

## KULLANMA TALİMATI

### Rifoxtem 125 mg/1,5 mL IM Enjeksiyonluk Çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

#### **Etkin madde:**

Rifamisin SV 125 mg (138 mg Rifamisin SV sodyuma eşdeğer)  
Lidokain hidroklorür 5 mg

**Yardımcı maddeler:** Askorbik asit, disodyum EDTA, polivinilpirolidon K17, enjeksiyonluk su, sodyum bikarbonat, potasyum metabisülfid (E224)

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

Rifoxtem, 125 mg rifamisin SV (sodyum tuzu) etkin maddesini içerir. 1.5 ml bir ampul olarak ambalajlanmıştır.

Rifoxtem, rifamisin grubundan bir antibiyotiktir. Bakterileri öldürücü etkisi güçlüdür. Tüberküloz hastalığına yol açan mikroorganizma üstünde etkilidir.

Doktorunuz size Rifoxtem'i aşağıdaki nedenlerden biri veya birkaçı dolayısıyla reçetelemiş olabilir:

- Gram pozitif mikroorganizmalardan ileri gelen duyarlı bakterilerle oluşan ve özellikle diğer antibiyotik tedavilerinin cevap vermediği durumlarda,
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Çıban (füronküloz), irinli deri enfeksiyonu (piyodermi), irin kesesi (apse), lenf bezi iltihabı (lenfadenit)
- Kemik iltihabı (osteomyelit)

- Gram-pozitif mikroorganizmalardan ileri gelen bronkopulmoner enfeksiyonlar, stafilokokal bakteremi (kanda stafilokok adı verilen bakterilerin çoğalması)
- Gram-negatif mikroorganizmalar veya karışık floranın neden olduğu enfeksiyonlar da dahil safra yolları ile ilgili bakteriyel (örneğin safra kesesi iltihabı) bir enfeksiyonunuz (kolesistit) ya da karaciğerdeki safra yollarınızda iltihap (hepatokolanjit) varsa ve safra yollarıyla ilgili bir ameliyat geçirmeniz söz konusuysa, enfeksiyondan korunmanız için

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

### **Rifoxtem'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Rifoxtem'in içindeki etkin madde olan rifamisine veya ilacın içerdiği diğer maddelerden lidokaine karşı alerjiniz varsa
- Ağır karaciğer yetmezliği adı verilen ciddi bir rahatsızlığınız varsa
- Safra yollarınızda tıkanmaya yol açan bir rahatsızlığınız varsa
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamileliğinizin ilk üç ayı içindeyseniz
- Sarılıksanız
- Sakinavir/ritonavir kombinasyonları (HIV enfeksiyonu için kullanılır) kullanıyorsanız
- Lidokain ve lidokainin içinde bulunduğu amid tipi anestezik maddelere (cerrahi girişimler ve ameliyatlar sırasında hastaları hissiz, ağrısız kılmak amacıyla yapılan uygulanan maddeler) karşı alerjiniz varsa
- Kalbinizde kalp pili olmaksızın kalp bloğunuz (kalp atımında bozukluk) varsa
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa
- Damar içine uygulanmamalıdır
- 30 aylıktan küçük yeni doğanlarda uygulanmamalıdır.

### **Rifoxtem'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa
- Herhangi bir böbrek probleminiz varsa ve eğer günde 600 mg'dan daha fazla RİFETEM alıyorsanız
- Diyabet (şeker hastalığı) hastası iseniz; bu ilacı alırken diyabetinizi kontrol altına almanız zorlaşabilir.
- Seyrek olarak kan problemleri yaşıyorsanız (porfiri)
- Çocuklarda kullanılıyorsa
- 65 yaşın üzerindeyseniz
- Tüberküloz için tedavi oluyorsanız (Doktorunuz tedavinin başlangıcında karaciğer fonksiyonlarınızı ve kan tablonuzu yapacağı tetkiklerle değerlendirecektir ve tedavi süresince düzenli aralıklarla kontrolleri tekrarlayacaktır, çocuklarda eğer komplikasyon (istenmeyen ve/veya beklenmeyen etki) oluşturan bir durum yoksa başlangıç testleri gerekli değildir).
- İzoniazid ile birlikte kullanılması durumunda, karaciğer problemleri olanlarda, beslenme bozukluğu olanlarda dikkatli kullanılması gerekir.
- Eğer daha önceden geçirmiş olduğunuz karaciğer problemlerinizi yok ise ve karaciğer fonksiyonlarınız normal ise; ateş, kusma, sarılık vb bir problem durumunda düzenli olarak karaciğer fonksiyonlarınız test edilmelidir.
- Ani aşırı duyarlılık tepkisi oluşabilir. Bu durum daha çok aralıklı tedavi ile ortaya çıkar (haftada 2 veya 3 kezden az); bu nedenle doktorunuz sizi yakından takip etmek isteyecektir. Tedavi şeklinizi bozmayınız, ani aşırı duyarlılık tepkileri artabilir.

- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi, rifamisinin uzun süreli kullanımı, dirençli olmayan organizmaların (özellikle stafilokok) süperenfeksiyon adı verilen aşırı çoğalmasına sebep olabilir. Hastanın durumunun tekrarlayan değerlendirmeleri önemlidir. Eğer süperenfeksiyon oluşursa, tedaviye ara verilmeli ve uygun tedavi yöntemleri uygulanmalıdır.
- Rifoxtem uygulanması belli bir zamanla sınırlandırılmalıdır ve eğer mümkünse düşük doz ve alternatif diğer terapötik ajanlarla (ilgili tedavi grubuna ait ajanlar) birlikte uygulanmalıdır.
- Yüksek dozda Rifoxtem alındığında idrarda kırmızıya yakın renklenme görülebilir; ancak endişelenilecek bir durum değildir.
- Safra yollarında tıkanma gelişme ihtimali varsa veya karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluk varsa. Bu gibi durumlarda ilacın vücuttan atılması güçleşir ve kandaki seviyesi artabilir. Rifoxtem'in dozu azaltılmalıdır.
- Lidokain içerdiği için, sinir dokularına yakın bölgeye enjekte edilmesinden kaçınılmalıdır.
- 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Rifoxtem vücuttaki böbrek üstü bezi ve tiroid hormonları ile D vitamininin metabolizmasını hızlandırarak azalmalarına yol açabilir.

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

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

Rifoxtem ampul, kas içine enjekte edilerek kullanılır. Bu yüzden yiyecek ve içecek ile etkileşmesi beklenmemektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Rifoxtem doğum kontrol ilaçlarının etkinliğini azaltabilir. Bu durumda farklı bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Spiral ya da kondom gibi güvenli bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Bu konuda emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Rifamisin hamileliğin son birkaç haftası içinde kullanılırsa, anne ve çocukta doğum sonrasında kanamalara neden olabilir. Bu nedenle doktorunuz ancak bebekte oluşabilecek risklere karşı ilacın size sağlayacağı faydanın daha ağır bastığına karar verirse, ilacı kullanmanızı önerebilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

İlaç anne sütüne geçer. Bu nedenle doktorunuz ancak bebekte oluşabilecek risklere karşı ilacın size sağlayacağı faydanın daha ağır bastığına karar verirse emzirme sırasında ilacı kullanmanızı önerebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Rifoxtem'in araç ve makine kullanma becerileri üstünde bilinen bir etkisi yoktur.

### **Rifoxtem'in içeriğinde bulunan bazı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Rifoxtem içinde yardımcı madde olarak potasyum metabisülfid bulunur. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani sodyum içermediği kabul edilebilir.

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

Aşağıdaki ilaçlar karaciğerde metabolize edildiğinden, Rifoxtem ile birlikte kullanılması gereken durumlarda dozlarının ayarlanması gerekebilir. Bu durumda doktorunuz sizin için uygundozları ayarlayacaktır.

- Epilepsi (havale) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: fenitoin),
- Kalpte ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. dizopiramid, meksiletin, kinidin, propafenon, tokainid),
- Hormon antagonistleri (örn. antiöstrojenler, tamoksifen, toremifen, gestinon),
- Psikotik bozukluklarda kullanılan ilaçlar (örn. haloperidol, aripiprazol),
- Pıhtılaşmayı önleyici ilaçlar (örn: kumarin, varfarin),
- Mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol),
- Viral hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: zidovin, sakinavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, nevirapin),
- Uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılan barbitüratlar,
- Yüksek tansiyon ve koroner kalp hastalığı tedavisinde kullanılan beta-blokerler (örn: bisoprolol, propranolol), kalsiyum kanal blokerleri (örn: diltiazem, nifedipin, verapamil, nimodipin, isradipin, nikardipin, nisoldipin),
- Kaygı giderici ilaçlar (anksiyolitikler) ve uykuya yardımcı olan ilaçlar (hipnotikler) (örn: diazepam, benzodiazepinler, zolpiklon, zolpidem),
- Enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antibiyotikler (örn: kloramfenikol, klaritromisin, dapson, doksisisiklin, florokinolonlar, telitromisin),
- İltihabi durumların tedavisinde kullanılan kortikostereoidler,
- Kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (digitoksin, digoksin),
- Kolesterolü düşürmek için kullanılan ilaçlar (klofibrat, simvastatin),
- Sistemik hormonal doğum kontrol ilaçları (östrojenler, progestojenler),
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: klorpropamid, tolbutamid, sülfanilüreler, rosiglitazon),
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (örn: siklosporinler, sirolimus, takrolimus),
- Tiroid hormonu (levotiroksin),
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar losartan, enalapril,
- Ağrı kesiciler (örn: metadon, narkotik analjezikler),
- Bağırsak kurtlarının tedavisinde kullanılan prazikuantel,
- Sıtma tedavisinde kullanılan kinin,
- Sinirlerle ilgili bir hastalığın tedavisinde kullanılan riluzol,
- Bulantı ve kusma tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: ondansetron),
- Astım tedavisinde kullanılan teofilin,
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: amitriptilin, nortriptilin),
- Kanser tedavisinde kullanılan sitotoksik ilaçlar (örn: imatinib, irinotekan),
- İdrar söktürücüler (örn: eplerenon)

Sistemik hormonal doğum kontrol yöntemi kullanıyorsanız, Rifoxtem ile tedaviniz

sırasında hormonal olmayan doğum kontrol yöntemleri uygulamalısınız.

Atovakon ve rifamisin birlikte kullanıldığında, atovakon konsantrasyonlarının azaldığı (>%50 oranında) ve rifamisin konsantrasyonlarının arttığı (>%30 oranında) gözlenmiştir.

Ketokonazol ve Rifoxtem'in birlikte kullanılması, her iki ilacın serum konsantrasyonlarının azalmasıyla sonuçlanmıştır.

Rifoxtem ve enalaprilin birlikte kullanılması, enalaprilin aktif metaboliti olan enalaprilatin konsantrasyonlarında azalmayla sonuçlanmıştır. Doktorunuz bu ilaçları kullanıyorsanız sizin için dozu ayarlayacaktır.

Birlikte antiasit uygulanması, Rifoxtem 'in emilimini azaltabilir. Günlük Rifoxtem dozları antasitlerin alınmasından en az 1 saat önce verilmelidir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız Rifoxtem kullanmayınız ve doktorunuza söyleyiniz:

Sakinavir veya ritonavir (HIV enfeksiyonu için kullanılır)

P.aminosalisilik asit (PAS) gibi tüberküloz tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar: PAS ve Rifoxtem en az 8 saat ara ile alınmalıdır.

Rifoxtem halotan ya da izoniazid ile birlikte verildiğinde, karaciğerde fonksiyon bozukluğu (toksikite) potansiyeli artar. Rifoxtem'in halotan veya izoniazid birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Serumda folat ve B12 vitamini tayin testleri ve safra kesesinin görüntülenmesi önemlidir. Rifamisin bu maddelerin standart laboratuvar tayinlerini baskılar ve safra kesesinin görüntülenmesi için kullanılan kontrast maddenin safrayla atılmasını bozabilir. Alternatif tayin yöntemleri kullanılmalıdır ve bu testler rifamisinin sabah dozu alınmadan önce gerçekleştirilmelidir.

Opiat (uyuşturucu) tarama testlerinde bazı yöntemlerde yanlış pozitif sonuç verebilir. (Gaz kromatografisi/kütle spektrometrisi adı verilen doğrulama testleri kullanılmalıdır.)

*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. Rifoxtem nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. Rifoxtem, 125 mg ve 250 mg'lık ampul halindedir.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Yetişkinler için günlük doz 12 saat arayla bir Rifoxtem 500 mg ampuldür. Doz, doktor gözetiminde olmak şartı ile 8 saatte bir 500 mg'a yükseltebilir. Ateş düştükten sonra tedaviye birkaç gün devam edilir.

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

Kas içine uygulanır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz çocuğunuzun yaşı, vücut ağırlığı ve hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecektir.

25 kg'dan fazla olan 6 yaşın üstündeki çocuklar için günlük doz 12 saat arayla bir Rifoxtem 500 mg ampuldür. Bu doz doktor gözetiminde olmak şartı ile 8 saatte bir 500 mg'a yükseltebilir.

Daha küçük çocuklar (6 yaş ve altı ve 25 kg ve altı) için genellikle ortalama 10-30mg/kg/günlük doz tavsiye edilir.

Ateş düştükten sonra tedaviye birkaç gün devam edilir. 3 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalarda ve genel durumu bozuk hastalarda doktorunuz böbrek ve karaciğer fonksiyonlarındaki olası bozulmaları göz önünde bulundurarak dozda ayarlama yapacaktır.

**Özel kullanım durumları:****Karaciğer/böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz hastalığınıza ve karaciğer problemlerinizin ciddiyetine bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla Rifoxtem kullandıysanız:**

Rifoxtem, doktor denetiminde kullanılacağı için, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken tedbirler alınacaktır. Böyle bir durum söz konusu olduğunda ise uygun tedavi yapılacaktır.

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

**Rifoxtem'i kullanmayı unutursanız:**

Rifoxtem, doktor denetiminde kullanılacağından, böyle bir durumun gelişmemesi için gereken önlemler alınacaktır.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**Rifoxtem ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

RİFETEM tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, hastalığınız yeniden ortaya çıkabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları: Döküntü, yutkunma ve nefes alma problemleri, hırıltılı ses, dudak, yüz, boğaz veya dilde şişme
- Ateşiniz varsa ve derinin ve gözlerinizin beyaz bölümlerinin sararması, yorgun, hasta hissetme, iştah kaybı (anoreksi), bulantı, kusma gibi belirtiler ortaya çıktıysa bunlar karaciğer problemlerinin erken belirtileri olabilir.
- Derinizin bazı kısımlarında kabarcık oluşumu, döküntü, kanama, yara oluşumu, sıvı dolu kabarcık oluşumu varsa. Bu durum dudak, göz, ağız, burun, genital bölgeler, el veya ayaklarınızda oluşabilir. Ciddi deri problemlerinin belirtileri olabilir.
- Normalden daha hızlı morarma, ezilme oluşuyorsa veya ağrılı, koyu kırmızı döküntü oluşumu varsa (purpura). Bu durum ciddi kan problemlerinin belirtisi olabilir.
- Titreme, yorgunluk, solgunluk, sık nefes alıp verme, hızlı kalp atışı veya koyu renkli idrar. Bu belirtiler anemi belirtisi olabilir.
- Aniden başlayan şiddetli baş ağrısı. Beyin kanamasının belirtisi olabilir.
- İdrarınızda kan varsa ya da idrar miktarınızda artış ya da azalma varsa. Özellikle ayaklarınız, ayak bileğiniz ve bacaklarınızda ödem geliyorsa. Bu belirtiler ciddi böbrek problemlerinin belirtisi olabilir.
- Sık nefes alıp verme, nefes darlığı
- Kafanız karışmış, uykulu iseniz, soğuk ve nemli bir cildiniz varsa, nefes almada güçlük çekiyorsanız, kalp atışınızda hızlanma varsa veya deriniz normale göre daha solgun ise. Bu belirtiler şok belirtileri olabilir.
- Normalden daha çabuk hastalanıyorsanız, ateşiniz, acılı boğaz ağrınız varsa veya ağzınızda yaralar oluşuyorsa, bu durum beyaz kan hücrelerinizin sayısında düşüklüğü gösteriyor olabilir.
- Burun, kulak, diş eti, boğaz, deri ve mide kanaması geçirirseniz. Bunların belirtisi; yorgunluk ve karında şişlik, derinizde mor halkalar ve dışkınızın siyah veya katran renginde olması da dahildir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere sahiptir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin Rifoxtem'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Yaygın:**

- İdrarınız, ter, tükürük, balgam veya gözyaşınızın kırmızımsı veya turuncu olduğunu fark ederseniz. Bu durum yaygın olarak görülür. Yumuşak kontakt lensinizde kalıcı olarak boyama yapabilir. Rifoxtem kullanmayı bıraktıktan sonra bir süre daha gözyaşınızdaki kırmızı renk devam edebilir.

**Yaygın olmayan:**

- Derinizde kızarıklık veya kaşıntı

**Seyrek:**

- Anormal düşünceler, farklı şeyleri görme ile birlikte mental problemler (halüsinasyon)

- Konsantrasyon güçlüğü, sinirlilik, gerginlik ve depresyon durumu
- Kısa süreli hafıza kaybı, anksiyete, tepkisizlik veya geç tepki verme

Bilinmiyor:

- Durdurulamayan şiddetli sulu ishal ve kendinizi zayıf hissetme, ateş. Bu durum Psödomembranöz kolit belirtileri olabilir.
- Grip benzeri belirtiler: titreme, ateş, halsizlik ve kemik ağrıları
- Yüz, karın, kol veya bacaklarda su toplanması(ödem)
- Kas zayıflığı ve ağrısı veya kas refleks kaybı
- Halsizlik, bitkinlik ve hızlı oturup kalktığınız zaman bayılma (düşük kan basıncından dolayı)
- El ve ayak parmaklarında ve ayak bileğinde şişlik
- Çok yorgun, zayıf hissetme veya uyumada güçlük
- Kas veya diğer dokularda kayıp
- Kilo kaybı, gece terlemesi ve ateş. Bu belirtiler eozinofili olarak adlandırılan bir kan durumunun belirtileri olabilir.
- Hasta olma ya da kendini hasta hissetmehali
- İshal veya mide rahatsızlıkları
- İştah kaybı (anoreksi)
- Baş ağrısı
- Adet düzensizliği (uzun süreli kullanan tedavi uygulanan kadınlarda)
- Saç kaybı

Bunlar Rifoxtem'in hafif yan etkileridir.

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0800 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. Rifoxtem'in saklanması**

*Rifoxtem'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre,

Şehircilik ve İklim Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

MİLPHA İlaç Sanayi Ticaret Ltd. Şti.  
Macun Mah. 177 Cad. No: 19 B/5  
Yenimahalle/ Ankara

***Üretim yeri:***

Mefar İlaç Sanayii A.Ş  
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20  
Kurtköy-Pendik/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 04/02/2025 tarihinde onaylanmıştır.*