

## KULLANMA TALİMATI

### **PİYELOSEPTYL® 50 mg kapsül**

**Ağızdan alınır.**

Her kapsül;

- **Etkin madde:** 50 mg nitrofurantoin,
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, talk (E553b), magnezyum stearat (E572), kroskarmelloz sodyum, titanyum dioksit (E171), tartrazin FD&C sarı no:5 (E102), ingido karmin FD&C mavi no:2 (E132), jelatin (E441) içerir.

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında :**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. PİYELOSEPTYL® nedir ve ne için kullanılır?**

PİYELOSEPTYL® kapsül açık-koyu yeşildir ve sarı homojen toz içermektedir. Her kapsülde 50 mg nitrofurantoin içeren 30 kapsüllük ambalajlarda takdim edilmektedir. Nitrofurantoin

antibiyotiktir ve idrar torbası ile idrar yolunun diğer bölümlerinde görülen enfeksiyonların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

## **2. PİYELOSEPTYL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PİYELOSEPTYL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Nitrofurantoine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (kaşınma, ciltte kızarıklık veya nefes almada zorluk) varsa,
- Böbreklerinizin çalışmasını ciddi bir şekilde etkileyen böbrek rahatsızlığınız varsa (bu durumdan emin değilseniz doktorunuza danışınız),
- İlacın bebeği etkileme riskinden dolayı gebeliğinizin son ayında iseniz veya doğum sancılarınız varsa,
- Porfiri adlı bir kan hastalığınız varsa,
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrojenaz) enzim eksikliğiniz varsa,
- 3 aylığın altındaki bebeklerde,
- Düşünülen veya bilinen G6PD enzim eksikliği olan bir bebeği emziriyorsanız.

### **PİYELOSEPTYL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Şeker hastası iseniz,
- Ciddi güçsüzlüğe neden olan hastalığınız varsa,
- Kansızlığınız (kırmızı kan hücre sayısında azalmaya bağlı olarak soluk beniz, güçsüzlük ve nefessiz kalma), B vitamini eksikliğiniz veya kanınızda anormal düzeyde tuz varsa,
- Alerjik reaksiyon geçmişsiniz varsa.

Yukarıdaki koşullar sinirsel hasara bağlı olarak dokunma duyusunda değişikliklere ve uyuşmalara yol açacak bir yan etkinin görülme ihtimalini arttırabilir.

- Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz adlı enzimin (vücuttaki bir kimyasal madde) eksikliği varsa, bu durum kırmızı kan hücrelerinizin daha kolay hasar görmesine neden olur (Bu eksiklik Akdeniz, Orta Doğu, Asya kökenli ve siyah tenli insanlarda daha yaygındır.)
- Akciğer, karaciğer veya sinir sistemi ile ilgili problemleriniz varsa, (birkaç ay PİYELOSEPTYL® kullanmanız gerekirse doktorunuz akciğerlerinizin ve karaciğerinizin nasıl çalıştığını düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.)

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

## **PİYELOSEPTYL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PİYELOSEPTYL®'i yiyeceklerle birlikte veya sütle alınız. İlacı yiyecekler veya sütle birlikte almanız mide rahatsızlığını önler, ayrıca ilacın emilimine yardımcı olur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bilindiği kadarıyla PİYELOSEPTYL® gebelikte kullanılabilir. Ancak gebeliğinizin son ayında iseniz, doğum sancısı ve doğum süresince kullanımı bebeği etkileyebileceğinden ilaç gebeliğin bu evresinde kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Araç ve makine kullanımı**

PİYELOSEPTYL® baş dönmesi ve uyuklamaya neden olabilir. Bu yönde etkilenmişseniz söz konusu belirtiler gözlenmeyene kadar araç ve makine kullanmamalısınız.

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

Bu tıbbi ürün her kapsülde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Hazımsızlık için antiasit (r: magnezyum trisiklat)
- Gut tedavisinde kullanılan ilaçlar (r: probenesid veya slfinpirazon)
- Yiyeceklerin mideden geçişini yavaşlatan ilaçlar (r: atropin, hiyosin)
- Karbonik anhidraz inhibitörleri gibi göz içi basıncın artması durumunda (glokoma) kullanılan ilaçlar (r: asetazolamid)
- İdrarın asitliğini azaltan ilaçlar (r: potasyum sitrat karışımı)
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (r: kinolonlar)

- Oral kontraseptif ilaçlar (doğum kontrol hapları). Kondom gibi ekstra kontraseptif önlemler almanız gerekir. Antibiyotikler, doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir.
- Tifoju önlemek için verilen tifo aşısı.

PIYELOSEPTYL® idrarda şekerin arandığı bazı testlerin 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. PİYELOSEPTYL® nasıl kullanılır?**

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

PIYELOSEPTYL®'i yiyeceklerle birlikte veya sütle alınız, ilacı bu şekilde kullanmanız mide-bağırsak bölgesindeki tahrişi azaltır.

Doktorunuz hastalığın tipine göre uygun dozu ve kullanım aralığını size bildirecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, aşağıda belirtilen talimatları takip ediniz.

#### *Yetişkinler:*

- Enfeksiyon tedavisinde: 7 gün boyunca günde 4 kez bir tane 50 mg veya 100 mg kapsül.
- İlave enfeksiyonların önlenmesinde: Yatmadan önce bir tane 50 mg veya 100 mg kapsül.
- Cerrahi işlem boyunca enfeksiyonların önlenmesinde: Ameliyatın yapılacağı gün ile ameliyattan sonraki 3 gün boyunca 4 kez bir tane 50 mg kapsül.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağız yoluyla kullanılır.

Kapsülleri yeterli miktarda sıvı (örneğin bir bardak su veya süt ile) ile bütün olarak alınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve 3 aylığın üzerindeki bebekler:

Doz çocuğun ağırlığına göre ayarlanır ve bu doz doktor tarafından belirlenir.

Doktorunuzun talimatlarını aynen uygulayınız.

3 aylıktan küçük bebeklere PİYELOSEPTYL® verilmemelidir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda belirgin böbrek bozukluğunun olmaması kaydıyla normal bir yetişkin için geçerli olan dozun aynısı kullanılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyonu bozuk hastalarda PİYELOSEPTYL® kullanılmamalıdır. Uzun süreli, baskılayıcı tedavide etkili olabilen en düşük doz kullanılmalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PİYELOSEPTYL® kullandıysanız:**

*PİYELOSEPTYL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **PİYELOSEPTYL®'i kullanmayı unutursanız**

Eğer ilacınızı almayı unuttuysanız endişelenmeyiniz. İlacınızı almadığınızı aynı gün içerisinde hatırlarsanız normal dozlamaya devam edin. Bir gün boyunca almayı unuttuysanız ertesi gün normal dozda alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **PİYELOSEPTYL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavinin ne kadar süreceğini doktorunuz size söyleyecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile size belirtilen zamandan önce ilacı kullanmayı kesmeyiniz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi PİYELOSEPTYL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir. Bunların çoğu hafiftir ve ilacı kullanmayı kestiğinizde ortadan kalkar.

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

- Ani hırıltı, nefes almada güçlük, göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme, döküntü veya kaşıntı (özellikle vücudun tamamında)
- PİYELOSEPTYL® akciğerlerinizi bir hafta gibi kısa bir sürede ya da özellikle yaşlı hastalarda çok yavaş bir şekilde etkileyebilir. Bu durum ateş, üşüme, öksürük ve nefes darlığına neden olabilir.

- Sarılık (karaciğer bozukluğuna bağlı olarak ciltte ve göz aklarında sarılaşma).
- Omuriliğin dışındaki sinirler etkilenerek dokunma duyusunda ve kas kullanımında değişikliklere neden olabilir. Buna ilaveten baş ağrısı, ruh halinde büyük değişiklikler, kafa karışıklığı, güçsüzlük, bulanık görme meydana gelebilir. Bu etkiler şiddetli kimi zaman da kalıcı (iyileşmeyen) olabilir.
- Kafa içi basınçta artış (bu nedenle şiddetli baş ağrısı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

PIYELOSEPTYL® kullanımından sonra idrarınız sarı veya kahverengine boyanabilir. Bu oldukça normal bir durumdur ve ilacı kesmenizi gerektirmemektedir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Bulantı ve baş ağrısı
- İshal
- İştahsızlık, karın ağrısı ve kusma
- Baş dönmesi, uyuklama
- Bazı hastalarda kan hücreleri etkilenir ve buna bağlı olarak morarma, kanın pıhtılaşmasında gecikme, boğaz ağrısı, ateş, kansızlık ve soğuk algınlığına hassasiyet veya uzun süreli soğuk algınlığı görülebilir.
- Bazı hastalarda çeşitli deri döküntüleri veya reaksiyonları meydana gelmiştir. Bu durum deride pullanma, kırmızı döküntü veya hızlı kalp atımının eşlik ettiği ateş ve ağrı, kabarcıklı deri döküntüsü olarak kendini gösterebilir. Diğer reaksiyonlar arasında tükürük bezlerinin (yüz ağrılarına neden olan) ve pankreas bezinin iltihaplanması (ciddi karın ağrısı) ve eklem ağrıları yer almaktadır.
- Kısa süreli saç dökülmesi
- PIYELOSEPTYL®'e duyarlı olmayan mikropların neden olduğu idrar yolu enfeksiyonu

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 edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

#### **5. PİYELOSEPTYL®'in saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki ve blisterdeki son kullanma tarihinden sonra PİYELOSEPTYL®'i kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156  
Sancaktepe / İSTANBUL

#### ***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156  
Sancaktepe / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*