

KULLANMA TALİMATI

ORAKSETİL 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 500 mg sefuroksim'e eşdeğer 525 mg sefuroksim aksetil

Yardımcı maddeler: Avicel pH 101 (Mikrokristalin selüloz), kroskarmeloz sodyum NF Tip A, Explotab (sodyum nişasta glikolat), sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, Aerosil 200 (kolloidal silikon dioksit). **Film kaplama:** Hidroksipropil metil selüloz, dietil fitalat, etil alkol, metil alkol, kloroform, talk, titanyum dioksit, FD&C Sarı No. 6 (E110)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. **ORAKSETİL nedir ve ne için kullanılır?**

ORAKSETİL, bakteriler üzerinde öldürücü etkiye sahip sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Her tablette etkin madde olarak 500 mg sefuroksim içerir.

ORAKSETİL, portakal sarısı renkte, oblong, bikonveks, çentiksiz, uniform film kaplı tabletler halinde 10, 14 veya 20 tabletlik blister ambalajlarda bulunmaktadır.

ORAKSETİL, bileşimindeki sefuroksim; önemli hedef proteinlere bağlanarak bakterilerde hücre duvarı sentezini önleyerek öldürücü etki gösterir. Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Kullanıldığı başlıca enfeksiyonlar:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Kulak, burun, boğaz enfeksiyonları, orta kulak iltihabı, sinüzit, bademcik iltihabı, farenjit (yutak iltihabı) gibi.
- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut bronşit ve kronik bronşitin ani alevlenmeleri ve pnömoni (akciğer iltihabı) gibi.
- Genital enfeksiyonlar ve idrar yolları enfeksiyonları: Piyelonefrit (idrar yolları ve böbrek iltihabı), mesane iltihabı ve idrar yolu iltihabı gibi.
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Çıban (furonkül), irinli deri enfeksiyonu (piyoderma), bulaşıcı, yüzeysel, mikrobik deri enfeksiyonu (impetigo) gibi.
- Bel soğukluğu (gonore): Akut ve komplike olmayan gonokoklardan kaynaklanan idrar yolu iltihabı ve rahim ağzı iltihabı (servisit).
- Erken Lyme hastalığının (kene ısırması ile insana geçen *Borrelia burgdorferi* adlı bakterinin yol açtığı hastalık) tedavisinde ve takiben yetişkin ve 12 yaştan büyük çocuklarda geç Lyme hastalığının önlenmesinde.

ORAKSETİL'E duyarlılık, coğrafya ve zaman ile değişkenlik gösterebilir. Mevcut olduğu durumlarda lokal duyarlılık verilerine başvurulmalıdır.

2. ORAKSETİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ORAKSETİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ORAKSETİL'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa.
- Bela laktam antibiyotiklere (penisilin, rnonobaktamlar, karbapenemler gibi) karşı aşırı duyarlılığınız varsa.

ORAKSETİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi ORAKSETİL'in da uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olabilir. Böyle durumlarda doktorunuz tedavinizi sonlandırmaya karar verebilir.

- Antibiyotik kullandığınız sırada veya sonrasında ishal olursanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz ishalin ciddiyetine göre uygun bir tedaviye başlayacaktır. Eğer uzun süreli ya da ciddi ishal veya karın krampları gelişirse İlacı kullanmayı durdurunuz.
- ORAKSETİL doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir. Bu nedenle tedaviniz süresince ilave doğum kontrol önlemleri almanız tavsiye edilir.
- Lyme hastalığının ORAKSETİL ile tedavisini takiben Jarisch-Herxheimer reaksiyonu (ateş, titreme, kas ağrısı, baş ağrısı ve taşikardi gibi belirtileri vardır) görülebilir. Bu, genellikle Lyme hastalığının antibiyotiklerle tedavisini takiben görülebilen bir reaksiyondur.

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

ORAKSETİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için, ORAKSETİL yiyeceklerden sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuz ORAKSETİL ile tedaviye, tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ORAKSETİL anne sütüne geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanmalıdır. Doktorunuz tedavinizin faydasını bebeğinize verebileceği zarar ile kıyaslayarak tedaviye karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ORAKSETİL baş dönmesine yol açabilir, bu nedenle eğer ORAKSETİL aldıktan sonra araç ve makine kullanmayı düşünüyorsanız tedaviye vereceğiniz yanıtı görene kadar dikkatli olmalısınız.

ORAKSETİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan fazla sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum (tuz) diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ORACEFTİN, FD&C Sarı No.6 (E110) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Midedeki asit miktarını azaltan ilaçlarla birlikte alındığında ORAKSETİL'in etkisi azalabilir.

ORAKSETİL doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanırsa bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Gut hastalığı veya kanda üre fazlalığını tedavi amacıyla kullanılan probenesid veya kanın pıhtılaşmasına engel olan (antikoagülan) ilaçlar ORAKSETİL 'in etkililiğini değiştirebilir.

Tedaviniz süresince bazı kan testleri yaptırmanız gerekirse (Ferrisiyanid testi veya Coombs testi) doktorunuza ORAKSETİL kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü ORAKSETİL bu testlerin yanlış sonuçlanmasına yol açabilir.

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. ORAKSETİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ORAKSETİL'ı doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Olağan tedavi süresi 7 gündür (5-10 gün arası).

Yetişkinlerde; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 250 mg'dır. Ancak doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

Çocuklarda; birçok enfeksiyon için tavsiye edilen doz günde 2 kez 125 mg'dır. Ancak doktorunuz çocuğunuzun durumunun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu artırabilir veya azaltabilir.

ORAKSETİL tabletler kırılarak verilmemelidir. Bu bakımdan tabletleri yutamayan, küçük çocuklar gibi hastaların tedavisi için uygun değildir. Çocuklarda ORAKSETİL süspansiyon kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ORAKSETİL ağızdan alınır.

En iyi şekilde etki gösterebilmesi için ilacınızı yiyeceklerden sonra alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 3 aylıktan küçük çocuklarda ORAKSETİL kullanımı ile ilgili deneyim yoktur. Bu yaş grubunda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz bilgilendiriniz, ilacınızın dozunda değişiklik yapması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği: Veri yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ORAKSETİL kullandıysanız:

ORAKSETİL aşırı dozda alındığında kasılmalara neden olabilir.

ORAKSETİL'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ORAKSETİL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ORAKSETİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ORAKSETİL tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ORAKSETİL 'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık belirtileri (bazen yüzde ve ağızda nefes almayı engelleyecek şekilde, artan ve kaşıntılı isilik, şişme)
- İsilik (ortası koyu noktalı etrafı daha açık ve koyu halka ile çevrilmiş şekilde su toplamış olabilir)

- Su toplamış yaygın isilik ve soyulan cilt (Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz (genellikle ilaçlara daha seyrek olarak enfeksiyonlara bağlı olarak gelişen, derinin soyulması ile karakterize, hastalık oranı ve ölüm oranı çok yüksek bir cilt hastalığı) belirtileri olabilir)
- Uzun süreli ORAKSETİL kullanımında mantar (*Candida*) çoğalması görülebilir
- Aşırı ishal (psödomembranöz kolit). ORAKSETİL genellikle kanlı ve mukulu şiddetli ishale, karın ağrısına ve ateşe sebep olabilen kalın bağırsakta iltihaba sebep olabilir.
- Lyme hastalığının tedavisinde Jarisch-Herxheimer reaksiyonu olarak bilinen, bazı hastalarda yüksek ateş, soğuk terleme, baş ağrısı, kas ağrısı ve isilik görülmesi. Belirtiler genellikle birkaç saat ile bir gün arasında sona erer.

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 görülebilir fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- *Candida* çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda trombosit sayısında azalma, kanda lökosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kusma

Bilinmiyor:

- *Clostridium difficile* çoğalması (bir tür bakteri enfeksiyonu)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- İlaç ateşi, serum hastalığı, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Güçlü antimikrobik ilaçların kullanımından sonra meydana gelen, mikroorganizmaların hızlı parçalanması ve toksik maddelerin ortaya çıkmasıyla oluşan reaksiyon (Jarisch-Herxheimer reaksiyonu)
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)
- Sarılık (ağırlıklı olarak safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık), karaciğer iltihabı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Aniden başlayarak birkaç saatten birkaç güne kadar sürebilen, ciltte şişme ile giden durum (anjyionörotik ödem)

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ORAKSETİL'in saklanması

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

ORAKSETİL'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ORAKSETİL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah. Polat İş Merkezi B Blok Kat: 1-7-8 Levent/İstanbul

Tel: 212 316 67 00

Faks: 212 264 42 68

Üretim Yeri:

Actavis İlaçları A.Ş.

Büyükdere Cad. No:205

Levent/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.