

## KULLANMA TALİMATI

**UNACEFİN® 0,5 g iv enjeksiyon için toz içeren flakon**

**Damar içine (intravenöz) uygulanır.**

**Steril**

- **Etkin madde:** Enjeksiyon için toz içeren flakon (ilaç şişesi) 500 mg seftriaksona eşdeğer 597 mg seftriakson disodyum triseskihidrat içerir. Kutu içinde bulunan 5 mL steril enjeksiyonluk su ile sulandırılarak hazırlanan ürün, mililitre başına yaklaşık 100 mg seftriakson içerir.
- **Yardımcı madde:** İçermemektedir.

**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 doktorumuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorumuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

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

- UNACEFİN beyaz ila sarımsı renkli, kristalimsi tozudur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda bir adet flakon ve 5 mL'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet çözücü ampul veya on adet flakon ve 5 mL'lik enjeksiyonluk su içeren 10 adet çözücü ampul bulunmaktadır.

- UNACEFİN bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- UNACEFİN 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-barsak sistemi enfeksiyonları),
  - Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
  - Bağışıklık sistemi bozukluklarına bağlı enfeksiyonlar,
  - Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonları,
  - Solunum yolu 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. UNACEFİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **UNACEFİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- UNACEFİN'in etkin maddesi seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa UNACEFİN'in de dahil olduğu "Sefalosporin" adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefalekssin, 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.

### **UNACEFİN aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:**

- Kalsiyum içeren ve damar içine uygulanan ürünleri kullanan veya bu ürünleri kullanması beklenen 28 günlükten küçük yenidoğan bebeklerde
- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler).
- Yeni doğanlarda sarılık mevcut ise

### **UNACEFİN'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 taşını 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.

### **UNACEFİN'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.*

UNACEFİN'in 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.*

UNACEFİN'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**

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

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

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 41,47 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, UNACEFİN'in diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca diğer ilaçlar da, UNACEFİN'in etki gösterme yolunu etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları) UNACEFİN doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden UNACEFİN 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 veya reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. UNACEFİN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz enfeksiyon riskine bağlı olarak, operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz UNACEFİN 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 UNACEFİN tedavisine devam edilmelidir.

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

UNACEFİN'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Genellikle bir doktor veya hemşire tarafından damar içine (intravenöz) uygulanır. Bölgeye 1 gramdan daha fazla enjeksiyon yapılmaması önerilmektedir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

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

Yenidoğanlar (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 (1 g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda UNACEFİN'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 UNACEFİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla UNACEFİN kullandıysanız:**

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

#### **UNACEFİN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

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

#### **UNACEFİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

UNACEFİN kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

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

Tüm ilaçlar gibi UNACEFİN'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 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.
- Börek 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.
- UNACEFİN'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 eklemlerinizde 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 doktorumuzu 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 edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. UNACEFİN'in saklanması**

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

25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Sulandırılan çözeltiler bekletilmeden kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

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

**Ruhsat sahibi:** Yavuz İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

**Üretim yeri:** Avis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Tuzla/İstanbul

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





## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

UNACEFİN içeren çözeltiler diğer ajanlar ile karıştırılmamalı veya diğer ajanlara eklenmemelidir. Özellikle, kalsiyum içeren seyrelticiler (örneğin Ringer çözeltisi veya Hartman çözeltisi) seftriakson flakonlarını rekonstitüe etmek için veya rekonstitüe edilmiş bir flaconu IV uygulama için daha fazla seyreltmek için kullanılmamalıdır, çünkü çökelti oluşabilir. Seftriakson ve kalsiyum içeren çözeltiler karıştırılmamalı veya aynı anda uygulanmamalıdır.

Literatürlerde seftriaksonun amsakrin, vankomisin, flukonazol, aminoglikozidler ve labetalol ile geçimsiz olduğu bildirilmiştir.

### **Uygulama şekli:**

UNACEFİN çözeltisi hazırlandıktan hemen sonra kullanılmalıdır.

İntravenöz uygulama:

İntravenöz enjeksiyon: 0,5 g UNACEFİN 5 mL enjeksiyonluk su veya 1 g UNACEFİN 10 mL enjeksiyonluk su içerisinde çözülmelidir. İntravenöz uygulama 2-4 dakika içinde gerçekleştirilmelidir.

İntravenöz infüzyon: İnfüzyon en az 30 dakika süreyle verilmelidir. İntravenöz infüzyon için, 2 g UNACEFİN aşağıdaki kalsiyum içermeyen çözeltilerden birinin 40 ml'sinde çözülür:

- %0,9 sodyum klorür
- %0,45 sodyum klorür + %2,5 dekstroz
- %5 dekstroz
- %10 dekstroz
- %5 dekstroz içindeki %6 dekstran çözeltisi
- %6-10 hidroksietil nişasta
- Enjeksiyonluk su

UNACEFİN çözeltileri muhtemel geçimsizliklerden dolayı diğer antimikrobiyal ilaçları içeren çözeltilerle veya yukarıda listelenenlerden farklı çözücülerle karıştırılmamalıdır.

Çökelti oluşabileceğinden; UNACEFİN flakonları sulandırmak veya sulandırılmış bir flaconu IV uygulama için seyreltmek üzere Ringer çözeltisi veya Hartmann çözeltisi gibi kalsiyum içeren çözücüler kullanmayınız. Ayrıca, UNACEFİN aynı IV uygulama hattında kalsiyum

içeren çözeltilerle karıştırıldığında da seftriakson-kalsiyum çökeltisi meydana gelebilir. UNACEFİN bir Y-bölgesinden parenteral beslenme gibi sürekli kalsiyum içeren infüzyonlar da dahil olmak üzere es zamanlı olarak kalsiyum içeren IV çözeltilerle birlikte uygulanmamalıdır. Ancak, neonatlar dışındaki hastalarda, UNACEFİN ve kalsiyum içeren çözeltiler infüzyonlar arasında infüzyon hatlarının uygun bir sıvıyla çok iyi yıkanması şartı ile birbirinin ardından sıralı olarak uygulanabilir.