

## **UROSİN**

Geniş spektrumlu antibakteriyel

### **FORMÜLÜ:**

Her Urosin film tablet etken madde olarak 200 mg ofloksasin ve film kaplamada boyar madde olarak titanyum dioksit içerir.

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER:**

Sentetik bir kinolon olan ofloksasin, geniş spektrumlu bakterisid etkilidir. Ağızdan alınan Urosin, gastrointestinal sistemden hızla ve hemen hemen tamamen absorbe olur. Tablet alınımı takiben ½-1 saat içinde ofloksasinin maximum serum konsantrasyonları elde edilir. Ofloksasin vücutta yaygın olarak dağılır. Akciğer dokusu, safra kesesi ve safra, prostat ve diğer genitoüriner dokular, üst solunum yolundaki doku ve sıvılarda serum konsantrasyonlarından daha yüksek konsantrasyonlara ulaşır. Gözyaşı sıvısı, tükürük, balgam, cilt dokusu, adale, blister sıvısı gibi doku ve sıvılarda etkili konsantrasyonlarda bulunur. Serum proteinlerine düşük oranda (yaklaşık %6) bağlanır ve serum eliminasyon yarı ömrü yaklaşık 6 saattir. Urosin'in hemen tamamı idrarla itrah edilir. Ağızdan alındıktan sonraki 72 saat içinde, kullanılan dozun %94'den fazlası antibakteriyel aktiviteye sahip ilaç şeklinde idrarla atılır. Urosin bakterisid etkisini, bakteri DNA'sının fonksiyonları için gerekli olan DNA-giraz enzimini inhibe ederek gösterir. Urosin'e duyarlı olduğu kabul edilen patojenler aşağıdadır: Staphylococcus aureus (metisiline direçli stafilokoklar dahil), Staphylococcus epidermidis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Escherichia coli, Cidrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Hafnia, Proteus (indol negatif ve indol pozitif suşlar). Salmonella, Shigela, Acinetobacter, Yersinia enterocolitica, Campylobacter jejuni, Aeromonas, Plesiomonas, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Haemophilus influenzae, Chlamydia'lar, Legionella'lar. Urosin'e farklı derecede duyarlı olan patojenler, enterokoklar, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis ve Mycobacterium fortuitum'dur.

Urosin'e genellikle direçli olan patojenler, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides, anaeroblar (örneğin, bakteroides türleri) Peptococcus, Peptostreptococcus, Eubacterium türleri, Fusobacterium türleri, Clostridium difficile'dir. Urosin, Treponema pallidum'a karşı etkili değildir.

### **ENDİKASYONLARI:**

Urosin ofloksasine duyarlı patojenlerin neden olduğu aşağıda belirtilen bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Hamophilus influenzae'dan veya diğer gram-negatif patojenlerle staphylococcus aureus gibi multi-rezistan bakterilerden ileri gelen akut kronik veya tekrarlayan solunum yolları enfeksiyonları (bronşit).

Hastane dışında görülen pnömonilerde en sık rastlanan patojenler pnömokoklardır. Bu tür vakalarda, Urosin ilk seçilecek antibiyotik değildir. Urosin, özellikle E.coli, Klebsiella, Enterobacter, Proteus, Pseudomonas, Legionella veya Staphylococcus gibi patojenlerin etken olduğu ağır pnömonilerde endikedir. Pseudomonas dahil olmak üzere bilhassa gram-negatif patojenlerden veya Stafilokoklardan ileri gelen kronik veya tekrarlayan kulak, burun ve boğaz enfeksiyonları (Urosin akut tonsilit tedavisinde endike değildir).

Yumuşak doku ve deri enfeksiyonları.

Küçük pelvis dahil olmak üzere karın boşluğunun enfeksiyonları.

Böbrek, üriner yol ve genital organ enfeksiyonları ve gonore.

### **KONTRENDİKASYONLARI:**

Ofloksasine ve diğer kinolonlara karşı aşırı duyarlılığı olanlarda Urosin kullanılmamalıdır.

Epileptik hastalarda Urosin uygulanmamalıdır.

Serebral travmalar santral sinir sisteminde iltihabi lezyonlar veya felç gibi konvülsiyon eşliğini düşüren veya daha önceden mevcut olan santral sinir sistemi lezyonlarında Urosin kontrendikedir.

Çocuklara ve gelişimini henüz tamamlamamış olan gençlere, gebe ve emziren kadınlara Urosin uygulanmamalıdır. Bu gibi kimselerde kullanımın güvenli olduğuna dair yeterli deneyim mevcut olmadığı gibi gelişimini henüz tamamlamamış kimselerde hayvan deneylerinde görülen eklem kıkırdağı lezyonlarına kesinlikle rastlanmayacağı henüz iddia edilemez.

### **UYARILAR / ÖNLEMLER:**

Tedavi sırasında veya daha sonra ağır ve sürekli ishaller görülecek olursa antibiyotiklerden ileri gelen ve hayatı tehdit edebilecek psödomembranoz kolit düşünülmelidir. Böyle durumlarda Urosin derhal kesilmeli ve derhal tedaviye başlanmalıdır. Peristaltik hareketleri inhibe eden ilaçlar kontrendikedir. Urosin usulüne uygun bir şekilde kullanılsa bile hastanın reaksiyon gücünü şehir trafiğine aktif olarak katılmasını ve makinaları kullanmasını engelleyecek kadar bozabilir. Birlikte alkol kullanımı bu riski attırır.

Urosin tedavisi sırasında hastalar şiddetli güneş ışığına ve UV (solaryum gibi) ışınlarına maruz kalmamaya dikkat etmelidirler.  
Çocukların erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

#### **YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER:**

Mide barsak kanalına etkisi: Mide barsak kanalını ilgilendiren mide bozuklukları, karın ağrısı, iştahsızlık, bulantı, kusma, ishal gibi belirtilerle karşılaşılabılır. Tedavi sırasında veya takip eden ilk haftalarda ağır inatçı diyare görülen vakalarda psödomembranöz kolit olasılığı gözönünde bulundurulmalıdır. Antibiyotik tedavisiyle ortaya çıkan bu intestinal enflamatuar durum hayatı tehdit edici olabilir. Psödomembranöz kolitten şüphelenilmesi durumunda bile Urosin uygulanması derhal kesilmelidir. Bu tür kolit vakası bir hekim tarafında derhal ve uygun tedavi gerektirir. Böyle durumlarda intestinal motiliteyi (peristaltizm) azaltıcı ilaçlar alınmamalıdır.

Sinir sistemine etkisi: Urosin tedavisi sırasında baş ağrısı, sersemlik hissi, uyku bozukluğu, huzursuzluk (yerinde duramama) ve konfüzyon görülebilir. Nadir vakalarda uyuşukluk, yürüyüşte düzensizlik ve tremor (kas koordinasyon bozukluğu), uyuşma ve karıncalanma (paresteziler), bulanık görme, çift görme veya renk görmede anormallikler gibi görme bozuklukları, koku ve tat alma bozuklukları, işitme ve denge bozuklukları ile kulakta ses duyma ortaya çıkabilir. Çok nadir vakalarda canlı rüyalar görme (bazen kabusla dönüşen), bazen kendini tehlikeye sokan davranışlara kadar ilerleyebilen ajitasyon, anksiyete, depresyon ve halüsinasyon gibi psikotik reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Bazı vakalarda bu tür reaksiyonlar ilk dozdan sonra bile görülmüştür. Bu tür reaksiyonlar görülürse Urosin derhal kesilmelidir.

Kardiyovasküler sistem üzerine etkileri: Urosinin sindirimini takiben kalp atım hızında artma (taşikardi) ve kan basıncında geçici bir düşüş görülebilir. Nadir vakalarda kan basıncında belirgin düşmesinin bir sonucu olarak dolaşım kollapsı ortaya çıkabilir.

Kan tablosuna etkisi:

Çok nadir olarak kırmızı ve beyaz kan hücreleri ve/veya trombosit sayısında azalma (anemi, lökopeni, agranülositoz, trombositopeni, pansitopeni) örneğin kemik iliğinde yeni hücre oluşumu azalmasına (kemik iliği depresyonu) bağlı olarak ortaya çıkabilir. Yıkımın artmasına bağlı olarak (hemolitik anemi) kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma olabilir.

Karaciğer ve safra yollarına etkisi:

Çok nadir olarak karaciğer fonksiyonunda geçici bozulma görülebilir. Sarılıkla beraber safra pigmentlerinin eliminasyonunun azalması (kolestatik sarılık) ve karaciğer enflamasyonu nedeniyle (hepatit) hepatik enzimlerinin ve safra pigmentlerinin kan düzeylerinin artışı.

Böbrek, idrar yolları ve üreme organlarına etkisi:

Çok nadir olarak böbrek fonksiyon bozukluğu. Örneğin normalde böbrekler yoluyla atılan maddelerin (kreatinin gibi) kan seviyelerinde artış veya bazen akut böbrek yetmezliğine kadar gidebilen böbreklerin akut alerjik enflamasyonu (interstiyel nefrit) görülebilir.

Diğer yan etkiler:

Urosin ile tedavi sırasında kaşıntı ve deri döküntüleri (kişiye bağlı olarak vezikül veya cerahat yolu küçük veziküller) gibi deri ve mukoza reaksiyonları görülebilir. Çok nadir vakalarda geçici kızarıklık (derinin ısı hissiyle kabarması) ile daha ağır seyreden bazen hayatı tehdit edici olabilen deri reaksiyonları (eriterna multiforme, Lyeil sendromu) ve damar enflamasyonun (vaskülit) deri belirtileri görülebilir. Vaskülit, kendini deri altı kanamaya bağlı küçük kırmızı noktalar (peteşi) hemorajik büller ve krut formasyonlu küçük nodüller şeklinde belli eder ve iç organları da tutabilir. Urosin ile tedavi sırasında çok nadir vakalarda ışığa karşı aşırı duyarlılık ve ateş eozinefil ve akciğerlerde alerjik enflamasyon (pnömonitis). Anafaktik veya anafaktoid reaksiyonlar (bazen hayatı tehdit edici olabilen, hızlı gelişen, alerjik veya alerji benzeri reaksiyonlar) çok nadir vakalarda ancak bazen ilk dozdan sonra bile görülebilir. Bunlar; kan basıncında artma, gözlerde yanma hissi, gıcıklı öksürük, burun nezlesi şeklinde ortaya çıkarlar. Bununla birlikte bu tür durumlarda örneğin yüz, dil ve larinks (ses kısıklığı, nefes almada güçlük) içeren deri ve mukoza membranlarında şişme eşlik edebilir. En ciddi vakalarda ağır respiratuar distres (buna bronşial spamz da neden olur) veya dolaşım kollapsı (şok) gelişebilir. Bu tür reaksiyonların görülmesi halinde Urosin derhal kesilmeli ve tıbbi tedaviye (örneğin şok için) başlanmalıdır.

Çeşitli etkiler:

Urosin'le tedavi sırasında terleme ve çok nadir vakalarda zayıflık (örneğin myastenia gravis olgularında özellikle önemlidir) ile kas ve eklem semptomları (örneğin ağrı) ortaya çıkabilir. Florokinolonlarla (Urosin'in de dahil olduğu antibiyotik grubu) tedavi sırasında izole vakalarda tendon (örneğin aşil tendonu) enflamasyonu ve rüptürü görülebilir. Bu tür olaylar daha ziyade birlikte kortikosteroid tedavisi uygulanan hastalarda gözlenmiştir. Tendon iltihaplanması belirtileri görülürse Urosin tedavisi derhal sonlandırılmalı ve etkilenen tendona yönelik gerekli tedavi başlatılmalıdır. Predispoze hastalarda Urosin'in bir porfin atağını tetikleyebilme ihtimali gözardı edilemez.

Özellikle diabetes mellituslu hastalarda izole vakalarda kan şekerinin aşırı düşmesi ya da yükselmesi görülebilir. Antibiyotik tedavisi mantar üremesini arttırabilir.

Çok nadir (örneğin koku, tat ve işitme bozukluklarının gözleendiği izole olgular) vakalar dışında gözlenen yan etkiler Urosin tedavisinin kesilmesinden sonra kaybolmuştur.

**BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.**

**İLAÇ ETKİLEŞMELERİ:**

Mide asidini azaltıcı (mineral asitler) sükralfat veya demir preparatları aynı zamanda alındıkları takdirde Urosin'in etkisinde bir azalma olabileceği dikkate alınmalıdır. Bu nedenle Urosin aynı zamanda alındıkları bu tür preparatlardan 2 saat önce alınmalıdır. Sözü geçen ilaçlardan kullanılıyorsa doktora danışılmalıdır. Konvülsiyon eşiğini düşüren ilaçlar ile birlikte verildiğinde yeni kinolonların (Urosin'inde içinde bulunduğu antibiyotik grubu) serebral konvülsiyon eşiğini düşürdüklerine dair bulgular vardır. Ofloksasin ile birlikte uygulanan glibenklamidin serum konsantrasyonları hafifçe yükselir. Ofloksasin ile birlikte glibenklamid kullanan hastalar daha yakından takip edilmelidir. Diğer kinolonlarda da olduğu gibi Urosin tedavisi sırasında kumarin derivelerinin etkisinin artabileceği ihtimali gözardı edilemez. Bu sebeple kumarin deriveleri ile birlikte tedavi gören hastaların yakından takibi önerilir.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:**

Enfeksiyonun tipine ve ciddiyetine göre erişkinlerde günlük ofloksasin 200 mg (1 tablet) ile 800 mg (4 tablet) arasındadır. 400 mg'a kadar (2 tablet) olan günlük ofloksasin dozları tercihen sabahları olmak üzere tek doz halinde verilebilir.

Solunum yolları enfeksiyonları, kulak, burun, boğaz enfeksiyonları günde 400 mg (2 tablet) ofloksasin  
Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları günde 400 mg (2 tablet) ofloksasin  
Karın boşluğunun enfeksiyonları günde 400 mg (2 tablet) ofloksasin  
Bakteriyel enteritler günde 400 mg (2 tablet) ofloksasin  
Alt damar yollarının komplike olmayan enfeksiyonları günde 200 mg (1 tablet) ofloksasin  
Üst damar yolları ve genital organların enfeksiyonları günde 400 mg (2 tablet) ofloksasin  
Değişen duyarlılıkta patojenlerin neden olduğu ciddi enfeksiyonlarda (örneğin solunum sistemi kemik ve eklem enfeksiyonları veya cevabın iyi olmadığı durumlarda dozun artırılması gerekebilir. Bu gibi durumlarda doz günde 600 mg'a (3-4 tablet) yükseltilebilir. Bu komplikasyonlu enfeksiyonlar için de geçerlidir.  
Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dozaj:  
Kreatinin klirensine veya serum kreatinin düzeylerine göre böbrek fonksiyonu bozulmuş olan hastalarda aşağıdaki dozlar önerilir.  
Urosin'in başlangıç dozu böbrekleri sağlam olan kimselerdeki gibidir. İdame dozu olarak aşağıdaki dozlar önerilir.  
Kreatinin klirensi Serum kreatinini İdame dozu  
5-20 ml/dak 1.5-5 mg/dl 24 saatte bir 100-200 mg (1/2 - 1 tablet)  
20 ml/dak 5 mg/dl 24 saatte bir 100 mg (1/2 tablet)  
Hemodiyaliz veya peritoneal diyaliz 24 saatte bir 100 mg (1/2 tablet)  
Bazı durumlarda bu dozların yükseltilmesi gerekebilir.

**KARACİĞER FONKSİYONU BOZUK OLAN HASTALARDA DOZAJ:**

Ağır karaciğer fonksiyonu olan hastalarda ofloksasinin eliminasyonu azalmış olabilir (örneğin asitli karaciğer sirozu). Bu nedenle günlük maksimum doz 100 mg (1/2 tablet) aşmamalıdır.

**KULLANIM ŞEKLİ VE SÜRESİ:**

Urosin tablet bir miktar sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır. Aç karnına ve yemeklerde alınabilir. Tedavinin süresi mikropların ve hastalık tablosunun verdiği cevaba göre ayarlanır. Antibakteriyel etkili bütün diğer ilaçlarda olduğu gibi Urosin uygulamasına da vücut ısısı normalleştikten ve hastalığın belirtileri kaybolduktan sonra en az 3 gün daha devam edilmelidir. Akut enfeksiyonlarda vakaların çoğunda 7-10 günlük tedavi yeterlidir. Salmonellozda tedavi süresi 7-8 gün, şigelozda 3-5 gün, E.coli'nin neden olduğu barsak enfeksiyonlarında ortalama 3 gündür. Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarında (örneğin pürülan tonstid veya erizipel) hastayı romatizmal ateş glomerülonefrit gibi geç komplikasyonlardan korumak için en az 10 günlük bir tedavi uygulanmalıdır. Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonlarına 3 günlük tedavi yeterlidir. Deneyimler artıncaya kadar tedavi süresi 2 ayı aşmamalıdır.

**DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:**

Doz aşımı durumunda mide yıkanmalı ve semptomatik tedavi uygulanmalıdır. Spesifik antidotu yoktur.

**SAKLAMA KOŞULLARI:**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI:**

Herbiri 200 mg ofloksasin içeren 10 film tabletlik blister ambalajlı kutulardadır.

Ruhsat tarihi ve no: 18.10.1993 – 166/45

Ruhsat sahibi: Sifar İlaçları Tic. ve San. A.Ş. 34725 Fenerbahçe/İSTANBUL

Üretim ve Satış Yeri: Yeni İlaç ve Hammaddeleri San. ve Tic. A.Ş. Esenyurt/İSTANBUL Reçete ile satılır.  
BR 300172/02