

## KULLANMA TALİMATI

### ENFEXİA 500 mg film tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**

Her tablette 500 mg sefuroksime eşdeğer miktarda sefuroksim aksetil.

- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalize selüloz, karboksimetil selüloz sodyum modifiye, sodyum lauril sülfat, koloidal silisyum dioksit, hidrojene nebati yağ, hidroksipropilmetil selüloz, propilen glikol, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), titanyum dioksit, metanol, hidroksipropil metil selüloz, sodyum benzoat (E211)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ENFEXİA, bakteriler üzerinde öldürücü etkiye sahip sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Her tablette etkin madde olarak 500 mg sefuroksim içerir.

ENFEXİA, 10, 14 ve 20 tabletlik blisterler halinde bulunmaktadır.

ENFEXİA bileşimindeki sefuroksim; önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek öldürücü etki gösterir. Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Kullanıldığı başlıca enfeksiyonlar:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, orta kulak iltihabı, sinüzit, bademcik iltihabı, farenjit (yutak iltihabı) gibi.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut bronşit ve kronik bronşitin ani alevlenmeleri ve pnömoni (akciğer iltihabı) gibi.

- Genital enfeksiyonlar ve idrar yolları enfeksiyonları: Piyelonefrit (idrar yolları ve böbrek iltihabı), mesane iltihabı ve idrar yolu iltihabı gibi.
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Çıban (furonkül), irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), bulaşıcı, yüzeysel, mikrobik deri enfeksiyonu (impetigo) gibi.
- Bel soğukluğu (gonore): Akut ve komplike olmayan gonokoklardan kaynaklanan idrar yolu iltihabı ve rahim ağzı iltihabı (servisit).
- Erken Lyme hastalığının (kene ısırması ile insana geçen *Borrelia burgdorferi* adlı bakterinin yol açtığı hastalık) tedavisinde ve takiben yetişkin ve 12 yaştan büyük çocuklarda geç Lyme hastalığının önlenmesinde.

## 2. ENFEXİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ENFEXİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ENFEXİA'nın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.

### ENFEXİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Daha önce penisilin veya başka antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi ENFEXİA'nın da uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olabilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedavinizi sonlandırmaya karar verebilir.
- Antibiyotik kullandığınız sırada veya sonrasında ishal olursanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ishalin ciddiyetine göre uygun bir tedaviye başlayacaktır.
- ENFEXİA doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince ilave doğum kontrol önlemleri almanız tavsiye edilir.
- Lyme hastalığının ENFEXİA ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve taşikardi gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu, genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisini takiben görülebilen bir reaksiyondur.

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

### ENFEXİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için, ENFEXİA yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- ENFEXİA'nın deneysel olarak kanıtlanmış zararlı bir etkisi bulunmamaktadır ancak bütün ilaçlarda olduğu gibi gebeliğin erken dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır.

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

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- ENFEXİA anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır.

**Araç ve makine kullanımı**

ENFEXIA baş dönmesine yol açabilir, bu nedenle eğer ENFEXIA aldıktan sonra araç ve makine kullanmayı düşünüyorsanız tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar dikkatli olmalısınız.

**ENFEXIA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ENFEXIA metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara ve nadiren solunum yollarında daralmaya (bronkospazma) neden olabilir.

ENFEXIA her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Midedeki asit miktarını azaltan ilaçlarla birlikte alındığında ENFEXIA'nın etkisi azalabilir.

ENFEXIA doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi) doktorunuza ENFEXIA kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü ENFEXIA bu testlerin yanlış sonuçlanmasına yol açabilir.

*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. ENFEXIA nasıl kullanılır?****Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ENFEXIA'yı doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Olağan tedavi süresi 7 gündür (5-10 gün arası).

Yetişkinlerde; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 250 mg'dır. Ancak doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu arttırabilir veya azaltabilir.

Çocuklarda; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 125 mg'dır. Ancak doktorunuz çocuğunuzun durumunun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu arttırabilir veya azaltabilir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

ENFEXIA ağızdan alınır.

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için ilacınızı yiyeceklerle birlikte alınız.

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

3 aylıktan küçük çocuklarda ENFEXIA kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Veri yoktur.

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

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, ilacınızın dozunda değişiklik yapması gerekebilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Veri yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ENFEXIA kullandıysanız**

ENFEXIA aşırı dozda alındığında kasılmalara neden olabilir.

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

**ENFEXIA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ENFEXIA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

ENFEXIA tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ENFEXIA'nın 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 lökosit 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 iltihabı
- 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.

#### 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 0800 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. ENFEXİA’nın saklanması**

*ENFEXİA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENFEXİA’yı kullanmayınız.*

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

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mahallesi  
Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

***Üretim yeri:***

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.  
Davutpaşa Cad. No: 145  
34010 Topkapı-İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*