

KULLANMA TALİMATI

CEFRİDEM 2 g i.v. enjeksiyon için toz içeren flakon

Damar içine uygulama içindir.

Etkin madde: 2 g seftriaksona eşdeğer miktarda seftriakson sodyum

Yardımcı madde: İçermemektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.CEFRİDEM nedir ve ne için kullanılır?

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

CEFRİDEM beyaz-kremden, sarımsı renge kadar değişen renklerde, kristalimsi tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve 20 mL steril enjeksiyonluk su içeren 1 adet ampul bulunmaktadır.

- CEFRİDEM bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- CEFRİDEM 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 bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar,

-Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonunda,

-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 sođukluđu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar,

-Enfeksiyonların oluşmasını önlemek için, ameliyatlardan önce.

2. CEFRİDEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFRİDEM'i aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- CEFRİDEM'in etkin maddesi olan seftriakson'a aşırı duyarlılığınız varsa,
- CEFRİDEM'in de dahil olduğu 'sefalosporin' adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa (Bu grup ilağlara sefaleksim, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.),
- Geçmişinizde 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.).

CEFRİDEM aşığıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:

- Kalsiyum içeren ve damar içine uygulanan ürünleri kullanan veya bu ürünleri kullanması beklenen 28 günlükten küçük yeni dođan bebeklerde,
- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce dođmuş bebekler),
- Yeni doğanlarda sarılık mevcut ise.

CEFRİDEM'i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kullanacaksınız,
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili, özellikle kolit (bağırsak iltihabı) gibi bir probleminiz varsa,
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Kan rahatsızlıkları gibi başka bir rahatsızlığınız varsa,
- Safra kesesi hastalığı veya safra taşıını 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.

CEFRİDEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEFRİDEM, uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. Aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFRİDEM'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

CEFRİDEM'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

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

CEFRİDEM' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 165.9 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 bu ilaçlar hakkında bilgi veriniz (Bunlara reçetesiz olarak aldığımız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir.). Bunun sebebi, CEFRİDEM'in diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da, CEFRİDEM'in etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları): CEFRİDEM, doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden CEFRİDEM 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 (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (mantar hastalığının önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Vankomisin veya diğer antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

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. CEFRİDEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- CEFRİDEM'in standart dozu günde 1-2 g'dır. Geçirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine göre doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günlük doz 4 g'a kadar artırılabilir).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz CEFRİDEM 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 CEFRİDEM tedavisine devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

CEFRİDEM genellikle bir doktor veya hemşire tarafından damar içine uygulanır.

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'dır. 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 CEFRİDEM'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 CEFRİDEM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFİRİDEM aldıysanız

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

CEFİRİDEM' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

CEFİRİDEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CEFİRİDEM kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CEFİRİDEM'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 1000 kişide 1'den az kişiyi etkiler):
 - Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız, hemen doktorunuza gidiniz.
 - Kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü belirtiler arasında olup, ağız kısmında kabarcıklar da oluşabilir.

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; yorgunluk hissi, 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.
- CEFRİDEM'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 eklemelerinizde ağrı ve şişkinlik vardır.
- Kanınızdaki beyaz kan hücre sayısında değişiklikler. Belirtiler arasında; ateşinizin aniden yükselmesi, titreme ve boğaz ağrısı bulunmaktadır.
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, bıçak saplanması ya da mide civarında şiddetli bir baskıya benzeyen; buradan sağa, sola ve sırtta yayılabilen şiddetli ağrı vardır.
- Kalın bağırsağın iltihaplanması (kolit). Belirtiler arasında, genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. CEFRİDEM'in saklanması

CEFRİDEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFRİDEM'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Berk Farma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Dem Plaza, İnönü Mah. Kayışdağı Cad. No:172
34755 Ataşehir / İSTANBUL
Tel: 0 216 4284029
Faks: 0 216 4284069

İmal Yeri:

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.
Adapazarı

Çözücü İmal Yeri:

Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Kurtköy-Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.