

KULLANMA TALİMATI

CEFİZOX 1 g I.M. Enjeksiyonluk Çözelti Tozu İçeren Flakon
Kas içine enjeksiyon olarak uygulanarak kullanılır.
Steril

- **Etkin madde :** Herbir flakon 1000 mg seftizoksim sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Çözücü ampulde lidokain hidroklorür monohidrat, Sodyum hidroksit (pH'ı düzenlemek için), enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFİZOX nedir ve ne için kullanılır ?

CEFİZOX geniş etki alanına sahip çok güçlü bir antibiyotiktir. Özellikle şiddetli ve hastanede takip gerektiren enfeksiyonlar da (menenjit, zatürre, kemik enfeksiyonları gibi...) dahil olmak üzere birçok farklı bakteriye güçlü bir etki ihtiyacı olan durumlarda tedavide kullanılabilir. Bakteriler tarafından antibiyotiklere karşı geliştirilen dirence karşı da oldukça dayanıklı bir moleküldür.

CEFİZOX'un görünümü ve kutunun içeriği

Kutuda, 1 flakon ve çözücü ampul ile bulunur.

2. CEFİZOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFİZOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Cefizox 1000 mg IM, sefalosporin türü antibiyotiklere ve lokal anesteziyelere aşırı duyarlı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Lidokain ve/veya amid tipi lokal anesteziye bilinen alerjisi olanlarda, ağır kalp yetmezliğinde, intravenöz uygulamada, 30 aylıktan küçük infantlarda, kalpte sinirsel iletim engellenmesi olanlarda (2. veya 3. safha, kalp pili olmadan), ciddi sinoatriyal sinirsel iletim engellenmesi olanlarda (kalp pili olmadan), birinci sınıf antiaritmiklerde (kinidin, flekanid, disopramid, prokainamid) kullanılmamalıdır.

CEFİZOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CEFİZOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEFİZOX enjeksiyon yoluyla uygulanan bir ilaç olduğundan aç ya da tok karnına alınabilir.

Yeterli beslenemeyen veya parenteral yolla beslenen hastalarda K vitamini eksikliği semptomları oluşabileceği için bu hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

CEFİZOX'un hamilelerde güvenilirliğini gösteren yeterli çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte gerektiğinde hamilelerde doktorunuzun kararıyla kullanılabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFİZOX düşük konsantrasyonlarda anne sütü yoluyla atılır. Emziren annelere Cefizox uygulanırken dikkat gösterilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

CEFİZOX'un araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerine olumsuz bir etkisi bildirilmemiştir.

CEFİZOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel dikkat ve önlem gerektirecek bir madde içermemektedir. Bir flakondaki sodyum miktarı 3 mmol olup bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CEFİZOX tek başına böbrekler üzerine zararlı değildir. Buna karşılık, diğer sefalosporinlerle ve aminoglikozitlerle birlikte kullanıldığında böbreklere zararlı reaksiyonlar bildirilmiştir. CEFİZOX ile birlikte veya kısa bir süre önce oral probenesid (CEFİZOX ve benzer ilaçların böbreklerden atılımını azaltan bir ilaç) uygulanırsa seftizoksimin böbreklerden ikincil atılım yolunda azalma olur ve bu durum ilacın daha yüksek ve uzun süreli serum konsantrasyonlarının oluşmasına yol açar.

Diüretiklerle (furosemid gibi) birlikte tedavi sırasında böbrek bozukluğu artabilir. Mekanizması bilinmemektedir fakat diğer yapıcı aynı gruptaki ilaçlarla da bu tarz bozukluklar gözlenmiştir.

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

3. CEFİZOX nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar :

Uygun doz ve uygulama sıklığına doktorunuz kara verecektir. Hastalığınızın ne olduğu ve hastalığınızın şiddeti doktorunuzun size uygulanacak ilaç miktarı ve sıklığını belirlemede önemli olacaktır.

Genel olarak erişkinlere günde 2-3 dozda 1-2 gramdan en fazla 12 grama kadar uygulama yapılabilir.

Uygulama yolu ve metodu :

Sadece kas içine uygulanır.Kesinlikle damar içine uygulanmaz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda çözücü ampuldeki lidokainden dolayı uygulanmaz. Çözücü ampülü enjeksiyonluk su içeren IM/IV formu 6 aylıktan itibaren çocuklara uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanım:

CEFİZOX yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği / karaciğer yetmezliği

Esas olarak idrar yoluyla atıldığından böbrek yetmezliği olanlarda doz ayarlaması gerektirir. Sizin için uygun dozun ne olduğunu doktorunuz belirleyecektir. Karaciğerde yetmezliğinde doz ayarlaması genel olarak gerekmez, doktorunuz sizin durumunuzu değerlendirerek en doğru kararı verecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer CEFİZOX'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFİZOX kullandıysanız:

CEFİZOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CEFİZOX'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir CEFİZOX dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

CEFİZOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Seftizoksime geri çekilme ya da geri tepme şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi CEFİZOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CEFİZOX'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde,
- Derinin ve gözlerin sarılaşması (sarılık)
- Ciddi diyare (ishal)
- Döküntü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEFİZOX'a 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, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10 000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Aşırı duyarlılık (hassasiyet),
- Deri döküntüsü,
- Kaşıntı,
- Ateş

Seyrek:

- İshal (diyare),
- Kusma, bulantı,
- Vajina iltihabı (vajinit),
- Karaciğer testlerinde enzim değerlerinde (SGOT, SGPT ve alkalen fosfataz) geçici yükselme,
- Kan tahlillerinde kan değerlerinde değişimler (Eozinofili ve trombosit gibi bazı kan hücrelerinin sayısında geçici artış),
- Karaciğer testlerinde enzim değerinde (Bilirubin) artış,
- Böbrek test değerlerinde geçici artış (BUN ve kreatinin düzeyinde geçici yükselmeler görülebilir)
- Enjeksiyon yerinde yanma, selülit.
- Damar içi uygulamada damar iltihaplanması (flebit), ağrı, sertleşme.

Çok seyrek:

- Kan hücre sayılarında değişiklik (Nötropeni, lökopeni ve trombositopeni) bildirilmiştir.

Bunlar, CEFİZOX'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CEFİZOX'un saklanması

CEFİZOX'u çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Dış kutusu üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra CEFİZOX'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

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

Ruhsat sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5 Levent

34394 İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz, Kırklareli

Bu kullanma talimatı 03.08.2012 tarihinde onaylanmıştır.