

KULLANMA TALİMATI

SEROZİL 500 mg Film Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 500 mg anhidr sefprozile eşdeğer miktarda sefprozil monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, Opadry White, Antifoam C Emülsiyon

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEROZİL nedir ve ne için kullanılır?

- SEROZİL 500 mg Tablet, 10, 14 ve 20 film tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır
- SEROZİL 500 mg Tablet, etkin madde olarak 500 mg anhidr sefprozile eşdeğerde sefprozil monohidrat içerir.
- SEROZİL beta-laktam antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- SEROZİL, yetişkinlerde boğaz, bademcik veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının, bronş iltihabı ve zatürre gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının, deri

ve yumuşak doku enfeksiyonlarının ve kısa süreli idrar kesesi iltihabı (sistit) dahil komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

- Çocuklarda ise boğaz, bademcik, orta kulak veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının ve komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. SEROZİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEROZİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Sefprozil'e, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya SEROZİL'in diğeri bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

SEROZİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Penisiline karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Ciddi böbrek yetmezliđiniz varsa (bu durumda dozun deđiřtirilmesi gerekebilir)
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

SEROZİL'in uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Eğer tedavi sırasında süperenfeksiyon olursa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

SEROZİL, özellikle kalın barsak iltihabı olan ve mide-barsak ile ilgili hastalık geçmişi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sefalosporin antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

SEROZİL'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

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

SEROZİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEROZİL'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Yemeklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEROZİL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik esnasında SEROZİL kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız SEROZİL kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi az miktarda (% 0.3'ünden daha az) anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

SEROZİL'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

SEROZİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer:

- Aminoglikozit türevi bir antibiyotik kullanıyorsanız,
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Güçlü diüretiklerle tedavi gören hastalarda sefalosporinler (SEROZİL dahil) dikkatli uygulanmalıdır.

SEROZİL bazı idrar ve kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

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. SEROZİL nasıl kullanılır?

SEROZİL'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SEROZİL tabletler duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 500 ila 1000 mg dozlarda, 12 yaşından küçük çocuklarda ise günde 15-30 mg/kg dozlarda kullanılır.
- Sizin için hangi dozun uygun olduğunu doktorunuz belirleyecektir. Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- En yüksek günlük pediatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük en yüksek dozu geçmemelidir.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, SEROZİL 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.

- SEROZİL tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları

6 aydan küçük bebeklerde kullanımı:

Yeterli çalışma olmadığından, SEROZİL'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

SEROZİL 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda SEROZİL dozunun ayarlanması gerekebilir.

Eğer SEROZİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEROZİL kullandıysanız:

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

SEROZİL'i kullanmayı unutursanız:

SEROZİL'i kullanmayı unutursanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEROZİL ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz SEROZİL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa SEROZİL'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık,
- Döküntü,
- Yüz ve boğazda ödem,

- Rutin kan testlerinizde ALT ve AST olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde yükselme,
- Sarılık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEROZİL'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 hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması (lökopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan pulcuklarının azalması (trombositopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,
- Pişik,
- İlaça duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi (süperenfeksiyon),
- Genital kaşıntı, vajinada iltihaplanma,
- Ateş,
- Serum hastalığı (bazı ilaçların verilmesinden 7-12 gün sonra ortaya çıkan alerji tepkisi)
- Stevens Johnson sendromu,
- Kalın bağırsak iltihabı,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İshal,
- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı
- Baş dönmesi,
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu,
- Baş ağrısı,
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Zihin karışıklığı,
- Uyuklama,

- Dişlerde renk değişmesi.

Bunlar SEROZİL'in hafif yan etkilerdir.

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 0800 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. SEROZİL'in Saklanması

SEROZİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SEROZİL'i 15-30°C arasındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEROZİL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

SABA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 Kat:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

Tel : 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 23 10

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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