

## KULLANMA TALİMATI

### PROXACİN® 500 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 500 mg siprofloksasin'e eşdeğer 582 mg siprofloksasin hidroklorür monohidrat içerir.
- **Yardımcı madde:** Avicel ph 101, sodyum nişasta glikolat, pladone k 29/32, mısır nişastası, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, etil alkol, sheffcoat white, karnauba wax, deiyonize 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. PROXACİN nedir ve ne için kullanılır?
2. PROXACİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PROXACİN nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PROXACİN'in saklanması

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PROXACİN nedir ve ne için kullanılır?**

- PROXACİN, film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir film kaplı tabletin içinde 500 mg etkin madde (siprofloksasin) bulunmaktadır.

PROXACİN'in etkin maddesi olan siprofloksasin, kinolonlar adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir.

- PROXACİN, 14 tablet içeren kutu içerisinde kullanıma sunulmuştur.
- PROXACİN, yetişkinlerde solunum yolları enfeksiyonu tedavisinde, orta kulak enfeksiyonlarında, sinüzit tedavisinde, göz enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolları enfeksiyonlarında, adneksit (dölyatağı ekleri (adneks) olan yumurtalıklar ve tüplerin akut

ya da kronik iltihabı), bel soğukluğu (gonore), prostatit dahil genital organların enfeksiyonlarında, sindirim sistemi ve safra yolları enfeksiyonlarında, karın zarı iltihabı (peritonit) gibi karın boşluğu enfeksiyonlarında, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında, kanda enfeksiyon bulunması (septisemi) durumunda, bağışıklık sistemi zayıflamış hastaların enfeksiyonlarında, *Neisseria meningitidis* adlı bakterinin neden olduğu enfeksiyonların önlenmesinde ve enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda ve şarbonda kullanılır.

- PROXACİN, 1-17 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde komplike idrar yolu ve böbrek enfeksiyonlarında 2. ve 3. basamak olarak, kistik fibrozis adlı hastalığı olanlarda akciğer enfeksiyonlarının tedavisinde ve şarbonda kullanılır.

## **2. PROXACİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PROXACİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Siprofloksasine, diğer kinolon grubu antibiyotiklere veya PROXACİN içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alejijiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız,

### **PROXACİN'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- 18 yaşından küçükseniz,
- İlk uygulamadan sonra alerjik reaksiyon görülürse,
- Ciddi ishal görülürse,
- Önceden karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Eklem çevresinde ağrı, şişlik olursa,
- Önceden kortizon içeren ilaç kullandıysanız,
- Sinir sistemi hastalığınız, sara hastalığınız varsa,
- Depresyon veya psikoz durumu varsa,
- İlk uygulamadan sonra sinir sistemi reaksiyonları ortaya çıkarsa,
- Işığa duyarlılık varsa,
- *P. aeruginosa* adlı bakterinin neden olduğu bir enfeksiyonunuz varsa,
- Teofilin, metilksantin, kafein, duloksetin, klozapin etkin maddelerini içeren ilaçlardan birini kullanıyorsanız,
- Kalp ritminde bir bozukluk olan QT uzamasına neden olan ilaçlar kullanıyorsanız,
- Yaşlıysanız,
- Hem böbrek hem de karaciğer yetmezliğiniz varsa.

PROXACİN kullanırken, ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve / veya güçsüzlük gibi nöropati belirtileri ile karşılaşabilirsiniz. Böyle bir durumda doktorunuza başvurunuz.

PROXACİN karaciğer hasarına neden olabilir. Eğer, iştah kaybı, sarılık (cildin sararması) koyu renkli idrar, kaşıntı ya da midede hassasiyet gibi herhangi bir belirti fark ederseniz, PROXACİN almayı durdurarak derhal doktorunuza başvurunuz.

Eğer glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliğiniz varsa PROXACİN kullanımı ile anemi riskiyle karşılaşabilirsiniz. Bu nedenle glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliğiniz olup olmadığını doktorunuza bildiriniz.

PROXACİN kullanılırken yapılan *Mycobacterium spp.* kültür testinde yanlış negatif sonuçlar görülebilir.

PROXACİN'e duyarlı ya da dirençli olan mikroorganizmalar konusunda doktorunuza danışınız.

Myasthenia gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi :

PROXACİN gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi myasthenia gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Kas güçsüzlüğünde artış ya da solunum problemleri yaşarsanız acilen doktorunuza danışınız.

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

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

PROXACİN ile süt ürünleri veya mineral katkılı içeceklerin beraber kullanılması, ilacın emilimini azaltabilir. Bu tür gıdalarla birlikte kullanılmamalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PROXACİN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PROXACİN anne sütüne geçer ve eklemlerle ilgili olası hasar riskine bağlı olarak emziren anneler tarafından kullanılmamalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

PROXACİN araç ve makine kullanımını olumsuz etkileyebilir. Bu durum, özellikle alkolle birlikte alındığında görülür.

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün her 1 tablette 274 mg etanol (alkol) içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- PROXACİN', aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.:
  - Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III ritm bozukluğunu önleyen ilaçlar,
  - Probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Metoklopramid (bulantı ilacı),
  - Omeprazol (mide ilacı),
  - Tizanidin (kas gevşetici),
  - Teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya da pentoksifilin,
  - Metotreksat (romatizma ve kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Steroid olmayan antiinflamatuvarlar (NSAİİ) (kortizon dışı iltihap gidericiler),
  - Siklosporin (bağışıklık sistemini düzenleyici bir ilaç),
  - Kan sulandırıcı ilaçlar (Vitamin K antagonistleri ör, varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion),
  - Glibenklamid (kan şekerini düşürücü bir ilaç),
  - Duloksetin (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Ropinirol (Parkinson hastalığında kullanılan bir ilaç)
  - Lidokain (lokal anestezi ilacı),
  - Klozapin (Psikiyatri hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
  - Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil
  - Sara (epilepsi) için kullanılan fenitoin

- PROXACİN, aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması gerektiğinde diğer ilaçlardan 1-2 saat önce veya en az 4 saat sonra verilmelidir:
  - Demir,
  - Sukralfat (mide ilacı),
  - Antasidler (mide asidi giderici ilaçlar),
  - Magnezyum, kalsiyum, alüminyum içeren ilaçlar,
  - Böbrek yetmezliği olan hastalarda, kandaki fosfat yüksekliğini kontrol etmek için kullanılan sevelamer, lanthanum karbonat (fosfor düşürücü ilaç),

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

### 3. PROXACİN nasıl kullanılır?

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

PROXACİN'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Kullanılması tavsiye edilen PROXACİN dozu :

<b>Kullanım alanı</b>	<b>Yetişkinler için günlük ve tek dozlar (PROXACİN 500 mg)</b>
Solunum yolu enfeksiyonları :	Günde iki kez 1 ya da 1,5 tablet
idrar yolları enfeksiyonları: - akut, komplike olmayan - kadınlarda sistit (menopoz öncesi) - komplike olan	Günde iki kez yarım ya da 1 tablet Günde bir kez 1 tablet Günde iki kez 1 ya da yarım tablet
Bel soğukluğu (gonore) - genital bölge dışında - akut, komplike olmayan	Günde iki kez yarım tablet Tek doz 1 tablet
Genital enfeksiyonlar - Komplike olmayan bel soğukluğu (gonore) (ekstragenital enfeksiyon alanları da dahil) - Adneksit (yumurtalık ve tüplerin iltihabı), prostatit (prostat bezi iltihabı), epididimoorşit (epididim ve/veya testisin iltihabı hastalığı)	Günde bir kez 1 tablet Günde iki kez 1 ya da 1,5 tablet
Enfeksiyona bağlı İshal	Günde bir ya da iki kez 1 tablet
Diğer enfeksiyonlar	Günde iki kez 1 tablet

Özellikle ağır ve hayati tehlike söz konusu olan enfeksiyonlar, örneğin; - Kistik fibrozda tekrarlayan enfeksiyonlar (5-17 yaş arası çocuklarda) - Kemik ve eklem enfeksiyonları - Kanda iltihap (septisemi) - Karın zarı iltihabı (peritonit)	Günde İki kez 1,5 tablet
Solunum yoluyla geçen (Bacillus anthracis'e maruz kalma sonrası görülen) şarbon	Günde iki kez 1 tablet
Neisseria meningitidis'e bağlı ilerleme gösteren enfeksiyonların önlenmesi	Günde bir kez 1 tablet

PROXACİN'i ne kadar süre ile kullanacağımızı doktorunuz söyleyecektir.

Antibiyotiklere rağmen, bazen bazı bakteriler hayatta kalabilir ve hatta gelişebilirler. Bu duruma direnç denir ve bazı antibiyotik tedavileri bu nedenle etkisiz hale gelebilir. Antibiyotiklerin yanlış kullanımı direnci artırır. Aşağıda belirtilenlere uygun hareket edilmemesi bakterilerin dirençli hale gelmesine, antibiyotik etkinliğinin azalmasına ve bu nedenle de tedavinizin gecikmesine neden olabilir.

- alınacak olan doz
- tedavi programı
- tedavi süresi

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

PROXACİN tabletlerini bir miktar su ile yutunuz. Tabletler aç karnına ya da tok karnına alınabilir.

Hastalığa bağlı veya diğer nedenlerle tablet alamayan hastalara intravenöz formda siprofloksasin verilmesi önerilir. İntravenöz uygulamadan sonra tedavi oral yolla sürdürülebilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** PROXACİN 5-17 yaş arası kistik fibrozisi olan çocuklarda günde iki defa 20 mg / kg (en fazla 1500 mg) ya da günde üç defa 10 mg / kg (en fazla 1200 mg) dozunda kullanılmalıdır. İdrar yolları ve böbrek enfeksiyonlarında 8 saate bir damardan 6-10 mg/kg (en fazla 400 mg) veya 12 saatte bir ağızdan 10-20 mg/kg (en fazla 750 mg) kullanılmalıdır. Şarbon için ise, önerilen kullanım dozu günde 2 defa 15 mg/kg'dır. Çocuklarda uygun doz için doktorunuza danışınız.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalar mümkün olduğunca düşük dozlar almalıdır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Orta derece böbrek yetmezliğinde maksimum günlük doz 1000 mg ağızdan ya da 800 mg damardan, ciddi böbrek yetmezliğinde en fazla günlük doz 500 mg ağızdan ya da 400 mg damardan olmalıdır. Diyalize giren hastalarda diyaliz günlerinde ilaç diyalizden sonra verilmelidir.

Böbrek bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmaksızın kullanılabilir.

Karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

*Eğer PROXACİN'in etkisinin çok güçlü ya da çok za yf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PROXACİN kullandıysanız:**

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

**PROXACİN kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Yaygın yan etkiler** (100 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Bulantı,
- İshal.

**Yaygın olmayan yan etkiler** (1.000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Mantar enfeksiyonları,
- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücrelerinde artış,
- İştahsızlık,

- Hareketlilik,
- Sinirlilik,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Uyku bozuklukları,
- Tat bozuklukları,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Gaz şişkinliği,
- Karaciğer enzimlerinde artış,
- Bilirubin artışı,
- Döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Eklem ağrısı,
- Böbrek bozukluğu,
- Kronik yorgunluk,
- Ağrı,
- Rahatsızlık hissi,
- Ateş,
- Karaciğer enzimlerinden biri olan alkalen fosfataz artışı.

**Seyrek** (10.000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Antibiyotiğe bağlı kalın barsak iltihabı (çok nadiren ölümlerle sonuçlanabilen),
- Beyaz kan hücrelerinin olmayışı,
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma ya da artma,
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma ya da artma,
- Kansızlık,
- Alerjik reaksiyon,
- Alerjik ödem,
- Ağız, dil ve boğazda şişme,
- Nerede ve hangi zamanda olduğunu bilememe (bilinç bulanıklığı),
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon),
- Anormal rüyalar,
- Depresyon,
- Gerginlik,
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duygu,
- His azalması,
- His kaybı,
- Titreme,
- Nöbetler,
- Denge bozukluğu,
- Görme bozuklukları,
- Kulak çınlaması,

- İşitme kaybı,
- Kalp hızında artma,
- Kan damarlarında genişleme,
- Tansiyon dūřuklūđū,
- Bayılma,
- Nefes darlığı (astımla ilgili durumlar dahil),
- Karaciğer yetmezliği,
- Sarılık,
- Karaciğer iltihabı,
- İşiğa duyarlılık,
- Kas ağrısı,
- Eklem iltihabı,
- Kas gerginliğinde artış, kramp,
- Bōbrek yetmezliği,
- İdrarda kan olması,
- İdrarda kristaller olması,
- Bōbrek iltihabı,
- Ödem,
- Terleme,
- Kan pıhtılaşmasında anormallik,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı,
- Kan şekerinde artma,
- Ciltte kabarcıklar.

**Çok seyrek** (10.000 kişiden en fazla 1 kişiyi etkiler):

- Kandaki kırmızı kan hūcrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık,
- Tūm kan hūcrelerinin sayısının azalması,
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit edici),
- Őlūmcūl alejrik reaksiyon,
- Alerjik çok (hayatı tehdit edici),
- Psikolojik reaksiyonlar,
- Migren,
- Yūrüyūř bozukluđu,
- Koku bozuklukları,
- Duyu bozuklukları,
- His artışı,
- Sersemlik,
- Kafa içi basıncı artması,
- Gōrsel renk bozuklukları,
- İşitme azalması,
- Damar iltihabı,
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer hasarı (çok nadiren hayatı tehdit eden karaciğer yetmezliğine ilerleyebilir),
- Dudak, gōz, ağız, burun ve cinsel bōlgede oluşan şiddetli kabartılar ve kanama (hayatı tehdit edici),

- Ciltte kızarıklıklarla seyreden hastalıklar,
- Eritema multiforme, eritema nodosum ve Stevens-Johnson sendromu gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (hayatı tehdit edici),
- Kas güçsüzlüğü,
- Kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap ya da kopma,
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi.

**Bilinmiyor** (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Beyin ve omurilik dışındaki çevresel sinirin zedelenmesi ve çok sayıda çevresel sinirin zedelenmesi,
- Kalp ritminde görülen bir tür bozukluk (QT uzaması), kalp ritim bozukluğu, kalp hızında artışın görüldüğü kalp ritim bozukluğu (torsades de pointes).

*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](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 Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. PROXACİN’ in Saklanması**

*PROXACİN’ i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25° C’ nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak muhafaza ediniz.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROXACİN’ i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROXACİN’ i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi :** Yavuz İlaç Ecza Deposu Medikal Ürünler San. Ve Tic. A.Ş

Yukarı Dudullu Mah. Akıncı Sk. No: 14

Ümraniye / İSTANBUL

Tel : (0216) 466 55 66

Faks : (0216) 365 52 18

**Üretim yeri :** Fako İlaçları A.Ş.

Levent /İstanbul

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