

KULLANMA TALİMATI

ERFULYN 200 mg/5 mL oral süspansiyon

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL’de 200 mg nifuroksazid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit monohidrat, rafine şeker (sakkaroz), metil paraben (E218), etil alkol (%96’lık), karbopol 934 P, sodyum hidroksit, banana oil (muz yağı), deiyonize su 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. Ağızdan alınan süspansiyon formundadır. 1 ölçek (5 mL) içinde 200 mg etkin madde bulunur. 60 mL sarı renkli solüsyon içeren şişede kullanıma sunulmuştur. Piyasada ayrıca kapsül formu da mevcuttur.

ERFULYN bölgesel (lokal) etkili bir barsak 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
- Erken doğan ve yeni doğanlarda (0-1 ay) ve 2 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

ERFULYN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Çocuklarda görölen akut ishalin tedavisinde, su kaybının giderilmesi (rehidratasyon) çok önemli bir faktördür ve her zaman göz önünde bulundurulmalıdır.
- 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 şekersiz içecekler içirilmelidir. Çocuđa sık sık, örneğin 15 dakikada bir, sıvı verilmesi gereklidir.

Bir kural olarak, uygulanması önerilen ağızdan alınan su kaybını gidermek için kullanılan çözelti miktarı, çocuğun kilo kaybına eşit olmalıdır; örneğin, vücut ağırlığının %5-10'u kadar kilo kaybı bulunan bir çocuğa uygulanması gereken çözelti miktarı, 50-100 mL/kg olmalıdır.

- * Beslenmenin sürdürölmesi: İshal sırasında beslenme sürdürölmelidir, ancak;
 - Çiđ sebzeler, meyve, yeşil sebzeler, baharatlı yiyecekler, buzlu içecek veya yiyeceklerin verilememelidir.
 - Izgara etler ve pirince ağırlık verilmelidir.
 - Süt ve süt ürünlerinin kesilip kesilmemesi, her hasta için ayrıca deđerlendirilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu tıbbi ürün çocuklarda kullanıma yöneliktir.

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.

Bu tıbbi ürün çocuklarda kullanıma yöneliktir.

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

Bu tıbbi ürün sakkaroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her 5 mL'lik dozunda 100 mg'dan daha az etanol (alkol) içerir. Karaciğer hastalığı, alkolizm ve epilepsisi olanlarda veya gebelerde kullanılması önerilmez.

Bu tıbbi ürün metil paraben içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlarla 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:

2-6 yaş arası çocuklar: Günde 3 defa 5 mL

6 yaşından büyük çocuklar: Günde 3-4 defa 5 mL (600 mg-800 mg).

Tedavi 7 günden fazla sürdürülmemelidir.

Doktorun tavsiye ettiği doz aşılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yukarıda belirtilmektedir.

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 doktorunuza veya eczacınıza 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 almayı 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

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ERFULYN'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:

- Döküntü
- Kurdeşen

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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. ERFULYN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra 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 12/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.