

KULLANMA TALİMATI

TREGS 0.5 g IM enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü

Kas içine uygulanır.

Steril

Etkin madde:

Her flakon; 500 mg seftriaksona eşdeğer miktarda 596,45 mg seftriakson sodyum içerir.

Her çözücü ampul; 2 ml %1 lidokain hidroklorür çözeltisi içerir.

Yardımcı madde (ler):

Bir çözücü ampul; enjeksiyonluk su ve sodyum hidroksit 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 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. TREGS nedir ve ne için kullanılır ?***
- 2. TREGS' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. TREGS nasıl kullanılır ?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir ?***
- 5. TREGS'in saklanması***

1. TREGS nedir ve ne için kullanılır ?

TREGS, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen ilaç grubuna dahildir. TREGS etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır.

TREGS beyaz ila sarımsı turuncu renkli, kristalimsi tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Her bir karton kutuda 1 adet flakon ve 2 ml'lik %1 lidokain çözeltisi içeren 1 adet ampul

bulunmaktadır. Bir ampul 20 mg susuz lidokain hidroklorüre eşdeğer 21.3 mg lidokain hidroklorür monohidrat ve steril enjeksiyonluk su içerir.

TREGS bakterilerin yol açtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

TREGS aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir.

- Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık),
- Beyin zarı iltihabı (menenjit),
- Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine *Lyme borreliosis*'in erken ve geç evrelerinde,
- Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonlar (karın zarı iltihabı, safra ve mide-barsak sistemi enfeksiyonları),
- Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
- Bağışıklık sistemi bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar,
- Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonları,
- Solunum yolları enfeksiyonları, özellikle pnömoni (bir tür akciğer enfeksiyonu), kulak-burun-boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı),
- Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar,
- Enfeksiyonların oluşmasını önlemek için, ameliyatlardan önce

2. TREGS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TREGS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TREGS'in etkin maddesi olan seftriaksona aşırı duyarlılığınız varsa, TREGS'in de dahil olduğu "Sefalosporin" adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefaleksim, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.
- Geçmişinizde penisilin veya benzeri antibiyotiklere karşı ani ve şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.

- Lidokaine alerjiniz varsa (TREGS kullanılmadan önce lidokain çözeltisi ile çözündürülür)

TREGS aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:

- Kalsiyum içeren ve damar içine uygulanan ürünleri kullanan veya bu ürünleri kullanması beklenen 28 günlükten küçük yenidoğan bebeklerde
- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler)
- Yenidoğanlarda sarılık mevcut ise

TREGS' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kalsiyum kullanacaksınız.
- Mide ve bağırsaklarınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, özellikle kolit gibi (bağırsak iltihabı).
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa.
- Kan rahatsızlıkları gibi başka bir rahatsızlığınız varsa.
- Safra kesesi hastalığı veya safra taşını düşündüren gölge şeklindeki ultrasonografik bulgularınız varsa.
- Astımınız varsa.
- Hamile iseniz.
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

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

TREGS' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. Aç veya tok karnına uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TREGS'in insanda gebelikte kullanımının güvenliliği henüz kesinleşmemiştir. Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TREGS'in etkin maddesi anne sütüne küçük miktarlarda da olsa geçtiği için, emziren annelerde bu durumun göz önünde bulundurulması önerilmektedir.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TREGS'in motorlu taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz etkisi olduğuna dair bir veri bulunmamaktadır. Baş dönmesine yol açabileceğinden araç ve makine kullanmadan ve TREGS'i almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

TREGS' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 41,47 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, TREGS'in diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da, TREGS'in etki gösterme yolunu etkileyebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları). TREGS, doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir, bu yüzden TREGS kullanırken ve bıraktıktan bir ay sonrasına kadar ilave doğum kontrol yöntemleri (örneğin kondomlar) kullanmalısınız.
- Kloramfenikol (başta göz olmak üzere enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut tedavisi için kullanılır)
- Amsakrin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (mantar hastalığının önlenmesinde kullanılan bir ilaç)
- Vankomisin veya diğer antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TREGS nasıl kullanılır ?

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

TREGS'in standart dozu günde 1-2 gramdır. Geçirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine göre doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günlük doz 4 g'a kadar artırılabilir).

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz TREGS uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya enfeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat TREGS'in tedavisine devam edilmelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

TREGS IM, genellikle bir doktor veya hemşire tarafından kas içine uygulanır. Bir bölgeye 1 gramdan daha fazla enjeksiyon yapılmaması önerilmektedir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir.

Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.

Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar): Günde tek doz 20-80 mg/kg.

Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda TREGS'in yetişkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek rahatsızlığınız varsa, daha düşük doz kullanabilirsiniz. İhtiyacınız olan dozu aldığınızı kontrol etmek için kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

Eğer TREGS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TREGS kullandıysanız:

TREGS'i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile görüşünüz.

TREGS' i kullanmayı unuttuysanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken bir TREGS dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

TREGS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TREGS kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (yaygın olmayan, her 100 kişide 1'den az kişiyi etkiler)
Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu, nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi
- Ciddi deri döküntüleri (çok seyrek, her 10000 kişide 1 kişiden az kişiyi etkiler)
Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız, hemen doktorunuza gidiniz. Belirtiler arasında, kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü, ağız kısmında kabarcıklar oluşması da olasıdır.

Olası diğer yan etkiler

Yaygın (her 10 kişide 1 kişiyi etkiler)

- Gevşek dışkılama veya ishal
- Kendini hasta hissetme ve hasta olmak.

Yaygın olmayan (her 100 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

- Diğer cilt reaksiyonları. Bunlara, tüm vücudunuzu kaplayan döküntü, pütürlü döküntü (ürtiker), kaşıntı ve şişkinlik dahildir.

Seyrek (her 1000 kişide 1'den az kişiyi etkiler):

- Mantar ve maya sebebiyle görülen diğer enfeksiyon türleri (örneğin pamukçuk).
- Kan ile ilişkili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, yorgun hissetme, cildin kolay morarması, nefesin kesilmesi ve burun kanaması bulunmaktadır.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi hissi
- Ağızda yara oluşması

- Dil iltihabı (glossit). Belirtiler arasında dilin şişmesi, kızarması ve iltihaplanması bulunmaktadır.
- Karaciğer problemleri (kan testinde gösterilir).
- Safra kesenizde ağrı çekmenize, hasta hissetmenize ve hasta olmanıza yol açabilecek rahatsızlıklar
- Böbrek sorunları. Bunlar idrar yapma miktarınızı etkileyebilir. Bazı kişiler normalde daha fazla idrara çıkarlar. Çok seyrek olarak, kişiler idrara çıkmamaya başlayabilir.
- İdrarınızda kan ve şeker olması
- TREGS'in verildiği damarda ağrı veya yanma hissi.
- Enjeksiyonunun yapıldığı yerde ağrı.
- Yüksek ateş veya titreme.

Çok seyrek (her 10000 kişide 1'den az kişiyi etkiler)

- Coombs testinde pozitif sonuçlar çıkması (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test).
- Kanınızın pıhtılaşması ile ilgili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve eklemelerinizde ağrı ve şişkinlik.
- Kanınızdaki beyaz kan hücre sayısında değişiklikler. Belirtiler arasında ateşin aniden yükselmesi, titreme ve boğaz ağrısı bulunmaktadır.
- Pankreasın iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Kalın bağırsağın (kolon) iltihaplanması. Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.

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. TREGS' in saklanması

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

Açılmamış flakon; 25°C'nin altında ışıktan korunarak ambalajında saklanmalıdır.

Çözücüsü ile rekonsititüsyondan sonra kullanıma hazır çözelti 25°C'de 6 saat, buzdolabında (2-8°C) 24 saat süreyle fiziksel ve kimyasal stabilitesini korur.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

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

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

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

Ruhsat Sahibi:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul

Telefon: 0212 482 00 00

Faks: 0212 482 00 33

Üretim Yeri:

PharmaVision Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı 23.02.2015 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

“TREGS 0.5 g IM enjeksiyonluk çözelti tozu ve çözücüsü” enjeksiyonluk toz içeren bir flakon ve 2 ml %1’lik lidokain hidroklorür içeren çözücü ampulden oluşmaktadır.

Uygulama şekli

İntramüsküler uygulama

TREGS 0.5 g IM flakonunun içindeki toz, 2 ml %1 lidokain hidroklorür çözeltisinde çözülür ve derin intragluteal enjeksiyon şeklinde uygulanır. Bir enjeksiyonda 1 gramdan fazla uygulanmaması önerilir. Eğer bir kerede 1 gramdan fazla TREGS uygulanacaksa, dozun bölünerek her iki gluteusa enjekte edilmesi gerekir. Seftriaksonun günlük kas içi uygulama dozu 2 gramı geçmemelidir.

Lidokain hidroklorür kullanılarak hazırlanan çözeltiler yalnız intramüsküler uygulama içindir, asla intravenöz yoldan uygulanmamalıdır.

Çözücüsü ile rekonstitüsyondan sonra kullanıma hazır çözelti 25°C’de 6 saat, buzdolabında (2-8°C) 24 saat süreyle fiziksel ve kimyasal stabilitesini korur.

Parenteral yoldan kullanılacak ilaçlar, rekonstitüsyondan sonra iyice çalkalanmalı ve uygulanmadan önce gözle incelenerek partiküler madde içermediğinden emin olunmalıdır. Hazırlanan çözeltide partikül bulunuyorsa kullanılmamalıdır.

İntravenöz ya da intramüsküler uygulama için hazırlanan çözeltilerin renkleri konsantrasyon ve saklama sürelerine bağlı olarak açık sarı ile bal rengi arasında değişir. Renkteki değişiklikler ilacın aktivitesini ve güvenliğini etkilemez.

Mikrobiyolojik açıdan, rekonstitüsyondan sonra hemen uygulanmalıdır. Eğer hemen uygulanmayacaksa, yukarıda belirtilen saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.