

## KULLANMA TALİMATI

### **DUEXİS 500 mg film tablet** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir tablet 500 mg sefuroksime eşdeğer miktarda sefuroksim aksetil içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin Selüloz (Tip 101), Kroskarmelloz Sodyum, Sodyum Lauril Sülfat, Koloidal Silikondioksit, Hidrojene Kastor Yağı, Magnezyum Stearat, Opadry White 06G28430 (hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, macrogol, polietilen glikol, sodyum lauril sülfat) Talk, Saf Su

**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 bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DUEXİS nedir ve ne için kullanılır?**

DUEXİS, bakteriler üzerinde öldürücü etkiye sahip sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Her tablette etkin madde olarak 500 mg sefuroksim içerir.

DUEXİS, beyaz renkli, kapsül şeklinde bikonveks iki tarafı düz film kaplı tabletlerdir. 10 ve 20 tabletlik PVC/PVDC-Al blister ambalajlar halinde bulunmaktadır.

DUEXİS, 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.

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

## 2. DUEXİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DUEXİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

### DUEXİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi DUEXİS'in 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.
- DUEXİS doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince ilave doğum kontrol önlemleri almanız tavsiye edilir.
- Lyme hastalığının DUEXİS 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.

### DUEXİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için, DUEXİS yiyeceklerden sonra alınmalıdır.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz DUEXİS 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.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

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

### **DUEXİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DUEXİS her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". İçerdiği kastor yağı sebebiyle mide bulantısına ve ishale sebep olabilir

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Midedeki asit miktarını azaltan ilaçlarla birlikte alındığında DUEXİS'in etkisi azalabilir. DUEXİS doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid veya kanın pıhtılaşmasına engel olan (antikoagülan) ilaçlar DUEXİS'in etkililiğini değiştirebilir. Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi) doktorunuza DUEXİS kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü DUEXİS 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. DUEXİS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

DUEXİS'i 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.

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

**Uygulama yolu ve metodu:**

DUEXİS ağızdan alınır.

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için ilacınızı yiyeceklerle birlikte alınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 3 aylıktan küçük çocuklarda DUEXİS kullanımı ile ilgili deneyim yoktur. Bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:** Veri yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuzu bilgilendiriniz, ilacınızın dozunda değişiklik yapması gerekebilir.

**Karaciğer yetmezliği:** Veri yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DUEXİS kullandıysanız:**

DUEXİS aşırı dozda alındığında kasılmalara neden olabilir.

*DUEXİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DUEXİS'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DUEXİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

DUEXİS tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa DUEXİS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 DUEXİS kullanımında mantar (*Candida*) çoğalması görülebilir
- Aşırı ishal (psödomembranoz kolit). DUEXİS genellikle kanlı ve mukulu 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 tür 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 lokosit 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 barsak iltihabı)
- Sarılık (ağır 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 (anjiyonörotik ödem)

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

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

#### 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](http://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 edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. DUEXİS'in saklanması**

*DUEXİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*DUEXİS 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUEXİS'i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul  
Tel: 0212 366 84 00  
Fax: 0212 286 20 20

#### ***Üretim Yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükkarıştıran Mahallesi  
Merkez Sokak No : 223/ A  
Büyükkarıştıran /Lüleburgaz  
KIRKLARELİ

*Bu kullanma talimatı 07/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.*