KULLANMA TALİMATI

FUCİDİN 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Bir film kaplı tablet 500 mg Sodyum fusidat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** DL-alfa tokoferol, mikrokristalin selüloz, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), krospovidon, talk, kolloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropilmetilselüloz E5, titanyum dioksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FUCİDİN nedir ve ne için kullanılır?

FUCİDİN, 15, 21 veya 30 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulan bir antibiyotiktir.

FUCİDİN, etkin madde olarak sodyum fusidat içerir. Sodyum fusidat, bakterilerin çoğalmasını önleyici veya öldürücü etki gösterir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1URG83Q3NRZ1AxYnUyZ1Ax

FUCİDİN tablet,

- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları,
- Yara enfeksiyonları,
- Septisemi (bakterilerin kana geçmesi sonucunda ateş ve titremeye neden olan hastalık)
- Kemik ve kalp dokusu enfeksiyonları
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni)
- Kistik fibroz (akciğer, böbrek veya pankreasta bozukluğa neden olan kalıtımsal bir hastalık) ile ilişkili enfeksiyonlar,
- Antibiyotik kullanımına bağlı ishalin geliştiği infeksiyonların tedavisinde kullanılır.

2. FUCİDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUCİDİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

FUCİDİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer rahatsızlığınız veya bozukluğunuz varsa ya da sarılık (cildin veya göz akının sararması) olduysanız
- Statinler olarak adlandırılan, yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan ilaçlardan kullanıyorsanız
- Safra kanalınızla ilgili bir probleminiz veya tıkanıklık var ise; safra kesesi taşları v.b
- HIV virüsü tedavisinde kullanılan HIV-proteaz inhibitörleri olarak isimlendirilen bazı ilaçları kullanıyorsanız

FUCİDİN tabletleri kullanırken, karaciğeri etkileyen başka ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuz düzenli kan testleri yapabilir.

FUCİDİN ile tedavinizin yeteri kadar etkili olmadığını düşünüyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. Başka bir antibiyotik tedavisinde olduğu gibi uzun süreli ya da tekrarlanan kullanım antibiyotiklere karşı direnç gelişme riskini artırabilir.

Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN) de dahil olmak üzere ciddi cilt reaksiyonları, eozinofili ve sistemik semptomlar (DRESS) ile ilaç reaksiyonu bildirilmiştir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden doğrulanabilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1URG83Q3NRZ1AxYnUyZ1Ax

- SJS/TEN başlangıçta kırmızımsı noktalar ve sıklıkla dairesel yamalar olarak görülebilir. Ayrıca ağız, boğaz, burun, üreme organları ve gözlerde (kırmızı ve şişmiş gözler) ülserler oluşabilir. Bu durum ciddi cilt döküntüleri ve genellikle ateş ve/veya grip benzeri semptomlardan önce gelir. Döküntüler cildin yaygın olarak soyulması ve hayatı tehdit edici komplikasyonlara yol açabilir veya ölümcül olabilir.
- DRESS başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde döküntü, daha sonra yüksek vücut sıcaklığına sahip uzun süreli bir döküntü, kan testlerinde görülen karaciğer enzimlerinin seviyelerinde artış ve bir çeşit beyaz kan hücresi (eozinofili) ve genişlemiş lenf nodu artışı görülür.

Ciddi cilt reaksiyonlarının ortaya çıkması için en yüksek risk, tedavinin 8. haftasındadır. Eğer ciddi bir döküntü veya bu deri semptomlarından biri gelişirse, FUCİDİN tabletleri almayı bırakınız ve hemen doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım alınız.

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

FUCİDİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
FUCİDİN'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUCİDİN, hamilelik döneminde, zorunlu kalınmadıkça kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUCİDİN, emzirme döneminde anne sütüne geçtiğinden zorunlu kalınmadıkça kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
FUCİDİN'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur. Eğer araç ve makine kullanmanızı durduracak herhangi bir yan etki hissederseniz doktorunuza danışınız.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doğrulama https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1URG83Q3NRZ1AxYnUyZ1Ax

FUCİDİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FUCİDİN her dozunda 180 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Fusidik asitin:

- Kaslarda güçsüzlük, ağrıya ve nadiren iskelet kası hastalığına (rabdomiyoliz) yol açabileceğinden kan kolesterolünü düşüren statin grubu ilaçlar ile,
- AIDS tedavisinde ve korunmasında kullanılan çeşitli ilaçlar ile (ritonavir, sakuinavir gibi)
- Kanı sulandıran ilaçlar (oral antikoagülanlar) ile. Daha kolay kanamanız olabilir ve doktorunuzun dozunuzu değiştirmesi gerekebilir.

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. FUCİDİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde normal doz, günde üç kez bir tablettir. 8 saatte bir kullanılır. Şiddetli enfeksiyonlarda doktorunuz dozu arttırabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tablet, bir bardak su ile bir bütün olarak yemeklerden sonra yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda günlük toplam doz 30-50 mg/kg/gün olup, günlük doz üçe bölünerek kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılardaki uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Safra yolu ile atıldığından böbrek yetmezliği bulunan ve hemodiyalize giren hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1URG83Q3NRZ1AxYnUyZ1Ax

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır.
Şiddetli karaciğer yetmezliği ya da sarılığı olan hastalarda FUCİDİN kullanılmamalıdır.
Uzun süre yüksek dozda FUCİDİN kullanan hastaların karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUCİDİN kullandıysanız
Eğer çok fazla tablet alırsanız, ani bir kusma, ishal, mide ağrısı, mide ekşimesi ve mide bulantısı (hasta hissetme) yaşayabilirsiniz.

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

FUCİDİN'i kullanmayı unutursanız
Tabletinizi zamanında almayı unutursanız hatırladığınız anda alınız. Bir sonraki dozu normal zamanında alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FUCİDİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Uzun süreli FUCİDİN kullanımında sarılık görülebilir, tedavi sonlandırıldığında düzelir.
Doktorunuzun almanız için söylediği tüm ilaçları almak çok önemlidir. Daha iyi hissetseniz bile ilacınızı bitirmelisiniz. Bunu yapmazsanız enfeksiyonunuz tekrarlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi FUCİDİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes almada zorlanma
- Yüz ya da boğazda şişme
- Deride ciddi döküntülerin oluşması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1URG83Q3NRZ1AxYnUyZ1Ax

Eğer bunların biri sizde mevcut ise sizin FUCİDİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kaslarda zayıflık,
- Kaslarda ağrı,
- Kaslarda hassasiyet ile karakterize rabdomiyoliz denilen bir durum oluşmuş olabilir.
- Cildiniz veya gözlerinizin beyazı sarı görünüyorsa,
- İdrara çıkamıyorsanız karaciğer veya böbreklerinizle ilgili problemler oluşmuş olabilir.
- Açıklanamayan morarma veya kanama gerçekleşirse,
- Kalıcı veya tekrarlayan ağız ülseri, boğaz ağrısı veya diğer enfeksiyonlar gelişirse kanınızdaki bazı hücrelerin seviyesi değişmiş olabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

FUCİDİN'i aldıktan sonra, tedavi edilmezlerse potansiyel olarak hayatı tehdit eden cilt reaksiyonlarına dönüşebilecek ciddi cilt reaksiyonları olduğu birkaç vaka bildirilmiştir.

Aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz. Yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil olmak üzere ciddi deri döküntüleri. Bunlar kırmızımsı lekeler veya genellikle gövdede su kabarcıkları bulunan dairesel yamalar, cilt döküntüleri, ağız, boğaz, burun, üreme organları ve gözlerde ülser olarak ortaya çıkabilir ve öncesinde ateş ve grip benzeri belirtiler olabilir. Bu belirtilerden biri olursa FUCİDİN kullanmayı durdunuz ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, yüksek karaciğer enzimleri, kan anormallikleri (eozinofili), genişlemiş lenf düğümleri ve diğer vücut organlarının tutulumu (DRESS veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak da bilinen eozinofili ve sistemik belirtiler ile ilaç reaksiyonu). Bu belirtilerden biri olursa FUCİDİN kullanmayı durdunuz ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği cilt ve kabarcıkların altında şişlikler olan kırmızı, pullu yaygın bir döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstüloz). Bu

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1URG83Q3NRZ1AxYnUyZ1Ax

belirtilerden biri olursa FUCİDİN kullanmayı durdunuz ve derhal doktorunuza başvurunuz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir. 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	(Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Karın ağrısı ve karında rahatsızlık hissi
- Mide ekşimesi
- Yorgunluk
- Uyuşukluk
- Halsizlik

Yaygın olmayan

- Hızlı kalp atışı, diş eti kanaması, burun kanaması, soluk ya da solgun cilt, sık enfeksiyon geçirme gibi durumlarla seyredebilen kan hücrelerinin (alyuvar, akyuvar ve kan pulcukları) azalması (pansitopeni)
- Kalıcı ya da tekrarlayan ağız ülserleri, boğaz ağrısı ya da diğer enfeksiyonlarla seyredebilen beyaz kan hücrelerinin azalması (lökopeni)
- Beklenmeyen morarma ya da kanamayla seyredebilen kan pulcuklarının azalması (trombositopeni)
- Uyku hali
- Kansızlık
- Baş ağrısı

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1URG83Q3NRZ1AxYnUyZ1Ax

- Karaciğer yetmezliği
- Karaciğer enflamasyonu
- Sarılık
- Safra kanallarında tıkanıklık
- Kanda bilirubin miktarında artış
- Karaciğer fonksiyon test sonuçlarında anormallik
- Böbrek yetmezliği
- Ciltte kızarıklık, döküntü, kaşıntı, kaşıntılı döküntü
- İştah kaybı
- Açık renk dışkı
- Koyu idrar
- Kanda bazı hücrelerin seviyesinin değişmesi (açıklanamayan morarma veya kanama gerçekleşirse, kalıcı veya tekrarlayan ağız ülseri, boğaz ağrısı veya diğer enfeksiyonlar gelişirse)
- Karaciğer ve böbrekleriniz ile ilgili problemler (cildiniz veya gözlerinizin beyazı sarı görünüyorsa, idrara çıkamıyorsanız)
- Rabdomiyoliz (kaslarda zayıflık, kaslarda ağrı, kaslarda hassasiyet)
- Nefes almada zorlanma, yüz ya da boğazda şişme, deride ciddi döküntülerin oluşması (anafilaktik şok/anafilaktik reaksiyon)
- Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği deri ve kabarcıklar altında şişliklerle beraber kırmızı, pullu yaygın döküntü)

Seyrek

- Karaciğer fonksiyonlarında anormallik
- Yüz, dudaklar, ağız, boğaz, el, kol ve bacaklarda şişlik, karın ağrısı, bulantı, kusma, nefes almada zorluk (anjiyoödem)
- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)

Bilinmiyor

- Stevens-Johnson sendromu (grip benzeri belirtilerle başlar ve ardından cildin üst katmanının ölerek dökülmesine neden olan cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve su kabarcıkları oluşur)
- Toksik epidermal nekroliz (kabarma ve cildin soyulması ile karakterize hayatı tehdit eden bir cilt hastalığı)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1URG83Q3NRZ1AxYnUyZ1Ax

- Eozinofili ve sistemik semptomlar ile ilaç reaksiyonu sendromu (DRESS ya da ilaç aşırı duyarlılık sendromu olarak bilinen) (yaygın döküntü, yüksek vücut sıcaklığı, karaciğer enzimlerinde yükselme, kan anormallikleri (eozinofili), genişlemiş lenf düğümleri ve diğer organların tutulumu)

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. FUCİDİN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUCİDİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi *:*

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467

Maslak /Sarıyer/ İstanbul

Üretim yeri:

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza asıl ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1URG83Q3NRZ1AxYnUyZ1Ax

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1Z1Axak1URG83Q3NRZ1AxYnUyZ1Ax