

## KULLANMA TALİMATI

**BULSEF 2 g I.V. infüzyonluk ve enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon**

**Steril**

**Damar içine uygulama içindir.**

**Etkin madde:** Her bir flakon etkin madde olarak 2 g seftriaksona eşdeğer 2.386 g seftriakson sodyum içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

BULSEF, seftriakson adı verilen etkin maddeyi içermektedir. Bu, antibiyotikler adı verilen ilaç grubuna dahildir. BULSEF etkisini bakterilerin tam olarak gelişimini durdurarak göstermektedir. Bu da bakterilerin ölmesine yol açmaktadır. Seftriakson, sefalosporin adı verilen ilaç grubuna dahildir.

BULSEF beyaz ıla sarımsı renkli, kristalimsi tozdur. Cam flakonlarda takdim edilir. Kutuda, ağız bromobütıl kauçuk tıpa üzerine Alüminyum metal kapüşon ile kapatılmış şeffaf plastik Polipropilen flip-off kapaklı renksiz 25 ml'lik Tip III 1 adet cam flakon ve 10 ml'lik enjeksiyonluk su içeren Tip I 1 adet çözücü ampul ile birlikte piyasaya sunulur. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde ml başına 0.2 g seftriaksona eşdeğer 0.2386 g seftriakson sodyum elde edilir.



- BULSEF bakterilerin yolaçtığı ve vücudun çeşitli kısımlarındaki çeşitli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.
- BULSEF aşağıda belirtilen hastalıklar için kullanılabilir.
  - Sepsis (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
  - Beyin zarı iltihabı (menenjit),
  - Kene yoluyla bulaşan bir hastalık olan dissemine Lyme borreliosis'in erken ve geç evrelerinde
  - Karın bölgesi (abdominal) enfeksiyonlar (karın zarı iltihabı, safra ve mide-barsak sistemi enfeksiyonları)
  - Kemik, eklem, yumuşak doku, cilt ve yara enfeksiyonları,
  - Bağışıklık sistemi bozukluğuna bağlı enfeksiyonlar,
  - Böbrek ve idrar yolları enfeksiyonunda,
  - Solunum yolları enfeksiyonları, özellikle pnömoni (bir tür akciğer enfeksiyonu), kulak- burun-boğaz enfeksiyonları, akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı)
  - Cinsel yoldan bulaşan bir enfeksiyon olan gonore (bel soğukluğu) dahil olmak üzere genital enfeksiyonlar,
  - Enfeksiyonların oluşmasını önlemek için, ameliyatlardan önce

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

### **BULSEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- BULSEF'in etkin maddesi olan seftriaksona veya bu tıbbi ürünün içerisinde bulunan yardımcı maddelere karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- BULSEF'in de dahil olduğu 'Sefalosporin' adı verilen antibiyotiklere karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Bu grup ilaçlara sefalekssin, sefaklor ve sefuroksim gibi etkin maddeler dahildir.
- Geçmişinizde penisilin veya benzeri antibiyotiklere karşı (sefalosporinler, karbapenem veya monobaktam) ani ve şiddetli alerjik reaksiyon göstermişseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri arasında; boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi ve hızla gelişen şiddetli döküntü bulunmaktadır.
- Lidokaine alerjiniz varsa ve size BULSEF ile kas içine enjeksiyon yapılacak ise.

### **BULSEF aşağıdaki durumlarda bebeklerde kullanılmamalıdır:**

- Bebek prematüre ise (37 haftadan önce doğmuş bebekler).
- Bebek yeni doğmuşsa (28 günlükten küçükse) ve kanında bir problem veya sarılık (derinin veya gözün beyaz kısmının sararması) varsa veya bebeğe kalsiyum içeren bir ürün damar içine uygulama ile verilecekse,



## **BULSEF 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Yakın bir zamanda kalsiyum içeren preparat kullanmışsanız veya kullanacaksınız
- Son zamanlarda, sizde antibiyotik kullanımından sonra ishal görüldüyse. Mide ve bağırsaklarınızla ilgili herhangi bir probleminiz varsa, özellikle kolit gibi (bağırsak iltihabı).
- Karaciğer veya böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Safra kesenizde veya böbreğinizde taş varsa,
- Hemolitik anemi (ciltte solgunluk ve yorgunluk veya nefessiz kalmaya neden olabilen kırmızı kan hücresi sayısında azalma) gibi başka bir hastalığınız varsa.
- Düşük sodyum diyetindeyseniz.

### **Eğer kan veya idrar testi yaptıracaksanız,**

Uzun zamandır BULSEF kullanıyorsanız, düzenli olarak kan testi yaptırmanız gerekebilir. BULSEF, kan şekeri tayini için kullanılan idrar testinin ve Coombs testi olarak bilinen kan testinin sonuçlarını etkileyebilir. Eğer test yaptıracaksanız, örnek alan kişiye BULSEF kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer diyabet hastasıysanız veya kan glukoz seviyenizin ölçülmesi gerekiyorsa, seftriakson ile tedavi sırasında kan glukoz seviyesi yanlış ölçülebileceğinden, kan glukoz ölçüm cihazınızı kullanmamalısınız. Bu tür ölçüm sistemi kullanıyorsanız kullanma talimatına bakınız ve doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz. Gerektiğinde, alternatif test metodu kullanılabilir.

### **Çocuklar**

Çocuğunuza BULSEF verilmeden önce doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Eğer,

- Kalsiyum içeren tıbbi bir ürün damar içine verilecekse veya son zamanlarda verildiyse.

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

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

BULSEF, uygulama yolu nedeniyle de yiyeceklerle etkileşmemektedir. Aç veya tok karnına uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.



Doktorunuz, BULSEF'in size sağlayacağı yarar ile bebeğinizde oluşturacağı riski değerlendirecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BULSEF az miktarda da olsa süte geçebilir.

Emziriyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Doktorunuz, BULSEF'in size sağlayacağı yarar ile bebeğinizde oluşturacağı riski değerlendirecektir.

### **Araç ve makine kullanımı**

BULSEF baş dönmesine yol açabilir. Eğer başınızın döndüğünü hissediyorsanız araç veya makine kullanmayınız. Bu tür semptomlar yaşarsanız, doktorunuzla konuşunuz.

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

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 165,88 mg sodyum ihtiva eder. Bu, durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Şu anda herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlara reçetesiz olarak aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar da dahildir. Bunun sebebi, BULSEF'in diğer ilaçların etkisini gösterme yolunu etkileyebilmesidir. Ayrıca, diğer ilaçlar da BULSEF'in etkisini etkileyebilir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz:

- Aminoglikozid adı verilen bir antibiyotik türü
- Oral kontraseptifler (doğum kontrol hapları) BULSEF, doğum kontrol haplarının çalışmasını durdurabilir, bu yüzden BULSEF kullanırken ve bıraktıktan bir ay sonrasına kadar ilave doğum kontrol yöntemleri (örneğin kondomlar) kullanmalısınız.
- Kloramfenikol (başta göz olmak üzere enfeksiyon tedavisinde kullanılır)
- Antikoagülanlar (kanı sulandırmak için kullanılan ilaçlar)
- Probenesid (gut tedavisi için kullanılır)
- Amsakrin (kansere tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Flukonazol (mantar hastalığının önlenmesinde kullanılan bir ilaç)



- Vankomisin veya diğer antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

*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. BULSEF nasıl kullanılır?**

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

##### **Standart doz**

Doktorunuz sizin için ilacınızın dozuna karar verecektir. Doz, enfeksiyonun ciddiyetine ve tipine, başka bir antibiyotik kullanıp kullanmadığınıza, yaş ve kilonuza, böbrek ve karaciğerinizin ne kadar iyi çalıştığına bağlıdır. BULSEF'in verileceği gün veya hafta sayısı, sizde görülen enfeksiyonun türüne bağlıdır.

#### **Yetişkinler, yaşlı hastalar, vücut ağırlığı 50 kilogram (kg) ve üstünde 12 yaş ve üzeri çocuklar:**

- Geçirilen enfeksiyonun şiddetine ve tipine bağlı olarak doz günde bir kez 1-2 g'dır. Eğer ciddi bir enfeksiyon geçiriyorsanız doktorunuz size daha yüksek bir doz verebilir (günde bir kere 4 g'a kadar). Eğer günlük doz 2 g'dan fazla ise, ilaç günde tek doz veya iki ayrı doz olarak verilebilir.

Eğer bir ameliyat geçirecekseniz, enfeksiyon riskine bağlı olarak operasyondan 30-90 dakika önce 1-2 g'lık tek doz BULSEF uygulaması önerilir.

Tedavi süresi hastalığın seyrine göre değişir. Genellikle bütün antibiyotik tedavilerinde olduğu gibi, hastanın ateşi düştükten veya enfeksiyon tedavi edildikten (bakteriyel eradikasyon) sonra en az 48-72 saat BULSEF tedavisine devam edilmelidir.

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

BULSEF İV flakon genellikle bir doktor veya hemşire tarafından damar içine uygulanır.

BULSEF doktor, eczacı veya hemşire tarafından hazırlanır ve damar içinde seftriakson-kalsiyum çökeltisi oluşabileceğinden BULSEF, kalsiyum içeren enjeksiyonlarla beraber uygulanmamalı veya karıştırılmamalıdır. BULSEF ile kalsiyum içeren çözeltiler infüzyon hattının uygun bir sıvıyla çok iyi yıkanması şartı ile ardışık olarak uygulanabilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlı olarak uygulanacak doza karar verecektir. Yenidoğan, bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda aşağıda belirtilen doz şeması günde tek dozda uygulanır.



Yenidoğanlar (14 günlüğe kadar): Günde tek doz 20-50 mg/kg vücut ağırlığı; günlük doz 50 mg/kg'ı aşmamalıdır.

Bebek ve çocuklar (15 günlükten 12 yaşına kadar): Günde tek doz 20-80 mg/kg. Vücut ağırlığı 50 kg veya üstünde olan normal çocuklarda normal yetişkin dozu kullanılmalıdır.

Akut bakteriyel komplike olmayan otitis media (orta kulak iltihabı) tedavisi için 50 mg/kg dozunda (1g'ı aşmamak koşuluyla) tek uygulama önerilmektedir

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda BULSEF'in yetişkinler için önerilen dozları kullanılmaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek /karaciğer yetmezliği:**

Normal kullanılan dozdan daha farklı doz verilebilir. Doktorunuz karaciğer ve böbrek hastalığınızın ciddiyetini yakından kontrol edecek ve ihtiyacınız olan BULSEF dozuna karar verecektir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BULSEF aldıysanız**

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

#### **BULSEF'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer almanız gereken bir BULSEF dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Ancak neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, unutulan dozu atlayınız.

#### **BULSEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

BULSEF kullanmayı doktorunuza danışmadan bırakmayınız. İlacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olduğunda, doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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



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

**Ciddi alerjik reaksiyonlar (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

Eğer ciddi alerjik reaksiyon yaşarsanız, hemen doktorunuza bildiriniz.

- Yüz, boyun, dudak ve ağzın aniden şişmesi. Bu, nefes alma ve yutkunmada zorluğa yol açabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin aniden şişmesi

**Ciddi deri döküntüleri (sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

- Eğer şiddetli deri döküntüsü yaşarsanız, hemen doktorunuza gidiniz.
- Belirtiler arasında, kabarcıklar veya deride soyulma ile birlikte hızla gelişen şiddetli döküntü, ağız kısmında kabarcıklar oluşması durumunda doktorunuzla konuşunuz.

**Olası diğer yan etkiler**

**Yaygın (her 10 kişide 1 kişiyi etkiler)**

- Beyaz kan hücreleri (lökosit sayısında azalma ve eozinofil sayısında artma gibi) ve kan pulcukları sayısında azalma sayısında anormallik
- Gevşek dışkılama veya ishal
- Karaciğer fonksiyonlarının takibi için yapılan kan testi sonuçlarında değişiklikler
- Döküntü

**Yaygın olmayan (her 100 kişide 1’den az kişiyi etkiler)**

- Mantar enfeksiyonları (örneğin pamukçuk)
- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (granülositopeni)
- Kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (anemi)
- Pıhtılaşma problemleri. Belirtiler arasında cildin kolay morarması, eklemlerinizde ağrı ve şişlik bulunmaktadır.
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi (sersemlik) hissi
- Mide bulantısı veya kusma
- Kaşıntı (pruritus)
- BULSEF’in verildiği damarda ağrı veya yanma hissi
- Enjeksiyonunun yapıldığı yerde ağrı
- Yüksek ateş
- Böbrek fonksiyon testinde normal olmayan sonuçlar (kan kreatinin seviyelerinin yükselmesi)

**Seyrek (her 1000 kişide 1’den az kişiyi etkiler):**

- Kalın bağırsak iltihaplanması (kolit). Belirtiler arasında genellikle kanlı ve sümüksü ishal, mide ağrısı ve ateş bulunmaktadır.



- Nefes almada zorluk (bronkospazm)
- Vücudunuzun büyük bölümünü kaplayabilen pütürlü döküntü (ürtiker), kaşıntı hissi ve şişlik
- İdrar testinizde kan veya şeker bulunması
- Ödem (sıvı tutulumu)
- Titreme

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

- Önceden reçetelenmiş antibiyotiğe cevap vermeyen ikincil enfeksiyonun oluşması
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasıyla oluşan anemi türü (hemolitik anemi)
- Beyaz kan hücreleri sayısında şiddetli azalma (agranülositoz)
- Nöbet
- Vertigo (baş dönmesi hissi)
- Pankreas iltihaplanması (pankreatit). Belirtiler arasında, sırtınıza doğru yayılan midede şiddetli ağrı bulunmaktadır.
- Ağızın mukus tabakasında iltihap (stomatit)
- Dilde iltihap (glossit). Belirtileri arasında dilde şişlik, kızarıklık ve ağrı bulunmaktadır.
- Safra kesesinde ağrıya, bulantı ve kusmanıza neden olabilecek rahatsızlıklar
- Ciddi sarılık geçiren yenidoğanlarda görülebilen nörolojik bir durum (kernikterus)
- Seftriakson-kalsiyum birikiminin neden olduğu böbrek rahatsızlıkları. İdrara çıkarken ağrı veya idrar çıkışında azalma olabilir.
- Coombs testinde (bazı kan rahatsızlıkları için kullanılan bir test) yalancı pozitif sonuç çıkması
- Galaktozemi (anormal miktarda galaktoz birikmesi) testinde yalancı pozitif sonuç çıkması
- BULSEF bazı kan glukoz testleriyle etkileşebilir. Böyle bir test yapılması durumunda lütfen doktorunuzu 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 Etkileri 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.

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





## **5. BULSEF'in saklanması**

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

Sulandırılmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 6 saat, + 5°C'de saklanırsa 24 saat süreyle etkinliğini korur.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

World Medicine İlaçları Ltd. Şti.  
Bağcılar/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

Pharmavision Sanayi ve Tic. A.Ş.  
Topkapı-İstanbul

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

