

KULLANMA TALİMATI

FUCİDİN 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Bir film kaplı tablet 500 mg Sodyum fusidat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** DL-alfa tokoferol, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat, krospovidon, talk, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropilmetilselüloz E5, titanyum dioksit, talk.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUCİDİN nedir ve ne için kullanılır?

FUCİDİN, 15, 21 veya 30 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulan bir antibiyotiktir.

FUCİDİN, etkin madde olarak sodyum fusidat içerir. Sodyum fusidat, bakterilerin çoğalmasını önleyici veya öldürücü etki gösterir.

FUCİDİN, ateş ve titremeye (septisemi) neden infeksiyonların, akciğer iltihabı, beyin absesi, endokardit (kalp zarı iltihabı) kemik ve eklem iltihapları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, yara infeksiyonları, antibiyotik kullanımına bağlı ishal gibi infeksiyonların tedavisinde kullanılır.

2. FUCİDİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUCİDİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

FUCİDİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer rahatsızlığınız veya bozukluğunuz varsa
- Statinler olarak adlandırılan, yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan ilaçlardan kullanıyorsanız
- Sarılık iseniz dikkatli kullanınız.

FUCİDİN’i yüksek dozda ya da uzun zamandır kullanıyorsanız, karaciğer ya da safra problemlerinizi varsa ya da karaciğeri etkileyebilecek başka ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz sizden düzenli olarak kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

FUCİDİN ile tedavinizin yeteri kadar etkili olmadığını düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Antibiyotikler ile uzun zaman eş zamanlı olarak FUCİDİN kullanımı antibiyotik direnci gelişim riskini arttırabilir.

²²Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.²²

FUCİDİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FUCİDİN’in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUCİDİN, hamilelik döneminde, bebeğe zararlı bir etkisi saptanmamış olmasına rağmen zorunlu kalınmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUCİDİN, emzirme döneminde anne sütüne geçtiğinden zorunlu kalınmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

FUCİDİN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

FUCİDİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FUCİDİN her dozunda 180 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her tablette 10 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Fusidik asitin:

- Kaslarda güçsüzlük, ağrıya ve nadiren iskelet kası hastalığına (rabdomiyoliz) yol açabileceğinden kan kolesterolünü düşüren statin grubu ilaçlar ile,
- Linkomisin, rifampisin gibi antibiyotikler ile,
- AIDS tedavisinde ve korunmasında kullanılan çeşitli ilaçlar ile (Ritonavir, sakuinavir gibi)
- Kanı sulandıran ilaçlar (varfarin, kumarin gibi) ile,
- Bağışıklık sistemine etki eden siklosporin adlı ilaç ile

birlikte kullanımı önerilmez.

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. FUCİDİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde normal doz, günde üç kez bir tablettir. 8 saatte bir kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tablet, bir bardak su ile bir bütün olarak yemeklerden sonra yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda günlük toplam doz 30-50 mg/kg/gün olup, günlük doz üçe bölünerek kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır.

Şiddetli karaciğer yetmezliği ya da sarılığı olan hastalarda FUCİDİN kullanılmamalıdır.

Uzun süre yüksek dozda FUCİDİN kullanan hastaların karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUCİDİN kullandıysanız

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

FUCİDİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUCİDİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Uzun süreli FUCİDİN kullanımında sarılık görülebilir, tedavi sonlandırıldığında düzelir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudaklar, ağız veya boğazın ani bir şekilde şişmesi, ani tansiyon düşmesi, bayılacak gibi hissetmek
- Soluk alıp vermede güçlük
- Yüz-boyun şişmesi
- Ciltte şiddetli döküntü
- Kasların hızlı bir şekilde hasar görmesi (rabdomiyoliz), kas zayıflığı
- Kas ağrısı
- Kaslarda hassasiyet
- Koyu idrar
- Kalp atım düzensizliği (aritmisi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunların biri sizde mevcut ise sizin FUCİDİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Cildinizde veya göz akında sarılık
- Böbrek fonksiyonlarında bozulma
- Vücudunuzda çürük veya sebepsiz kanamalar
- Ağızınızda devamlı çıkan ve tekrarlayan yaralar

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerek olabilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer istenmeyen etkiler

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Sersemlik
- Baş dönmesi
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Mide ağrısı

- Mide yanması

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Baş ağrısı
- Döküntü
- Kaşıntılı döküntü
- Kaşıntı
- İştah kaybı
- Yorgun hissetme
- Halsiz ve hasta hissetme

Bilinmiyor (Sıklığı bilinmiyor)

- Açık renk dışkı
- Midenin sağ üst kısmında ağrı

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. FUCİDİN'in saklanması

FUCİDİN'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 FUCİDİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4

34467 - Maslak /Sarıyer/ İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No : 3

Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.