

KULLANMA TALİMATI

FOSFONE® 3g Oral Çözelti İçin Granül İçeren Saşe

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** 3 gram fosfomisine eşdeğer 5.631 g fosfomisin trometamol
- **Yardımcı maddeler:** Sakarin sodyum, sukroz, portakal aroması, 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. **FOSFONE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FOSFONE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FOSFONE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FOSFONE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSFONE nedir ve ne için kullanılır?

- FOSFONE saşe etkin madde olarak 3 gram fosfomisine eşdeğer 5.631 gram fosfomisin trometamol içerir.
- FOSFONE, sistemik olarak uygulanan antibiyotikler grubuna dahildir.
- FOSFONE 8 g’lık kağıt/PE/Alu/PE ambalaj içinde, 1 adet saşe içeren karton kutularda bulunur.
- FOSFONE, 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. FOSFONE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOSFONE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Eğer FOSFONE’un içerdiği etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Eğer ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, hemodiyaliz hastası iseniz,
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FOSFONE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- Eğer şeker hastalığınız (Diyabet) varsa veya diyet yapıyorsanız her bir FOSFONE içeriğinde 2,213 g şeker olduğunu dikkate alınız.
- Eğer böbrek iltihabı (nefrit, piyelonefrit gibi) gibi üst idrar yolları enfeksiyonunuz varsa kullanılması önerilmemektedir.
- İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi veya sürekli ishal (diyare) durumu görülürse; bu durumda kolon iltihabı söz konusu olabilir (psödomembranöz kolit).

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

FOSFONE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle beraber alınması, kan ve idrar seviyelerinde hafif düşmeye neden olacak şekilde etkin maddenin emilimini geciktirebilir.

FOSFONE aç karnına alınmalıdır (yemeklerden 2-3 saat sonra).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fosfomisinin gebelikte kullanımı konusunda yeterli bilgi yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fosfomisinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak birçok ilacın anne sütüne geçtiği ve potansiyel ciddi yan etkilere yol açabileceği bilindiğinden; emziren annelerde emzirmeye devam etmeme veya ilacı kullanmama konusunda annenin ilaca gereksinimine göre doktor tarafından değerlendirilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

İlacın dikkati veya reaksiyon zamanını değiştirebileceği konusunda bir bulgu yoktur.

FOSFONE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sukroz içeriğinden dolayı, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her saşede 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlarla kullanımı

Sindirim güçlüğünün tedavisinde kullanılan metoklopramid, FOSFONE ile eşzamanlı kullanıldığında, fosfomisin serum ve idrar konsantrasyonlarını düşürebileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

Hazımsızlık veya mide ülseri tedavisinde kullanılan simetidin ile birlikte uygulandığında, fosfomisin emilim, dağılım ve atılım gibi özelliklerini etkilememektedir.

FOSFONE mide barsak kanal hareketini arttıran ilaçlarla birlikte verildiğinde ishal artabilir.

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. FOSFONE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FOSFONE'un doktor tarafından size önerildiği zaman kullanılması önemlidir.

Önerilen uygulama, ürün içeriğinin bir bardak suda çözündürülmesi ve çözünme tamamlandıktan sonra içilmesidir.

FOSFONE idrar yolu enfeksiyonlarında tek doz olarak kullanılır.

Transüretal cerrahi veya tanı amaçlı girişimler öncesinde önerilen kullanım şekli; ilk doz cerrahi girişimden 3 saat önce, ikinci doz cerrahiden 24 saat sonra.

• Uygulama yolu ve metodu:

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 uyarı bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSFONE kullandıysanız:

İlacı doktorunuzun size önerdiği miktarlarda kullanmanız önemlidir.

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

FOSFONE'u kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

FOSFONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FOSFONE tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi FOSFONE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yaygın deri döküntüsü,
- Yaygın kaşıntı,
- Nefes alma güçlüğü,
- Ciltte kırmızı küçük lekeler,
- Yüzde şişme,
- Yutakta şişme,
- Cilt damarlarında şişme,
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (Aplastik anemi)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanlı ve/veya mukuslu (sümük gibi) süreğen ishal,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Genel yorgunluk hali,
- Vajina iltihabı (Vajinit),
- Duyma kaybı,
- Sarılık,
- Karn ağrısı,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- İshal,
- Göğüs kemiği arkasında yanma hissi (pirozis),
- Hazımsızlık,
- Kusma,
- İştahsızlık
- Boğaz ağrısı
- Ateş basması
- Bazı kan ve karaciğer işlevlerini gösteren testlerde değişiklikler

Bunlar FOSFONE'un hafif yan etkileridir.

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

5. FOSFONE'un saklanması

FOSFONE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra FOSFONE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSFONE'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-Kocaeli

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