

KULLANMA TALİMATI

SEROL 500 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 500 mg sefprozile eşdeğer miktarda sefprozil monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, metilselüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, Opadry II 85F18422 White (polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), polietilen glikol, talk içerir).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEROL nedir ve ne için kullanılır?

- SEROL 500 mg Film Kaplı Tablet, beyaz, oval-oblong şeklinde bikonveks film kaplı tabletlerdir. 10 ve 20 Film Kaplı Tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

- SEROL 500 mg Film Kaplı Tablet, etkin madde olarak 500 mg sefprozile eşdeğer miktarda sefprozil monohidrat içerir.
- SEROL beta-laktam antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- SEROL, yetişkinlerde; boğaz, bademcik veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının, bronş iltihabı ve zatürree gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının ve kısa süreli idrar kesesi iltihabı (sistit) dahil komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.
- Çocuklarda ise; boğaz, bademcik, orta kulak veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının ve komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. SEROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefprozile, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya SEROL'ün diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

SEROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Penisiline karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (bu durumda dozun değiştirilmesi gerekebilir)
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

SEROL'ün uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Eğer tedavi sırasında süperenfeksiyon oluşursa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

SEROL, özellikle kalın barsak iltihabı olan ve mide-barsak ile ilgili hastalık geçmişi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

SEROL'un 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

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

SEROL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEROL'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Yemeklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEROL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik esnasında SEROL kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız SEROL kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi az miktarda (% 0,3'ünden daha az) anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

SEROL'un araç ve makine kullanma yeteneėiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

SEROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEROL'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

SEROL, her bir tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, yani esasında sodyum içermez. Bu dozda herhangi bir yan etki göstermesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz:

- Aminoglikozit türevi antibiyotikler
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar ile tedavi gören hastalarda sefalosporinler (SEROL dahil) dikkatli uygulanmalıdır.

Tanı testleri:

- SEROL bazı idrar ve kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Kan ve idrar testleri yaptırıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz. Sefalosporin grubu antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

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. SEROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SEROL'ü her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığımız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- SEROL tabletler duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 500 ila 1000 mg dozlarda, 12 yaşından küçük çocuklarda ise günde 15-30 mg/kg dozlarda kullanılır.
- En yüksek günlük pediyatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük en yüksek dozu geçmemelidir.

- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, SEROL 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.
- SEROL tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları

6 aydan küçük bebeklerde kullanımı:

Yeterli çalışma olmadığından, SEROL'ün 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

SEROL 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken dozun ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda SEROL dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEROL kullandıysanız

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

SEROL'ü kullanmayı unutursanız

SEROL'ü kullanmayı unutursanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEROL ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz SEROL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SEROL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık,
- Döküntü,
- Yüz ve boğazda ödem,
- Rutin kan testlerinizde ALT ve AST olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde yükselme,
- Sarılık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması (lökopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan pulcuklarının azalması (trombositopeni),

- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,
- Pişik,
- İlaça duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi (süperenfeksiyon)
- Genital kaşıntı, vajinada iltihaplanma,
- Ateş,
- Serum hastalığı (bazı ilaçların verilmesinden 7-12 gün sonra ortaya çıkan alerji tepkisi)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu),
- Kanlı, sulu ishalle seyreden kalın bağırsak iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İshal,
- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı
- Baş dönmesi,
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu,
- Baş ağrısı,
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Zihin karışıklığı,
- Uyuklama,
- Dişlerde renk değişmesi.

Bunlar SEROL'un hafif yan etkilerdir.

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. SEROL’ün Saklanması

SEROL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEROL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEROL’ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Davutpaşa Cad. No: 145 34010 Topkapı İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 86

Üretim yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Davutpaşa Cad. No: 145 34010 Topkapı İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 86

Bu kullanma talimatı 28/01/2016 tarihinde onaylanmıştır.