

KULLANMA TALİMATI

ZİROMİN 500 mg İ.V. liyofilize enjeksiyonluk toz içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril, apirojen

- **Etkin madde:** Her bir flakon 500 mg azitromisine eşdeğer 524,10 mg azitromisin dihidrat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit monohidrat, dekstran 40, mannitol, sodyum hidroksit, seyreltik hidroklorik asit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİROMİN nedir ve ne için kullanılır?

ZİROMİN, Al kapüşonlu, PP flip-off beyaz kapaklı, gri bromobutil liyofilize tıpalı, 8 ml'lik şeffaf Tip I cam flakonda, 1 flakon veya 1 flakon ve enjeksiyonluk su içeren 5 ml Tip I şeffaf ampul içerisinde, beyaz ya da hemen hemen beyaz renkli liyofilize tozdur.

- ZİROMİN, makrolidler olarak adlandırılan bir antibiyotik grubuna ait olan azitromisin

etkin maddesini içerir. Azitromisin, enfeksiyona neden olan bakterilerin üremesini durdurarak ya da bunları öldürerek etkisini gösterir. Azitromisin soğuk algınlığı veya grip gibi virüslerin yol açtığı enfeksiyonları tedavi etmeyecektir.

- ZİROMİN, göğüs, boğaz ve burun enfeksiyonları [bronşit, zatürre, bademcik iltihabı, boğaz ağrısı (farenjit) ve sinüzit], kulak enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları (abse, çıban) ile klamidya adlı bir bakterinin sebep olduğu cinsel yolla bulaşan hastalıkların ve pelvik inflamatuvar hastalığı (rahim ve yumurtalık iltihabı) tedavisinde kullanılır.

2. ZİROMİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİROMİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Azitromisine ya da eritromisin, klaritromisin gibi diğer makrolid ya da ketolid grubu antibiyotiklerine veya belirtilen yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Azitromisinin herhangi bir doz formuna (örn., tablet, süspansiyon, enjeksiyon) karşı önceden karaciğer problemi ya da ciltte ve gözlerde sararma hikayeniz varsa,

ZİROMİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer probleminiz varsa (ağır karaciğer yetmezliği olanlarda ZİROMİN kullanımı tavsiye edilmez),
- Böbrek probleminiz varsa (ağır böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarı gerekebilir),
- Kompanse edilemeyen (telafi edilemeyen) kalp yetmezliğiniz ya da diğer kalp hastalığınız varsa (ZİROMİN kalp ritim anormalliği riskini artırabilir),
- Bradikardi (kalp atımının yavaşlaması), ani ölümlere yol açabilen QT sendromu veya torsades de pointes (elektrokardiyografi (EKG)’de kendini gösteren) gibi kalp ritminizde anormallik mevcutsa ya da geçmiş dönemde böyle bir durum yaşadysanız,
- QT aralığını uzatan ilaçlar kullanıyorsanız: sınıf IA (kinidin, prokainamid) ve sınıf III antiaritmikler (dofetilid, amiodaron, sotalol)
- Kan potasyum veya magnezyum seviyeleriniz düşükse (hipokalemi, hipomagnesemi),
- Yaşlı iseniz,
- Myastenia gravis (kas güçsüzlüğü ve yorgunluğu şeklinde görülen bir çeşit sinir-kas hastalığı) hastalığınız var ise.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız;

- Ergotamin (migren tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi herhangi bir ergot türevi ilaçlar,
- Kalp ritim bozukluğunda kullanılan ilaçlar (sınıf IA ve III antiaritmikler),
- Sisaprid,
- Terfenadin (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).

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

ZİROMİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlaç damar içine uygulandığından, yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİROMİN hamile kadınlarda zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Azitromisinin anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli derecede bilgi olmadığından emziren annelerde zorunlu nedenler olmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ZİROMİN’in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

ZİROMİN’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZİROMİN her bir flakonda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Ürün mannitol içerir ancak, uygulama yolu nedeniyle herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, ZİROMİN’i kullanmadan önce doktorunuza bilgi veriniz:

- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan bir ilaç),
- Siklosporin (organ veya kemik iliği nakillerinde doku reddini önlemek için kullanılan, bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç),
- Digoksin (kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç),
- Ergot türevleri (migren tedavisinde kullanılan bir ilaç),

- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Terfenadin (alerji ve saman nezlesi tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Zidovudin (AIDS hastalarının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

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. ZİROMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Ne miktarda ve ne kadar süre ile ZİROMİN'e ihtiyacınız olduğuna doktorunuz karar verecek ve size uygulayacaktır.

ZİROMİN'in enjeksiyon dozu genellikle 2–5 gün boyunca, damardan 500 mg'dır. Daha sonra, 7–10 günlük bir tedavi kürünü tamamlamak üzere günde 1 adet 500 mg oral doz olarak uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sağlık personeli tarafından uygulanacaktır, kendi başınıza kullanmayınız.

ZİROMİN uygun bir solüsyonla sulandırıldıktan sonra sadece damar içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

SADECE ERİŞKİNLERDE KULLANILIR.

Çocuklarda kullanımı:

Kontrollü klinik çalışmalarda azitromisin, 6 ay–16 yaş arası çocuklarda, ağız yoluyla verilmiştir. 16 yaşından küçük çocuklarda damar yoluyla azitromisin kullanımının güvenliliği ve yararlılığı değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ve orta düzeyde böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak ileri düzeyde böbrek yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

İleri düzeyde karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİROMİN kullandıysanız:

Bu ilaç uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, size gerekenden fazla veya az ilaç uygulanması olası değildir.

Doz aşımı durumunda, daha fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz. Doktorunuz size bu yan etkilere yönelik uygun tedaviyi verecektir.

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

ZİROMİN'i kullanmayı unutursanız:

ZİROMİN uzman sağlık personeli tarafından uygulanacağından, böyle bir durumun oluşmaması için gereken önlemler alınacaktır.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız (almayınız).

ZİROMİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun onayı olmadan tedaviyi sonlandırdığınızda, enfeksiyona sebep olan bakterilerin tümü ölmeyebilir. Böylece enfeksiyon tam olarak temizlenmez veya tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciltte döküntü, kaşıntı, kurdeşen; yüzde, dudaklarda, dilde veya vücudun herhangi bir yerinde şişme; nefes darlığı; hırıltılı ya da zor nefes alma.
- İshal (genellikle kanlı ve sümüksü), mide ağrısı ve ateş.
- Gözlerde ve ciltte sararma (sarılık).
- Göğüs ağrısı.
- Bayılma.
- Kasılmalar (sara nöbetleri).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZİROMİN'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:

- Ciddi sürekli ishal.
- Hızlı ya da düzensiz kalp atışı.
- Kızarıklık, kaşıntı, şişme veya kabarıklık gibi, normalden daha kısa sürede oluşan güneş yanığı belirtileri.
- Özellikle ciltte duyu veya his kaybı.
- Kurdeşen, kaşıntı ya da deri döküntüsü.
- Ateş, şiddetli titreme, boğaz ağrısı veya ağız ülseri gibi sık tekrarlayan ve rahatsız edici enfeksiyon belirtileri.
- Normalden daha kolay kanama veya morarma, deri altında kırmızımsı ya da morumsu lekelenmeler.
- İdrarda kan veya bağırsaklarda hareketlilik.
- Saldırgan tepkiler, sinirlilik, huzursuzluk veya endişe hali.
- Çoğu kez bulantı ve kusma ile birlikte şiddetli mide (üst kısmı) ağrıları.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İnfüzyon yerinde ağrı veya iltihaplanma ve infüzyon sırasında ağrı.
- Ağızda pamukçuk – beyaz, tüylü, yaralı dil ve ağız.
- Vajinada (kadın cinsel organının iç kısmında) pamukçuk – yaralı ve kaşıntılı vajina ve/veya beyaz renkli akıntı.
- Bulantı (hastalık hissi), tat alma kaybı, kusma, mide ağrısı, hazımsızlık, gaz çıkarma, kabızlık, bağırsaklarda hareketlilik.
- Baş dönmesi / vertigo (iç kulak rahatsızlığından kaynaklanan baş dönmesi), baş ağrısı.
- Yorgunluk, uyku hali, bitkinlik.
- Kas veya eklem ağrıları.
- Ciltte döküntü.
- Duyma kaybı ya da kulakta çınlama.
- Tat ve koku almada değişiklik.

Bunlar ZİROMİN'in hafif yan etkileridir.

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. ZİROMİN’in saklanması

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

Sulandırılmadan önce flakonu, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Normal salin (%0,9 sodyum klorür), 1/2 normal salin (%0,45 sodyum klorür), su içinde %5 dekstroz, laktatlı ringer çözeltisi, 1/2 normal salin içinde %5 dekstroz (%0,45 sodyum klorür) ile 20 mEq KCl, laktatlı ringer çözeltisi içinde %5 dekstroz, 1/3 normal salin içinde %5 dekstroz (%0,3 sodyum klorür), 1/2 normal salin içinde %5 dekstroz (%0,45 sodyum klorür), %5 dekstroz içinde Normosol®-M ve %5 dekstroz içinde Normosol®-R solüsyonlarından biri ile sulandırdıktan sonra 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat, 2–8°C’de (buzdolabında) 7 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİROMİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZİROMİN’i kullanmayınız.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

ZİROMİN bolus enjeksiyon ya da intramüsküler enjeksiyon olarak verilmemelidir.

Intravenöz uygulama için çözelti aşağıdaki gibi hazırlanır:

Sulandırma

ZİROMİN’nin başlangıç çözeltisi, 500 mg flakona 4,8 ml steril enjeksiyonluk su ilave edilip, ilacın tümü eriyinceye kadar flakon çalkalanarak hazırlanır. ZİROMİN vakum altında hazırlandığından, tam olarak 4,8 ml’lik steril enjeksiyonluk su kullanılmasını sağlamak için standart bir 5 ml’lik (otomatik olmayan) şırınga kullanılması önerilir. Sulandırılan çözeltinin

her ml'sinde 100 mg azitromisin vardır.

Sulandırılan ZİROMİN, uygulamadan önce görsel kontrol yapılmalıdır. Çözelti içerisinde partikül görülürse, kullanılmamalıdır.

Uygulamadan önce çözelti aşağıdaki şekilde daha fazla seyreltilir:

Seyreltme

1,0–2,0 mg/ml'lik bir konsantrasyon aralığında ZİROMİN elde etmek için, 100 mg/ml azitromisin çözeltisinden 5 ml, aşağıdaki seyrelticilerden herhangi birinin uygun miktarına ilave edilir:

- Normal Salin (%0,9 sodyum klorür)
- 1/2 Normal Salin (%0,45 sodyum klorür)
- Su içinde %5 dekstroz
- Laktatlı Ringer Çözeltisi
- 1/2 Normal Salin içinde %5 Dekstroz (%0,45 sodyum klorür) ile 20 mEq KCl
- Laktatlı Ringer Çözeltisi içinde %5 Dekstroz
- 1/3 Normal Salin içinde %5 Dekstroz (%0,3 sodyum klorür)
- 1/2 Normal Salin içinde %5 Dekstroz (%0,45 sodyum klorür)
- %5 Dekstroz içinde Normosol®-M
- %5 Dekstroz içinde Normosol®-R

<u>Final İnfüzyon Çözeltisi Konsantrasyonu (mg/ml)</u>	<u>Seyreltici Miktarı (ml)</u>
1,0 mg/ml	500 ml
2,0 mg/ml	250 ml

Yukarıdaki gibi seyreltilen ZİROMİN'nin 500 mg'lık dozu, 60 dakikadan kısa olmayacak şekilde, infüzyon olarak uygulanmalıdır.

ZİROMİN çözeltisi içerisine başka ilaçlar ilave edilmemeli ve aynı intravenöz hattan eş zamanlı infüzyon uygulanmamalıdır.

Ruhsat Sahibi : World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No: 50 P.K.: 34212

Güneşli – Bağcılar / İSTANBUL

Telefon : +90 212 474 70 50

Faks : +90 212 474 09 01

Üretim Yeri : Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad. No: 20
Kurtköy – Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 15.06.2016 tarihinde onaylanmıştır.