

KULLANMA TALİMATI

ZİDİM® 500 mg IM/IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü Steril

Kas veya damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 500 mg seftazidime eşdeğer 642 mg seftazidim pentahidrat içerir.
- **Yardımcı madde:** Sodyum karbonat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİDİM nedir ve ne için kullanılır?

ZİDİM bir flakonluk ambalajlar halindedir.

ZİDİM bakteriler üzerinde öldürücü etki gösteren bir ilaçtır.

Duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde tek başına veya diğer antibiyotiklerle birlikte kullanılır. Bu enfeksiyonlar; şiddetli enfeksiyonlar (örn. Menenjit-beyin zarı iltihabı, septisemi-bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan bir hastalık, bakteriyemi-bakterilerin veya bakteri toksinlerinin kana geçmesi, karın zarı iltihabı, bağışıklık sistemi baskılanmış hastalardaki enfeksiyonlar ve yoğun bakım hastalarının enfeksiyonları), solunum yolları enfeksiyonları, kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, idrar yolları enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları, sindirim sistemi enfeksiyonları, kemik ve eklem enfeksiyonları, diyaliz ile ilgili enfeksiyonlardır. Koruma amaçlı (ameliyatlardan sonra) olarak da kullanılır.

2. ZİDİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİDİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Seftazidim veya ZİDİM'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Sefalosporin antibiyotiklerine aşırı duyarlı iseniz

ZİDİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Penisilin ve diğer beta laktamlara (antibiyotik çeşidi) karşı alerjik reaksiyon geçirmiş iseniz,
- Aminoglikozitler (antibiyotik çeşidi) veya etkin idrar söktürücüler (örn. Furosemid) gibi böbrekler üzerinde zararlı etki gösteren ilaçlarla birlikte kullanırsanız böbrek fonksiyonlarınızı olumsuz etkileyebilir.
- Böbrek fonksiyonlarınızda bozukluk varsa,
- Uzun süreli kullanımlarda mantar enfeksiyonları oluşturabilir, bu da ilacın kesilmesi veya gerekli önlemlerin alınmasını gerektirebilir. Bu durumu düzenli aralıklarla kontrol etmelisiniz.

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

ZİDİM'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Bilinmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİDİM gebeliğin ilk aylarında dikkatli kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZİDİM anne sütüyle küçük miktarlarda atılır, bu yüzden emzirme dönemlerinde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bildirilmemiştir.

ZİDİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 26 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbrekler üzerinde zararlı etki gösteren bir ilaç kullanıyorsanız böbrek fonksiyonlarınız olumsuz etkilenebilir.

Kloramfenikol (antibiyotik çeşidi) ZİDİM ile karşıt etki gösterir, etkinlikleri azalır. Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltır.

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. ZİDİM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

ZİDİM'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Sağlık personelleri tarafından uygulanmalıdır.

Bu ilaç sağlık personeli tarafından damar veya kas içine enjeksiyon ile uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuğun yaşına ve kilosuna göre doz ayarlanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

80 yaşından büyük hastalar için günlük doz 3 g'ı (6 adet ZİDİM) geçmemelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek bozukluğunuz varsa veya diyalize giriyorsanız doz ayarlanmasına gerek vardır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİDİM kullandıysanız:

Yüksek dozlarda, ensefalopati (beyin hastalıkları), nöbet ve komaya neden olabilir. Kanınızdaki ilaç miktarı diyaliz ile azaltılabilir.

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

ZİDİM'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, almayı hatırladığınız anda alınız. Ancak unuttuğunuzu sonraki dozu alma zamanında hatırlarsanız, unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİDİM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ZİDİM kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZİDİM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ZİDİM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (yüzde, dilde, dudaklarda ya da vücudun diğer yerlerinde şişme, solunum güçlüğü, döküntü, kaşıntı)
- Koma (böbrek bozukluğu olan ve uygun-düşük doz ZİDİM almamış hastalarda)
- Nöbet (böbrek bozukluğu olan ve uygun-düşük doz ZİDİM almamış hastalarda)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZİDİM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 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 tahmin edilemiyor.

Yaygın

- İshal
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Enjeksiyon sonrası ağrı

Yaygın olmayan

- Mantar oluşumu
- Baş ağrısı ve baş dönmesi
- Bulantı, kusma, karın ağrısı
- Kalın bağırsak iltihabı
- Ateş

Çok seyrek

- Kan hücreleri sayısında azalmaya bağlı kansızlık, ateş, sık enfeksiyon gelişmesi
- Ağızda kötü tat hissi
- Ani alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) (bronkospazm ve /veya hipotansiyon dahil)
- Uyuşma
- Sarılık

- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde şişlik ve kızarıklıkla seyreden aşırı alerjik reaksiyon)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishale seyreden bağırsak iltihabı
- Toplardamar iltihabı veya toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu
- Baş ağrısı, baş dönmesi

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. ZİDİM’in Saklanması

ZİDİM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sulandırılmamış flakonları ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİDİM’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No: 55 – 34956 – Tuzla / İSTANBUL
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Üretim Yeri:

TÜM EKİP İLAÇ A.Ş.
İstanbul Tuzla Kimya Organize Sanayi Bölgesi
Aromatik Cad. No: 55 – 34956 – Tuzla / İSTANBUL
Tel. no: 0216 593 24 25 (Pbx) Faks no: 0216 593 31 41

Bu kullanma talimatı .././....tarihinde onaylanmıştır.