

KULLANMA TALİMATI

İEFORAN 500 mg enjeksiyonluk çözelti tozu

Kas ya da damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir enjektabl flakon 500 mg sefotaksim'e eşdeğer 524,05 mg sefotaksim sodyum içerir.
- **Yardımcı madde:** Enjeksiyonluk su

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 önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İEFORAN nedir ve ne için kullanılır?

İEFORAN'ın içerdiği sefotaksim sodyum, sefalosporin olarak adlandırılan bir antibiyotik grubunda yer alır. Sefotaksim hastalığa neden olan bakterilerin hücre duvarının oluşumunu engelleyerek etki gösterir. Enfeksiyon hastalıklarına neden olan duyarlı bakterileri ortadan kaldırarak iyileşme sağlar.

Ameliyat öncesinde enfeksiyonların önlenmesinde ve aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

Kemik ve yumuşak doku enfeksiyonları,

Kan enfeksiyonları (septisemi)

Bakteriyel endokardit

Beyin zarı iltihabı (Meningit)

Karın boşluğu enfeksiyonları (peritonit)

İlaçların damar yoluyla (Parenteral) verildiği tedavilerin uygun olduğu diğer ciddi

enfeksiyonlar

İEFORAN 500 mg IM/IV Enjektabl Flakon, 500 mg sefotaksime eşdeğer sefotaksim sodyum içeren 1 flakon ve çözücü olarak 2 ml enjeksiyonluk su içeren 1 ampulden oluşan ambalajlarda bulunur.

2. İEFORAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İEFORAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Sefalosporinlere karşı ya da İEFORAN'ın içerdiği herhangi bir maddeye karşı alerjiniz var ise,
- Daha önce penisilin veya diğer beta laktam antibiyotiklere karşı erken ve/veya ciddi aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyon göstermiş iseniz. 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.

İEFORAN'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce sizde penisilin ya da diğer beta laktam antibiyotiklere karşı herhangi bir aşırı duyarlılık reaksiyonu oluşmuş ise, (Penisiline aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda, sefalosporinlere karşı da alerji görülebilir.)
- Mide-bağırsak rahatsızlıklarınız var ise ve özellikle de doktorunuz size kolit (kalın barsak iltihabı) teşhisi koymuş ise
- Böbrek yetmezliğiniz var ise
- Hamileyseniz veya bebek sahibi olmaya çalışıyorsanız veya emzirme dönemindeyseniz;
- İEFORAN ile aynı anda furosemid gibi güçlü diüretikler (idrar söktürücüler) veya aminoglikozid grubu antibiyotik veya yüksek dozda probenesid kullanıyorsanız.

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

İEFORAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlar üzerinde deneyim sınırlı olduğundan, tüm diğer ilaçlar gibi doktor tarafından zorunlu görülmedikçe gebelikte (özellikle ilk üç ayda) kullanımından kaçınılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefotaksim, düşük miktarlarda anne sütüne geçer, emzirme konusunu doktorunuzla konuşmanız gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

İEFORAN baş dönmesine neden olabileceğinden araç ve makine kullanmadan ve İEFORAN'ı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

İEFORAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İEFORAN 500 mg flakon 1.1 mmol (25.3 mg) sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aminoglikozid grubu antibiyotikler veya furosemid gibi güçlü bir idrar söktürücü ilacın sefalosporin grubu antibiyotiklerle birlikte uygulanması böbreklerde zehirleyici (toksik) etki olması riskini artırabilir. Bu nedenle İEFORAN'ın bu ilaçlar ile birlikte kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

İEFORAN'ın yüksek doz probenesid ile birlikte kullanımı serum İEFORAN düzeyinin artmasına ve buna bağlı olarak zehirleyici etkilerin artmasına neden olabilir.

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

3. İEFORAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Uygun doz ve uygulama yolu, genel durumunuza, enfeksiyonun şiddetine ve etken mikroorganizmanın duyarlılığına göre doktorunuz tarafından belirlenir.

Yetişkinler:

Hafif ve orta şiddetteki enfeksiyonlarda doz 12 saat ara ile uygulanan 1 g sefotaksim'dir. Ciddi enfeksiyonlarda günlük doz 3 veya 4'e bölünmüş olarak 12 g'a kadar arttırılabilir.

Doktorunuz İEFORAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedaviyi erken kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

İEFORAN kas içi (intramüsküler) ya da damar içi (intravenöz) enjeksiyon veya damar içi (intravenöz) infüzyon yolu ile bir sağlık çalışanı tarafından uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Çocuklar:

Genel doz aralığı iki veya dörde bölünmüş dozlar halinde uygulanan 100-150 mg/kg/gün'dür. Çok ciddi enfeksiyonlarda 200mg/kg/gün dozunda uygulanması gerekebilir.

Yenidoğan:

Tavsiye edilen günlük doz iki veya dört eşit doz halinde uygulanan 50 mg/kg'dır. Çok ciddi enfeksiyonlarda 150-200mg/kg/gün dozunda uygulanması gerekebilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda böbrek fonksiyonlarının durumuna göre dozun ayarlanması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa doktorunuz size bazı testler uygulayacak ve gerekirse İEFORAN'ın dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği ile ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İEFORAN kullandıysanız:

İEFORAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

İEFORAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

İEFORAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

İEFORAN ile tedavi sonlandırıldığında hiçbir etki ile karşılaşmanız beklenmez. Eğer bazı etkiler olduğundan şüpheleniyorsanız doktorunuza danışınız. İEFORAN kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İEFORAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Her bir sistem organ sınıfı içinde yan etkiler, aşağıdaki tanımlamalara uygun olarak sınıflandırılmıştır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın

Döküntü

Kaşıntı

Karın barsak iltihabı (Kolit)
İshal
Bulantı
Kusma
Karın ağrısı
Sertleşme (damar içi uygulama sonrası)
Enjeksiyon yerinde ağrı, hassasiyet

Yaygın olmayan

Kurdeşen (ürtiker)
Yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaksi)
Ateş
Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (Eozinofili)
Herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması (Süperenfeksiyon)

Seyrek

Böbrek problemleri
Damar iltihaplanması (Flebit)
Bir tür kansızlık (Hemolitik anemi), ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap durumu (Stevens-Johnson Sendromu, eritema), deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)

Çok seyrek

Kalp atışlarında düzensizlik (aritmî)

Bilinmiyor

Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin kanda düşük olması)
Nötropeni (kanda nötrofil denilen kan hücrelerinin eksik olması)
Lökopeni (kanda beyaz kan hücresinin eksik olması)
Eozinofili (kanda eozinofil denilen kan hücrelerinin sayısının artması)
Agranülositoz (granülosit denilen kan hücrelerinin sayısında artma)
Kansızlık (anemi)
Baş ağrısı
Baş dönmesi
Böbrek yetmezliği hastalarında yüksek dozların kullanımında, ensefalopati (bilinç bozukluğu, anormal hareketler ve nöbetlerin görüldüğü bir beyin hastalığı)
Vajinal bölgede kaşıntı ve akıntı, ağız içinde beyaz pamukçukların oluşması gibi uzun süreli kullanımda kandida denilen mantarların aşırı üremesine bağlı enfeksiyon bulguları oluşması
Karaciğer problemleri (kan testleri ile gösterilebilir) geçici sarılık
Kreatinin düzeylerinde geçici yükselme

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. İEFORAN'ın saklanması

İEFORAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra İEFORAN'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz İEFORAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4 Maslak Office Building Kat: 7-8 34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri (flakon): İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Üretim yeri (ampul): İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 04.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.