

KULLANMA TALİMATI

NOVOSEF 1 g/10 mL IV Enjeksiyonluk Toz ve Çözücü Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** 1 g seftriaksona eşdeğer seftriakson ~~disodyum~~. sodyum
- **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 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. **NOVOSEF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NOVOSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NOVOSEF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NOVOSEF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVOSEF nedir ve ne için kullanılır?

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

- NOVOSEF beyaz ila sarımsı renkli, kristalimsi tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve 10 ~~ml'lik~~-mL 'lik enjeksiyonluk su içeren 1 adet ampul bulunmaktadır.
- NOVOSEF bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

- NOVOSEF 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 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. NOVOSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVOSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- NOVOSEF'in etkin maddesi olan seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa,

NOVOSEF'in de dahil olduğu 'Sefalosporin' adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefaleksim, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.

- Gemişinizde 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 (NOVOSEF'i kullanmadan önce lidokain zeltisi ile zndrlr)

NOVOSEF aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:

- Kalsiyum içeren ve damar içine uygulanan ürünleri kullanan veya bu ürünleri kullanması

beklenen 28 günlükten kk yeni doğan bebeklerde,

- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuğ bebekler),
- Yeni doğanlarda sarılık mevcut ise.

NOVOSEF'i ağağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmığsanız veya kalsiyum kullanacaksanız
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, özellikle kolit gibi (bağırsak iltihabı)
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa.
- Kan rahatsızlıkları gibi bağka bir rahatsızlığınız varsa.
- Safra kesesi hastalığı veya safra tağını dğndren gölge şeklindeki ultrasonografik bulgularınız varsa.
- Astımınız varsa.
- Hamile iseniz.
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

Bu uyarılar, gemiğteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerli ise lütfen doktorunuza danığınız.

NOVOSEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. A veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danığınız.

NOVOSEF'in insanda gebelikte kullanımının güvenilirliği henüz kesinleşmemiştir. Hamileyseniz, hamile kalmayı dğnyorsanız veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuğunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danığınız.

NOVOSEF'in etkin maddesi anne sütüne kk 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

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

NOVOSEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 79.00 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 aldığımız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, NOVOSEF'in diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da, NOVOSEF'in etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları) NOVOSEF, doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden NOVOSEF 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. NOVOSEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size

uygulayacaktır.

- NOVOSEF'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 NOVOSEF 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 NOVOSEF tedavisine devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

NOVOSEF genellikle bir doktor veya hemşire tarafından toplardamar 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 NOVOSEF'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 NOVOSEF'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOVOSEF kullandıysanız

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

NOVOSEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

NOVOSEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NOVOSEF kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NOVOSEF'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 vücutunuzu 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
- NOVOSEF'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.

5. NOVOSEF'in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVOSEF'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394
Şişli/İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli
Tel: (0288) 427 10 00
Faks: (0288) 427 14 55

Çözücü üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş. Kurtköy/ İstanbul

Bu kullanma talimatı 29.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.