

KULLANMA TALİMATI

ÜROMİSİN 3 g toz içeren saşe

Ağızdan uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir 8 g'lık saşe, 3 g fosfomisine eşdeğer 5,631 g fosfomisin trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakarin, sukroz, portakal esansı, mandalina esansı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜROMİSİN nedir ve ne için kullanılır?

ÜROMİSİN saşe etkin madde olarak 3 g fosfomisine eşdeğer 5,631 gram fosfomisin trometamol içerir.

ÜROMİSİN, sistemik olarak uygulanan antibiyotikler grubuna dahildir.

ÜROMİSİN 8 g'lık alüminyum/polietilen ambalaj içinde, 1 adet saşe içeren karton kutularda bulunur.

ÜROMİSİN, fosfomisine duyarlı bakterilerin neden olduğu idrar yolu enfeksiyonlarının (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır. Ayrıca idrar yolları ile ilgili olarak yapılan tanı amaçlı veya cerrahi girişimlerin neden olabileceği idrar yolu enfeksiyonlarının önlenmesi amacı ile kullanılır.

2. ÜROMİSİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜROMİSİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde fosfomisin veya ÜROMİSİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, hemodiyaliz hastası iseniz,
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ÜROMİSİN' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa veya diyet yapıyorsanız her bir ÜROMİSİN içeriğinde 2,213 g şeker olduğunu dikkate alınız.
- Böbrek iltihabı (nefrit, piyelonefrit gibi) gibi üst idrar yolları enfeksiyonunuz varsa kullanılması önerilmemektedir.
- Orta ve hafif böbrek yetmezliğiniz varsa

- Hemen hemen tüm antibakteriyel ilaçların kullanımında şiddeti değişen antibiyotik-kaynaklı ishal (diyare) görülebilir. İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi, sürekli veya kanlı ishal (diyare) durumu görülürse; bu durumda bakteri kaynaklı ishal (*Clostridium difficile*-kaynaklı diyare) söz konusu olabilir.

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

ÜROMİSİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler ile beraber alınması, kan ve idrar seviyelerinde hafif düşmeye neden olacak şekilde ÜROMİSİN'in etkin maddesinin emilimini geciktirebilir. Bu yüzden ilacın aç karnına ya da yemeklerden 2-3 saat sonra alınması tercih edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ÜROMİSİN'in gebelik döneminde kullanımı, gereklilik durumunda düşünülebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ağız yoluyla alınan tek bir dozdan sonra fosfomisin emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Spesifik bir çalışma yapılmamıştır fakat hastalar baş dönmesi bildirimlerinin alındığıyla ilgili bilgilendirilmelidirler. Bu durum bazı hastaların araç ve makine kullanımı yeteneğini etkileyebilir.

ÜROMİSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ÜROMİSİN'in içeriğinde yardımcı madde olarak sukroz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ÜROMİSİN kullanırken aşağıdaki ilaçları kullanmayınız:

- Serum ve idrar konsantrasyonlarını düşürebileceğinden bulantı önleyici bir ilaç olan metoklopramid
- İshali arttırabileceği için mide-bağırsak hareketlerini arttıran ilaçlar
- Antibiyotiklerle beraber kullanıldıklarında etkinlikleri arttığı için K vitamini antagonistleri

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. ÜROMİSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ÜROMİSİN doktor tarafından size önerildiği zaman ve önerdiği şekilde kullanılmalıdır.

ÜROMİSİN idrar yolu enfeksiyonlarında tek doz olarak kullanılır.

ÜROMİSİN' in yetişkin erkek ve kadınlardaki alt üriner sistem enfeksiyonlarını da içeren idrar yolu enfeksiyonlarının tanı ve cerrahi girişimlerinin öncesinde önerilen kullanım şekli; ilk doz cerrahi girişimden 3 saat önce, ikinci doz cerrahi-girişimden 24 saat sonra alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ÜROMİSİN içeriği oda ısısındaki bir bardak suda karıştırılarak çözündürülür, hazırlandıktan hemen sonra tamamı içilir.

ÜROMİSİN aç karnına alınmalıdır (yemeklerden 2-3 saat sonra). Geceleri yatmadan önce ve mesane boşaltıldıktan sonra ağız yolu ile kullanılması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaş ve altındaki çocuklarda ve bebeklerde kullanımı ile ilgili deneyim sınırlı olduğundan kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir uyarı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜROMİSİN kullandıysanız:

İlacı doktorunuzun size önerdiği miktarlarda kullanmanız önemlidir.

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

ÜROMİSİN'i kullanmayı unutursanız:

ÜROMİSİN tek doz kullanılır bu nedenle dozu almayı unutursanız, hatırladığınız en kısa sürede bu dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÜROMİSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ÜROMİSİN tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Vajina iltihabı (vajinit)

Baş ağrısı

Baş dönmesi

İshal

Bulantı

Hazımsızlık

Yaygın olmayan:

Karıncalanma ve batma hissi

Kusma

Karın ağrısı

Deri döküntüsü

Deride küçük kırmızı lekeler

Deride kaşıntı

Genel yorgunluk hali

Seyrek:

Dakikadaki kalp atım sayısının normalin üstüne çıkması.

Bilinmiyor:

Şoka kadar gidebilen aşırı duyarlılık yanıtları (döküntü, kaşıntı, terleme, baş dönmesi, dil, dudak ve soluk borusunda şişme, hava yolunun tıkanması)

Hırıltılı ya da kısa nefes alma, ya da göğüste sıkışma hissi (astım)

Antibiyotik-kaynaklı ishal

Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyoödem)

Tansiyonun düşmesi

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. ÜROMİSİN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ÜROMİSİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi,
Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı ' tarihinde onaylanmıştır.