

KULLANMA TALİMATI

ERFULYN 100 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Nifuroksazid 100 mg
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası (kuru), magnezyum stearat, aerosil 200, mikrokristallin sellüloz pH 102, kroskarmelloz sodyum, jelatin (sığır kaynaklı), kapsül boyar maddesi olarak; gün batımı sarısı FCF (E110), titanyum dioksit ve kinolin sarısı içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERFULYN nedir ve ne için kullanılır?

ERFULYN, nifuroksazid etkin maddesini içerir. 1 kapsül içinde 100 mg etkin madde bulunur. 12 kapsül içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur. Piyasada ayrıca süspansiyon formu da bulunmaktadır.

ERFULYN bölgesel (lokal) etkili bir bağırsak antiseptiğidir. Genel durum bozukluğu, ateş, enfeksiyon veya zehirlenme belirtilerinin görülmediği bakteriyel kökenli olduğu düşünülen akut ishal tedavisinde, su kaybının giderilmesine ek olarak kullanılır

Su kaybının derecesi ve uygulama yolu (ağızdan veya damardan), ishalin şiddetine ve yaşınıza ile durumunuza (eşlik eden hastalıklar vs.) bağlı olarak değişir.

2. ERFULYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **ERFULYN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Nitrofuran türevlerine veya ilacın içerdiği diğer maddelere karşı alerjiniz varsa
- 6 yaşın altındaki çocuklarda

ERFULYN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İki günlük uygulamadan sonra ishal devam ederse,
- Günde 6 defadan fazla sulu dışkılamayla seyreden veya 24 saatten uzun süren veya kilo kaybına yol açan ishal durumunda, ya da ateş ve kusma başlarsa (derhal doktora başvurunuz),
- Uzun süren şiddetli ishal,
- Şiddetli kusma veya yemeği reddetme durumunda,
- Dışkıda kan veya mukus bulunursa,

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

ERFULYN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

* Su kaybının giderilmesi: İshalin neden olduğu sıvı kaybını yerine koymak için, çocuğunuza bol miktarda şekerli veya şekerli içecekler içirilmelidir (bir günde alınması önerilen ortalama su miktarı 2 litredir.)

* Beslenmenin sürdürülmesi: İshal sırasında beslenme sürdürülmelidir, ancak;

- Çiğ sebzeler, meyve, yeşil sebzeler, baharatlı yiyecekler, buzlu içecek veya yiyeceklerin verilmesinden kaçınılmalıdır.
- Izgara etler ve pirince ağırlık verilmelidir.
- Süt ve süt ürünlerinin kesilip kesilmemesi, her hasta için ayrıca değerlendirilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında kullanımıyla ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır, bu nedenle hamilelik sırasında kullanımından mümkün olduğunca kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kısa süreli ERFULYN kullanımı sırasında bebek emzirmeyi sürdürebilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

ERFULYN'in araç ve makine kullanımı üstünde bilinen bir etkisi yoktur.

ERFULYN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ERFULYN içeriğindeki gün batımı sarısı (sunset sarısı) alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Alkol bağımlılığı için disülfiram gibi bir ilaç alıyorsanız veya merkezi sinir sistemi baskılayan ilaçlar alıyorsanız ERFULYN'i bu ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

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. ERFULYN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinlerde: Günde 4 defa 2 kapsül (800 mg) alınır.

Tedavi 7 günden daha uzun sürdürülmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşından büyük çocuklarda: Günde 3-4 defa 2 kapsül (600 mg-800 mg) alınır.

6 yaşın altındaki çocuklarda ve bebeklerde, yutarken boğaza kaçma riski nedeniyle kapsül formunun kullanımı kontrendikedir. Bu yaş grubuna çocuk (pediyatrik) kullanımına daha uygun olan ağızdan alınan ERFULYN süspansiyon formu önerilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Klinik olarak genç hastalarda kullanımından farkı gösteren yeterli çalışma yapılmamıştır. Doktorunuz sizin için uygun dozu ve tedavi şeklini belirleyecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Klinik olarak, normal böbrek/karaciğer fonksiyonları olan hastalardan farkı gösteren yeterli çalışma bulunmamaktadır.

Doktorunuz sizin için uygun dozu ve tedavi şeklini belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERFULYN kullandıysanız:

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

ERFULYN'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu atlarsanız ve sonraki dozun saati çok yakın değilse, hatırlar hatırlamaz unuttuğunuz dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERFULYN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ERFULYN tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, hastalığınızla ilgili şikayetleriniz tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı

- veya nefes almayı zorlaştıracak kadar şişmesi
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden sıklığı tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Döküntü
- Kurdeşen

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” ikonunu 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. ERFULYN’in Saklanması

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

15°C–30°C arasındaki sıcaklıkta, ışıktan ve nemden koruyarak orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERFULYN’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

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