

KULLANMA TALİMATI

PİYELOSEPTYL® 100 mg tablet

Ağızdan alınır.

Her tablet;

- **Etkin madde:** 100 mg nitrofurantoin,
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), povidon K30, krospovidon, sodyum nişasta glikolat, susuz koloidal silika, magnezyum stearat (E572) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PİYELOSEPTYL® nedir ve ne için kullanılır?

PİYELOSEPTYL® tablet sarı renkli, yuvarlak, bir yüzü çentikli ve dışbükeydir. Her tablette 100 mg nitrofurantoin içeren 30 tabletlik ambalajlarda takdim edilmektedir. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.

Nitrofurantoin antibiyotiktir ve idrar torbası ile idrar yolunun diğer bölümlerinde görülen enfeksiyonların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. PİYELOSEPTYL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİYELOSEPTYL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Nitrofurantoine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (kaşınma, ciltte kızarıklık veya nefes almada zorluk) varsa,
- Böbreklerinizin çalışmasını etkileyen böbrek rahatsızlığınız varsa (bu durumdan emin değilseniz doktorunuza danışınız),
- İlacın bebeği etkileme riskinden dolayı gebeliğinizin doğuma yakın döneminde iseniz veya doğum sancılarınız başladıysa,
- Porfiri adlı bir kan hastalığınız varsa,
- G6PD (glukoz-6-fosfat dehidrojenaz) enzim eksikliğiniz varsa,
- 3 aylığın altındaki bebeklerde,
- Düşünülen veya bilinen G6PD enzim eksikliği olan bir bebeği emziriyorsanız.

PİYELOSEPTYL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Şeker hastası iseniz,
- Ciddi güçsüzlüğe neden olan hastalığınız varsa,
- Kansızlığınız (kırmızı kan hücre sayısında azalmaya bağlı olarak soluk beniz, güçsüzlük ve nefessiz kalma), B vitamini eksikliğiniz veya kanınızda anormal düzeyde tuz varsa,
- Alerjik reaksiyon geçmiştiniz varsa.

Yukarıdaki koşullar sinirsel hasara bağlı olarak dokunma duyusunda değişikliklere ve uyuşmalara yol açacak bir yan etkinin görülme ihtimalini arttırabilir.

- Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (kan şekeri metabolizmasında hayati önem taşıyan enzim) eksikliği tanısı aldıysanız, bu durum hemolize (kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasına) neden olabilir.
- Akciğer, karaciğer veya sinir sistemi ile ilgili problemlerinizi varsa, (PİYELOSEPTYL®'i birkaç ay kullanmanız gerekirse doktorunuz akciğerleriniz ve karaciğerinizi düzenli olarak kontrol etmek isteyebilir.)

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

PİYELOSEPTYL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PİYELOSEPTYL®'i yiyeceklerle birlikte veya sütle alınız. İlacı yiyecekler veya sütle birlikte almanız mide rahatsızlığını önler, ayrıca ilacın emilimine yardımcı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bilindiği kadarıyla PİYELOSEPTYL® gebelikte kullanılabilir. Ancak gebeliğinizin son döneminde iseniz, ilacın doğum sancısı ve doğum esnasında kullanımı bebeği etkileyebileceğinden, gebeliğin doğuma yakın son günlerinde ilaç kullanılmamalıdır.

Cinsel birleşme sırasında ek önlemler almanız gerekebilir.

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

Emzirme

Nitrofurantoin anne sütünde eser miktarda saptandığından eritrosit enzim eksikliği olduğu bilinen veya şüphelenilen bebekler ilaç kullanımı sırasında emzirilmemelidir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

PİYELOSEPTYL® baş dönmesini de içeren sersemlik hali ve uyuklamaya neden olabilir.

Bu tür durumda, yukarıda sayılan belirtiler geçene kadar araç ve makine kullanmayınız.

PİYELOSEPTYL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PİYELOSEPTYL® laktoz adı verilen bir şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu (vücudunuzun bazı şekerlere karşı olumsuz reaksiyon göstermesi) söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Hazımsızlık için antiasit (ör: magnezyum trisiklat)
- Gut tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör: probenesid veya sülfipirazon)
- Yiyeceklerin mideden geçişini yavaşlatan ilaçlar (ör: atropin, hiyosin)
- Karbonik anhidraz inhibitörleri gibi göz içi basıncın artması durumunda (glokom) kullanılan ilaçlar (ör: asetazolamid)
- İdrarın asitliğini azaltan ilaçlar (ör: potasyum sitrat karışımı)
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör: kinolonlar)

- Oral kontraseptif ilaçlar (doğum kontrol hapları). Antibiyotikler, doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir. Bu yüzden cinsel birleşme sırasında, kondom (prezervatif) gibi ek önlemler almanız gerekir.
- Tifoyu önlemek için verilen tifo aşısı.
- Kinolon türevi antibiyotikler (ör: siprofloksasin, levofloksasin), nitrofurantoinin antibakteriyel etkisinde azalmaya yol açabilir.

PİYELOSEPTYL® idrarda şekerin arandığı bazı testlerin sonuçlarını etkileyebilir.

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. PİYELOSEPTYL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PİYELOSEPTYL®'i yiyeceklerle birlikte veya sütle alınız, ilacı bu şekilde kullanmanız mide-bağırsak bölgesindeki tahrişi azaltır.

Doktorunuz hastalığınızın tipine göre uygun dozu ve kullanım aralığını size bildirecektir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, aşağıda belirtilen talimatları takip ediniz.

Yetişkinler:

- Enfeksiyon tedavisinde: 7 gün boyunca günde 2 kez 100 mg veya 4 kez 100 mg tablet.
- İlave enfeksiyonların önlenmesinde: Yatmadan önce 1 kez 50 mg veya 100 mg tablet.
- Cerrahi işlem boyunca enfeksiyonların önlenmesinde: Ameliyatın yapılacağı gün ile ameliyattan sonraki 3 gün boyunca 2 kez 100 mg tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yoluyla kullanılır.

Tabletleri yeterli miktarda sıvı (örneğin bir bardak su veya süt ile) ile bütün olarak alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve 3 aylığın üzerindeki bebekler:

Doz çocuğun ağırlığına göre ayarlanır ve bu doz doktor tarafından belirlenir. Doktorunuzun talimatlarını aynen uygulayınız.

3 aylıktan küçük bebeklere PİYELOSEPTYL® verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda belirgin böbrek bozukluğunun olmaması kaydıyla normal bir yetişkin için geçerli olan dozun aynısı kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu bozuk hastalarda PİYELOSEPTYL® kullanılmamalıdır. Uzun süreli, baskılayıcı tedavide etkili olabilen en düşük doz kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİYELOSEPTYL® kullandıysanız:

PİYELOSEPTYL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PİYELOSEPTYL®'i kullanmayı unutursanız

Eğer ilacınızı almayı unuttuysanız endişelenmeyiniz. İlacınızı almadığınızı aynı gün içerisinde hatırlarsanız ilacınızı normal dozunda kullanmaya devam ediniz. devam edin. Bir gün boyunca almayı unuttuysanız ertesi gün normal dozda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PİYELOSEPTYL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinin ne kadar süreceğini doktorunuz size söyleyecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile size belirtilen zamandan önce ilacı kullanmayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PİYELOSEPTYL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir. Bunların çoğu hafiftir ve ilacı kullanmayı kestiğinizde ortadan kalkar.

• Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Nefes almada güçlük, ani hırıltı, göz kapaklarında, yüzde veya dudaklarda şişme, özellikle vücudun tamamında döküntü veya kaşıntı durumunun olması
- PİYELOSEPTYL® özellikle yaşlı hastalarda akciğerlerinizi bir hafta gibi kısa bir sürede ya da çok yavaş bir şekilde etkileyebilir. Bu durum ateş, üşüme, öksürük ve nefes darlığına neden olabilir.
- Sarılık (karaciğer bozukluğuna bağlı olarak ciltte ve göz aklarında sarılaşma).
- Omuriliği dışındaki sinirler etkilenecek dokunma duyusunda ve kas kullanımında değişikliklere neden olabilir. Buna ilaveten baş ağrısı, ruh halinde büyük değişiklikler, kafa karışıklığı, güçsüzlük, bulanık görme meydana gelebilir. Bu etkiler şiddetli kimi zaman da kalıcı (iyileşmeyen) olabilir.
- Kafa içi basınçta artış (bu nedenle şiddetli baş ağrısı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

PİYELOSEPTYL® kullanımından sonra idrarınız sarı veya kahverengine boyanabilir. Bu oldukça normal bir durumdur ve ilacı kesmenizi gerektirmemektedir.

Diğer yan etkiler:

Seyrek:

- Bilinç kaybı (kollaps)
- Aplastik anemi.
- Derinin veya dudakların mavi renk alması

Bilinmiyor:

- Bulantı ve baş ağrısı
- İshal
- İştah kaybı, karın ağrısı ve kusma
- Baş dönmesi, uyuşukluk
- Bazı hastalarda kan hücreleri etkilenecek ve buna bağlı olarak morarma, kanın pıhtılaşmasında gecikme, boğaz ağrısı, ateş, kansızlık ve soğuk algınlığına hassasiyet veya uzun süreli soğuk algınlığı görülebilir.
- Omuriliğin dışındaki sinirler etkilenecek his duyusunda ve kasların kullanımında değişikliklere neden olabilir. Ayrıca baş ağrısı, ruh hali veya zihinsel durumda aşırı

değişiklikler, kafa karışıklığı, halsizlik, bulanık görme meydana gelebilir. Bu etkiler şiddetli olabilir ve bazı durumlarda kalıcı olabilir.

- Bazı hastalarda çeşitli deri döküntüleri veya reaksiyonları meydana gelmiştir. Bunlar; deride pullanma, kırmızı bir döküntü veya hızlı kalp atış hızının eşlik ettiği ateş ve kabarcıklı şiddetli döküntü olarak görülebilir. Diğer reaksiyonlar ise tükürük bezlerinin (yüz ağrılarına neden olur) ve pankreas bezinin iltihaplanması (şiddetli karın ağrısına neden olur) ve eklem ağrıları olabilir.
- Kısa süreli saç dökülmesi
- Kafatasında basınç artışı (şiddetli baş ağrılarına neden olabilecek kafatasında basınç artışı)
- Nitrofurantoin duyarlılığı olmayan mikropların neden olduğu idrar yolu enfeksiyonu
- Küçük kan damarı duvarlarının iltihaplanması ile oluşan deri lezyonları
- Karaciğer dokusunda iltihaplanma
- Böbrek dokusunda iltihaplanma
- Mantar ya da dirençli bakterilerden kaynaklanan ek enfeksiyonlar. (Ancak bu enfeksiyonlar böbrek, mesane ve cinsel organlarla sınırlıdır)
- Kan hücre sayılarında dengesizlikler, hücre yıkımına veya enzim eksikliklerine bağlı kansızlık
- Ölümcül olabilecek bazı alerjik reaksiyonlar
- Depresyon, kafa karışıklığı, aşırı coşku olma veya gerçek olmayan şeyler görme/duyma gibi bazı psikiyatrik bozukluklar
- Sersemlik hissi, bazı sinirlerde his kaybı, kafa içi basınç artışı
- Ani gelişen veya zamanla gelişen akciğer bozuklukları, öksürük, nefes darlığı, akciğerde romatizmal değişikliklere benzer değişimler
- Tükürük bezinde veya pankreasta iltahabi reaksiyonlar
- Sarılık ve karaciğerde yetmezliğe neden olabilecek reaksiyonlar
- Geçici kellik, ciltte basit kızarıklıklardan ölüme gidebilecek bir takım reaksiyonlar
- Vücutta bazı semptomlarla birlikte ilaca bağlı cilt döküntüleri (DRESS sendromu), cilt damarlarının iltahabı
- İdrarda sarı veya kahverengi renk değişikliği, kronik böbrek hastalığına neden olabilecek reaksiyonlar
- Güçsüzlük, ateş, titreme, ilaca bağlı ateş, eklem ağrıları
- İdrar testlerinde yanlış olarak şeker pozitifliği

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. PİYELOSEPTYL®'in saklanması

PİYELOSEPTYL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki ve blisterdeki son kullanma tarihinden sonra PİYELOSEPTYL®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.