

KULLANMA TALİMATI

URODAY 3 g saşe

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe etkin madde olarak 3 g fosfomisine eşdeğer 5.631 mg fosfomisin trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, sodyum sakkarin, aerosil 200, portakal aroması ve mandalina aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. URODAY nedir ve ne için kullanılır?

URODAY saşe etkin madde olarak 3 gram fosfomisine eşdeğer 5.631 gram fosfomisin trometamol içerir.

URODAY, sistemik olarak uygulanan antibiyotikler grubuna dahildir.

URODAY, PE/Alüminyum/Kuşe Kağıt ambalajda 1 ve 2 saşe karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

URODAY, fosfomisine duyarlı bakterilerin neden olduğu idrar yolu enfeksiyonlarının (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır. Ayrıca idrar yolları ile ilgili olarak yapılan tanı amaçlı veya cerrahi girişimlerin neden olabileceği idrar yolu enfeksiyonlarının önlenmesi amacı ile kullanılır.

2. URODAY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

URODAY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde fosfomisin veya URODAY’in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, hemodiyaliz hastası iseniz,
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

URODAY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya diyet yapıyorsanız her bir URODAY içeriğinde 2,205 g şeker olduğunu dikkate alınız.
- Böbrek iltihabı (nefrit, piyelonefrit gibi) gibi üst idrar yolları enfeksiyonunuz varsa kullanılması önerilmemektedir.
- Orta ve hafif böbrek yetmezliğiniz varsa
- Hemen hemen tüm antibakteriyel ilaçların kullanımında şiddeti değişen antibiyotik-kaynaklı ishal (diyare) görülebilir. İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi, sürekli veya kanlı ishal (diyare) durumu görülürse; bu durumda bakteri kaynaklı ishal (*Clostridium difficile*-kaynaklı diyare) söz konusu olabilir.

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

URODAY'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler ile beraber alınması, kan ve idrar seviyelerinde hafif düşmeye neden olacak şekilde URODAY'in etkin maddesinin emilimini geciktirebilir. Bu yüzden ilacın aç karnına ya da yemeklerden 2-3 saat sonra alınması tercih edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

URODAY'in gebelik döneminde kullanımı, gereklilik durumunda düşünülebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ağız yoluyla alınan tek bir dozdan sonra fosfomisin emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Spesifik bir çalışma yapılmamıştır fakat hastalar baş dönmesi bildirimlerinin alındığıyla ilgili bilgilendirilmelidirler. Bu durum bazı hastaların araç ve makine kullanımı yeteneğini etkileyebilir.

URODAY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

URODAY'in içeriğinde yardımcı madde olarak şeker bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

URODAY her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

URODAY kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Serum ve idrar konsantrasyonlarını düşürebileceğinden bulantı önleyici bir ilaç olan metoklopramid
- İshali arttırabileceği için mide-bağırsak hareketlerini arttıran ilaçlar
- Antibiyotiklerle beraber kullanıldıklarında etkinlikleri arttığı için K vitamini antagonistleri

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. URODAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

URODAY doktor tarafından size önerildiği zaman ve önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

URODAY idrar yolu enfeksiyonlarında tek doz olarak kullanılır.

URODAY'in yetişkin erkek ve kadınlardaki alt üriner sistem enfeksiyonlarını da içeren idrar yolu enfeksiyonlarının tanı ve cerrahi girişimlerinin öncesinde önerilen kullanım şekli; ilk doz cerrahi girişimden 3 saat önce, ikinci doz cerrahi girişimden 24 saat sonra alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

URODAY içeriği oda ısısındaki bir bardak suda karıştırılarak çözündürülür, hazırlandıktan hemen sonra tamamı içilir.

URODAY aç karnına alınmalıdır (yemeklerden 2-3 saat sonra). Geceleri yatmadan önce ve mesane boşaltıldıktan sonra ağız yolu ile kullanılması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanımı ile ilgili deneyim sınırlı olduğundan kullanımı önerilmemektedir

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir uyan bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla URODAY kullandıysanız:

İlacı doktorunuzun size önerdiği miktarlarda kullanmanız önemlidir.

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

URODAY’i kullanmayı unutursanız:

URODAY tek doz kullanılır bu nedenle dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa sürede bu dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

URODAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

URODAY tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, URODAY’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın:	10 kişide 1' den fazla
Yaygın:	10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla
Yaygın olmayan:	100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla
Seyrek:	1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'denfazla
Çok seyrek:	10,000 kişide 1'den az
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal
- Bulantı
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan:

- Karıncalanma ve batma hissi
- Kusma
- Karın ağrısı
- Deri döküntüsü

- Deride küçük kırmızı lekeler
- Deride kaşıntı
- Genel yorgunluk hali

Seyrek:

- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması.

Bilinmiyor:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması)
- Hırıltılı ya da kısa nefes alma, ya da göğüste sıkışma hissi (astım)
- Antibiyotik-kaynaklı ishal
- Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyoödem)
- Tansiyonun düşmesi

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. URODAY'ın saklanması

URODAY'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 URODAY'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, URODAY'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail :bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.