

KULLANMA TALİMATI

UNİSEF 1 g IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon Damar içine veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakonda toz halde 1 g sefepime eşdeğerde sefepim hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** L-arjinin, 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. UNİSEF nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. UNİSEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. UNİSEF nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. UNİSEF’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. UNİSEF nedir ve ne için kullanılır?

UNİSEF 1 g IM/IV Enjektabl Toz İçeren Flakon, bir flakon ve bir çözücü ampul içeren ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

UNİSEF, diğer beta-laktam antibakteriyeller olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

UNİSEF, ilacın etkin maddesi olan sefepime duyarlı organizmalardan kaynaklanan aşağıda belirtilen enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Zatürre (pnömoni) ve bronş iltihabı dahil alt solunum yolu enfeksiyonları
- Komplike ve komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonları
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Karın içi enfeksiyonlar
- Jinekolojik (kadın hastalıkları) enfeksiyonlar
- Kan zehirlenmesi (sepsis)
- Febril nötropenide deneyime dayalı tedavi (bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda bakterilere bağlı ortaya çıkan ateşli durumlar)
- Karın içi ameliyat geçiren hastalarda cerrahi korumada
- Çocuklarda bakteri kaynaklı beyin zarı iltihabı (bakteriyel menenjit)

Enfeksiyon etkeni organizmanın sefepime duyarlılığını saptamak için kültür ve duyarlılık testleri yapılmalıdır. UNİSEF ile tedavi duyarlılık testlerinin sonuçları beklenmeden başlatılabilir ve bu testlerin sonuçları belirlendiğinde antibiyotik tedavisi sonucuna göre düzenlenmelidir.

2. UNİSEF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UNİSEF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sefalosporin grubu antibiyotikler, penisilinler ve diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Sefepim hidroklorüre veya UNİSEF’in bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

UNİSEF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tedavi sırasında alerjik reaksiyon geliştirirseniz,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Böbrek yetmezliğiniz veya böbrek fonksiyon yetersizliğiniz varsa (bu durumda UNİSEF dozunun değiştirilmesi gerekebilir),
- Tedaviniz sırasında enfeksiyon şiddetlenirse,
- Böbrekler üzerinde olumsuz etkiye sahip ilaçlar kullanıyorsanız (aminoglikozidler ve güçlü idrar söktürücüler gibi).

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

UNİSEF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

UNİSEF’in yiyecek ve içecek ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz; doktorunuz tarafından gerekli görülmediği takdirde UNİSEF kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız UNİSEF kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi süütünüzeye geçer.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuza danışmadan herhangi bir araç ve makineyi kullanmayınız veya tehlikeli işler yapmayınız.

UNİSEF’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel önlem alınmasını gerektirecek yardımcı madde içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Eğer,

- Yüksek dozda aminoglikozid (bir çeşit antibiyotik) kullanıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Böbrek fonksiyonlarınızın izlenmesi gerekebilir.
- Probenesid (damla hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya furosemid (idrar söktürücü bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Başka antibiyotikler kullanıyorsanız, bu antibiyotikler UNİSEF ile karıştırılmamalıdır, ayrı ayrı uygulanmalıdır.

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. UNİSEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

UNİSEF'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Doktorunuz UNİSEF dozunu yaşınıza, kilonuza ve diğer hastalıklarınıza göre belirleyecektir. Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.

Yetişkinler ve 40 kg'ın Üzerindeki Çocuklar

Normal Böbrek Fonksiyonları Olan Yetişkinler ve 40 kg'ın Üzerindeki Çocuklar
(12 yaş ve üstü) için Önerilen Doz Şeması

Enfeksiyonun Ciddiyeti	Doz ve Uygulama Yolu	Doz Aralığı
Hafif ve Orta Dereceli İdrar Yolu Enfeksiyonları	500 mg- 1 g I.V veya I.M.	12 saatte bir
İdrar Yolu Enfeksiyonları Dışında Kalan Hafif ve Orta Dereceli Enfeksiyonlar	1 g I.V. veya I.M.	12 saatte bir
Ciddi Enfeksiyonlar	2 g I.V.	12 saatte bir
Çok Ciddi veya Hayatı Tehdit Eden Enfeksiyonlar	2 g I.V.	8 saatte bir

Tedavinin normal süresi 7-10 gündür, daha ciddi enfeksiyonlarda daha uzun süreli tedavi gerekebilir. Febril nötropenin deneyime dayalı tedavi süresi 7 gündür ya da nötropeni kaybolana kadar devam eder.

Yetişkinlerde cerrahi koruma

Karın-içi ameliyat geçiren yetişkin hastalarda enfeksiyonu önlemek için önerilen koruyucu dozu aşağıdaki gibidir:

İlk cerrahi girişimden 60 dakika önce başlayarak 2 g intravenöz tek doz UNİSEF 30 dakikalık infüzyon şeklinde uygulanır. UNİSEF infüzyonu biter bitmez 500 mg intravenöz tek doz metronidazol uygulanacaktır. Metronidazol dozu kullanma talimatına uygun hazırlanacak ve uygulanacaktır.

Eğer ameliyat ilk koruma dozundan itibaren 12 saatten daha uzun sürerse, ilk dozdan 12 saat sonra ikinci bir UNİSEF dozu ve bunu takiben metronidazol uygulanacaktır.

Çocuklar (1 ay ve daha büyük / Normal böbrek fonksiyonu)

Önerilen normal dozlar:

Zatürre (pnömoni), idrar yolları enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: 2 aydan daha büyük ve vücut ağırlıkları ≤ 40 kg olan hastalar için 10 gün süreyle her 12 saatte bir 50 mg/kg. Daha ciddi enfeksiyonlarda doz aralığı 8 saatte bir indirilecektir.

Kan zehirlenmesi (septisemi) (bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda bakterilere bağlı ortaya çıkan ateşli durumlar), çocuklarda bakteri kaynaklı beyin zarı iltihabı (bakteriyel menenjit), febril nötropenide deneyime dayalı tedavisi: 2 aydan daha büyük ve vücut ağırlıkları ≤ 40 kg olan hastalar için 7-10 gün süreyle her 8 saatte bir 50 mg/kg.

2 aydan küçük bebeklerde UNİSEF kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yapılmamıştır. Yapılan çalışmalarda 50 mg/kg'lık dozlar kullanılmışsa da, eldeki veriler göz önünde bulundurularak, 1-2 aylık bebeklerde her 12 ya da 8 saatte bir 30 mg/kg'lık bir doz önerilebilir. Bu hastalara UNİSEF uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Vücut ağırlıkları 40 kg'ın üstünde olan çocuk hastalara yetişkinler için yukarıdaki tabloda önerilen dozlar uygulanabilir. 12 yaşından büyük, vücut ağırlığı 40 kg'ın altında olan kişilerde çocuk dozlarının uygulanması gerekir. Çocuk hastalardaki doz yetişkinler için önerilen maksimum dozu geçmemelidir (her 8 saatte bir 2 g). Çocuk hastalarda intramüsküler uygulamaya dair sınırlı deneyim vardır.

Uygulama yolu ve metodu:

UNİSEF damar veya kas içine uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

2 aydan küçük bebeklerde UNİSEF kullanımı ile ilgili yeterli çalışma yapılmamıştır. Bu hastalara UNİSEF uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik çalışmalarda, böbrek yetmezliği olmadığı takdirde normal yetişkinler için önerilen dozu alan yaşlı hastalarda UNİSEF'in klinik etkinliği ve güvenliliğinin yetişkin hastalardakinden farklı olmadığı kaydedilmiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gereklidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla UNİSEF kullandıysanız:

UNİSEF'i gerekenden fazla kullanmanız durumunda ensefalopati adı verilen bir beyin hastalığının belirtileri olan zihin karışıklığı, varsanı (olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma), uyuşukluk ve koma dahil bilinç kaybı; bunun dışında kas spazmı, nöbet ve kasların uyarılması görülebilir.

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

UNİSEF'i kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UNİSEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz UNİSEF 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, UNİSEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, UNİSEF'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı
- Ciltte kızarıklık, kurdeşen (ürtiker)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UNİSEF'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kan damarlarında genişleme,
- Nefes darlığı
- Zihin karışıklığı, varsanı (olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma), uyuşukluk ve koma dahil bilinç kaybı
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma, ağızda mantar, ishal, barsak iltihabı, karın ağrısı, kabızlık
- Baş ağrısı, sersemlik, duyarlılık
- Ateş
- Vajina iltihabı, genital bölgede kaşıntı
- Tat alma bozukluğu
- Titreme
- Mantar
- İlacın uygulama yerinde damar iltihabı veya iltihaplanma
- Laboratuvar test değerlerinde değişiklikler
- Kas spazmı, nöbet ve kasların uyarılması

Bunlar UNİSEF' in hafif yan etkileridir.

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

5. UNİSEF'in saklanması

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

Toz halinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırıldığında 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat, buzdolabında 7 gün saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra UNİSEF'i kullanmayınız.

“Son Kullanma Tarihi” belirtilen ayın son günüdür.

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

Ruhsat sahibi :

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Pak İş Merkezi Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok.
No: 5/1 34349 Gayrettepe – İstanbul

Üretici :

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13
34530 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/11/2010 tarihinde onaylanmıştır.