

KULLANMA TALİMATI

UYARI: TENDİNİT VE TENDON YIRTILMASI (kasları kemiklere bağlayandokularda iltihaplanma veya yırtılma), PERİFERAL NÖROPATİ (merkezden uzaksinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı), SANTRAL SİNİR(merkezi sinir sistemi) SİSTEMİ ETKİLERİ VE MYASTENİA GRAVİS'İN (bir tür kasgüçsüzlüğü hastalığı) ŞİDDETLENMESİNİ DE İÇEREN CİDDİ YAN ETKİLER

•ROXİN de dâhil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:

- Kasları kemiklere bağlayan doku iltihabı (tendinit; belirtileri eklemelerde şiddetli ağrı,şişme ve kızarıklık olabilir) ve kasları kemiklere bağlayan doku (tendon) yırtılması (belirtileri kaslardaşiddetli ağrı, ani ve hızlı morarma, kuvvetsizlik, hareket ettirememe olabilir)

- Merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar - duyu kaybı (periferal nöropati; belirtileri sinirlerde ağrı, hassasiyet, ayak ve ellerde karıncalanma ile uyuşma, kaslarda halsizlik, ellerde titreme olabilir)

- Merkezi sinir sistemi (santral sinir sistemi) etkileri (belirtileri hayal görme(halüsinasyon), endişe (anksiyete), ruhsal çöküntü (depresyon), intihar eğilimi, uykusuzluk, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon) olabilir)

ROXİN kullanımı sırasında bu istenmeyen etkilerden herhangi biri sizde gerçekleşirse ROXİN kullanmayı derhal bırakınız ve doktor veya eczacınızla konuşunuz.

•ROXİN'in içerdiği etkin madde olan siprofloksasin de da dâhil olmak üzere florokinolon adı verilen antibiyotikler, myastenia gravisli (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı)hastalarda kas güçsüzlüğünü şiddetlendirebilir. Bilinen bir kas güçsüzlüğü hastalığınız varsa ROXİN kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

•ROXİN'in da dâhil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilere ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir:

- Akut bakteriyel sinüzit (burun boşluğu ve sinüslerin içerisinde meydana gelen bir enfeksiyon)

- Komplike olmayan üriner enfeksiyon (yapısal ve anatomik bozuklukların eşlik etmediği sağlıklı bireylerde görülen idrar yolu enfeksiyonu)

**ROXİN® 200 mg / 100 ml IV infüzyon çözeltisi içeren flakon
Damar içine infüzyon ile uygulanır.**

- **Etkin madde:** 100 ml'lik infüzyon çözeltisi, 200 mg siprofloksasine eşdeğer 254 mg siprofloksasin laktat
- **Yardımcı maddeler:** Laktik asit, sodyum klorür, hidroklorik asit, enjeksiyonluk 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. **ROXİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROXİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROXİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROXİN nedir ve ne için kullanılır?

Burun boşluğu ve burnun çevresinde yer alan kemiklerin içerisinde yer alan hava boşlukları içerisinde meydana gelen enfeksiyonda ve anatomik bozuklukların eşlik etmediği sağlıklı bireylerde görülen idrar yolu enfeksiyonunda başka bir tedavi seçeneği varsa ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır. Buna ilave olarak idrar yolu enfeksiyonlarında antibiyotik duyarlılık testleri ile duyarlılığın kanıtlanması gerekir.

- ROXİN flakon içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Her bir flakon 200 mg siprofloksasin içermektedir.
- ROXİN'in etkin maddesi olan siprofloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır.
- ROXİN, içerisinde 100 mililitrelik flakonda bulunur. Flakon içerisindeki çözelti, renksizden çok açık sarı renge kadar, berrak çözüldür.
- ROXİN, yetişkinlerde akciğer ve bronş enfeksiyonlarında, orta kulak iltihabı, sinüzitte, göz enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında, genital organların enfeksiyonlarında, mide-bağırsak sistemi ve karın içi enfeksiyonlarda, cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında, kemik ve eklem enfeksiyonlarında, kanda meydana gelen enfeksiyonlarda, bağışıklık sistemi zayıflamış hastaların enfeksiyonlarında ya da enfeksiyon riskinin yüksek olduğu durumlarda, bağışıklık sistemi baskılanmış hastaların bağırsak enfeksiyonlarında kullanılır. ROXİN, 1-17 yaş arası çocuklarda komplike idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonlarının 2. ve 3. basamak tedavisinde, kistik fibrozisin *P.aeruginosa* adlı bakteriye bağlı akciğer alevlenmesinde kullanılır. Yetişkinlerde ve çocuklarda, solunum yoluyla geçen şarbon ortaya çıkışını azaltmak ve ilerlemesini yavaşlatmak için de kullanılır.

2. ROXİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın içindeki maddelerden birine veya kinolon türevi ilaçlara karşı alerjiniz var ise,
- Kas gevşetici olarak kullanılan tizanidin etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız

ROXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tendinit (kası kemiğe bağlayan bağın iltihabı) ve tendon rüptürü (kası kemiğe bağlayan bağın kopması), periferal nöropati (sinir ucu iltihabı) ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerdir.

ROXİN dahil florokinolonlar, sakatlığa sebep olabilen ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkilerle ilişkilendirilmiştir. Yaygın olarak görülen yan etkiler kas-iskelet ve periferal sinir sistemi (tendinit, tendon rüptürü, tendonlarda şişme veya enflamasyon (iltihaplanması), karıncalanma veya uyuşma, kol ve bacaklarda uyuşukluk, kas ağrısı, kas güçsüzlüğü, eklem ağrısı, eklemlerde şişme gibi) atralji (eklem ağrısı), miyalji (kas ağrısı), periferal nöropati ve

merkezi sinir sistemi etkileridir (halüsinasyon, anksiyete (sinirlilik), depresyon, intihar eğilimi, insomnia (uykusuzluk), şiddetli baş ağrısı ve konfüzyon (bilinç bulanıklığı) (bkz bölüm 4.8). Bu reaksiyonlar, ROXİN'e başladıktan sonra saatler ya da haftalar içinde görülebilir. Her yaş grubundan veya önceden mevcut risk faktörleri olmayan hastalar, bu yan etkileri yaşamıştır. Herhangi bir ciddi yan etki ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda ROXİN derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda ROXİN dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

ROXİN ile tedavi öncesinde ya da tedavi sırasında aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse bunu derhal doktorunuza söyleyiniz.

ROXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

Eğer,

- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadığınız,
- Sara hastalığınız ya da diğer bir sinirsel rahatsızlığınız varsa,
- ROXİN gibi antibiyotiklerle daha önce gördüğünüz tedavi sırasında tendon sorunu öykünüz olduysa,
- Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa,
- Anormal kalp ritmi (aritmi) öykünüz varsa.

ROXİN tedavisi sırasında dikkat edilmesi gerekenler

Eğer,

- Göğüste sıkışma, sersemlik hissi, hasta veya bitkin hissetme veya ayakta dururken baş dönmesi gibi belirtileri olan aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyon (anaflaktik reaksiyon/şok, anjio ödem) görülürse (Bu belirtilerden herhangi biri görülürse tedavinizin sonlandırılması gerektiğinden hemen doktorunuza söyleyiniz.),
- Yaşlıysanız veya aynı anda kortikosteroidlerle tedavi görüyorsanız (Kasların kemiklere bağlandığı yerlerde ağrı, şişlik, kızarıklık meydana gelebilir. Herhangi bir ağrı veya şişliğin ilk belirtisinde, ROXİN kullanımı durdurulmalıdır ve ağrılı alanın dinlendirilmesi gerekir. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden herhangi bir gereksiz egzersizden kaçınınız),
- ROXİN de dahil olmak üzere antibiyotik tedavisi sırasında veya tedavinin sonlandırılmasından sonraki haftalarda ishal görülebilir. Eğer ishaliniz ciddi veya sürekli olursa veya dışkıda kan veya mukus görürseniz derhal doktorunuza başvurun. ROXİN tedavisi acilen durdurulmalıdır, bu hayat kurtarıcı olabilir. Bağırsak hareketlerini yavaşlatıcı veya durdurucu ilaç kullanmayınız.
- Sara, serebral iskemi veya inme gibi diğer nörolojik rahatsızlıklar yaşıyorsanız, santral sinir sistemi ile ilgili yan etkiler görülebilir. Böyle bir durumda ROXİN tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya zayıflık gibi nöropati belirtileri görülürse ROXİN tedavisi durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- ROXİN karaciğer hasarına neden olabilir. İştah kaybı, sarılık (cildin sararması), koyu renkli idrar, kaşıntı veya midede hassasiyet gibi belirtiler fark ederseniz, ROXİN tedavisi acilen durdurulmalıdır.
- ROXİN beyaz kan hücrelerinde azalmaya neden olabilir ve sizin enfeksiyonlara karşı direnciniz azalabilir. Eğer ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulması gibi belirtileri bulunan bir enfeksiyon veya boğaz ağrısı, farenks, ağız veya idrar yolu sorunları gibi lokal enfeksiyon belirtileri bulunan yüksek ateş sorunuz olursa en kısa zamanda doktorunuzla görüşmelisiniz. Beyaz kan hücrelerindeki olası düşmeyi (agranülositoz) kontrol etmek için sizden kan alınabilir.

- ROXİN ile anemi riski yaşayabileceğinizden, sizde ya da ailenizdeki bir ferdin glikoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) yetmezliğine sahip olduğu biliniyorsa doktorunuza söyleyiniz.
- ROXİN'in ilk dozundan sonra psikolojik reaksiyonlar meydana gelebilir. Depresyon veya psikoz durumu varsa ROXİN tedavisi sırasında bu belirtiler kötüleşebilir. Böyle bir durumda ROXİN tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Uygulama yerinde iyileşmeyen reaksiyon varsa,
- Kortizon türü ilaç kullanıyorsanız,
- ROXİN ile tedavi sırasında cildiniz UV ışınları ya da güneş ışığına karşı daha hassas olacaktır. Güçlü güneş ışığından veya solaryum gibi yapay UV ışınlarından uzak durunuz.

Myasthenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi: Siprofloksasin 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.

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

Kan veya idrar örneği vermeniz gerekiyorsa ROXİN kullandığınızı doktorunuza veya laboratuvar personeline söyleyiniz.

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

ROXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ROXİN ile yapılan tedavinizi etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROXİN hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma durumunda tepki verme hızını olumsuz etkileyebilir. Bu durum özellikle alkolle birlikte alındığında görülür.

ROXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda yaklaşık 354 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ROXİN'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III ritm bozukluğunu önleyen ilaçlar,
- Vücuttan ürik asit atılımını sağlayan probenesid (gut tedavisinde kullanılan bir etkin madde),
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin,
- Ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaç grubunda bulunan kafein ya da pentoksifilin,
- Romatizmal hastalıklar ve kanser tedavisinde kullanılan metotreksat,
- Ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılan kortizon dışındaki ilaçlar(NSAİİ),
- Bağışıklık sistemini baskılayan bir ilaç olan siklosporin,
- Kan sulandırıcı olarak kullanılan vitamin K antagonist ilaçları (ör, varfarin, asenokumarol, fenprokumon ya da fluindion),
- Şeker hastalığında kullanılan glibenklamid ve glimepirid
- Depresyon tedavisinde kullanılan duloksetin,
- Parkinson hastalığında kullanılan ropinirol,
- Anestezi amacıyla kullanılan lidokain,
- Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan klozapin ve olanzapin,
- Erkeklerde sertleşme sorununda kullanılan sildenafil
- Sara hastalığının tedavisinde kullanılan fenitoin

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. ROXİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler için günlük aşağıdaki dozlar tavsiye edilir:

Enfeksiyon	Yetişkinler için önerilen günlük ve tek dozla (mg siprofloksasin damar yoluyla)	Tedavi süresi (mümkün olan en kısa sürede oral tedaviye geçiş dahil)	
İdrar yolu enfeksiyonları	– Akut gelişen basit böbrek iltihabı	2 x 200 - 2 x 400 mg	7-21 gün
	– Basit olmayan	2 x 400 mg - 3 x 400 mg	7-21 gün
Genital enfeksiyonlar - Adneksit (yumurtalıklar ve tüplerin iltihabı), prostat bezi iltihabı, sperm kanalı ya da testis iltihabı	2 x 400 mg - 3 x 400 mg	14-28 gün	

Solunum yolu enfeksiyonları	2 x 400 mg - 3x 400 mg	7-14 gün	
İshal	2 x 400 mg	1-5 gün	
Diğer enfeksiyonlar	2 x 400 mg	7-14 gün	
Ağır ve hayati tehlike söz konusu olan enfeksiyonlar	Kistik fibrozda tekrarlayan enfeksiyonlar (5-17 yaş arası çocuklarda)	3 x 400 mg	7-14 gün
	Kemik ve eklem enfeksiyonları (örn. kemik enfeksiyonu)	3x 400 mg	Maksimum 3 ay (kemik enfeksiyonunda maksimum 2 ay)
	Kanda iltihap (septisemi)	3x400 mg	7-14 gün
	Karın içi enfeksiyonlar	3x 400 mg	5-14 gün
Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar	2 x 400 mg - 3x 400 mg	Beyaz kan hücrelerinin düşük olduğu dönem boyunca	
Solunum yoluyla geçen (<i>Bacillus anthracis</i> 'e maruz kalma sonrası görülen) şarbon	2 x 400 mg	60 gün	

Damardan tedavi sonrasında ROXİN tedavisine ağızdan kullanılan formlarıyla devam edilir.

Tedaviye ateşin düşmesi veya belirtilerin kaybolmasından sonra 3 gün daha devam edilmelidir. Streptokok ve Klamidyada adı verilen bakteriler ile olan enfeksiyonlarda tedavi en az 10 gün sürmelidir. Damardan başlanan tedaviye daha sonra ağızdan devam edilebilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyerek size uygulayacaktır ve tedavinizin süresini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ROXİN damar yoluyla uygulanacaktır ve 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Enfeksiyon	Önerilen doz	Önerilen tedavi süresi
5 - 17 yaş arası çocuklarda ailesel geçişli, özellikle salgı bezlerini tutan bir hastalık olan kistik fibrozisin <i>P. aeruginosa</i> enfeksiyonuna bağlı akciğer enfeksiyonu	Günde 3 kere damardan kullanılan ROXİN ile kilogram başına 10 mg (maksimum günlük doz 1200 mg)	10-14 gün

Basit olmayan idrar yolu enfeksiyonları ve böbrek enfeksiyonu	8 saatte bir damardan kilogram başına 6-10 mg (maksimum günlük doz 400 mg)	10-21 gün
Solunum yoluyla geçen şarbon	Günde 2 defa 10 mg/kg (Bir defada uygulanan maksimum doz 400 mg'ı aşmamalıdır. Maksimum günlük doz 800 mg'dır)	60 gün

Şarbon mikrobuna maruz kalındıysa ya da şarbon mikrobuna maruz kalındığından şüpheleniliyorsa en kısa sürede tedavi almaya başlanmalıdır.

Böbrek ve karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda mümkün olduğunca düşük dozlar verilmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 800 mg'dır. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda maksimum günlük doz damardan 400 mg'dır. Böbrek yetmezliği olan ve diyalize giren hastalarda böbrek yetmezliğindeki doz uygulanır, ancak diyaliz günlerinde ilaç diyalizden sonra verilmelidir. Böbrek yetmezliği olan ve devamlı ayaktan periton diyalizi olan hastalarda diyaliz sıvısına her litre için 50 mg ROXİN eklenip 6 saatte bir uygulanır ya da ağızdan 500 mg ROXİN verilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekmez. Böbrek ve karaciğer yetmezliğinin birlikte olduğu durumda, yukarıda belirtilen böbrek yetmezliğindeki dozlar uygulanır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROXİN kullandıysanız:

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

Acil önlemlerin dışında böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

ROXİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.):

- Bulantı, ishal

- Uygulama yerinde reaksiyon

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.):

- Mantar süper enfeksiyonları,
- Kandaki eozinofil adı verilen özel tip beyaz kan hücrelerinde artış,
- İştahsızlık, gıda tüketiminde azalma,
- Hareketlilik, huzursuzluk,
- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku bozuklukları, tat bozuklukları,
- Kusma,
- Karın ve mide ağrısı, hazımsızlık, gaz şişkinliği,
- Bilirubin (safrada bulunan bir madde) artışı,
- Kaşıntı, kurdeşen, döküntü,
- Eklem ağrısı,
- Ağrı, rahatsızlık hissi, ateş,
- Karaciğer enzimlerinden biri olan alkalen fosfataz ve transaminazların artışı,
- Böbrek yetmezliği.

Seyrek yan etkiler (1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.):

- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümle sonuçlanabilen),
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya artma (hayatı tehdit edici),
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısının azalması veya artması,
- Kansızlık,
- Alerjik reaksiyon,
- Alerjik ödem, ağız, dil ve boğazda şişme,
- Kan şekerinde artma, kan şekerinde azalma,
- Nerede ve hangi zamanda olduğunu bilememe (bilinç bulanıklığı),
- Gerçek olmayan şeyleri görme (halüsinasyon),
- Anormal rüyalar (kabus),
- Depresyon (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına varma olasılığı),
- Gerginlik,
- Hissizlik, karıncalanma, yanma ve batma gibi anormal duygu,
- His azalması,
- His kaybı,
- Titreme,
- Nöbetler (nöbetin 30 dakika süreyle devam etmesi ve aralarda bilinç açıklığı olmaksızın sık sık tekrarlaması hali dahil olmak üzere),
- Denge bozukluğu,
- Görme bozuklukları,
- Kulak çınlaması,
- İşitme kaybı,
- Kalp hızında artma,

- Kan damarlarında genişleme,
- Düşük tansiyon,
- Bayılma,
- Soluk alıp vermede güçlük (astımla ilgili durumlar dahil),
- Karaciğer yetmezliği,
- Sarılık,
- Karaciğer iltihabı (enfeksiyona bağlı olmayan),
- Işık duyarlılığı reaksiyonları,
- Ciltte kabarcıklar,
- Kas ağrısı,
- Eklem romatizması,
- Kas gerginliğinde artış, kramp,
- Böbrek bozukluğu,
- İdrarda kan veya kristaller olması,
- Böbrek iltihabı,
- Ödem
- Terleme,
- Kan pıhtılaşmasında anormallik,
- Bir sindirim enzimi olan amilaz artışı.

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.):

- Kandaki kırmızı kan hücrelerinin yıkımı ile seyreden kansızlık,
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin azalmasıyla beliren tehlikeli, öldürücü hastalık (agranülositoz),
- Tüm kan hücrelerinin sayısının azalması,
- Kemik iliği baskılanması (hayatı tehdit edici),
- Ölümcül alerjik reaksiyon,
- Alerjik şok (hayatı tehdit edici),
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon,
- Psikolojik reaksiyonlar (intihar fikri/düşünceleri ve intihara teşebbüs veya intihar etme gibi kendine zarar verme davranışına varma olasılığı),
- Migren,
- Koku bozuklukları,
- Duyu bozuklukları,
- His artışı,
- Sersemlik,
- Kafa içi basıncı artması,
- Görsel renk bozuklukları,
- İşitme azalması,
- Damar iltihabı,
- Pankreas iltihabı,
- Karaciğer hasarı (çok nadiren hayatı tehdit edici karaciğer yetmezliğine ilerleyebilir),
- Dudak, göz, ağız, burun ve cinsel bölgede 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 (hayati tehdit edici))
- Kas güçsüzlüğü,
- Myasthenia gravis (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi,
- Kasları kemiklere bağlayan tendonlarda iltihap ya da kopma,
- Yürüyüş bozukluğu

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

- Beyin ve omurilik dışındaki çevresel sinirin zedelenmesi ve çok sayıda çevresel sinirin zedelenmesi (polinöropati)
- Kalp ritminde bozukluklar (QT uzaması, ventriküler aritmi, torsades de pointes)
- Çocuklarda eklemleri etkileyen bir hastalık olan artropati,
- Akut genel ekzantematöz püstüloz (AGEP - yaygın kızamık zemin üzerinde, içi iltihapla dolu, toplu iğne başı büyüklüğünde kabartılarla karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı soru-ası gelişen klinik tablo),
- INR (International normalized ratio) (kanda pıhtılaşma zamanını ölçümlemede kullanılan parametre) artışı (Vitamin K antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda).

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. ROXİN’in saklanması

ROXİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz ve dondurmuyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROXİN’i kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROXİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı – İSTANBUL

Üretim Yeri: İdol İlaç Dolum San. Ve Tic. A.Ş. Davutpaşa Cad. Cebealibey Sok. No:20
Topkapı-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İmhası için özel bir gereklilik yoktur.

Kullanıma hazırlama

Siprofloksasin i.v. infüzyon ile 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır.

Geniş bir vene yavaş infüzyon hastanın rahatsızlığını en aza indirir ve venöz irritasyon riskini azaltır.

İnfüzyon çözeltisi doğrudan veya geçimli olduğu diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılarak verilebilir.

Soğukta çökme oluşabilir ve oda sıcaklığında tekrar çözünebilir; bu nedenle infüzyonluk çözeltinin buzdolabında saklanmaması önerilir.

Diğer infüzyon çözeltileri ve ilaçlar için geçimli olduğu belirlenmedikçe, ayrı olarak uygulanmalıdır. Çökme, bulanıklaşma, renk değişikliği gibi olaylar geçimsizliğin görsel belirtileridir.

Çözeltinin pH'sinde fiziksel veya kimyasal açıdan stabil olmayan penisilinler, heparin çözeltisi gibi tüm infüzyon çözeltileri ve ilaçlar ile geçimsizlik görülebilir. Siprofloksasin çözeltisinin pH'si 3.5 - 4.6 olduğundan, bilhassa alkali pH'ye ayarlanmış çözeltilere geçimsizlik ortaya çıkar.

Kullanma Talimatı'nın bölüm 3'ünde 'Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar' kısmında tavsiye edilen dozlar yer almaktadır.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.