

KULLANMA TALİMATI

DİSPARİ 3 g granül içeren saşe

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 8 g'lık saşe, 3.0 g fosfomisine eşdeğer 5.631 g fosfomisin trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, sodyum sakarin, çilek aroması.

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. **DİSPARİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİSPARİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİSPARİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİSPARİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİSPARİ nedir ve ne için kullanılır?

DİSPARİ saşe etkin madde olarak 3 gram fosfomisine eşdeğer 5.631 gram fosfomisin trometamol içerir.

DİSPARİ, sistemik olarak uygulanan antibiyotikler grubuna dahildir.

DİSPARİ, 8 g'lık PE/Alüminyum/PE ambalaj içinde, 1 adet saşe içeren karton kutularda bulunur. DİSPARİ, fosfomisine duyarlı bakterilerin neden olduğu idrar yolu enfeksiyonlarının (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır. Ayrıca idrar yolları ile ilgili olarak yapılan tanı

amaçlı veya cerrahi girişimlerin neden olabileceği idrar yolu enfeksiyonlarının önlenmesi amacı ile kullanılır.

2. DİSPARİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİSPARİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde fosfomisin veya DİSPARİ'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, hemodiyaliz hastası iseniz,
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

DİSPARİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer;

- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya diyet yapıyorsanız her bir DİSPARİ içeriğinde 1,444 g şeker olduğunu dikkate alınız.
- Böbrek iltihabı (nefrit, piyelonefrit gibi) gibi üst idrar yolları enfeksiyonunuz varsa kullanılması önerilmemektedir.
- Orta ve hafif böbrek yetmezliğiniz varsa
- Hemen hemen tüm antibakteriyel ilaçların kullanımında şiddeti değişen antibiyotik-kaynaklı ishal (diyare) görülebilir. İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi, sürekli veya kanlı ishal (diyare) durumu görülürse; bu durumda bakteri kaynaklı ishal (*Clostridium difficile*-kaynaklı diyare) söz konusu olabilir.

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

DİSPARİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler ile beraber alınması, kan ve idrar seviyelerinde hafif düşmeye neden olacak şekilde DİSPARİ'nin etkin maddesinin emilimini geciktirebilir. Bu yüzden ilacın aç karnına ya da yemeklerden 2-3 saat sonra alınması tercih edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİSPARİ'nin gebelik döneminde kullanımı, gereklilik durumunda düşünülebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ağız yoluyla alınan tek bir dozdan sonra fosfomisin emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Spesifik bir çalışma yapılmamıştır fakat hastalar baş dönmesi bildirimlerinin alındığıyla ilgili bilgilendirilmelidirler. Bu durum bazı hastaların araç ve makine kullanımı yeteneğini etkileyebilir.

DİSPARİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİSPARİ'nin içeriğinde yardımcı madde olarak şeker bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu miktarda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla kullanımı

DİSPARİ kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Serum ve idrar konsantrasyonlarını düşürebileceğinden bulantı önleyici bir ilaç olan metoklopramid
- İshali arttırabileceği için mide-bağırsak hareketlerini arttıran ilaçlar
- Antibiyotiklerle beraber kullanıldıklarında etkinlikleri arttığı için K vitamini antagonistleri

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. DİSPARİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİSPARİ doktor tarafından size önerildiği zaman ve önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

DİSPARİ idrar yolu enfeksiyonlarında tek doz olarak kullanılır.

DİSPARİ'nin yetişkin erkek ve kadınlardaki alt üriner sistem enfeksiyonlarını da içeren idrar yolu enfeksiyonlarının tanı ve cerrahi girişimlerinin öncesinde önerilen kullanım şekli; ilk doz cerrahi girişimden 3 saat önce, ikinci doz cerrahi-girişimden 24 saat sonra alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DİSPARİ içeriği oda ısısındaki bir bardak suda karıştırılarak çözüldürülür, hazırlandıktan hemen sonra tamamı içilir.

DİSPARİ aç karnına alınmalıdır (yemeklerden 2-3 saat sonra). Geceleri yatmadan önce ve mesane boşaltıldıktan sonra ağız yolu ile kullanılması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanımı ile ilgili deneyim sınırlı olduğundan kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİSPARİ kullandıysanız:

İlacı doktorunuzun size önerdiği miktarlarda kullanmanız önemlidir.

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

DİSPARİ'ü kullanmayı unutursanız

DİSPARİ tek doz kullanılır bu nedenle dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa sürede bu dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

DİSPARİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

DİSPARİ tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi DİSPARİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın : 10 kişide 1'den fazla

Yaygın : 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan : 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek : 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek : 10,000 kişide 1'den az

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal
- Bulantı
- Hazımsızlık

Yaygın olmayan:

- Karıncalanma ve batma hissi
- Kusma
- Karın ağrısı
- Deri döküntüsü
- Deride küçük kırmızı lekeler
- Deride kaşıntı
- Genel yorgunluk hali

Seyrek:

- Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması.

Bilinmiyor:

- Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması)
- Hırıltılı ya da kısa nefes alma, ya da göğüste sıkışma hissi (astım)
- Antibiyotik-kaynaklı ishal
- Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyoödem)
- Tansiyonun düşmesi

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. DİSPARİ'nin saklanması

DİSPARİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki, oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra DİSPARİ'yi kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİSPARİ'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.

Çamlık Mah. Kule Sok. A blok Apt. No:12-16/17 Ümraniye-İstanbul/Türkiye

Tel: (0216) 365 41 46

Üretim yeri:

Argis İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Batı Sitesi Mah. Ger-San San. Sitesi 2307. Sok. No:80-82-82

Taşdelen/Çekmeköy / İstanbul /Türkiye

Tel:(0216) 484 41 66

Bu kullanma talimatı/..../.... tarihinde onaylanmıştır.