

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTIKLIĞI (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı), SANTRAL SİNİR SİSTEMİ (merkezi sinir sistemi) ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLİLEŞMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ YAN ETKİLER

- ROFACİD 200 mg/100 ml IV infüzyonluk çözelti de dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
 - Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemlerde şiddetli ağrı, şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslarda şiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememe olabilir)
 - Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı (periferal nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)
 - Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir).ROFACİD kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse ROFACİD kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.
- ROFACİD'in içerdiği etkin madde olan siprofloksasin de dahil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, *Myastenia Gravis* li (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) hastalarda kas güçsüzlüğü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa ROFACİD kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.
- ROFACİD'in de dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Akut bakteriyel sinüzit (burun boşluğu ve sinüslerin içerisinde meydana gelen bir enfeksiyon)
 - Komplike olmayan üriner enfeksiyon (yapısal ve anatomik bozuklukların eşlik etmediği sağlıklı bireylerde görülen idrar yolu enfeksiyonu)
 - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (kişinin balgam miktarında artma, balgamın daha koyu, yani sarı yeşil hale gelmesi ve kişinin nefes darlığının artması şeklinde belirtilerle ortaya çıkar)

ROFACİD 200 mg/100 ml IV infüzyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon (100 ml) 200 mg siprofloksasine eşdeğer 254 mg siprofloksasin laktat içerir. Birim dozunda (1 ml’de) 2 mg siprofloksasine eşdeğer 2,54 mg siprofloksasin laktat bulunur.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktik asit, sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROFACİD nedir ve ne için kullanılır?

Burun boşluğu ve burnun çevresinde yer alan kemiklerin içerisinde yer alan hava boşlukları içerisinde meydana gelen enfeksiyonda, balgam miktarında artma, balgamın daha koyu, yani sarı yeşil hale gelmesi ve nefes darlığının artması şeklinde belirtilerle ortaya çıkan bronşitin (akciğerlere hava taşıyan solunum borularının iltihaplanması) şiddetlenmesinde ve yapısal ve anatomik bozuklukların eşlik etmediği sağlıklı bireylerde görülen idrar yolu enfeksiyonunda başka bir tedavi seçeneği varsa ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak idrar yolu enfeksiyonlarında antibiyotik duyarlılık testleri ile duyarlılığın kanıtlanması gerekir.

- ROFACİD flakon içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Her bir flakon 200 mg siprofloksasine eşdeğer 254 mg siprofloksasin laktat içerir.
- ROFACİD’in etkin maddesi olan siprofiloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır.

- ROFACİD 100 mililitrelik flakonlarda bulunur. Flakon içerisinde çözelti, renksiz ila hafif sarı renkte berrak çözeltidir.
- ROFACİD, yetişkinlerde akciğer ve bronş enfeksiyonlarında, orta kulak iltihabı, sinüzitte (bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), göz enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında, genital organların enfeksiyonlarında, mide-bağırsak sistemi ve karın içi enfeksiyonlarda, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında, kanda meydana gelen enfeksiyonlarda, bağışıklık sistemi zayıflamış hastaların enfeksiyonlarında ya da enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda, bağışıklık sistemi baskılanmış hastaların bağırsak enfeksiyonlarında kullanılır. ROFACİD, 1-17 yaş arası çocuklarda komplike idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonlarının 2. ve 3. basamak tedavisinde, kistik fibrozisin *P. aeruginosa* adlı bakteriye bağlı akciğer alevlenmesinde kullanılır. Yetişkinlerde ve çocuklarda, solunum yoluyla geçen şarbon hastalığının ortaya çıkışını azaltmak ve ilerlemesini yavaşlatmak için de kullanılır.

2. ROFACİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROFACİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden birine veya kinolon türevi ilaçlara karşı alerjiniz var ise,
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız.

ROFACİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ROFACİD dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler; kas-iskelet ve periferik sinir sistemi (kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit), kasları kemiklere bağlayan doku yırtılması (tendon rüptürü), kasları kemiklere bağlayan dokularda şişme veya enflamasyon, karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) atralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), periferik nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı) ve merkezi sinir sistemi etkileridir (hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), depresyon, intihar eğilimi, insomnia, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon)) (bkz. Bölüm 4). Bu reaksiyonlar, ROFACİD’e başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır.
- Herhangi bir ciddi yan etkilerinin ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda ROFACİD derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda ROFACİD dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.
- Eğer geniş bir kan damarının genişlemesi veya “şişmesi” (aort anevrizması veya geniş damar periferik anevrizması) teşhisi konulduysa.
- Eğer daha önce aort diseksiyonu atağı geçirdiyseniz (aort duvarında yırtık).
- Eğer aile öykünüzde aort anevrizması ya da aort diseksiyonu varsa veya diğer risk faktörleri ile zemin hazırlayan durumlara sahipseniz (örn. Marfan sendromu veya vasküler Ehlers

Danlos sendromu gibi bağ dokusu hastalıkları veya Takayasu arteriti, dev hücreli arterit, Behçet hastalığı gibi vasküler hastalıklar, yüksek tansiyon veya bilinen ateroskleroz)

Karnınızda, göğsünüzde veya sırtınızda ani ve şiddetli ağrı hissederseniz derhal bir acil servise başvurunuz.

ROFACİD ile tedavi öncesinde ya da tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse bunu derhal doktorunuza söyleyiniz.

ROFACİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

Eğer;

- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadığınız,
- Sara (epilepsi) hastalığınız ya da diğer bir sinirsel rahatsızlığınız varsa,
- ROFACİD gibi antibiyotiklerle daha önce gördüğünüz tedavi sırasında tendon (eklem ile kas arasındaki bağ) rahatsızlığı (tendonit) yaşadığınız,
- *Myastenia Gravis* (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa,
- Anormal kalp ritmi (aritmi) öykünüz varsa.

ROFACİD tedavisi sırasında dikkat edilmesi gerekenler:

Eğer;

- Göğüste sıkışma, sersemlik hissi, hasta veya bitkin hissetme veya ayakta dururken baş dönmesi gibi belirtileri olan aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon/şok, anjioödem) görülürse (Bu belirtilerden herhangi biri görülürse tedavinizin sonlandırılması gerektiğinden hemen doktorunuza söyleyiniz.),
- Yaşlıysanız veya aynı anda kortikosteroidlerle tedavi görüyorsanız (Kasların kemiklere bağlandığı yerlerde ağrı, şişlik, kızarıklık meydana gelebilir. Herhangi bir ağrı veya şişliğin ilk belirtisinde, ROFACİD kullanımı durdurulmalıdır ve ağrılı alanın dinlendirilmesi gerekir. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden herhangi bir gereksiz egzersizden kaçınınız.),
- ROFACİD de dahil olmak üzere antibiyotik tedavisi sırasında veya tedavinin sonlandırılmasından sonraki haftalarda ishal görülebilir. Eğer ishaliniz ciddi veya sürekli olursa veya dışkıda kan veya mukus görürseniz derhal doktorunuza başvurun. ROFACİD tedavisi acilen durdurulmalıdır, bu hayat kurtarıcı olabilir. Bağırsak hareketlerini yavaşlatıcı veya durdurucu ilaç kullanmayınız.
- Sara, serebral iskemi veya inme gibi diğer nörolojik rahatsızlıklar yaşıyorsanız, santral sinir sistemi ile ilgili yan etkiler görülebilir. Böyle bir durumda ROFACİD tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi nöropati belirtileri görülürse ROFACİD tedavisi durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- ROFACİD karaciğer hasarına neden olabilir. İştah kaybı, sarılık (cildin sararması), koyu renkli idrar, kaşıntı veya midede hassasiyet gibi belirtiler fark ederseniz, ROFACİD tedavisi acilen durdurulmalıdır.
- ROFACİD beyaz kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir ve sizin enfeksiyonlara karşı direnciniz azalabilir. Eğer ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi belirtileri

bulunan bir enfeksiyon veya boğaz ağrısı, yutak (farenks), ağız veya idrar yolu sorunları gibi bölgesel enfeksiyon belirtileri bulunan yüksek ateş sorununuz olursa en kısa zamanda doktorunuza görüşmelisiniz. Beyaz kan hücrelerinizdeki olası düşmeyi (agranülozitoz) kontrol etmek için sizden kan alınabilir.

- ROFACİD ile kansızlık (anemi) riski yaşayabileceğinizden, sizde ya da ailenizdeki bir ferdin glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) yetmezliğine sahip olduğu biliniyorsa doktorunuza söyleyiniz.
- ROFACİD'in ilk dozundan sonra psikolojik reaksiyonlar meydana gelebilir. Depresyon veya psikoz durumu varsa ROFACİD tedavisi sırasında bu belirtiler kötüleşebilir. Böyle bir durumda ROFACİD tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Uygulama yerinde iyileşmeyen reaksiyon varsa,
- Kortizon türü ilaç kullanıyorsanız,
- ROFACİD ile tedavi sırasında cildiniz UV ışınları ya da güneş ışığına karşı daha hassas olacaktır. Güçlü güneş ışığından veya solaryum gibi yapay UV ışınlarından uzak durunuz.

Myastenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:

ROFACİD gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi *Myastenia Gravis* belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Kas güçsüzlüğünde artış ya da solunum problemleri yaşarsanız acilen doktorunuza danışınız.

ROFACİD'e duyarlı ya da dirençli olan mikroorganizmalar konusunda doktorunuza danışınız.

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa ROFACİD kullandığınızı doktorunuza veya laboratuvar personeline söyleyiniz.

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

ROFACİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ROFACİD ile yapılan tedavinizi etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROFACİD hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROFACİD anne sütüne geçer ve eklemlerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma durumunda tepki verme hızını olumsuz etkileyebilir. Bu durum özellikle alkolle birlikte alındığında görülür.

ROFACİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 354 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ROFACİD'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III ritim bozukluğunu önleyen ilaçlar,
- Vücuttan ürik asit atılımını sağlayan probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir etkin madde),
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin,
- Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya da pentoksifilin,
- Romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan kortizon dışındaki ilaçlar (NSAİİ),
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin,
- Kan sulandırıcı olarak kullanılan vitamin K antagonist ilaçları (örn. varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion),
- Şeker hastalığında kullanılan glibenklamid ve glimepirid,
- Depresyon tedavisinde kullanılan duloksetin,
- Parkinson hastalığında kullanılan ropinirol,
- Anestezi amacıyla kullanılan lidokain,
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin ve olanzapin,
- Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil,
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenitoin.

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. ROFACİD nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler için günlük aşağıdaki dozlar tavsiye edilir:

Endikasyon	Yetişkinler için önerilen günlük ve tek dozla (mg siprofloksasin damar yoluyla)	Tedavi süresi (mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş dahil)	
Solunum yolu enfeksiyonları (ciddiyetine ve organizmaya göre)	Günde 2 kere ya da 3 kere 400 mg	7 – 14 gün	
İdrar yolu	Akut gelişen basit böbrek	Günde 2 kere 200 mg ya	7-21 gün

enfeksiyonları	iltihabı	da 400 mg	
	Basit olmayan	Günde 2 kere ya da 3 kere 400 mg	7 – 21 gün
Genital enfeksiyonlar - Adneksit (yumurtalıklar ve tüplerin iltihabı), prostat bezi iltihabı, sperm kanalı ya da testis iltihabı		Günde 2 kere ya da 3 kere 400 mg	14 – 28 gün
İshal (Diyare)		Günde 2 kere 400 mg	1 – 5 gün
Diğer enfeksiyonlar		Günde 2 kere 400 mg	7 – 14 gün
Ağır ve hayati tehlike söz konusu olan enfeksiyonlar	Kistik fibrozda tekrarlayan enfeksiyonlar (5 - 17 yaş arası çocuklarda)	Günde 3 kere 400 mg	7 – 14 gün
	Kemik ve eklem enfeksiyonları	Günde 3 kere 400 mg	Maksimum 3 ay (kemik enfeksiyonunda maksimum 2 ay)
	Kanda iltihap (septisemi)	Günde 3 kere 400 mg	7 – 14 gün
	Karın içi enfeksiyonlar (Peritonit)	Günde 3 kere 400 mg	5-14 gün
Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar		Günde 2 kere ya da 3 kere 400 mg	Beyaz kan hücrelerinin düşük olduğu dönem boyunca
Solunum yoluyla geçen (<i>Bacillus anthracis</i> 'e maruz kalma sonrası görülen) şarbon		2 x 400 mg	60 gün

Damardan tedavi sonrasında ROFACİD tedavisine ağızdan kullanılan formlarıyla devam edilir. Tedaviye ateşin düşmesi veya belirtilerin kaybolmasından sonra 3 gün daha devam edilmelidir. Streptokok ve Klamidya adı verilen bakteriler ile olan enfeksiyonlarda tedavi en az 10 gün sürmelidir. Damardan başlanan tedaviye daha sonra ağızdan devam edilebilir. Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyerek size uygulayacaktır ve tedavinizin süresini size bildirecektir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

ROFACİD damar yoluyla doktorunuz ya da bir sağlık mensubu tarafından 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır. İnfüzyon çözeltisi doğrudan veya geçimli olduğu diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılarak verilebilir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Enfeksiyon	Önerilen doz	Önerilen tedavi süresi
5-17 yaş arası çocuklarda ailesel geçişli, özellikle salgı bezlerini tutan bir hastalık olan kistik fibrozisin <i>P. aeruginosa</i> enfeksiyonuna bağlı akciğer enfeksiyonu	Günde 3 kere damardan kullanılan ROFACİD ile kilogram başına 10 mg (maksimum günlük doz 1200 mg)	10 - 14 gün
Basit olmayan idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonu	8 saatte bir damardan kilogram başına 6-10 mg (maksimum 400 mg/doz)	10 - 21 gün
Solunum yolu ile geçen şarbon	Günde 2 defa 10 mg/kg (Bir defada uygulanan maksimum doz 400 mg'ı aşmamalıdır. Maksimum günlük doz 800 mg'dır)	60 gün

Şarbon mikrobuna maruz kalındıysa ya da şarbon mikrobuna maruz kalındığından şüpheleniliyorsa en kısa sürede tedavi almaya başlanmalıdır.

Böbrek ve karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda mümkün olduğunca düşük dozlar verilmelidir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 800 mg'dır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 400 mg'dır. Böbrek yetmezliği olan ve diyalize giren hastalarda böbrek yetmezliğindeki doz uygulanır, ancak diyaliz günlerinde ilaç diyalizden sonra verilmelidir. Böbrek yetmezliği olan ve devamlı ayaktan periton diyalizi uygulanan hastalarda diyaliz sıvısına her litre için 50 mg ROFACİD eklenip 6 saatte bir uygulanır ya da ağızdan 500 mg siprofloksasin verilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlanması gerekmez. Böbrek ve karaciğer yetmezliğinin birlikte olduğu durumda, yukarıda belirtilen böbrek yetmezliğindeki dozlar uygulanır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROFACİD kullandıysanız:

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

Acil önlemlerin dışında böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

ROFACİD'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

- 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Bulantı, ishal
- Uygulama yerinde reaksiyon

Yaygın olmayan:

- Mantar süperenfeksiyonları (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması)
- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücrelerinde artış
- İştahsızlık, gıda tüketiminde azalma
- Hareketlilik, huzursuzluk
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozuklukları, tat bozuklukları
- Kusma
- Karın ve mide ağrısı, hazımsızlık, gaz şişkinliği
- Bilirubin (safrada bulunan bir madde) artışı
- Kaşıntı, kurdeşen, döküntü
- Eklem ağrısı
- Ağrı, rahatsızlık hissi, ateş
- Karaciğer enzimlerinden biri olan alkalen fosfataz ve transaminazların artışı
- Böbrek yetmezliği

Seyrek:

- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümle sonuçlanabilen)
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya artma (hayatı tehdit eden)
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması veya artması
- Kansızlık

- Alerjik reaksiyon
- Alerjik ödem, ağız, dil ve boğazda şişme
- Kan şekerinde artma, kan şekerinde azalma
- Nerede ve hangi zamanda olduğunu bilememe (bilinç bulanıklığı)
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon)
- Anormal rüyalar (kabus)
- Depresyon (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına varma olasılığı)
- Gerginlik
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal bir duygu
- His azalması
- His kaybı
- Titreme
- Nöbetler (nöbetin 30 dakika süreyle devam etmesi ve aralarda bilinç açıklığı olmaksızın sık sık tekrarlaması hali dahil olmak üzere)
- Denge bozukluğu
- Görme bozuklukları
- Kulak çınlaması
- İşitme kaybı
- Kalp hızında artma
- Kan damarlarında genişleme
- Düşük tansiyon
- Bayılma
- Soluk alıp vermede güçlük (astımla ilgili durumlar dahil)
- Karaciğer yetmezliği
- Sarılık
- Karaciğer iltihabı (enfeksiyona bağlı olmayan)
- Işık duyarlılığı reaksiyonları
- Ciltte kabarcıklar
- Kas ağrısı
- Eklem romatizması
- Kas gerginliğinde artış, kramp
- Böbrek bozukluğu
- İdrarda kan veya kristaller olması
- Böbrek iltihabı
- Ödem
- Terleme
- Kan pıhtılaşmasında anormallik
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı

Çok seyrek:

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin azalmasıyla beliren tehlikeli, öldürücü hastalık (agranülositoz)
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit edici)
- Ölümcül alerjik reaksiyon
- Alerjik şok (hayatı tehdit edici)
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon
- Psikolojik reaksiyonlar (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına varma olasılığı)
- Migren
- Koku alma bozuklukları
- Duyu bozuklukları
- Sersemlik
- Kafa içi basıncı artması
- Görsel renk bozuklukları
- İşitme azalması
- Damar iltihabı
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer hasarı (çok nadiren hayatı tehdit edici karaciğer yetmezliğine ilerleyebilir.)
- Dudak, göz, ağız, burun ve cinsel bölgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanama (hayatı tehdit edici)
- Ciltte kızarıklıkla seyreden hastalıklar (Eritema multiforma minör, eritema nodosum Stevens-Johnson sendromu gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (hayatı tehdit edici))
- Kas güçsüzlüğü
- *Myastenia Gravis* (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi
- Kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap ya da kopma
- Yürüyüş bozukluğu

Bilinmiyor:

- Beyin ve omurilik dışındaki çevresel sinirin zedelenmesi ve çok sayıda çevresel sinirin zedelenmesi (polinöropati)
- Kalp ritminde bozukluklar (QT uzaması, ventriküler aritmi, *Torsades de Pointes*)
- Çocuklarda eklemleri etkileyen bir hastalık olan artropati
- Akut genel ekzantematöz püstüloz (AGEP – yaygın kızarıklık zemin üzerinde, içi iltihapla dolu, toplu iğne başı büyüklüğünde kabartılarda karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımını sonrası gelişen klinik tablo)
- International Normalized Ratio (INR) (kanda pıhtılaşma zamanı ölçümlemede kullanılan parametre) artışı (Vitamin K antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda).

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. ROFACİD’in Saklanması

ROFACİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Çözelti ışığa duyarlı olduğu için flakonu kutusundan ancak kullanımdan önce çıkarınız.

Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

Uygulama için hazırlanan seyreltilmiş çözeltilerin mümkün olan en kısa zamanda kullanılması önerilir.

Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROFACİD’i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ROFACİD’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1
Tuzla/İSTANBUL

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı . . . tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Kullanıma Hazırlama

Siprofloksasin IV infüzyon ile 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Geniş bir vene yavaş infüzyon hastanın rahatsızlığını en aza indirir ve venöz iritasyon riskini azaltır.

İnfüzyon çözeltisi doğrudan veya geçimli olduğu diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılarak verilebilir.

Soğukta çökme oluşabilir ve oda sıcaklığında tekrar çözünebilir; bu nedenle infüzyonluk çözeltinin buzdolabında saklanmaması önerilir.

%0,9 NaCl içeren Siprofloksasin infüzyon çözeltisi serum fizyolojik, Ringer çözeltisi, Ringer laktat çözeltisi, %0,45 NaCl içeren %5 glukoz çözeltisi ile geçimlidir. Belirtilen infüzyon çözeltileri ile karıştırıldığında, mikrobiyolojik açıdan ve ışık duyarlılığı açısından karıştırıldıktan sonra kısa süre içinde uygulanmalıdır.

Diğer infüzyon çözeltileri ve ilaçlar için geçimli olduğu belirlenmedikçe, ayrı olarak uygulanmalıdır. Çökme, bulanıklaşma, renk değişikliği gibi olaylar geçimsizliğin görsel belirtileridir.

Çözeltinin pH'sında fiziksel veya kimyasal açıdan stabil olmayan penisilinler, heparin çözeltisi gibi infüzyon çözeltileri ve ilaçlar ile geçimsizlik görülebilir. Siprofloksasin çözeltisinin pH'sı 3,5-4,6 olduğundan, bilhassa alkali pH'ya ayarlanmış çözeltilerle geçimsizlik ortaya çıkar.

Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Kullanma Talimatı'nın bölüm 3'ünde "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" kısmında tavsiye edilen dozlar yer almaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.