

KULLANMA TALİMATI

SEFABEL 1 g i.m. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz içeren flakon Kas içine uygulama içindir.

- **Etkin madde:** Bir flakon 1 g seftriakson'a eşdeğer 1.2 g seftriakson sodyum, bir çözücü ampul 3.5 ml %1'lik lidokain hidroklorür çözeltisi (35 mg lidokain hidroklorür'e eşdeğer 37.45 mg lidokain hidroklorür monohidrat) içerir.
- **Yardımcı madde:** Enjeksiyonluk 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 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. SEFABEL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SEFABEL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SEFABEL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SEFABEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFABEL nedir ve ne için kullanılır?

SEFABEL, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen ilaç grubuna dahildir. SEFABEL etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır.

Seftriakson, beyaz ila sarımsı turuncu renkli, kristalimsi tozudur. Kutuda, 1 adet Alüminyum kapaklı, bromobütül kauçuk tıpalı renksiz Tip III cam flakon ve 1 adet 3,5 ml Lidokain HCl içeren renksiz Tip I cam ampul içermektedir.

- SEFABEL bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- SEFABEL aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir.
 - Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
 - Beyin zarı iltihabı (menenjit)
 - Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine Lyme borreliosis'in erken ve geç evrelerinde
 - Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonlar (karın zarı iltihabı, safra ve mide-bağırsak sistemi enfeksiyonları)
 - Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları
 - Bağışıklık sistemi bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar
 - Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonları
 - Solunum yolları enfeksiyonları, özellikle pnömoni (bir tür akciğer enfeksiyonu), kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı)
 - Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar
 - Enfeksiyonların oluşmasını önlemek için, ameliyatlardan önce

2. SEFABEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFABEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SEFABEL'in etkin maddesi olan seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa
- SEFABEL'in de dahil olduğu 'Sefalosporin' adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefaleksim, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.
- Geçmişinizde penisilin veya benzeri antibiyotiklere karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.
- Lidokaine alerjiniz varsa (SEFABEL kullanılmadan önce lidokain çözeltisi ile çözüldürülür).

SEFABEL aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:

- Kalsiyum içeren ve damar içine uygulanan ürünleri kullanan veya bu ürünleri kullanması beklenen 28 günlükten küçük yeni doğan bebeklerde
- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler)

- Yeni doğanlarda sarılık mevcut ise

SEFABEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kalsiyum kullanacaksanız
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, özellikle kolit gibi (bağırsak iltihabı)
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa.
- Kan rahatsızlıkları gibi başka bir rahatsızlığınız varsa
- Safra kesesi hastalığı veya safra taşıını düşündüren gölge şeklindeki ultrasonografik bulgularınız varsa
- Astımınız varsa
- Hamile iseniz
- Bebeğinizi emziriyorsanız

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

SEFABEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. Aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Seftriaksonun insanda gebelikte kullanımının güvenilirliği henüz kesinleşmemiştir. Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEFABEL’in etkin maddesi anne sütüne küçük miktarlarda da olsa geçtiği için, emziren annelerde bu durumun göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Seftriaksonun motorlu taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisi olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır. Baş dönmesine yol açabileceğinden araç ve makine kullanmadan ve SEFABEL’i almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

SEFABEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 84.54 mg sodyum ihtiva eder. Bu, durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve

bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, SEFABEL'in diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da, SEFABEL'in etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları). SEFABEL, doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden SEFABEL kullanırken ve bıraktıktan bir ay sonrasına kadar ilave doğum kontrol yöntemleri (örneğin kondomlar) kullanmalısınız.
- Kloramfenikol (başta göz olmak üzere enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut tedavisi için kullanılır)
- Amsakrin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (mantar hastalığının önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Vankomisin veya diğer antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

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. SEFABEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- SEFABEL'in standart dozu günde 1-2 gramdır. Geçirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine göre doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günlük doz 4 gr'a kadar artırılabilir).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz SEFABEL uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya enfeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat SEFABEL tedavisine devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu

SEFABEL genellikle bir doktor veya hemşire tarafından kas içine uygulanır. Bir bölgeye 1 gramdan daha fazla enjeksiyon yapılmaması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Yeni doğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

Yeni doğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar): Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda SEFABEL'in yetişkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek rahatsızlığınız varsa, daha düşük doz kullanabilirsiniz. İhtiyacınız olan dozu aldığınızı kontrol etmek için kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFABEL aldıysanız

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

SEFABEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken bir SEFABEL dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

SEFABEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SEFABEL kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (yaygın olmayan, her 100 kişide 1'den az kişiyi etkiler)
 - Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu, nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
 - Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi
- Ciddi deri döküntüleri (çok seyrek, her 10000 kişide 1 kişiden az kişiyi etkiler)

Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız, hemen doktorunuza gidiniz. Belirtiler arasında, kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü, ağız kısmında kabarcıklar oluşması da olasıdır.

Olası diğer yan etkiler**Yaygın (her 10 kişide 1 kişiyi etkiler)**

- Gevşek dışkılama veya ishal
- Kendini hasta hissetme ve hasta olmak.

Yaygın olmayan (her 100 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

- Diğer cilt reaksiyonları. Bunlara, tüm vücudunuzu kaplayan döküntü, pütürlü döküntü (ürtiker), kaşıntı ve şişkinlik dahildir.

Seyrek (her 1000 kişide 1'den az kişiyi etkiler):

- Mantar ve maya sebebiyle görülen diğer enfeksiyon türleri (örneğin pamukçuk).
- Kan ile ilişkili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, yorgun hissetme, cildin kolay morarması, nefesin kesilmesi ve burun kanaması bulunmaktadır.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi hissi
- Ağızda yara oluşması
- Dil iltihabı (glossit) Belirtiler arasında dilin şişmesi, kızarması ve iltihaplanması bulunmaktadır.
- Karaciğer problemleri (kan testinde gösterilir)
- Safra kesenizde ağrı çekmenize, hasta hissetmenize ve hasta olmanıza yol açabilecek rahatsızlıklar
- Böbrek sorunları. Bunlar idrar yapma miktarınızı etkileyebilir. Bazı kişiler normalde daha fazla idrara çıkarlar. Çok seyrek olarak, kişiler idrara çıkmamaya başlayabilir.
- İdrarınızda kan ve şeker olması
- SEFABEL'in verildiği damarda ağrı veya yanma hissi
- Enjeksiyonunun yapıldığı yerde ağrı
- Yüksek ateş veya titreme

Çok seyrek (her 10000 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

- Coombs' testinde pozitif sonuçlar çıkması (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test).
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve eklemelerinizde ağrı ve şişkinlik.
- Kanınızdaki beyaz kan hücre sayısında değişiklikler. Belirtiler arasında ateşin aniden yükselmesi, titreme ve boğaz ağrısı bulunmaktadır.
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Kalın bağırsağın iltihaplanması (kolon) Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş 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 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 edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SEFABEL'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

SEFABEL, çözücüsü ile sulandırıldıktan sonra, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat; buzdolabında (2 – 8°C) 72 saat süre ile saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFABEL'i kullanmayınız

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi

Nobel İlaç Pazarlama ve Sanayii Ltd. Şti.
Ümraniye 34768/ İSTANBUL

Üretim Yeri

Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaklar 81100/ DÜZCE

Çözücü Üretim Yeri

İdol İlaç Dolum Sanayii ve Ticaret A.Ş.
Topkapı 34020 / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 04/07/2015 tarihinde onaylanmıştır.