

KULLANMA TALİMATI

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

- ROFACİD 200 mg/100 mL IV İnfüzyon için Çözelti İçeren Flakon'da dahil olmak üzere florokinolonlar aşağıdaki gibi sakatlığa yol açan ve geri dönüşümsüz yan etkilere neden olabilir:
 - Tendinit ve tendon yırtılması
 - Periferal nöropati
 - Santral sinir sistemi etkileri
- Bu reaksiyonlardan herhangi birinin gözlemlendiği hastalarda ROFACİD kullanımı derhal bırakılmalı ve florokinolon kullanımından kaçınılmalıdır.
- ROFACİD de dahil olmak üzere florokinolonlar, myastenia gravisli hastalarda kas güçsüzlüğü şiddetlendirebilir. Bilinen myastenia gravis öyküsü olanlarda ROFACİD kullanımından kaçınılmalıdır.
 - ROFACİD'in de dahil olduğu florokinolon grubu ilaçların ciddi yan etkilerle ilişkili olduğu bilindiğinden aşağıdaki endikasyonlarda başka alternatif yoksa kullanılabilir.
 - Akut bakteriyel sinüzit (Bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı)
 - Komplike olmayan üriner enfeksiyon
 - Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi

ROFACİD® 200 mg/100 mL IV infüzyon için çözelti içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon (100 mL) 200 mg siprofloksasine eşdeğer 254 mg siprofloksasin laktat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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. ROFACİD nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ROFACİD 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ROFACİD nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ROFACİD 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROFACİD nedir ve ne için kullanılır?

- ROFACİD flakon içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Her bir flakon 200 mg siprofloksasine eşdeğer 254 mg siprofloksasin laktat içerir.
- ROFACİD'in etkin maddesi olan siprofiloksasin, florokinolon grubu bir antibiyotiktir. Antibiyotikler enfeksiyona neden olan bakterileri öldürmek için kullanılır.
- ROFACİD 100 mililitrelik flakonlarda bulunur. Flakon içerisinde çözelti, renksiz ila hafif sarı renkte berrak çözeltilidir.
- ROFACİD, yetişkinlerde akciğer ve bronş enfeksiyonlarında, orta kulak iltihabı, sinüzitte (bakterilerin neden olduğu yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), göz enfeksiyonlarında, böbrek ve idrar yolu enfeksiyonlarında, genital organların enfeksiyonlarında, mide-barsak 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 enfeksiyonlarında kullanılır. ROFACİD, 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.

2. ROFACİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROFACİD'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.

Tendinit ve tendon rüptürü (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya yırtılma), periferik nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar – duyu kaybı), ve merkezi sinir sistemi etkileri dahil sakatlığa sebep olan ve potansiyel geri dönüşümsüz ciddi yan etkiler görülebilir.

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

miyalji, periferel nöropati ve merkezi sinir sistemi etkileridir (hayal görme (halüsinasyon), endişe (anksiyete), depresyon, intihar eğilimi, insomnia, şiddetli baş ağrısı ve zihin karışıklığı (konfüzyon)).

Bu reaksiyonlar, ROFACİD 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 etkilerinin ilk bulgularının veya semptomlarının ortaya çıkması durumunda ROFACİD derhal kesilmelidir. Ayrıca, florokinolonlarla bağlantılı olarak bu ciddi yan etkilerden herhangi birini yaşayan hastalarda ROFACİD dahil florokinolonların kullanımından kaçınılmalıdır.

Akut bakteriyel sinüzit, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi ve komplike olmayan üriner enfeksiyonlarda alternatif tedavi seçeneklerinin varlığında ciddi yan etki riski nedeniyle kullanılmamalıdır.

Bu endikasyonlarda ancak antibiyogramla kanıtlanması, diğer alternatif tedavilerin uygulanmaması durumunda enfeksiyon hastalıkları uzmanı onayı ile kullanılabilir.

ROFACİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

ROFACİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler:

Eğer;

- Daha önceden tedavinizin ayarlanmasını gerektirecek böbrek problemi yaşadığınız,
- Sara (epilepsi) hastalığınız ya da diğer bir sinirsel rahatsızlığınız varsa,
- ROFACİD gibi antibiyotiklerle daha önce gördüğünüz tedavi sırasında tendon (eklem ile kas arasındaki bağ) rahatsızlığı (tendonit) yaşadığınız,
- Myastenia Gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) rahatsızlığınız varsa,
- Anormal kalp ritmi (aritmi) öykünüz varsa.

ROFACİD 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, ROFACİD kullanımı durdurulmalıdır ve ağrılı alanın dinlendirilmesi gerekir. Tendon yırtılması riskini artırabileceğinden herhangi bir gereksiz egzersizden kaçınınız.),

- ROFACİD 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. ROFACİD tedavisi acilen durdurulmalıdır, bu hayat kurtarıcı olabilir. Barsak 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 ROFACİD tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Ağrı, yanma, karıncalanma, uyuşma ve/veya güçsüzlük gibi nöropati belirtileri görülürse ROFACİD tedavisi durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- ROFACİD karaciğer hasarına neden olabilir. İştah kaybı, sarılık (cildin sararması), koyu renkli idrar, kaşıntı veya midede hassasiyet gibi belirtiler fark ederseniz, ROFACİD tedavisi acilen durdurulmalıdır.
- ROFACİD 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, yutak, ağız veya idrar yolu sorunları gibi bölgesel enfeksiyon belirtileri bulunan yüksek ateş sorununuz olursa en kısa zamanda doktorunuzla görüşmelisiniz. Beyaz kan hücrelerinizdeki olası düşmeyi (agranülositoz) kontrol etmek için sizden kan alınabilir.
- ROFACİD ile kansızlık riski yaşayabileceğinizden, sizde ya da ailenizdeki bir ferdin glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) yetmezliğine sahip olduğu biliniyorsa doktorunuza söyleyiniz.
- ROFACİD'in ilk dozundan sonra psikolojik reaksiyonlar meydana gelebilir. Depresyon veya psikoz durumu varsa ROFACİD tedavisi sırasında bu belirtiler kötüleşebilir. Böyle bir durumda ROFACİD tedavisi acilen durdurulmalı ve doktorla iletişime geçilmelidir.
- Uygulama yerinde iyileşmeyen reaksiyon varsa,
- Kortizon türü ilaç kullanıyorsanız,
- ROFACİD 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.

Myastenia Gravis'in (kas güçsüzlüğüne yol açan bir hastalık) şiddetlenmesi:

ROFACİD gibi florokinolonlar, kas güçsüzlüğü ve solunum problemleri gibi Myastenia Gravis belirtilerinin kötüleşmesine sebep olabilir. Kas güçsüzlüğünde artış ya da solunum problemleri yaşarsanız acilen doktorunuza danışınız.

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

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

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

ROFACİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ROFACİD ile yapılan tedavinizi etkilemez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROFACİD hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROFACİD anne sütüne geçer ve eklemelerle 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.

ROFACİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 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 ROFACİD'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Kalp ritmini düzenleyen Sınıf IA ya da Sınıf III ritim 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 (örn. 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. ROFACİD 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)
Solunum yolu enfeksiyonları		Günde 2 kere ya da 3 kere 400 mg	7 – 14 gün
İdrar yolu enfeksiyonları	Akut gelişen basit böbrek iltihabı	Günde 2 kere 200 mg ya da 400 mg	7 – 21 gün
	Basit olmayan	Günde 2 kere ya da 3 kere 400 mg	7 – 21 gün
Genital enfeksiyonlar - Adneksit (yumurtalıklar ve tüplerin iltihabı), prostat bezi iltihabı, sperm kanalı ya da testis iltihabı		Günde 2 kere ya da 3 kere 400 mg	14 – 28 gün
İshal		Günde 2 kere 400 mg	1 – 5 gün
Diğer enfeksiyonlar		Günde 2 kere 400 mg	7 – 14 gün
Ağır ve hayati tehlike söz konusu olan enfeksiyonlar	Kistik fibrozda tekrarlayan enfeksiyonlar (5 - 17 yaş arası çocuklarda)	Günde 3 kere 400 mg	7 – 14 gün
	Kemik ve eklem enfeksiyonları (örn. kemik enfeksiyonu)	Günde 3 kere 400 mg	Maksimum 3 ay (kemik enfeksiyonunda maksimum 2 ay)
	Kanda iltihap (septisemi)	Günde 3 kere 400 mg	7 – 14 gün
	Karın içi enfeksiyonlar	Günde 3 kere 400 mg	5 – 14 gün
Bağışıklık sistemi zayıflamış hastalar		Günde 2 kere ya da 3 kere 400 mg	Beyaz kan hücrelerinin düşük olduğu dönem boyunca

Damardan tedavi sonrasında ROFACİD tedavisine ağızdan kullanılan formlarıyla devam edilir. Tedaviye ateşin düşmesi veya belirtilerin kaybolmasından sonra 3 gün daha devam edilmelidir. Streptokok ve Klamidya 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:**

ROFACİD damar yoluyla doktorunuz ya da bir sağlık mensubu tarafından 60 dakikalık bir sürede uygulanmalıdır. İnfüzyon çözeltisi doğrudan veya geçimli olduğu diğer infüzyon çözeltileri ile karıştırılarak verilebilir.

- **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 ROFACİD 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

Böbrek ve karaciğer bozukluğu olan çocuklarda doz çalışması yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

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 uygulanan hastalarda diyaliz sıvısına her litre için 50 mg ROFACİD eklenip 6 saatte bir uygulanır ya da ağızdan 500 mg siprofloksasin verilir.

Karaciğer yetmezliği:

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

Eğer ROFACİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROFACİD kullandıysanız:

Acil önlemlerin dışında böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

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

ROFACİD'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROFACİD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ROFACİD tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Deride yaygın kaşıntı ve döküntülerle beraber, dudakta, yüzde, boğazda ve dilde şişme, nefes alma ve yutma güçlüğü (aşırı duyarlılık-anafilaksi). İlk dozda bile nadiren şiddetli bir alerjik reaksiyon görülebilir ve bunun belirtileri göğüste sıkışma, baş dönmesi, hasta veya baygın hissetme veya ayakta baş dönmesi olabilir. Böyle bir durum olduğunda, ilacın kesilmesi gerekeceğinden **derhal doktorunuza bildirin.**
- Tendinit ve tendon yırtılması (kasları kemiklere bağlayan dokularda iltihaplanma veya kopma),
- Periferik nöropati (merkezden uzak sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı),
- Kas güçsüzlüğü, Myastenia gravis (bir tür kas güçsüzlüğü hastalığı) şiddetlenmesi
- Epilepsi (sara) veya diğer nörolojik rahatsızlıklarınız var ise, merkezi sinir sistemi ile ilişkili yan etkiler,
- İlk siprofloksasin kullanımından sonra psikiyatrik reaksiyonlar, depresyon veya psikoz teşhisiniz var ise belirtilerde şiddetlenme,
- Kollar ve bacaklarda (ekstremiteler) kas güçsüzlüğü hissi, olağandışı ağrı, yanma, karıncalanma hissi (bunlar nöropatinin belirtileri olabilir),
- Şiddetli, inatçı, kanlı ishal ile birlikte kramp tarzında şiddetli karın ağrısı ve yüksek nöropati),
- Diyabetikseniz hipoglisemi,
- Şiddetli veya kalıcı ishal gelişirse ya da dışkıda kan veya mukus bulunduğunu fark ederseniz,
- İştah kaybı, sarılık (cildin sararması), koyu idrar, kaşınma veya karında hassasiyet,
- Ateş ve genel durumunuzun ciddi şekilde bozulma gibi enfeksiyon belirtileri veya boğaz ağrısı/farinks/ağız veya idrarla ilgili lokal enfeksiyon belirtileriyle birlikte ateş,
- Görme yeteneğinin bozulması veya gözleriniz başka türlü etkilenmiş gibi görünüyorsa,

Bu durumlar geliştiğinde derhal doktorunuza bildirin.
Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

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

- Bulantı, ishal
- Uygulama yerinde reaksiyon

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

- Mantar süperenfeksiyonları (herhangi bir enfeksiyon ile zayıf düşen bünyede ikinci bir enfeksiyonun başlaması)
- 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 (10.000 kişiden 1 ila 10'unu etkiler):

- Antibiyotiğe bağlı kalın bağırsak iltihabı (çok nadiren ölümle sonuçlanabilen)
- Kandaki beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma veya artma (hayatı tehdit eden)
- 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 bir 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 (10.000 kişiden en fazla 1 kişiyi etkiler):

- 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 kızarıklıkla seyreden hastalıklar (Eritema multiforma, eritema nodosum ve Stevens-Johnson sendromu gibi deri nekrozu ve deride ciddi kızarıklıklarla seyreden hastalıklar (hayatı tehdit edici))
- Kas güçsüzlüğü
- Myastenia 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 kızarıklık zemin üzerinde, içi iltihapla dolu, toplu iğne başı büyüklüğünde kabartılarda karakterize, yüksek ateşin eşlik ettiği, sıklıkla ilaç kullanımı sonrası gelişen klinik tablo)
- International Normalized Ratio (INR) (kanda pıhtılaşma zamanı ölçümlemede kullanılan parametre) artışı (Vitamin K antagonistleri ile tedavi edilen hastalarda)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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.com.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. ROFACİD'in Saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Çözelti ışığa duyarlı olduğu için flakonu kutusunda ancak kullanımdan önce çıkarınız.

Buzdolabında saklamayınız ve dondurmayınız.

Uygulama için hazırlanan seyreltilmiş çözeltilerin mümkün olan en kısa zamanda kullanılması önerilir.

Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROFACİD'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı Başer Sok. No:3
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.