

KULLANMA TALİMATI

SEROZİL 250 mg / 5 ml oral süspansiyon için kuru toz

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanan süspansiyonun her 5 mL'sinde 250 mg anhidr sefprozile eşdeğerde sefprozil monohidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum benzoat, tween 80, avicel-RC-591, aspartam, sukroz, doğal ve yapay muz aroması, vanilin, koloidal silikon dioksit anhidr, glisin, sodyum karboksimetil selüloz, sodyum klorür, DC antifoam, FD&C yellow No: 6, sitrik asit, guarana aroması, şeker 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. **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 kutuda, pilver proof kapaklı, 60 ml ve 100 ml'lik kahverengi cam şişede ve 5 ml' lik ölçekli plastik kaşık ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.
- SEROZİL süspansiyonun her 5 ml'si etkin madde olarak 250 mg anhidr sefprozile eşdeğerde sefprozil monohidrat içerir.
- SEROZİL, beta-laktam antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- SEROZİL, bademcik ve yutak iltihabı (tonsillofarenjit), sinüs iltihabı (akut sinüzit) veya orta kulak iltihabı (otitis media) gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının, akciğerlerin küçük havayollarının iltihabı (bronşiolit) gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının ve komplike olmayan deri ve deri eki 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 diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz

SEROZİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Penisiline alerjiniz varsa,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- SEROZİL'in etkin maddesi sefprozil'in de dahil olduğu sefalosporin grubu antibiyotiklerin kullanımı sırasında sizde daha önce kansızlık (hemolitik anemi) gerçekleştiyse,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa böbrek fonksiyonlarınızın tedavi öncesi ve tedavi süresince izlenmesi önerilir – dozun değiştirilmesi gerekebilir;
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

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

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

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

Sefalosporin antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

SEROZİL'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

SEROZİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEROZİL süspansiyonun yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Aç veya tok karna alınabilir.

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 (%1'inden daha az) anne sütüne geçer.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da SEROZİL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

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

- Hazırlanan SEROZİL süspansiyonunun 5 mL'si 29,46 mg fenilalanin (aspartamdan gelen) içerir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- SEROZİL Süspansiyon her 5 ml'sinde 2,38 mg sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünün almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 (bkz. bölüm 4.4.)
- 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?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SEROZİL'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- SEROZİL süspansiyon 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.
- En yüksek günlük pediatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük maksimum 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:

- Ağız yoluyla alınır.
- SEROZİL süspansiyonu yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.
- SEROZİL toz içeren şişeye şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyarak iyice çalkalayınız. Homojen bir dağılım için 5 dakika bekleyiniz. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar kaynatılmış, soğutulmuş su ekleyerek tekrar çalkalayınız. Bu şekilde hazırlanan süspansiyon kullanıma hazırdır. Kullanmadan önce şişeyi kuvvetle çalkalayınız.

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 doktorunuz veya eczacınız 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.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

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, AST ve alkalın fosfataz olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde ve bilirubin (karaciğerden salgılanan bir madde) düzeyinde yükselme,
- Sarılık,
- Karaciğer iltihabı dahil karaciğer hasarı oluşması (hepatotoksisite)

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 kandaki eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili)
- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma),
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık),
- Kanda bulunan tüm hücre tiplerinde azalma (pansitopeni),
- Kanama,
- Kandaki bazı enzimlerde artış (laktat dehidrogenaz enzimi),
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni),
- Agranülositoz (kandaki bir tür beyaz kan hücre sayısının azalması),
- 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),
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu),
- Toksik epidermal nekroliz (ilaç ve çeşitli enfeksiyonlara bağlı gelişebilen deri hastalığı),
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Deride kızarıklık ve pullanmaya neden olan bir tür deri hastalığı (eksfoliyatif dermatit),
- Böbrek bozukluğu,
- Toksik nefropati (zehirli bir maddeye bağlı gelişen ani böbrek yetmezliği),
- Kalın bağırsak iltihabı,
- Nöbet.

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,
- Aşırı hareketlilik durumu,
- Baş ağrısı,
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Zihin karışıklığı,
- Uyuklama,
- Dişlerde renk değişmesi,
- Kandaki kırmızı kan hücreleriyle ilgili bir kan testi olan Coombs testinde pozitif sonuç.

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.

Toz halinde, 15-30°C arasındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

SEROZİL süspansiyon kullanım için hazırlandıktan sonra kapağı sıkıca kapalı olarak buzdolabında 14 gün saklayınız. 14 gün sonra artan ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra SEROZİL'i kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

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

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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