

## KULLANMA TALİMATI

### URFAMYCİN® süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:**

Hazırlanmış süspansiyon her 4 mL'sinde 100 mg tiamfenikol içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), pudra şekeri, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit, sodyum karboksi metil selüloz, kayısı esansı, amonyum glisirrizinat bulunur.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. URFAMYCİN nedir ve niçin kullanılır?**

URFAMYCİN süspansiyon her ölçekte (4 mL'de) 100 mg tiamfenikol içerir.

Tiamfenikol antibakteriyellerin (bakterilere karşı etkili ilaç, antibiyotik) amfenikoller alt grubuna dahildir.

URFAMYCİN açık turuncu renkli kayısı kokulu homojen granül 60 mL'lik şişelerde, 2 ve 4 mL işaretli ölçek ile karton kutuda sunulmaktadır.

URFAMYCİN duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır:

- Oksijensiz ortamda üreyebilen bazı bakterilerin (anaerobik bakteriler) neden olduğu enfeksiyonlar (örneğin, barsak enfeksiyonu ya da yumuşak doku enfeksiyonu),
- Ürogenital (cinsel organlar ve idrar yolları ile ilgili) enfeksiyonlar,
- Menenjit (beyin zarı iltihabı).

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

### **URFAMYCİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- URFAMYCİN'in etkin maddesi olan tiamfenikole karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Bazı kan hücreleriniz normalden daha az sayıda üretiliyorsa (kemik iliği baskılanması/supresyonu),
- Hücreyi öldüren veya fonksiyonlarını durduran, bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç (Sitotoksik immünosupresan ilaçlar) kullanıyorsanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa ve hiç ya da günde yarım litreden az idrar çıkarıyorsanız.
- Yeni doğan ve 6 aydan küçük bebeklerde,
- Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz enzim eksikliği hastalığınız var ise,
- Kan hücrelerinin (alyuvar, akyuvar) yapımı ve olgunlaşma süreciyle ilgili bir rahatsızlığınız var ise,

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

Eğer;

- URFAMYCİN'in uzun süreli kullanıldığı durumlarda kemik iliği baskılanması gelişme olasılığı artar, ancak bu aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma) gibi geri dönüşümsüz değildir. Bu nedenle uzun süreli yüksek doz uygulama sırasında doktorunuz bazı kan testleri yapabilir. Ayrıca tedaviden önce ve tedavinin 1. haftasının sonunda çeşitli kan testlerinin yaptırılması gerekebilir.
- Orta dereceli veya ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunda değişiklikler (doz azaltılması / doz aralığının uzatılması) yapabilir.
- 60 yaş ve üstündeyse tiamfenikole bağlı geri dönüşlü kemik iliği baskılanması sıklığı arttığı için doktorunuz doz ayarlaması yapabilir.
- Kloramfenikolden farklı olarak, tiamfenikol kullanımı ile yenidoğanlarda gri bebek sendromu (ilaç kullanımına bağlı akut dolaşım ve solunum yetmezliği) gözlenmez.

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

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

URFAMYCİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasında sakınca olduğunu gösteren herhangi bir çalışma yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Gebelerde emniyeti henüz kesinlik kazanmamıştır. Hamileliğin ilk 3 aylık döneminde kullanmayınız. Hamileliğin 2. ve 3. üç aylık dönemlerinde gerekli görüldüğü takdirde doktor kontrolü altında kullanılması önerilir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütüne geçtiğinden emziren annelerde kullanılmaması önerilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

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

Bu tıbbi ürün her 4 mL'sinde 3,333 mg metilparahidroksibenzoat (metil paraben) ve 0,667 mg propilparahidroksibenzoat (propil paraben) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her 4 mL'sinde 2,216 g sakkaroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

URFAMYCİN'in her dozu 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

URFAMYCİN ile diğer ilaçlar arasında etkileşim çalışması bildirilmemiştir.

*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. URFAMYCİN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı (enfeksiyonun yerine, şiddetine, etken olan mikroorganizma duyarlılığına, yaşınıza vb göre) olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Doktorunuz URFAMYCİN ile tedavinin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi daha iyi hissetseniz bile tedaviyi erken kesmeyiniz.

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

Ağız yolundan kullanılır. Her uygulamadan önce şişeyi çalkalayınız.

### **Süspansiyonun Hazırlanması:**

Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar kaynatılmış soğutulmuş (40 mL) su ilave ederek iyice çalkalayınız. Homojen dağılım sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz. Gerekiyorsa çizgiye kadar tekrar su ilave ederek iyice çalkalayınız. Böylece bir haftadan fazla aktivitesini koruyan homojen bir süspansiyon elde edilir. Kutuda bulunan ölçeğin 2 mL' lik kısmı 50 mg, 4 mL' lik kısmı 100 mg tiamfenikole tekabül eder.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda genellikle önerilen doz günde toplam 20-30 mg/kg' dır.

Bazı hastalıklarda doktorunuz 5 gün süre ile günde toplam 50 mg/kg önerebilir.

Yenidoğanlarda emniyeti henüz gösterilmediğinden kullanılması önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:**

60 yaş üzerinde iseniz günde 2 kez 500 mg tiamfenikol kullanılır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliğiniz var ise doktorunuz böbrek fonksiyon değerlerinize göre doz ayarlaması yapacaktır.

**Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla URFAMYCİN kullandıysanız**

Doktorunuzun size verdiği dozu aşmayınız.

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

**URFAMYCİN'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.*

**URFAMYCİN kullanmayı sonlandırırsanız**

İlk önce doktorunuz ile konuşmadan URFAMYCİN almayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı üzerine daha fazla sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görünmese de, URFAMYCİN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Etkin maddesi olan tiamfenikol ile yapılan klinik çalışmalarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Seyrek:**

- Baş ağrısı,
- Halsizlik,
- Uyuklama,
- Kızarıklık,

- Kaşıntı

**Çok seyrek:**

- Polinöropati (çevresel sinirlerde duyu kaybı)
- Optik nörit (görme sinirinin iltihabı)

**Bilinmiyor:**

- Kansızlık, beyaz kan hücreleri sayısında azalma, trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma gibi geri dönüşümlü kemik iliği baskılanması
- Aşırı duyarlılık,
- Bulantı,
- Kusma,
- Glossit (dil iltihabı),
- Stomatit (ağız içi iltihabı)
- İshal,
- Oral kandidiyazis (ağızda pamukçuk)
- Döküntü,
- Alopesi (saç dökülmesi)
- Vajinal kandidiyazis (vajinada pamukçuk)
- Ateş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi yaygın görülmeyebilir.

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

**5. URFAMYCİN'in saklanması**

*URFAMYCİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.*

Süspansiyon hazırlandıktan sonra serin bir yerde 7–10 gün saklanabilir.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra URFAMYCİN'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:***

ZAMBON S.p.A. – İtalya lisansı ile  
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
34398 Maslak/İSTANBUL

***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
34398 Maslak/İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*