

## KULLANMA TALİMATI

**AKSEF 1500 mg IM/IV enjektabl toz içeren flakon**  
Damara veya kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her flakonda, 1500 mg sefuroksime eşdeğer miktarda sefuroksim sodyum bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk distile su

**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. AKSEF nedir ve ne için kullanılır?**

**2. AKSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3. AKSEF nasıl kullanılır?**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**5. AKSEF'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1.AKSEF nedir ve ne için kullanılır?

AKSEF, bakteriler üzerinde öldürücü etki gösteren sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Doktorunuz bu ilacı, sahip olduğunuz enfeksiyon nedeniyle, ameliyat öncesi veya sonrası enfeksiyonlardan korunmanız için size vermeye karar vermiştir.

AKSEF, tedavi ve bakteriyel enfeksiyonlardan korunma amaçlı kullanılır. Doktorunuz size ve hastalığınıza uygun olarak bu ilacı seçmiştir. Duyarlı mikroorganizmaların sebep olduğu enfeksiyonların tedavisinde endikedir.

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik bronşit (bronşların iltihabı), pnömoni (zatürre), akciğer absesi, ameliyat sonrası göğüs enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Otitis media (orta kulak iltihabı) ve sinüzit (yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- İdrar yolu enfeksiyonları: Akut ve kronik piyelonefrit (uzun veya kısa süreli böbrek iltihabı), idrar kesesi iltihabı, asemptomatik bakteriüri (bulgu göstermeden bakterilerin çoğalması)
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Selülit (deri altı dokuları etkileyen cilt iltihabı), erizipel (bir çeşit cilt iltihabı), karın zarı iltihabı, yara enfeksiyonları
- Septisemi (bakterilerin kanda üreyerek çoğalması)
- Menejit (beyin zarlarının iltihabı)
- Gonore (bel soğukluğu)
- Kemik ve eklem enfeksiyonları: Kemik ve iltihabı, septik artrit (eklemin çeşitli mikroorganizmalarla gelişen iltihabi bir hastalığıdır) gibi hastalıkların tedavisinde kullanılır.
- Doğum ve jinekolojik enfeksiyonlar: Pelvik enflamatuvar hastalık (karnın alt kısmında şiddetli ağrı ve hassasiyet, ateş ve kusma ile seyreden, ilerlerse kısırlığa yol açabilen yumurtalık, rahim ve rahim boynu iltihaplarına verilen addır)
- Profilaksi (koruma): Karın, kalça, ortopedik, kardiyak, akciğer, yemek borusu ve vasküler ameliyatlarda, enfeksiyon risk artışı olduğunda uygulanabilir. Profilaktik (koruma) amaçlı kullanım cerrahi sonrasında 24 saatten daha uzun devam edilmesi önerilmemektedir. Açık kalp ameliyatlarında bu süre 48 saatten daha uzun olmamalıdır.

## 2. AKSEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### AKSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefuroksime, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya AKSEF'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

### AKSEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer penisilin veya diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı alerjik reaksiyon gösterdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi AKSEF'in de uzun süreli kullanımı, duyarlı olmayan organizmaların (*Candida*, *enterekoklar*, *Clostridium difficile*) aşırı çoğalmasına neden olarak tedavinin kesilmesini gerektirebilir.
- Eğer idrarınızda şeker testi yapılıyorsa, AKSEF bu testin sonucunu etkileyebilir.

- Eğer doğum kontrol ilacı alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz. İlave bir önlem almanıza gerek olabilir.

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

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

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Sefuroksimin deneysel olarak kanıtlanmış, bebeğin gelişimi üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamakta ise de bütün diğer ilaçlarda olduğu gibi, gebeliğin ilk aylarında özel dikkat gösterilerek uygulanmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AKSEF anne sütüne geçtiğinden emziren anneler dikkatli kullanmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Belirtilmemiştir.

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

Bu tıbbi ürün her flakonda 3.6 mmol (84 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

AKSEF doğum kontrol ilaçları ile birlikte kullanılırsa, bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Bazı ilaçlar AKSEF'in etkisini değiştirebilir veya yan etki yaşama riskinizi artırabilir. Bunlar aşağıdaki gibidir:

- Frusemid gibi vücuttan su atan tabletler (diüretikler)
- Aminoglikozid sınıfı antibiyotikler

Bu durumlar sizin için geçerli ise doktorunuza söyleyiniz. AKSEF ile tedavi olurken böbrek fonksiyonunuzu izlemek için ekstra kontrollere ihtiyaç duyabilirsiniz.

*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. AKSEF nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu**

AKSEF'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Mutlaka bir doktor veya hemşire tarafından uygulanmalıdır. Kasa, damar içine veya serum içine ilave edilerek verilebilir.

## Değişik yaş grupları

### Çocuklarda kullanımı:

3 aylıktan küçük çocuklarda sefuroksim kullanımı ile ilgili deneyim yoktur.

### Yaşlılarda kullanımı:

Belirtilmemiştir.

## Özel kullanım durumları

### Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalara özel doz ayarlaması yapılmalıdır. Karaciğer yetmezliği ile ilgili herhangi bir bilgi mevcut değildir.

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

### Kullanmanız gerekenden daha fazla AKSEF kullandıysanız

AKSEF aşırı dozda seri ve ani kasılmalara neden olabilir. Eğer kendinizi iyi hissetmezseniz hemen doktorunuzla iletişime geçin veya size en yakın acil servise başvurun.

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

### AKSEF'i kullanmayı unutursanız

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir dozu almayı unutursanız mümkün olduğu kadar çabuk diğerini alınız ve sonra önceki gibi devam ediniz.

### AKSEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

AKSEF'i doktorunuzun tavsiye ettiği süre zarfında kullanın.

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin tahmin edilen görülme sıklıkları:

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

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kandida çoğalması (bir tür mantar enfeksiyonu)
- Eozinofili (kanda eozinofil sayısında artış)

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal, bulantı, karın ağrısı gibi gastrointestinal rahatsızlıklar
- Karaciğer enzim düzeylerinde (LDH, ALT (SGPT), AST (SGOT)) geçici yükselmeler

Yaygın görülmeyen yan etkiler:

- Pozitif Coomb's testi (alyuvarlarla ilgili bir kan testi), kanda trombosit sayısında azalma, kanda lökosit sayısında azalma
- Deri döküntüleri dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Kusma

Seyrek görülen yan etkiler:

- Kurdeşen, kaşıntı dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Psödomembranöz kolit (uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı)

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- İlaç ateşi, serum hastalığı, ani aşırı duyarlılık (anafilaksi) dahil olmak üzere aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Sarılık (ağırlıklı olarak safra kanallarından atılım bozukluğuna bağlı sarılık), karaciğer iltihabı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzeyen kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu)
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Pazarlama sonrası deneyimlerden edinilen verilere göre ürolojik bozukluklardan biri olan böbrek fonksiyon bozukluğu da görülen yan etkiler arasında bulunmaktadır.

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

## **5. AKSEF'in saklanması**

*AKSEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Sulandırılmadan (kuru haldeyken) 25<sup>0</sup>C'deki oda sıcaklığında saklanabilir. Bütün enjeksiyonluk flakonlar sulandırıldıktan sonra tercihen bekletilmeden kullanılmalıdır.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

### ***Ruhsat Sahibi***

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.,  
İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10 34768 Ümraniye / İSTANBUL

***Üretim Yeri***

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.  
Sancaklar 81100 Düzce

***Çözücü Üretim Yeri***

İDOL İLAÇ DOLUM SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.  
Davutpaşa Cad. Cebe Alibey Sok. No:20  
34020 Topkapı / İSTANBUL

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