

KULLANMA TALİMATI

ONFACT 320 mg film tablet **Ağızdan alınır.**

Etkin Madde: Her bir film tablet 320 mg Gemifloksasin serbest bazına eşdeğer 426.39 mg Gemifloksasin mesilat seskihidrat içerir.

Yardımcı Maddeler: Mikrokristalin selüloz, povidon, krospovidon, magnezyum stearat, Opadry OY-S-28924.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.ONFACT nedir ve ne için kullanılır ?

ONFACT, 5 ve 7 film tablet içeren blister ambalajlarda sunulur ve her bir film tablet 320 mg Gemifloksasin serbest bazına eşdeğer 426.39 mg Gemifloksasin mesilat seskihidrat içerir.

ONFACT, birçok bakteri üzerinde etkili, geniş spektrumlu bir antibiyotiktir.

ONFACT duyarlı bakterilerin neden olduğu, aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır :

- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (kısa süreli ve ani olarak şiddetlenmesi),
- Toplumda kazanılmış pnömoni (zatürre),
- Sinüzit (Sinüs iltihabı).

2. ONFACT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONFACT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, fluorokinolon sınıfı antibiyotikler ya da ürünün bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa ONFACT kullanmayınız.
- Gemifloksasin bazı hastalarda çeşitli derecelerde kalp ritm bozukluğuna yol açabilir ve söz konusu ritm değişiklikleri çekilen elektrokardiyogramda (EKG) görülebilir. Eğer; herhangi bir nedene bağlı bir kalp ritm bozukluğunuz (çarpıntı dahil) varsa ONFACT kullanmayınız.
- Eğer, kalp ritmini düzenleyen ilaç (kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol) kullanıyorsanız beraberinde ONFACT kullanmayınız.

ONFACT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer eritromisin (antibiyotik), antipsikotikler (şizofreni, paranoya gibi ağır ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan ilaçlar), trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ilaçlar kullanıyorsanız beraberinde ONFACT'i dikkatli kullanınız.

Fluorokinolon grubu antibiyotikleri kullanan hastalarda ciddi ve bazen öldürücü olabilen aşırı duyarlık reaksiyonları meydana geldiği bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar ilk dozu takiben meydana gelebilir. Eğer ONFACT kullanımından sonra, derinizde yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler, dilinizde ve yüzünüzde şişlik veya nefes darlığı gibi belirtiler ortaya çıkarsa ONFACT tedavisini kesip doktorunuza danışınız.

Fluorokinolon grubu antibiyotikleri alan hastalarda tendon iltihabı (tendinit) ve cerrahi onarım gerektiren ya da uzun süreli iş göremezliğe neden olan omuz, el ve aşil tendonu yırtılması (rüptürü) meydana geldiği bildirilmiştir. Eğer sizde tendon ağrısı, iltihabı veya yırtılması varsa ONFACT tedavisini kesip doktorunuza danışınız.

Sara (epilepsi) gibi merkezi sinir sistemi rahatsızlıkları olan hastalarda ya da kasılma nöbeti gelişebilecek olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

ONFACT dahil hemen tüm antibiyotikleri kullanan hastalarda psödomembranöz kolit adı verilen ve kendini ciddi ishal ile gösteren özel bir kalın bağırsak rahatsızlığı ortaya çıkabilmektedir. Dolayısıyla, eğer sizde ciddi ishal durumu ortaya çıkarsa doktorunuza danışınız.

Deride kızarıklık, ONFACT kullanan 40 yaşın altındaki hastalarda, özellikle kadınlarda ve hormon yerine koyma tedavisi gören menopoza girmiş kadınlarda daha yaygın olarak görülmüştür. Görülme sıklığı ayrıca uzun süreli tedavi ile ilişkilidir (>7 gün). Tedavi sırasında derinizde kızarıklık gelişirse ONFACT kullanımına son verip doktorunuza danışınız.

ONFACT kullanımı sırasında kuvvetli güneş ışığına veya yapay UV ışınlarına (örn., güneş lambaları, solaryumlar) maruz kalınmamalı ve parlak güneş ışığı altında geniş spektrumlu güneş koruyucuları kullanılmalıdır.

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozajın değiştirilmesi gerekir.

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

ONFACT’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ONFACT tabletler, yemekle birlikte ya da yemek dışında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gemifloksasin’in hamilelikte kullanılmasının güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle, faydalarının risklerine kıyasla çok daha fazla olduğundan emin olunmadığı sürece, hamilelik döneminde ONFACT kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gemifloksasin’in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme döneminde ONFACT kullanılıp kullanılmayacağı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ONFACT baş dönmesine neden olabilir, bu durumda araç ve makine kullanılmamalı ya da zihinsel uyanıklık veya koordinasyon gerektiren işler yapılmamalıdır.

ONFACT’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ONFACT’in varfarin (kanı sulandırıcı bir ilaç) tedavisi gören sağlıklı gönüllülerde, varfarinin antikoagülan (pıhtılaşmayı önleyici) etkisi üzerinde önemli bir etkisi olmamıştır. Ancak, bazı kinolon grubu antibiyotiklerin varfarinin veya hastalardaki türevlerinin antikoagülan etkilerini arttırdığı bildirilmiş olduğundan, varfarin ya da türevleri ile aynı zamanda bir kinolon grubu antibiyotik verildiğinde, kanama ve pıhtılaşma zamanı gibi uygun testler yapılmalıdır.

Gemifloksasinin vücuttaki emilimi, aynı zamanda alüminyum ve magnezyum içeren antiasitlerin (mide asidini azaltan ilaç) alınmasıyla önemli ölçüde azalır. ONFACT tablet almadan önceki 3 saat ve aldıktan sonraki 2 saat içinde magnezyum ve/veya alüminyum içeren antasidler, demir sülfat içeren ürünler, çinko veya başka metalleri içeren multivitamin preparatları, ya da oral çözelti için pediyatrik toz alınmamalıdır. ONFACT sükralfattan (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) en az 2 saat önce alınmalıdır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ONFACT nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Erişkinlerde önerilen ONFACT dozu aşağıdaki tabloya göre günde bir tablettir (320 mg).

ENDİKASYON	DOZ	SÜRE
Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (kısa süreli ve ani olarak şiddetlenmesi)	Günde bir tablet (320 mg)	5 gün
Hafif-orta düzeyde toplumda kazanılmış pnömoni (zatürre)	Günde bir tablet (320 mg)	7 gün
Sinüzit (Sinüs iltihabı)	Günde bir tablet (320 mg)	5 gün

ONFACT için önerilen doz ve tedavi süresi aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ONFACT ağızdan yeterli miktarda sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı : Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki gençlerde güvenilirliği ve etkinliği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı : Dozaj ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği : Kreatinin klerensi >40 ml/dak olan hastalarda doz ayarlamasına gerek bulunmamaktadır. Kreatinin klerensi ≤ 40 ml/dak olan hastalarda dozaj değişikliği önerilir. Aşağıdaki tabloda, böbrek bozukluğu olan hastalarda kullanılmak üzere dozaj önerileri yer almaktadır:

Böbrek Bozukluğu Olan Hastalarda Önerilen Dozlar :

Kreatinin Klerensi (ml/dak)	Doz
> 40	Olağan Doz
≤ 40	24 saatte bir 160 mg

Rutin hemodiyaliz ya da sürekli ayaktan periton diyalizi gerektiren hastalara 24 saatte bir 160 mg verilmelidir.

Karaciğer yetmezliği : Hafif, orta ve ciddi düzeyde karaciğer bozukluğu olan hastalarda dozaj ayarlaması önerilmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONFACT kullandıysanız

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

ONFACT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ONFACT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ONFACT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

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

- Yüz, dil ve dudaklarda şişme
- Nefes almada güçlük
- Deride yaygın kızarıklıkla birlikte kaşıntılı döküntüler

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.'

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Bulantı,
- İshal,
- Deride hafif kızarıklık
- Baş dönmesi,
- Kusma,
- Tat kaybı,
- Işığa karşı duyarlılık

‘Bunlar ONFACT’in hafif yan etkileridir.’

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

5. ONFACT’in saklanması

ONFACT’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 ONFACT’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

LG Life Sciences Ltd., Kore lisansıyla
Tripharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul
0212 366 84 00
0212 276 20 20

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii No : 3
Hadımköy / İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı 27.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.