Hamile iseniz.
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

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

### **CEPHAXON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. A veya tok karnına uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CEPHAXON'un insanda gebelikte kullanımının güvenilirliği henüz kesinleşmemiştir. Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

CEPHAXON'un etkin maddesi anne sütüne küçük miktarlarda da olsa geçtiği için, emziren annelerde bu durumun göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

CEPHAXON'un motorlu taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisi olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır. Baş dönmesine yol açabileceğinden araç ve makine kullanmadan ve CEPHAXON'u almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

## **CEPHAXON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 41,42 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Şuanda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığımız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, CEPHAXON'un diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlarda, CEPHAXON'un etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları)

CEPHAXON, doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden CEPHAXON kullanırken ve bıraktıktan bir ay sonrasına kadar ilave doğum kontrol yöntemleri (örneğin kondomlar) kullanmalısınız.

- Kloramfenikol (başta göz olmak üzere enfeksiyon tedavisinde kullanılır).
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar),
- Probenesid (gut tedavisi için kullanılır).
- Amsakrin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Flukonazol (mantar hastalığının önlenmesinde kullanılan bir ilaç).
- Vankomisin veya diğer antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır).

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

### **3. CEPHAXON nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- CEPHAXON'un standart dozu günde 1-2 g'dır. Geçirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine göre doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günlük doz 4 g'a kadar artırılabilir).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz CEPHAXON uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya enfeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat CEPHAXON tedavisine devam edilmelidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

CEPHAXON genellikle bir doktor veya hemşire tarafından toplardamar içine uygulanır. Bir bölgeye 1g'dan daha fazla enjeksiyon yapılmaması önerilmektedir

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

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar): Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1 g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda CEPHAXON'un yetişkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek rahatsızlığınız varsa, daha düşük doz kullanabilirsiniz. İhtiyacınız olan dozu aldığınızı kontrol etmek için kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CEPHAXON aldıysanız**

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

**CEPHAXON'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer almanız gereken bir CEPHAXON dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

## **CEPHAXON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

CEPHAXON kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (yaygın olmayan)
  - Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu, nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
  - Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi

- Ciddi deri döküntüleri (çok seyrek)

Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız, hemen doktorunuza gidiniz. Belirtiler arasında, kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü, ağız kısmında kabarcıklar oluşması da olasıdır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Olası diğer yan etkiler**

#### **Yaygın :**

- Gevşek dışkılama veya ishal
- Kendini hasta hissetme ve hasta olmak

#### **Yaygın olmayan :**

- Diğer cilt reaksiyonları. Bunlara, tüm vücudunuzu kaplayan döküntü, pütürlü döküntü (ürtiker), kaşıntı ve şişkinlik dahildir.

#### **Seyrek :**

- Mantar ve maya sebebiyle görülen diğer enfeksiyon türleri (örneğin pamukçuk),
- Kan ile ilişkili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, yorgun hissetme, cildin kolay morarması, nefesin kesilmesi ve burun kanaması bulunmaktadır.

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi hissi,
- Ağızda yara oluşması,
- Dil iltihabı (glossit). Belirtiler arasında dilin şişmesi, kızarması ve iltihaplanması bulunmaktadır.
- Karaciğer problemleri (kan testinde gösterilir),
- Safra kesenizde ağrı çekmenize, hasta hissetmenize ve hasta olmanıza yol açabilecek rahatsızlıklar,
- Böbrek sorunları. Bunlar idrar yapma miktarınızı etkileyebilir. Bazı kişiler normalden daha fazla idrara çıkarlar. Çok seyrek olarak, kişiler idrara çıkmamaya başlayabilir.
- İdrarınızda kan ve şeker olması,
- CEPHAXON'un verildiği damarda ağrı veya yanma hissi,
- Enjeksiyonunun yapıldığı yerde ağrı,
- Yüksek ateş veya titreme.

#### **Çok seyrek :**

- Coombs testinde pozitif sonuçlar çıkması (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test),
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve eklemelerinizde ağrı ve şişkinlik,
- Kanınızdaki beyaz kan hücre sayısında değişiklikler. Belirtiler arasında ateşin aniden yükselmesi, titreme ve boğaz ağrısı bulunmaktadır.
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Kalın bağırsağın iltihaplanması (kolit). Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki le karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.*

#### **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](http://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 fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. CEPHAXON'un saklanması**

*CEPHAXON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEPHAXON'u kullanmayınız.*

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.  
Hobzar Mah. Ankara Cad. Hoşagaşı İşhanı No:31/516  
Fatih/İSTANBUL

### ***Üretim Yeri:***

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.  
Hanlıköy Mah. Ferman sok. No:18 54580  
Arifiye/ SAKARYA

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