# KULLANMA TALİMATI

**ERASEF 500 mg Film Kaplı Tablet**

**Ağız yoluyla kullanılır.**

***Etkin madde:*** Her bir film tablet 500 mg sefprozile eşdeğer miktarda 549,278 mg sefprozil monohidrat içerir.

***Yardımcı maddeler:*** Sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, Opadry Y-1 White (Opadry Y-1 White içeriği: hidroksipropil metil selüloz, titanyum dioksit, polietilen glikol 400)

**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 500 mg Film Tablet 10, 14 ve 20 film tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. ERASEF 500 mg film tabletlerin iki yanı çentiklidir (250 mg'lık sefprozil dozunu sağlamak amacıyla).
- ERASEF 500 mg Film Tablet, etkin madde olarak 500 mg sefprozile eşdeğerde 549,278 mg 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 başka bir tablonun eşlik etmediği (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 karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (bu durumda dozun değiştirilmesi gerekebilir)
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

ERASEF'in uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Eğer 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 için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

**ERASEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ERASEF tabletin 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 (% 1'inden daha az) anne sütüne geçer.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ERASEF tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

**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**

- Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

**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.
- ERASEF bazı idrar ve kan testlerinin 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. ERASEF nasıl kullanılır?**

ERASEF'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

**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 tabletler 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.
- Sizin için hangi dozun uygun olduğunu doktorunuz belirleyecektir. Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- En yüksek günlük pediatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük en yüksek dozu geçmemelidir.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, ERASEF 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- Tabletleri yeterli miktarda (örneğin bir bardak) su ile alınız.
- ERASEF tabletleri yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.

**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.

*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:**

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, döküntü, ciltte kızarıklık, yüz ve boğazda ödem)
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Serum hastalığı (bazı ilaçların verilmesinden 7-12 gün sonra döküntü, ateş, eklem ağrısı özellikle kol altındaki lenf düğümlerinin şişmesi gibi belirtilerle kendini gösteren alerjik durum)

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.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

**Yaygın:**

- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Döküntü

**Yaygın olmayan**

- Kızarıklık, kaşıntı
- Genital kaşıntı, vajinada iltihaplanma
- Pişik

- İlaca duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi (süperenfeksiyon)
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,

**Seyrek:**

- Baş dönmesi
- Aşırı hareketlilik durumu
- Baş ağrısı
- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Zihin karışıklığı
- Uyuklama
- Karın ağrısı
- Sarılık

**Sıklığı bilinmeyen:**

- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması (lökopeni)
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan pulcuklarının azalması (trombositopeni)
- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili)
- Dişlerde renk değişmesi
- Kalın bağırsak iltihabı
- Rutin kan testlerinizde ALT, AST ve alkalin fosfataz olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde ve bilirubin (karaciğerden salgılanan bir madde) düzeyinde yükselme
- Karaciğer iltihabı dahil karaciğer hasarı oluşması (hepatotoksisite)
- Ateş,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma)
- Hemolitik anemi (bir tür kansızlık)
- Kanda bulunan tüm hücre tiplerinde azalma (pansitopeni)
- Kanama
- Kandaki bazı enzimlerde artış (laktat dehidrogenaz enzimi)
- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni)
- Agranülositoz (kandaki bir tür beyaz kan hücre sayısının azalması)
- El, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık (eritema multiforme)
- Deride kızarıklık ve pullanmaya neden olan bir tür deri hastalığı (eksfoliyatif dermatit)
- Böbrek bozukluğu
- Toksik nefropati (zehirli bir maddeye bağlı gelişen ani böbrek yetmezliği)
- Kandaki kırmızı kan hücreleriyle ilgili bir kan testi olan Coombs testinde pozitif sonuç
- Nöbet

*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.*

25$^{o}$C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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: +90 212 438 75 00
Fax: +90 212 438 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 04/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.*

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