

KULLANMA TALİMATI

AVİSEF® 1 g im enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Kas içine (intramusküler) uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Enjeksiyon için toz içeren flakon (ilaç şişesi) 1 g seftriaksona eşdeğer 1,193 g seftriakson disodyum triseskuihidrat içerir. Kutu içinde bulunan 3,5 mL steril %1'lik lidokain hidroklorür çözeltisi ile sulandırılarak hazırlanan ürün, mililitre başına yaklaşık 285,71 mg seftriakson içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Flakon, yardımcı madde içermemektedir. Çözücü ampul, enjeksiyonluk su ve sodyum hidroksit 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. AVİSEF nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. AVİSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. AVİSEF nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. AVİSEF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AVİSEF nedir ve ne için kullanılır?

AVİSEF, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen ilaç grubuna dahildir. AVİSEF etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır.

AVİSEF hemen hemen beyaz veya sarımsı, kristalize tozudur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda bir adet flakon ve 3,5 mL'lik %1'lik lidokain çözeltisi içeren 1 adet çözücü ampul veya üç adet flakon ve 3,5 mL'lik %1'lik lidokain çözeltisi içeren 3 adet çözücü ampul bulunmaktadır. Bir ampul 35 mg susuz lidokain hidroklorür'e eşdeğer 37,3 mg lidokain hidroklorür monohidrat ve steril enjeksiyonluk su içerir.

- AVİSEF bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- AVİSEF aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir.
 - Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
 - Beyin zarı iltihabı (menenjit),
 - Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine Lyme borreliosis'in erken ve geç evrelerinde,
 - Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonlar (karın zarı iltihabı, safra ve mide-barsak sistemi enfeksiyonları),
 - Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
 - Bağışıklık sistemi bozukluklarına bağlı enfeksiyonlar,
 - Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonları,
 - Solunum yolları enfeksiyonları, özellikle pnömoni (bir tür akciğer enfeksiyonu), kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı),
 - Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar,
 - Enfeksiyonların oluşmasını önlemek için ameliyatlardan önce.

2. AVİSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AVİSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- AVİSEF'in etkin maddesi seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa
- AVİSEF'in de dahil olduğu "Sefalosporin" adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefaleksim, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.

- Gemişinizde penisilin veya benzeri antibiyotiklere karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz. 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.
- Lidokaine alerjiniz varsa (AVİSEF kullanmadan önce lidokain zeltisi ile zndrlr).

AVİSEF aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:

- Kalsiyum içeren ve damar içine uygulanan ürünleri kullanan veya bu ürünleri kullanması beklenen 28 günlükten kk yenidoğan bebeklerde,
- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler),
- Yeni doğanlarda sarılık mevcut ise.

AVİSEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kalsiyum kullanacaksanız,
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, özellikle kolit gibi (bağırsak iltihabı)
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kan rahatsızlıkları gibi başka bir rahatsızlığınız varsa,
- Safra kesesi hastalığı veya safra taşını düşündüren gölge şeklindeki ultrasonografik bulgularınız varsa,
- Astımınız varsa,
- Hamile iseniz,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

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

AVİSEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle yiyeceklerle etkileşmemektedir. A veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AVİSEF'in insanda gebelikte kullanımının güvenilirliği henüz kesinleşmemiştir.

Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya emziriyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AVİSEF'in etkin maddesi anne sütüne küçük miktarlarda da olsa geçtiği için emziren annelerde bu durumun göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

AVİSEF'in motorlu taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisi olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır. Baş dönmesine yol açabileceğinden araç ve makine kullanmadan ve AVİSEF'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

AVİSEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 82,95 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, AVİSEF'in diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca diğer ilaçlar da, AVİSEF'in etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları). AVİSEF doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden AVİSEF kullanırken ve bıraktıktan bir ay sonrasına kadar ilave doğum kontrol yöntemleri (örneğin kondomlar) kullanmalısınız.
- Kloramfenikol (başta göz olmak üzere enfeksiyon tedavisinde kullanılır),
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar),
- Probenesid (gut tedavisi için kullanılır),
- Amsakrin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (mantar hastalığının önlenmesinde kullanılan bir ilaç),

- Vankomisin veya diğerk antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır).

Eğer reğeteli veya reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AVİSEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- AVİSEF'in standart dozu günde 1-2 gramdır. Geğirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine göre doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günlük doz 4 g'a kadar arttırılabilir).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz enfeksiyon riskine bağlı olarak, operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz AVİSEF uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya enfeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat AVİSEF tedavisine devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

AVİSEF genellikle bir doktor veya hemşire tarafından kas içine uygulanır. Bir bölgeye 1 gramdan daha fazla enjeksiyon yapılmaması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar): Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1 g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda AVİSEF'in yetişkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek rahatsızlığınız varsa, daha düşük doz kullanabilirsiniz. İhtiyacınız olan dozu aldığınızı kontrol etmek için kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AVİSEF kullandıysanız:

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

AVİSEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken bir AVİSEF dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

AVİSEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AVİSEF kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (yaygın olmayan, her 100 kişide 1'den az kişiyi etkiler),
 - Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu, nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
 - Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi.
- Ciddi deri döküntüleri (çok seyrek, her 10000 kişide 1 kişiden az kişiyi etkiler)

Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız, hemen doktorunuza gidiniz. Belirtiler arasında, kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü, ağız kısmında kabarcıklar oluşması da olasıdır.

Olası diğer yan etkiler

Yaygın (her 10 kişide 1 kişiyi etkiler)

- Gevşek dışkılama veya ishal,

- Kendini hasta hissetme ve hasta olmak.

Yaygın olmayan (her 100 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

- Diğer cilt reaksiyonları (Bunlara, tüm vücudunuzu kaplayan döküntü, pütürlü döküntü (ürtiker), kaşıntı ve şişkinlik dahildir.).

Seyrek (her 1000 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

- Mantar ve maya sebebiyle görülen diğer enfeksiyon türleri (örneğin pamukçuk),
- Kan ile ilişkili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, yorgun hissetme, cildin kolay morarması, nefesin kesilmesi ve burun kanaması bulunmaktadır.
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi hissi,
- Ağızda yara oluşması,
- Dil iltihabı (glossit). Belirtiler arasında dilin şişmesi, kızarması ve iltihaplanması bulunmaktadır.
- Karaciğer problemleri (kan testinde gösterilir),
- Safra kesenizde ağrı çekmenize, hasta hissetmenize ve hasta olmanıza yol açabilecek rahatsızlıklar,
- Böbrek sorunları. Bunlar idrar yapma miktarınızı etkileyebilir. Bazı kişiler normalde daha fazla idrara çıkarlar. Çok seyrek olarak, kişiler idrara çıkmamaya başlayabilir.
- İdrarınızda kan ve şeker olması
- AVİSEF'in verildiği damarda ağrı veya yanma hissi,
- Enjeksiyonunun yapıldığı yerde ağrı,
- Yüksek ateş veya titreme.

Çok seyrek (her 10000 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

- Coombs testinde pozitif sonuçlar çıkması (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test),
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve eklemlerinizde ağrı ve şişkinlik.
- Kanınızdaki beyaz kan hücre sayısında değişiklikler. Belirtiler arasında ateşin aniden yükselmesi, titreme ve boğaz ağrısı bulunmaktadır.
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Kalın bağırsağın iltihaplanması (kolon). Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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. AVİSEF'in saklanması

AVİSEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

AVİSEF, çözücüsü ile sulandırıldıktan sonra, 25 °C altındaki oda sıcaklığında 24 saat; 2-8 °C’de (buzdolabında) 72 saat süre ile saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AVİSEF’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla/İstanbul

Üretim yeri:

Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla/İstanbul

Bu kullanma talimatı 25.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.