

KULLANMA TALİMATI

ORACEFTİN 500 mg film tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablette 500 mg sefuroksime eşdeğer miktarda sefuroksim aksetil.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, krospovidon, kroskarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, Mg-stearat, aerosil 200, Film kaplama materyali: H.P.M.C. 2910 5c P, titanyum dioksit (E171), hidroksipropil selüloz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ORACEFTİN nedir ve ne için kullanılır?

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

ORACEFTİN, beyaz renkli film kaplı, bir yüzü çentikli, oblong tabletlerdir. Çentigin amacı tabletlerin kolay kırılarak, eşit dozlara bölünmesini sağlamaktır. 10, 14 ve 20 tabletlik blisterler halinde bulunmaktadır.

ORACEFTİN, 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 yaşından büyük çocuklarda geç Lyme hastalığının önlenmesinde.

ORACEFTİN'e duyarlılık, coğrafya ve zaman ile değişkenlik gösterebilir. Mevcut olduğu durumlarda lokal duyarlılık verilerine başvurulmalıdır.

2. ORACEFTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORACEFTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ORACEFTİN'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.
- Beta laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

ORACEFTİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi ORACEFTİN'in de 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 doktorunuza bilgilendiriniz. Doktorunuz ishalin ciddiyetine göre uygun bir tedaviye başlayacaktır. Eğer uzun süreli ya da ciddi ishal veya karın krampları gelişirse ilacı kullanmayı durdurunuz.

- ORACEFTİN doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince ilave doğum kontrol önlemleri almanız tavsiye edilir.
- Lyme hastalığının ORACEFTİN 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.

ORACEFTİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için, ORACEFTİN yiyeceklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz ORACEFTİN 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.*
- ORACEFTİN anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanılmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

ORACEFTİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg (1mmol)'dan daha az sodyum içerir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Midedeki asit miktarını azaltan ilaçlarla birlikte alındığında ORACEFTİN'in etkisi azalabilir. ORACEFTİN doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid veya kanın pıhtılaşmasına engel olan (antikoagülan) ilaçlar ORACEFTİN'in etkililiğini değiştirebilir. Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi) doktorunuza ORACEFTİN kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü ORACEFTİN 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. ORACEFTİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

ORACEFTİN'i 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 artırabilir veya azaltabilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

ORACEFTİN ağızdan alınır.

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için ilacınızı yiyeceklerle birlikte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 3 aylıktan küçük çocuklarda ORACEFTİN kullanımı ile ilgili deneyim yoktur. Bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORACEFTİN kullandıysanız:

ORACEFTİN aşırı dozda alındığında kasılmalara neden olabilir.

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

ORACEFTİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORACEFTİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ORACEFTİN tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ORACEFTİN'i 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)
- İsilik (ortası koyu noktalı etrafı daha açık ve koyu halka ile çevrilmiş şekilde su toplamış olabilir)
- Su toplamış yaygın isilik ve soyulan cilt (Stevens-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 ORACEFTİN kullanımında mantar (*Candida*) çoğalması görülebilir.
- Aşırı ishal (psödomembranöz kolit). ORACEFTİN genellikle kanlı ve mukuslu 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:

- *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 olmayan 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

Bilinmiyor:

- *Clostridium difficile* çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İlaç ateşi, serum hastalığı, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Güçlü antimikrobik ilaçların kullanımından sonra meydana gelen, mikroorganizmaların hızlı parçalanması ve toksik maddelerin ortaya çıkmasıyla oluşan reaksiyon (Jarisch-Herxheimer reaksiyonu)
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı)
- 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)
- Aniden başlayarak birkaç saatten birkaç güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjionörotik ödem)

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

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 hattım arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ORACEFTİN’in saklanması

ORACEFTİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORACEFTİN’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ULKAR İLAÇ PAZARLAMA LTD. ŞTİ.

Barbaros Bulvarı 76-78

34353 Beşiktaş / İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE

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