KULLANMA TALİMATI

FOSDAY 3 g efervesan tablet
Oral yolla kullanılır.

• ***Etkin madde:*** Her bir efervesan tablet etkin madde olarak 3000 mg fosfomisin'e eşdeğer 5631,00mg fosfomisin trometamol içermektedir.

• ***Yardımcı madde (ler):*** Polivinil pirolidon, sodyum klorür, polietilen glikol, sukraloz (E 955), sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, limon aroması içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSDAY nedir ve ne için kullanılır?

FOSDAY fosfomisin trometamol etkin maddesi içeren ağızdan alınan bir antibiyotik grubudur.

FOSDAY, beyaz renkli, iki tarafı düz, yuvarlak efervesan tablet şeklindedir. 1 ve 2 efervesan tablet strip ambalajda ambalajlanmıştır.

Fosfomisine duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu idrar yolu enfeksiyonlarının (akut idrar kesesi iltihabı) tedavisinde kullanılır. Ayrıca, tanısal ve cerrahi işlemlerin korunmasında kullanılır.

2. FOSDAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOSDAY'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

• Fosfomisin, ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,

- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, FOSDAY'i kullanmayınız.
- Nefrit, pyelonefrit gibi üst idrar sistem enfeksiyonuz varsa.

FOSDAY'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

• İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelirse, ishal önleyici ilaçlar almayınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

• Böbrek fonksiyonu bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz); FOSDAY kullanmayınız ve FOSDAY'in herhangi bir dozunu kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

FOSDAY'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle beraber alınması, kan ve idrar seviyelerinde hafif düşmeye neden olacak şekilde etkin maddenin emilimini geciktirebilir. FOSDAY, aç karnına alınmalıdır (yemeklerden 2-3 saat sonra). Geceleri yatmadan önce ve mesane boşaltıldıktan sonra kullanılması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSDAY gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Sadece doktor kontrolünde ve annenin alacağı faydanın fetüse verilecek zarardan daha fazla olması halinde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSDAY'in emzirme döneminde kullanımı tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

FOSDAY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 237,97 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Fosfomisinin mide-barsak kanalı hareketlerini artıran metoklopramid ile birlikte kullanımının fosfomisinin idrar ile atılımını azaltmaktadır. Mide-barsak kanalı hareketini arttıran diğer ilaçlar da aynı etkiyi gösterebilir.

Fosfomisin ile birlikte simetidin kullanılması, fosfomisinin vücutta emilimi, dağılımı, dönüşümü ve atılması süreçlerini değiştirmemektedir.

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. FOSDAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FOSDAY'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Tedavi sürenizi doktorunuz belirleyecektir.

18 yaş ve üstü kadınlarda, idrar yolu enfeksiyonlarında önerilen FOSDAY dozu günde 1 efervesan tablet (3 gr)' tir.

Yaşlılar da dahil olmak üzere, erişkinlerde tanı amaçlı girişimler öncesinde önerilen korunma dozu iki kez 3 g'dır. İlk doz cerrahi girişimden 3 saat önce, ikinci doz cerrahiden 24 saat sonra alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:
FOSDAY, aç karnına alınmalıdır. FOSDAY'i kullandıktan sonra idrara en az 3 saat kadar çıkmayınız. Bu yüzden geceleri yatmadan idrara son kez çıkıldıktan sonra FOSDAY'i kullanınız.
Bir efervesan tablet FOSDAY bir bardak suda eritilir ve çözünme tamamlandıktan sonra içilir. Suda çözülerek kullanıma hazırlanan ilaç bekletilmeden içilmelidir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
Fosfomisinin 12 yaş altı çocuklarda kullanımının etkinlik ve güvenilirliğine dair yeterli veri bulunmadığından kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
Erişkinler için belirlenmiş olan doz uygulanır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
FOSDAY böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmaz.
Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSDAY kullandıysanız:
FOSDAY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FOSDAY'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSDAY ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Bu ilacın tedavi boyunca hekim tarafından reçete edildiği şekilde kullanılması oldukça önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kesmeyiniz. Tedavinin erken sonlandırılması

durumunda enfeksiyon tekrarlayabilir. Tedavi sonlandırıldığında kendinizi iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Burun akıntısı
- İshal
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Faranjit (yutak iltihabı)
- Vajinit (vajina iltihabı)
- Adet düzensizliği
- Bitkinlik
- Sırt ağrısı
- Ağrı
- Ateş

Yaygın

- Enfeksiyon
- İştahın azalması ya da kaybolması
- Sinirlilik
- Uykusuzluk
- Migren
- Uyuklama
- Dokunma, ağrı veya titreşim uyarılarının algılanmasında bozukluk
- İşitme bozuklukları
- Kusma
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Gaz
- Anormal dışkı
- Kadınlarda adet bozuklukları
- Kanlı idrar
- Ağrılı idrar yapma
- Döküntü
- Cilt bozuklukları
- Kaşıntı
- Kas ağrısı

Seyrek

- Astım
- Sarılık
- Karaciğer nekrozu
- Alerji sonucu yüzde, boğazda şişme (Anjiyoödem)

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

5. FOSDAY'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOSDAY'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti
Florya Asfaltı Florya İş Merkezi
No:88 B Blok No:6 Bakırköy/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 79 52
Faks: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 20.06.2011 tarihinde onaylanmıştır.