

KULLANMA TALİMATI

CEFAKS 250 mg İ.M. enjektabl toz içeren flakon

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Sefuroksim sodyum, lidokain hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su, sodyum hidroksit

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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. **CEFAKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CEFAKS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CEFAKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CEFAKS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFAXS nedir ve ne için kullanılır?

Sefuroksim, antibiyotiğe hassas mikroorganizmaların meydana getirdiği enfeksiyonlarda etkilidir. Bu enfeksiyonların başlıcaları şunlardır:

Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürre), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları

Üst solunum yolu enfeksiyonları: Otitis media (orta kulak iltihabı), sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı)

Üriner sistem enfeksiyonları: Akut ve kronik piyelonefrit (böbrek iltihabı), sistit (idrar kesesi iltihabı)

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Selülit (deri altı dokuları da etkileyen cilt iltihabı), yara iltihaplanmaları, erizipel (bakterilerin oluşturduğu bir tür cilt enfeksiyonu), peritonit (karında periton denilen zarın iltihaplanması)

Septisemi (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık) Kas içine uygulamalar hariç (sadece damar içine uygulama olarak kullanıldığında),

Menenjit (beyin zarlarının iltihabı) Kas içine uygulamalar hariç (sadece damar içine uygulama olarak kullanıldığında),

Gonore (bel soğukluğu)

Kemik ve eklem enfeksiyonları: Osteomyelit gibi kemik ve eklem enfeksiyonlarında, septik artrit (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalıktır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.

Doğum ve jinekolojik enfeksiyonlar: Pelvik enflamatuvar hastalık (karnın alt kısmında şiddetli ağrı ve hassasiyet, ateş ve kusma ile seyreden, ilerlerse kısırlığa yol açabilen yumurtalık, rahim ve rahim boynu iltihaplarına verilen addır.)

Profilaksi (koruma): Enfeksiyonlardan ileri gelebilecek risk artışı olduğunda ameliyatlarda uygulanabilir. CEFAKS enjektabl genellikle tek başına etkilidir. Ancak uygun görüldüğünde bir aminoglikozid grubu antibiyotik ile veya metronidazol ile birlikte de kullanılabilir.

Proflaktik (koruma) amaçlı kullanım cerrahi sonrasında 24 saatten daha uzun devam etmemelidir. Açık kalp ameliyatlarında bu süre 48 saatten daha uzun olmamalıdır.

2. CEFAKS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFAXS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefuroksim veya sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Furosemid içeren bir idrar söktürücü (diüretik) ilaç kullanıyorsanız,
- Aminoglikozid grubu bir antibiyotik veya diğer antibiyotiklerden kullanıyorsanız,
- Böbreklerinize ilgili bir probleminiz varsa,
- İltihabi bağırsak hastalığı (ülseratif kolit), bölgesel ince bağırsak iltihabı (enterit) veya antibiyotik kullanımına bağlı olarak gelişen sindirim sistemi rahatsızlığınız varsa.

CEFAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Penisilinlere veya beta-laktam grubu diğer antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyonlar göstermiş olan bir hastaysanız,
- Herhangi bir ilaca karşı alerjiniz varsa,
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa veya hemodializ hastasıysanız;
- Hamileyseniz veya bebek sahibi olmaya çalışıyorsanız veya emzirme dönemindeyseniz;
- CEFAXS ile aynı anda furosemid gibi güçlü diüretikler (idrara söktürücüler) veya aminoglikozid grubu antibiyotik veya yüksek dozda probenesid kullanan bir hastaysanız,
- Coombs testi, idrarda glukoz (şeker) tayini için kullanılan testler veya kan şekeri tayininde kullanılan ferrisiyanid testinde sefuroksim kullanımı sırasında bazen yanlış sonuçlar görülebildiğinden bu konuda dikkatli olunmalıdır.

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

CEFAKS' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

CEFAKS yiyeceklerle etkileşmediğinden aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik kategorisi B' dir, yani hamile kadınlar üzerinde deneyim sınırlı olduğundan, tüm diğer ilaçlar gibi doktor tarafından zorunlu görülmedikçe gebelikte (özellikle ilk üç ayda) kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefuroksim anne sütüne geçtiğinden, emziren annelerde dikkatli davranılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımını etkilediğine dair bir veri mevcut değildir.

CEFAKS' ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CEFAKS'ı;

- Furosemid gibi güçlü diüretikler (idrar söktürücüler) alıyorsanız,
- Aminoglikozid grubu antibiyotikler alıyorsanız,
- Yüksek dozda probenesid alıyorsanız,
- Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan ve daha önce antikoagulan tedavi (kan sulandırıcı ilaç) alan hastaysanız (protrombin zamanı yani kanın pıhtılaşması ile ilgili test takip edilmelidir); bu durumlarda dikkatli kullanmalısınız.

CEFAKS birlikte alınan ilaçların tesirini etkileyebilir.

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. CEFAXS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sefuroksimin günlük dozu ve uygulama yolu; hastanın yaşına, enfeksiyonun şiddetine ve enfeksiyona neden olan mikroorganizmaların hassasiyetine göre ayarlanır.

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediği takdirde CEFAXS aşağıda belirtilen dozlarda kullanılmalıdır.

Uygulama yöntemi

Kas içine uygulanır. Damar içine uygulanmamalıdır.

Erişkinlerde ve 12 yaş üstü çocuklarda, hafif ve orta şiddetli enfeksiyonlarda 8 saatte bir 750 mg kas içine (IM) olarak önerilmektedir.

Ağır ve komplike (üzerine diğer hastalık veya bozukluğun eklendiği hastalık), enfeksiyonlar da bu doz günde 3 kez olarak 1.5 g' a kadar arttırılmalıdır.

Kemik ve eklem enfeksiyonlarında 8 saat ara ile 1.5 gram sefuroksim önerilir.

Hayatı tehdit eden enfeksiyonlar ile daha az duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda 6 saat arayla 1.5 g sefuroksim uygulanması gerekebilir.

Bakteriyel menenjit olgularında 8 saat ara ile uygulanan doz, her uygulama için 3 gramı aşmamalıdır.

Gonore (bel soğukluğu):

Gonore tedavisinde CEFAKS, 1.5 g tek doz olarak uygulanmalıdır ve bu doz farklı yerlerden örneğin her bir kalçadan iki adet 750 mg CEFAKS'ın uygulanmasıyla yapılabilir.

Cerrahi profilaksi (koruma):

Sefuroksimin ameliyattan hemen önce (cerrahi kesiye başlamadan yaklaşık 1 saat önce) profilaktik (koruma amaçlı) olarak 1.5 g uygulanması önerilir. Bu doz operasyondan 8 ve 16 saat sonra İM(kas içi) olarak iki kez daha 750 mg'lık dozlar ile desteklenebilir.

Açık kalp ameliyatlarında 1.5 g sefuroksim anestezi indüksiyon safhasında uygulanmalı ve daha sonra 12 saatlik aralıklarla bu doz tekrarlanmalıdır(toplam doz 6 g olacak şekilde)

Sefuroksimin uygulanmasının tamamlanmasından sonra oral (ağızdan) kullanılan antibiyotiklere geçilebilir.

Ardışık sıralı tedavi:

Pnömoni (zatürre): 48-72 saat süre ile 1.5 gr günde iki defa IM (kas içi) uygulandıktan sonra 7 gün oral sefuroksim aksetil 500 mg ile devam edilir.

Kronik bronşitin (bronşların iltihabı) akut alevlenmesi: 48-72 saat süre ile 750 mg günde iki defa IM uygulandıktan sonra 5-7 gün oral sefuroksim aksetil 500 mg ile devam edilir.

Tedavinin süresi enfeksiyonun ciddiyeti ve hastanın klinik durumuna göre belirlenmelidir.

Sefuroksimin, (CEFAKS Enjektabl Flakon) aynı zamanda oral uygulama için sefuroksim aksetil ester formu (CEFAKS Film Tablet) mevcuttur. Tedaviye daha sonra ağızdan verilen CEFAXS ile devam edilebilir.

Tedavi süresi:

Genel olarak tüm antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi sefuroksim sodyum tedavisine de bulgular kaybolduktan ya da bakteriyel eradikasyonun (yok etme) sağlandığı kanıtlandıktan sonra minimum 48-72 saat süre ile devam edilmelidir.

Streptococcus pyogenes'in neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde minimum 10 gün süreyle tedavi önerilir. İnatçı enfeksiyonlar için birkaç hafta gerekebilir ve yukarıda belirtilenlerin altında dozlar kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Günlük doz, vücut ağırlığının her kg'ı için 50-100 mg'dır. Bu doz 3 veya 4 eşit kısma bölünerek eşit aralıklarla uygulanır.

Ciddi ve ağır seyreden enfeksiyonların tedavisinde 100 mg/kg/gün gibi daha yüksek dozlar (erişkin dozunu geçmeyecek şekilde) kullanılmalıdır.

Kemik ve eklem enfeksiyonlarında üç eşit doza bölünerek 8 saat ara ile uygulanmak üzere 150 mg/kg/gün sefuroksim önerilmektedir ve bu doz erişkinler için önerilen maksimum dozu geçmemelidir.

Böbrek yetmezliği olan pediatrik hastalarda doz aralıkları erişkin hastalardakine benzer şekilde değiştirilmelidir.

Yaşlılarda kullanım:

Sefuroksim sodyumun atılımının böbrekler üzerinden olduğu bilindiğinden yaşlı hastalarda böbrek fonksiyonlarında azalma olabileceğinden doz seçiminde dikkatli olunmalı ve böbrek fonksiyonların takibi yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa doktorunuz size bazı testler uygulayacak ve gerekirse CEFAKS' ın dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği ile ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir.

Eğer CEFAKS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFAKS kullandıysanız:

Sefalosporinlerin çok yüksek dozda alınması, konvülsiyonlara (genellikle bilinç kaybı ve istemli kasların tümü ya da bazılarında şiddetli ritmik kasılmalarla karakterize ani bir atak, nöbet geçirme) sebep olabilmektedir. Böyle hallerde ilaç derhal kesilmeli, gereğinde antikonvülsan (epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar) ilaçlar verilmelidir. Hemodiyaliz ve peritonal diyaliz sefuroksimin serum düzeyini düşürmekte yarar sağlamaktadır.

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

CEFAKS' ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz CEFAXS ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEFAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CEFAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler ile ilgili herhangi bir veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CEFAXS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CEFAXS' ı 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, vücutta yaygın kızarıklık ve döküntü, anafilaktik şok (şoka kadar ilerlemiş aşırı duyarlılık durumu),
Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin CEFAXS' a 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:

- Kanlı dışkılama, şiddetli ishal ve karın ağrısı gibi psödomembranöz kolit bulguları oluştuysa,
- Trombositopeni (kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin kanda düşük olması), nötropeni (kanda nötrofil denilen kan hücresinin eksik olması), lökopeni (kanda beyaz kan hücresinin eksik olması), anemi (kansızlık), eosinofili (kanda eosinofil denilen kan hücrelerinin sayısının artması)
- Yaptırdığınız kan tahlillerinde karaciğerin etkilendiğini gösteren billirubin, SGOT ve alkalen fosfatazda artış, böbreklerin etkilendiğini gösteren serum kreatinin ve kan üre artışları,

- Hafif ile orta derece arasında değişen işitme kaybı (menenjit tedavisinde kullanılan diğer rejimler gibi sefuroksim sodyum tedavisi sırasında az sayıdaki hastada oluşabildiği görülmüştür).
- İlaça bağlı ateş
Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sindirim sistemi rahatsızlıkları, kusma, bulantı, ishal
- Vajinal bölgede kaşıntı ve akıntı, ağız içinde beyaz pamukçukların oluşması gibi uzun süreli kullanımda kandida denilen mantarların aşırı üremesine bağlı enfeksiyon bulguları oluşması
- İntramusküler (kas içine) enjeksiyon yerinde ağrı

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.

Eğer yan etkilerden biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

5. CEFAKS'ın saklanması

- Kuru tozu 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında muhafaza ediniz ve ambalajında saklayarak ışıktan koruyunuz.
- Sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanırsa 24 saat, soğukta (2 –8° C) saklanırsa 48 saat süreyle etkinliğini korur.

CEFAKS'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFAXS'ı kullanmayınız.

İlaçlar atık su ya da lavaboya atılmamalıdır. Daha fazla gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını öğrenmek için eczacınız ile temasa geçiniz. Bu önlemler çevre korumaya yardımcı olacaktır.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz CEFAKS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi ,
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Çözücü İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.
Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Uygulama şekli:

Büyük bir kas kitlesi içine (gluteal ya da kalçanın dış kısmı) derin IM enjeksiyon şeklinde uygulanabilir.

CEFAPS 250 mg IM enjektabl toz içeren flakon, çözücü olarak 1 ml %1 lidokain hidroklorür çözeltisi içerir ve yalnız intramüsküler yoldan uygulanır.

İntramüsküler kullanım için solüsyon hazırlanması:

CEFAPS 250 mg IM enjektabl toz içeren flakon, 1 ml %1'lik Lidokain hidroklorür çözeltisi ile sulandırılır ve hafif opak bir süspansiyon oluşuncaya kadar çalkalanır.

Süspansiyonun tümü enjektöre çekilerek intramüsküler yoldan uygulanır. 1 ml %1'lik Lidokain hidroklorür çözeltisi ile hazırlanan bu süspansiyon intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

Uygulama için hazırlandığında hafifçe opak bir süspansiyon halini alır.