

KULLANMA TALİMATI

UROBEL 3 g oral çözelti için granül içeren saşe
Ağızdan uygulanır.

Etkin madde:

3 g fosfomisin'e eşdeğer 5.631 g fosfomisin trometamol.

Yardımcı maddeler:

Mandalina aroması, portakal aroması, sakarin, şeker 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. UROBEL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. UROBEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. UROBEL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. UROBEL'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. UROBEL nedir ve ne için kullanılır?

UROBEL, etkin madde olarak 3 gram fosfomisin'e eşdeğer 5.631 gram fosfomisin trometamol içerir.

UROBEL, sistemik olarak uygulanan antibiyotikler grubuna dahildir.

UROBEL, 8 gram granül içeren saşeler halinde kullanıma sunulmaktadır.

UROBEL, fosfomisin'e 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. UROBEL 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UROBEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer UROBEL'in içerdiği etkin madde veya yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Eğer ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa, hemodiyaliz hastası iseniz,
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

UROBEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer şeker hastalığınız (Diyabet) varsa veya diyet yapıyorsanız her bir UROBEL içeriğinde 2.233 g şeker olduğunu dikkate alınız.
- Eğer böbrek iltihabı (nefrit, piyelonefrit gibi) gibi üst idrar yolları enfeksiyonunuz varsa kullanılması önerilmemektedir.
- İlacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında ciddi veya sürekli ishal (diyare) durumu görülürse; bu durumda kolon iltihabı söz konusu olabilir (psödomembranöz kolit).

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

UROBEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyeceklerle beraber alınması, kan ve idrar seviyelerinde hafif düşmeye neden olacak şekilde etkin maddenin emilimini geciktirebilir.

UROBEL aç karnına alınmalıdır (yemeklerden 2-3 saat sonra).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fosfomisinin gebelikte kullanımı konusunda yeterli bilgi yoktur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fosfomisin'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak birçok ilacın anne sütüne geçtiği ve potansiyel ciddi yan etkilere yol açabileceği bilindiğinden; emziren annelerde emzirmeye devam etmeme veya ilacı kullanmama konusunda annenin ilaca gereksinimine göre doktor tarafından kararlaştırılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İlacın dikkati veya reaksiyon zamanını değiştirebileceği konusunda bir bulgu yoktur.

UROBEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UROBEL'in içeriğinde yardımcı madde olarak şeker bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz (ayrıca bkz UROBEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ bölümü).

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sindirim güçlüğünün tedavisinde kullanılan metoklopramid, UROBEL ile eş zamanlı kullanıldığında, fosfomisin'in serum ve idrar konsantrasyonlarını düşürebileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

Hazımsızlık veya mide ülseri tedavisinde kullanılan simetidin ile birlikte uygulandığında, fosfomisin'in emilim, dağılım ve atılım gibi özelliklerini etkilememektedir.

UROBEL mide barsak kanal hareketini arttıran ilaçlarla birlikte verildiğinde ishal artabilir.

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. UROBEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

UROBEL'in doktor tarafından size önerildiği zaman kullanılması önemlidir.

Önerilen uygulama, ürün içeriğinin bir bardak suda çözündürülmesi ve çözünme tamamlandıktan sonra içilmesidir.

UROBEL idrar yolu enfeksiyonlarında tek doz olarak kullanılır.

Transüretal cerrahi veya tanı amaçlı girişimler öncesinde önerilen kullanım şekli; ilk doz cerrahi girişimden 3 saat önce, ikinci doz cerrahiden 24 saat sonra.

Uygulama yolu ve metodu:

Geceleri yatmadan önce ve mesane boşaltıldıktan sonra ağız yolu ile kullanılması önerilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir uyan bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla UROBEL kullandıysanız:

İlacı doktorunuzun size önerdiği miktarlarda kullanmanız önemlidir.

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

UROBEL'i kullanmayı unutursanız

UROBEL tek doz kullanılır bu nedenle dozu almayı unutursanız, hatırladığımız en kısa sürede bu dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

UROBEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

UROBEL tedavisini bırakmayı düşünüyorsanız, önce doktorunuza danışınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, UROBEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yaygın deri döküntüsü,
- Yaygın kaşıntı,
- Nefes alma güçlüğü,
- Ciltte kırmızı küçük lekeler,
- Yüzde şişme,
- Yutakta şişme,
- Cilt damarlarında şişme,
- Kan hücreleri sayısında ciddi azalma (Aplastik anemi)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kanlı ve/veya mukuslu (sümük gibi) süregelen ishal,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Genel yorgunluk hali,
- Vajina iltihabi (Vajinit),
- Duyma kaybı,
- Sarılık,
- Karın ağrısı,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı,
- İshal,
- Göğüs kemiği arkasında yanma hissi (pirozis),
- Hazımsızlık,
- Kusma,
- İştahsızlık,

- Boğaz ağrısı,
- Ateş basması
- Bazı kan ve karaciğer işlevlerini gösteren testlerde değişiklikler

Bunlar UROBEL'in hafif yan etkileridir

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. UROBEL'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki veya etiketteki son kullanma tarihinden sonra UROBEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

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