

## KULLANMA TALİMATI

### SEROL 250 mg / 5 ml Oral Süspansiyon İçin Toz

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanan süspansiyonun her 5 ml'sinde (1 kaşık) 250 mg sefprozile eşdeğer miktarda sefprozil monohidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, mikrokristalin selüloz ve karmelloz sodyum, karmelloz sodyum, polisorbata 80, simetikon, sitrik asit anhidrus, silika koloidal anhidrus, glisin, sodyum benzoat (E211), sodyum klorür, aspartam (E951), muz aroması, vanilin, sweetgem aroma ve boyar madde olarak sunset yellow FCF (E110).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. SEROL nedir ve ne için kullanılır?

- “SEROL 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon için Toz”, süspansiyon hazırlamak üzere kuru toz içeren 60 ml ve 100 ml gravürlü amber renkli cam şişe ve 5 ml’lik ölçülü kaşık içeren ambalajlarda sunulmaktadır.
- Şişede bulunan tozun su ile karıştırılması ile hazırlanan süspansiyonun her 5 ml’si 250 mg sefprozil (sefprozil monohidrat) içerir.
- SEROL, beta-laktam antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- SEROL, yetişkinlerde boğaz, bademcik veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının, bronş iltihabı ve zatürree gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının ve kısa süreli idrar kesesi iltihabı (sistit) dahil komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.
- Çocuklarda ise; boğaz, bademcik, orta kulak veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının ve komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

## 2. SEROL’ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SEROL’ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefprozile, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya SEROL’ün diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

### SEROL’ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Penisiline alerjiniz varsa,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa böbrek fonksiyonlarınızın tedavi öncesi ve tedavi süresince izlenmesi önerilir – dozun değiştirilmesi gerekebilir;
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

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

SEROL'un uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon oluşursa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

SEROL, özellikle kalın barsak iltihabı olan ve mide-barsak ile ilgili hastalık geçmişi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sefalosporin antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

SEROL'un 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

### **SEROL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

SEROL süspansiyonun yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Yemeklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

SEROL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik esnasında SEROL kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız SEROL kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi az miktarda (% 0,3'ünden daha az) anne sütüne geçer.

### **Araç ve makine kullanımı**

SEROL'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

## **SEROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- Hazırlanan SEROL süspansiyonun 5 ml'si 28 mg fenilalanin (aspartamdan gelen) içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- SEROL süspansiyon, her 5 ml'sinde 4,47 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.
- Eğer daha önce de doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz:

- Aminoglikozit türevi antibiyotikler
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç)
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar ile tedavi gören hastalarda sefalosporinler (SEROL dahil) dikkatli uygulanmalıdır.
- SEROL bazı idrar ve kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. SEROL nasıl kullanılır?**

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

- SEROL'ü her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- SEROL süspansiyon duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 500 ila 1000 mg dozlarda, 12 yaşından küçük çocuklarda ise günde 15-30 mg/kg dozlarda kullanılır.
- En yüksek günlük pediatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük maksimum dozu geçmemelidir.

- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, SEROL 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

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

- Ağız yoluyla alınır.
- SEROL süspansiyonu yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.
- Süspansiyonu kutunun üzerinde gösterildiği şekilde hazırlayınız. Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyarak iyice çalkalayınız. Homojen bir dağılım için 5 dakika bekleyiniz. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar su ekleyerek tekrar çalkalayınız. Bu şekilde hazırlanan süspansiyon kullanıma hazırdır. Buzdolabında (2-8°C arasında) saklanmalı ve 14 gün içerisinde kullanılmalıdır. Her kullanımdan önce şişeyi kuvvetle çalkalayınız.

### **Değişik yaş grupları**

#### **6 aydan küçük bebeklerde kullanımı:**

Yeterli çalışma olmadığından, SEROL'ün 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

SEROL 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken dozun ayarlanması gerekmez.

### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği:** Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda SEROL dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla SEROL kullandıysanız**

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

## **SEROL'ü kullanmayı unutursanız**

SEROL'ü kullanmayı unutursanız, doktorunuza danışınız. 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.*

## **SEROL ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz SEROL 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, SEROL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa SEROL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık,
- Döküntü,
- Yüz ve boğazda ödem,
- Rutin kan testlerinizde ALT ve AST olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde yükselme,
- Sarılık,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEROL'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 testi sonuçlarınıza göre kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması (lökopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan pulcuklarının azalması (trombositopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,
- Pişik,
- İlaça duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi (süperenfeksiyon)
- Genital kaşıntı, vajinada iltihaplanma,
- Ateş,
- Serum hastalığı (bazı ilaçların verilmesinden 7-12 gün sonra ortaya çıkan alerji tepkisi),
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu),
- Kalın bağırsak iltihabı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- İshal,
- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı
- Baş dönmesi,
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu,

- Baş ağrısı,
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Zihin karışıklığı,
- Uyuklama,
- Diřlerde renk deđiřmesi.

Bunlar SEROL'un hafif yan etkilerdir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geğmeyen 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 T¼rkiye Farmakovijilans Merkezi (T¼FAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın g¼venliliđi hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. SEROL'un Saklanması**

*SEROL'¼ çocukların g¼remeyeceđi, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırılarak hazırladığımız s¼spansiyonu, buzdolabında (2-8 °C'de) 14 g¼n s¼reyle saklayabilirsiniz. 14 g¼n sonunda kullanılmayan ilaç atılmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Etiketin veya ambalajın ¼zerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra SEROL'¼ kullanmayınız.*

"Son Kullanma Tarihi" belirtilen ayın son g¼n¼d¼r.

Eğer ¼r¼nde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SEROL'¼ kullanmayınız.



***Ruhsat sahibi:***

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Őirketi

DavutpaŐa Cad. No: 145 34010 Topkapı İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 86

***Üretim yeri:***

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Őirketi

DavutpaŐa Cad. No: 145 34010 Topkapı İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 86

*Bu kullanma talimatı 28/01/2016 tarihinde onaylanmıŐtır.*