KULLANMA TALİMATI

ERASEF 250 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Toz

Ağız yoluyla kullanılır.

Etkin madde: Hazırlanan süspansiyonun her 5 mL'sinde 250 mg sefprozile eşdeğer miktarda 261,6 mg sefprozil monohidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Aspartam, selüloz, sitrik asit, kolloidal silikon dioksit, FD&C Red No:3, glisin, polisorbat 80, simetikon, sodyum benzoat, sodyum karboksimetil selüloz, sodyum klorür, tutti frutti esansı, sukroz

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. ERASEF nedir ve ne için kullanılır?

2. ERASEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ERASEF nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ERASEF'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERASEF nedir ve ne için kullanılır?

- Erasef 250 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Toz, kutuda, plastik kapaklı, 60 ml ve 100 ml'lik amber renkli cam şişede ve 5 ml' lik ölçekli plastik kaşık ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.
- Erasef 250 mg/5 mL Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Toz, hazırlanan süspansiyonun her 5 ml'si etkin madde olarak 250 mg sefprozile eşdeğerde sefprozil monohidrat içerir.
- ERASEF, beta-laktam antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ERASEF, yetişkinlerde boğaz, bademcik veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının, bronş iltihabı ve zatürre gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının ve kısa süreli idrar kesesi iltihabı (sistit) dahil komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.
- Çocuklarda ise boğaz, bademcik, orta kulak veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının ve komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. ERASEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERASEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefprozil'e, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ERASEF'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

ERASEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Penisiline alerjiniz varsa,

- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa böbrek fonksiyonlarınızın tedavi öncesi ve tedavi süresince izlenmesi önerilir – dozun değiştirilmesi gerekebilir;
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

ERASEF'in uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon oluşursa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

ERASEF, özellikle kalın barsak iltihabı olan ve mide-barsak ile ilgili hastalık geçmişi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sefalosporin antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

ERASEF'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

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

ERASEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERASEF süspansiyonun yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Yemeklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERASEF kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik esnasında ERASEF kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız ERASEF kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi az miktarda (% 0.3'ünden daha az) anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

ERASEF'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

ERASEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Hazırlanan ERASEF Süspansiyonun 5 mL'si yaklaşık 28 mg fenilalanin içerir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- ERASEF Süspansiyon her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".
- ERASEF Süspansiyon sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Aminoglikozit türevi bir antibiyotik kullanıyorsanız,
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Güçlü diüretiklerle tedavi gören hastalarda sefalosporinler (ERASEF dahil) dikkatli uygulanmalıdır (Bkz. Bölüm 4.4.)
- ERASEF bazı idrar ve kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.
- Sefprozil ile doğum kontrol ilaçlarının birlikte kullanımı, doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabilir.

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. ERASEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ERASEF'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda

doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- ERASEF süspansiyon duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 500 ila 1000 mg dozlarda, 12 yaşından küçük çocuklarda ise günde 15-30 mg/kg dozlarda kullanılır.
- En yüksek günlük pediatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük maksimum dozu geçmemelidir.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Betahemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, ERASEF 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağız yoluyla alınır.
- ERASEF süspansiyonu yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

ERASEF'in şişesi suyu eklenmeden önce tozun gevşemesi için iyice çalkalanır. Şişe içeriği toz üzerine, şişe üzerindeki işaret çizgisinin yaklaşık yarısına kadar kaynatılmış soğutulmuş su ilave edilip iyice çalkalanır ve yaklaşık 5 dakika beklendikten sonra, şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar kaynatılmış soğutulmuş su ilave edilerek, tam karışma sağlamak amacıyla iyice çalkalanır. Sulandırılmış süspansiyon buzdolabında (2-8°C arasında) saklanmalıdır ve 14 gün içerisinde kullanılmalıdır. Kullanmadan önce şişeyi kuvvetle çalkalayınız.

Değişik yaş grupları

6 aydan küçük bebeklerde kullanımı:

Yeterli çalışma olmadığından, ERASEF'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

ERASEF 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ERASEF dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERASEF kullandıysanız

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

ERASEF'i kullanmayı unutursanız

ERASEF'i kullanmayı unutursanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

ERASEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ERASEF ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık,
- Döküntü,
- Yüz ve boğazda ödem,

- Rutin kan testlerinizde ALT ve AST olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde yükselme,
- Sarılık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ERASEF'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması (lökopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan pulcuklarının azalması (trombositopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,
- Pişik,
- İlaca duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi (süperenfeksiyon),
- Genital kaşıntı, vajinada iltihaplanma,
- Ateş,
- Serum hastalığı (bazı ilaçların verilmesinden 7-12 gün sonra ortaya çıkan alerji tepkisi),
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu),
- Kalın bağırsak iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İshal,
- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı
- Baş dönmesi,
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu,
- Baş ağrısı,
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Zihin karışıklığı,
- Uyuklama,
- Dişlerde renk değişmesi.

Bunlar ERASEF'in hafif yan etkileridir.

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. ERASEF'in saklanması

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

Toz halinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmış süspansiyon, buzdolabında (2-8°C arasında) saklanmalıdır. Bu koşulda 14 gün süreyle aktivitesini korur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra ERASEF'i kullanmayınız.

"Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son günüdür.

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

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

Ruhsat sahibi **:**
İntraline İlaç Sağlık Hizmetleri İthalat İhracat San. ve Tic. A.Ş.
Mimar Sinan Mahallesi Zümrüt Sokak No:35
Eyüpsultan / İSTANBUL
Tel: +90212 438 75 00 Pbx
Fax: +90212 438 75 01
e-mail: info@intraline.com.tr

Üretim yeri:
PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No. 145,
34010 Topkapı/İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/05/2025 *tarihinde onaylanmıştır.*

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.