KULLANMA TALİMATI

FUROXİMED 750 mg İ.M./İ.V. enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon
Steril, apirojen.
Damara veya kas içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her flakonda, 750 mg sefuroksime eşdeğer miktarda 788.9 mg sefuroksim sodyum bulunur.
- ***Yardımcı maddeler****:* Mevcut değil.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük doz*** *kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUROXİMED nedir ve ne için kullanılır?

FUROXİMED, bakteriler üzerinde öldürücü etki gösteren sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.
Doktorunuz bu ilacı, sahip olduğunuz enfeksiyon nedeniyle, ameliyat öncesi veya sonrası enfeksiyonlardan korunmanız için size vermeye karar vermiştir.

FUROXİMED, tedavi ve bakteriyel enfeksiyonlardan korunma amaçlı kullanılır.

Doktorunuz size ve hastalığınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83Q3NRM0Fy

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürre), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları
- İdrar yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik piyelonefrit (uzun veya kısa süreli böbrek iltihabı), idrar kesesi iltihabı, asemptomatik bakteriüri (bulgu göstermeden bakterilerin çoğalması)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Selülit (deri altı dokuları etkileyen cilt iltihabı), erizipel (bir çeşit cilt iltihabı), karın zarı iltihabı, yara enfeksiyonları
- Septisemi (bakterilerin kanda üreyerek çoğalması)
- Menenjit (beyin zarlarının iltihabı)
- Gonore (Bel soğukluğu)
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve eklem iltihabı, septik artrit (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalığıdır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.
- Profilaksi (koruma): Karın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir.

Serfuroksim sodyuma karşı hassasiyet coğrafi bölgelere ve zamana göre değişkenlik gösterebilir.

2. FUROXİMED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUROXİMED'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya FUROXİMED'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.
- Beta laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

FUROXİMED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

-Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi CEFUROL'ün de uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (Candida, enterekoklar, Clostridium difficile) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
-Eğer kanınızda veya idrarınızda şeker testi ya da kan testi yapılıyorsa, CEFUROL bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
-Eğer doğum kontrol ilacı alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. İlave bir önlem almanıza gerek olabilir.
- Bir çeşit antibiyotik grubu olan aminoglikozitler, böbrek üzerinde etkili olan ve fazla miktarlarda suyun vücuttan atılmasına neden olan diüretik ilaçlar (furosemid gibi) gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesit, kanın pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar ile birlikte alımı FUROXİMED'in etkililiğini azaltabilir.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

-Eğer böbrekleriniz ile ilgili hastalığınız bulunuyorsa veya 75 yaşın üzerinde iseniz FUROXİMED kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
-Eğer FUROXİMED kullanımı sırasında veya sonrasında ishal gelişmiş ise doktorunuzu bilgilendiriniz. İshalin şiddetine göre tedavinin kesilmesi gerekebilir.
-Menenjit hastalığında sefuroksim sodyum ile tedavide düşük ihtimalle hafif veya orta derecede işitme kaybı görülebilir.

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

FUROXİMED'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda sefuroksim kullanımı ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır. Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz FUROXİMED 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.

FUROXİMED anne sütüne de geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Belirtilmemiştir.

FUROXİMED'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her dozunda 40.65 mg (1.76 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Bazı ilaçlar FUROXİMED'in etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83Q3NRM0Fy

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Furosemid gibi vücuttan su atan tabletler (diüretikler)
- Aminoglikozid sınıfı antibiyotikler
- Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid
- Kanın pıhtılaşmasına engel olan oral antikoagülanlar
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol ilaçları)

Bu durumlar sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. FUROXİMED ile tedavi olurken böbrek fonksiyonunuzu izlemek için ekstra kontrollere ihtiyaç duyabilirsiniz.

3. FUROXİMED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Enfeksiyonun tipi ve derecesi
- Yaş ve kilo
- Başka bir antibiyotik kullanılıp kullanılmadığı
- Böbreklerin çalışma derecesi

Uygulama yolu ve metodu:
FUROXİMED'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır. Kasa, damar içine veya serum içine ilave edilerek verilebilir.

Yetişkin ve erişkinler:
Günlük 750 mg ila 1,5 g FUROXİMED 2,3 veya 4 doza bölünerek alınır. Günlük maksimum 6 g alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve çocuğunuza uygulayacaktır.

Yeni doğanlarda (0-3 hafta) her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg FUROXİMED 2 veya 3 doza bölünerek verilebilir.

Bebeklerde (3 hafta üzeri) ve çocuklarda her bir vücut kilosu başına günlük 30-100 mg FUROXİMED 3 veya 4 doza bölünerek verilebilir.

Yaşlılarda kullanım:
Belirtilmemiştir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83Q3NRM0Fy

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUROXİMED kullandıysanız:
FUROXİMED aşırı dozda seri ve ani kasılmalara neden olabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz hemen doktorunuzla iletişime geçin veya size en yakın acil servise başvurun.

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

FUROXİMED'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu almayı unutursanız mümkün olduğu kadar çabuk diğerini alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

FUROXİMED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
FUROXİMED'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi FUROXİMED'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FUROXİMED'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 karekterize, hastalık oranı ve ölüm oranı çok yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir)
- Uzun sureli FUROXİMED kullanımında mantar (Candida) çoğalması görülebilir.
- Aşırı ishal (psödomembranöz kolit). FUROXİMED 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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83Q3NRM0Fy

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Yaygın görülen yan etkiler:

- Enjeksiyon yerinde ağrı ve tromboflebit (damar iltihablanması) oluşumu
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Nötropeni (kanda nötrofil sayısında azalma)
- Hemoglobin konsantrasyonunda düşüş
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda lokosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri, kurdeşen ve kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İshal, bulantı ve kusma gibi sindirim sistemi rahatsızlıkları
- Serum bilirubin düzeylerinde geçici yükselmeler

Bilinmiyor

- *Candida* çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- *Clostridium difficile* çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu)
- Kan pulcuklarının (trombosit) sayısında azalma
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç ateşi, bir çeşit böbrek iltihabı (interstisiyel nefrit)
- Ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yüzeye yakın kan damarı enflamasyonu (kutanöz vaskulit)
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı)
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Böbrek ve kan damarlarında yangı
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

- Aniden başlayarak birkaç saatten birkaç güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjiyonörotik ödem)
- Serum kreatininde artma
- Kanda üre ve azot miktarında artma
- Serum kreatinin seviyesinde azalma

Menenjitli çocuklarda duyma kaybı: Menenjit nedeniyle CEFUROL gibi ilaçlarla tedavi görmüş çocuklarda hafif – orta şiddette duyma kaybı yaşanmaktadır. Tam sıklık bilinmese de, bu durum çok az sayıda meydana gelmiştir.

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. FUROXİMED'in saklanması

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

Sulandırılmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız. Bütün enjeksiyonluk flakonlar sulandırıldıktan sonra tercihen bekletilmeden kullanılmalıdır. Enjeksiyonluk su, %1 lidokain HCI çözeltileri ile seyreltildiğinde 25ºC'de 6 saat ve 2-8ºC'de 48 saat; azlosilin 1 g (15 ml) ve azlosilin 5 g (50 ml) çözeltileri ile seyreltildiğinde 25ºC'de 6 saat ve 2-8ºC'de 24 saat; % 0.9 sodyum klorür, % 0.9 sodyum klorür + % 5 glukoz, % 0.45 sodyum klorür + % 5 glukoz, % 0.225 sodyum klorür + % 5 glukoz, % 0.18 sodyum klorür + % 4 glukoz, % 5 glukoz, % 10 glukoz, invert şeker, ringer çözeltisi, laktatlı ringer çözeltisi, M/6 sodyum laktat, hartmann çözeltisi, % 0.18 sodyum klorür + % 5 glukoz çözeltileri ile seyreltildiğinde 25ºC'de 24 saat ve 2-8ºC'de 48 saat; %5 a/h ksilitol, %10 a/h ksilitol, heparin (10 ünite/ml) % 0.9 sodyum klorür, heparin (50 ünite/ml) % 0.9 sodyum klorür, potasyum klorür (10 mEq) % 0.9 sodyum klorür, potasyum klorür (40 mEq) % 0.9 sodyum klorür, metronidazol (500 mg/100 ml) çözeltileri ile seyreltildiğinde 25ºC'de 24 saat stabildir.
Hazırlanan FUROXİMED'de saklama sırasında renk koyulaşması görülebilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra *FUROXİMED'i kullanmayınız.*

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.

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

Ruhsat sahibi:
World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar, İstanbul

Üretim yeri:
Flakon: Toprak İlaç ve Kimyevi Maddeler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Arifiye İlçesi, Hanlıköy Mah. Ferman Sok. No:18 SAKARYA

Ampul: Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah., Ensar Cad., No:20
Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı ……. tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56S3k0Q3NRZW56SHY3RG83Q3NRM0Fy

Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys