

## KULLANMA TALİMATI

### ROTACEF 0.5 g IM enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon

#### Kas içine uygulanır.

**Etkin madde:** Her bir flakon 500 mg seftriaksona eşdeğer 596,5 mg seftriakson sodyum içerir.

**Yardımcı madde:** İçermemektedir.

**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. **ROTACEF nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **ROTACEF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **ROTACEF nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **ROTACEF 'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ROTACEF nedir ve ne için kullanılır?**

ROTACEF, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen ilaç grubuna dahildir. ROTACEF etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır.

ROTACEF beyaz ila sarımsı renkli, kristalimsi tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda “1 adet flakon ve 2 ml’lik %1 lidokain hidroklorür çözeltisi içeren 1 adet ampul” ve “3 adet flakon ve 2 ml’lik %1 lidokain hidroklorür çözeltisi içeren 3 adet ampul” bulunmaktadır. Bir ampul 20 mg susuz lidokain hidroklorüre eşdeğer 21.3 mg lidokain hidroklorür monohidrat ve steril enjeksiyonluk su içerir.

- ROTACEF bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- ROTACEF aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir.
  - Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
  - Beyin zarı iltihabı (menenjit),
  - Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine Lyme borreliosis'in erken ve geç evrelerinde
  - Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonlar (karın zarı iltihabı, safra ve mide-barsak sistemi enfeksiyonları),
  - Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
  - Bağımsızlık sistemi bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar,
  - Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonları,
  - Solunum yolları enfeksiyonları, özellikle pnömoni (bir tür akciğer enfeksiyonu), kulak- burun-boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı),
  - Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar,
  - Enfeksiyonların oluşmasını önlemek için, ameliyatlardan önce.

## **2. ROTACEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ROTACEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- ROTACEF'in etkin maddesi olan seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa, ROTACEF'in de dahi olduğu 'Sefalosporin' adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefalekssin, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.
- Geçmişinizde penisilin veya benzeri antibiyotiklere karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.
- Lidokaine alerjiniz varsa (ROTACEF'i kullanmadan önce lidokain hidroklorür çözeltisi ile çözündürülür).

### **ROTACEF aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır**

- Kalsiyum içeren ve damar içine uygulanan ürünleri kullanan veya bu ürünleri kullanması beklenen 28 günlükten küçük yeni doğan bebeklerde.
- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler).
- Yeni doğanlarda sarılık mevcut ise.

### **ROTACEF 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kalsiyum kullanacaksanız
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, özellikle kolit gibi (bağırsak iltihabı)
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa.
- Kan rahatsızlıkları gibi başka bir rahatsızlığınız varsa.
- Safra kesesi hastalığı veya safra taşını düşündüren gölge şeklindeki ultrasonografik bulgularınız varsa.
- Astımınız varsa.
- Hamile iseniz.
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

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

### **ROTACEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. A veya tok karnına uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Seftriakson sodyumun insanda gebelikte kullanımının güvenilirliği henüz kesinleşmemiştir. Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ROTACEF'in etkin maddesi anne sütüne küçük miktarlarda da olsa geçtiği için, emziren annelerde bu durumun göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Seftriakson sodyumun motorlu taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisi olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır. Baş dönmesine yol açabileceğinden araç ve makine kullanmadan ve ROTACEF'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

## **ROTACEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 41.47 mg sodyum ihtiva eder. Bu, durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, seftriakson sodyumun diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da, seftriakson sodyumun etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları) ROTACEF, doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden ROTACEF kullanırken ve bıraktıktan bir ay sonrasında kadar ilave doğum kontrol yöntemleri (örneğin kondomlar) kullanmalısınız.
- Kloramfenikol (başta göz olmak üzere enfeksiyon tedavisinde kullanılır).
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar).
- Probenesid (gut tedavisi için kullanılır).
- Amsakrin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Flukonazol (mantar hastalığının önlenmesinde kullanılan bir ilaç).
- Vankomisin veya diğer antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır).

*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. ROTACEF nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- ROTACEF'in standart dozu günde 1-2 gramdır. Geçirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine göre doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günlük doz 4 gr'a kadar artırılabilir).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz ROTACEF uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya enfeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat ROTACEF tedavisine devam edilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ROTACEF genellikle bir doktor veya hemşire tarafından kas içine uygulanır. Bir bölgeye 1 gramdan daha fazla enjeksiyon yapılmaması önerilmektedir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar):Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50

mg/kg dozunda (1g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda ROTACEF'in yetişkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek /Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek rahatsızlığınız varsa, daha düşük doz kullanabilirsiniz. İhtiyacınız olan dozu aldığınızı kontrol etmek için kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

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

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROTACEF aldıysanız**

ROTACEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

##### **ROTACEF' i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer almanız gereken bir ROTACEF dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

##### **ROTACEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

ROTACEF kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Olası 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 1000 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.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

**Yaygın olmayan:** Ciddi alerjik reaksiyonlar.

Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu, nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir. Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi

**Çok seyrek:** Ciddi deri döküntüleri.

Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşıyorsanız, hemen doktorunuza gidiniz. Belirtiler arasında, kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü, ağız kısmında kabarcıklar oluşması da olasıdır.

**Olası diğer yan etkiler**

**Yaygın**

- Gevşek dışkılama veya ishal.
- Kendini hasta hissetme ve hasta olmak.

**Yaygın olmayan**

- Diğer cilt reaksiyonları. Bunlara, tüm vücudunuzu kaplayan döküntü, pütürlü döküntü (ürtiker), kaşıntı ve şişkinlik dahildir.

**Seyrek**

- Mantar ve maya sebebiyle görülen diğer enfeksiyon türleri (örneğin pamukçuk).
- Kan ile ilişkili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, yorgun hissetme, cildin kolay morarması, nefesin kesilmesi ve burun kanaması bulunmaktadır.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi hissi
- Ağızda yara oluşması
- Dil iltihabı (glossit) Belirtiler arasında dilin şişmesi, kızarması ve iltihaplanması bulunmaktadır.
- Karaciğer problemleri (kan testinde gösterilir).
- Safra kesenizde ağrı çekmenize, hasta hissetmenize ve hasta olmanıza yol açabilecek rahatsızlıklar
- Böbrek sorunları. Bunlar idrar yapma miktarınızı etkileyebilir. Bazı kişiler normalde daha fazla idrara çıkarlar. Çok seyrek olarak, kişiler idrara çıkmamaya başlayabilir.

- İdrarınızda kan ve şeker olması.
- ROTACEF'in verildiği damarda ağrı veya yanma hissi.
- Enjeksiyonunun yapıldığı yerde ağrı.
- Yüksek ateş veya titreme.

### **Çok seyrek**

- Coombs' testinde pozitif sonuçlar çıkması (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test).
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve eklemelerinizde ağrı ve şişkinlik.
- Kanınızdaki beyaz kan hücre sayısında değişiklikler. Belirtiler arasında ateşin aniden yükselmesi, titreme ve boğaz ağrısı bulunmaktadır.
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Kalın bağırsağın iltihaplanması (kolon) Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.

*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](http://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. ROTACEF'in saklanması**

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

Sulandırılmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 saat, buzdolabında 24 saat saklayınız.



**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROTACEF' i kullanmayınız.

***Ruhsat Sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,  
Güneşli-Bağcılar, İstanbul  
Tel: +90 212 474 70 50  
Faks: +90 212 474 09 01

***Üretim Yeri:***

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükkarıştıran Mevkii, 39780  
Lüleburgaz-Kırklareli  
Tel: +90 288 427 10 00  
Faks: +90 288 427 14 55-56

***Çözücü Üretim Yeri:***

Pharmavision Sanayi ve Tic. A.Ş.  
Davutpaşa Cad. No:145 34010  
Topkapı-İstanbul  
Tel: +90 212 482 00 00  
Faks: +90 212 482 00 86

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

(gün ay yıl)