

KULLANMA TALİMATI

CEFUROL 125 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her tablette; 125 mg sefuroksime eşdeğer 150,36 mg sefuroksim aksetil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, sodyum laurilsülfat, hidrojene bitkisel yağ, koloidal silikondioksit, Film kaplama maddeleri: Hidroksipropil metilselüloz, propilen glikol, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat, titanyum dioksit, etil alkol (%50)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFUROL nedir ve ne için kullanılır?

CEFUROL, bakteriler üzerinde öldürücü etkiye sahip sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Her tablette etkin madde olarak 125 mg sefuroksim eşdeğer 150,36 mg sefuroksim aksetil içerir.

CEFUROL, 10 tabletlik blisterler halinde bulunmaktadır.

CEFUROL bileşimindeki sefuroksim; önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek öldürücü etki gösterir. Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Kullanıldığı başlıca enfeksiyonlar:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, orta kulak iltihabı, sinüzit, bademcik iltihabı, farenjit (yutak iltihabı) gibi.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut bronşit ve kronik bronşitin ani alevlenmeleri ve pnömoni (akciğer iltihabı) gibi.

- Genital enfeksiyonlar ve idrar yolları enfeksiyonları: Piyelonefrit (idrar yolları ve böbrek iltihabı), mesane iltihabı ve idrar yolu iltihabı gibi.
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Çıban (furonkül), irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), bulaşıcı, yüzeysel, mikrobik deri enfeksiyonu (impetigo) gibi.
- Bel soğukluğu (gonore): Akut ve komplike olmayan gonokoklardan kaynaklanan idrar yolu iltihabı ve rahim ağzı iltihabı (servisit).
- Erken Lyme hastalığının (kene ısırması ile insana geçen *Borrelia burgdorferi* adlı bakterinin yol açtığı hastalık) tedavisinde ve takiben yetişkin ve 12 yaştan büyük çocuklarda geç Lyme hastalığının önlenmesinde.

CEFUROL'e duyarlılık, coğrafya ve zaman ile değişkenlik gösterebilir. Mevcut olduğu durumlarda lokal duyarlılık verilerine başvurulmalıdır.

2. CEFUROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFUROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya CEFUROL'ün bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.
- Beta-laktam antibiyotiklere (penisilin, monobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

CEFUROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi CEFUROL'ün de uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olabilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedavinizi sonlandırmaya karar verebilir.
- Antibiyotik kullandığınız sırada veya sonrasında ishal olursanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ishalin ciddiyetine göre uygun bir tedaviye başlayacaktır. Eğer uzun süreli ya da ciddi ishal veya karın krampları gelişirse ilacı kullanmayı durdurunuz.
- CEFUROL doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince ilave doğum kontrol önlemleri almanız tavsiye edilir.
- Lyme hastalığının CEFUROL ile tedavisini takiben, Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve taşikardi gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu, genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisini takiben görülebilen bir reaksiyondur.

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

CEFUROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için, CEFUROL yiyeceklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz CEFUROL 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.

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

Araç ve makine kullanımı

CEFUROL baş dönmesine yol açabilir, bu nedenle eğer CEFUROL aldıktan sonra araç ve makine kullanmayı düşünüyorsanız tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar dikkatli olmalısınız.

CEFUROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFUROL metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içerir, bu nedenle alerjik reaksiyonlara ve nadiren solunum yollarında daralmaya (bronkospazma) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Midedeki asit miktarını azaltan ilaçlarla birlikte alındığında CEFUROL'ün etkisi azalabilir.

CEFUROL doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid veya kanın pıhtılaşmasına engel olan (antikoagülan) ilaçlar CEFUROL'ün etkililiğini değiştirebilir.

Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi) doktorunuza CEFUROL kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü CEFUROL bu testlerin yanlış sonuçlanmasına yol açabilir.

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. CEFUROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CEFUROL'ü doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Olağan tedavi süresi 7 gündür (5 - 10 gün arası).

Yetişkinlerde günlük doz enfeksiyonun tipine ve şiddetine bağlı olarak günde iki kez 250 mg ila 500 mg'dır.

Çocuklarda günlük doz enfeksiyonun tipine ve şiddetine bağlı olarak günde iki kez 10 mg/kg (maksimum 125 mg) ila 15 mg/kg (maksimum 250 mg)'dır.

Hastalığınıza veya tedaviye verdiğiniz yanıtı göre başlangıç dozu değişebilir ya da birden fazla tedavi kürüne ihtiyaç duyulabilir.

CEFUROL tabletler kırılarak verilmemelidir. Bu bakımdan tabletleri yutamayan, küçük çocuklar gibi hastaların tedavisi için uygun değildir. Çocuklarda sefuroksim süspansiyon kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CEFUROL ağızdan alınır.

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için ilacınızı yiyeceklerden sonra alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

3 aylıktan küçük çocuklarda CEFUROL kullanımı ile ilgili deneyim yoktur. Bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz bilgilendiriniz, ilacınızın dozunda değişiklik yapması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFUROL kullandıysanız:

CEFUROL aşırı dozda alındığında kasılmalara neden olabilir.

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

CEFUROL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEFUROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CEFUROL tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CEFUROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CEFUROL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 karakterize, hastalık oranı ve ölüm oranı çok yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir.)
- Uzun süreli CEFUROL kullanımında mantar (*Candida*) çoğalması görülebilir.
- Aşırı ishal (psödomembranöz kolit). CEFUROL 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.

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 görülebilir 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:

- *Candida* çoğalması (bir tur mantar enfeksiyonu)
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda trombosit sayısında azalma, kanda lökosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kusma

Bilinmiyor:

- *Clostridium difficile* çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İlaç ateşi, serum hastalığı, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Güçlü antimikrobik ilaçların kullanımından sonra meydana gelen, mikroorganizmaların hızlı parçalanması ve toksik maddelerin ortaya çıkmasıyla oluşan reaksiyon (Jarisch-Herxheimer reaksiyonu)

- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden bağırsak iltihabı)
- Sarılık (ağırlıklı olarak safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık), karaciğer iltihabı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Aniden başlayarak birkaç saatten birkaç güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjyionörotik ödem)

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

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

5. CEFUROL’ün saklanması

CEFUROL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CEFUROL 30°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFUROL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CEFUROL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii T.A.Ş
Davutpaşa cad. No. 12 (34473)
Topkapı / İSTANBUL

Üretim yeri:

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii T.A.Ş

Davutpaşa cad. No. 12 (34473)
Topkapı / İSTANBUL

Bu kullanma talimat .././.... tarihinde onaylanmıştır.