

KULLANMA TALİMATI

SEFACUR 200mg / 62,5mg oral süspansiyon hazırlamak için toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşede 200 mg sefiksim eşdeğer 223,815 mg sefiksim trihidrat ve 62,5 mg klavulanik asite eşdeğer 148,938 mg potasyum klavulanat-syloid (1:1) bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), sitrik asit anhidrus, trisodyum sitrat dihidrat, ksantan zamkı, çilek aroması, krem karamel aroması, silikon dioksit (aerosil 200), magnezyum stearat içermektedir.

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. SEFACUR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. SEFACUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. SEFACUR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. SEFACUR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFACUR nedir ve ne için kullanılır?

SEFACUR, ağızdan alınan geniş spektrumlu sefalosporin grubu bir antibiyotik olan sefiksime ile bir beta-laktamaz inhibitörü klavulanik asit kombinasyonudur.

SEFACUR, 20 saşe strip ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

SEFACUR, krem renkli toz karışım şeklindedir.

SEFACUR, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda belirtilen çeşitli şiddetteki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (örn; akciğer iltihabı, bronş iltihabı [bronşit])
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (örn; Farenjit [farinks adı verilen boğaz kısmının iltihabı], bademcik iltihabı, orta kulak iltihabı, sinüzit)
- İdrar yolu enfeksiyonları (örn; idrar kesesi (mesane) iltihabı, sisto-üretit, idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap)
- Gonore [bel soğukluğu]

2. SEFACUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFACUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Sefiksime, diğer sefalosporinlere, klavulanik asit ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

SEFACUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Astımlı veya alerjik iseniz aşırı duyarlılık sıklıkla görülebilir. Böyle bir probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa SEFACUR kullanacağınız zaman doktorunuza bildiriniz.

İlacınıza bağlı olarak psödomembranöz kolit (şiddetli ve kan görülebilen ishal) bildirilmiştir. Bu nedenle ilacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelirse ishal önleyici ilaçlar almayınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Yüksek dozda uzun süreli SEFACUR kullanıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonları, karaciğer fonksiyonları ve kan sayımı değerlerinizi kontrol edecektir.

Uzun süreli antibiyotik tedavisi görüyorsanız dirençli bakteri veya mantar enfeksiyonları gelişme olasılığına karşı doktorunuz sizi takip edecektir.

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer beta laktam antibiyotiklere aşırı duyarlılık çapraz alerjiye yol açabilir. Bu nedenle penisilin alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli mide-barsak bozukluğunuz varsa yeterli ilaç Emilimi sağlanamayabileceğinden SEFACUR tedavisinden kaçınılmalıdır. Bu durumda doktorunuz uygun bir antibiyotikle ağız yolu haricinde uygulanan bir tedavi tavsiye edecektir.

SEFACUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Emilimi arttırmak için, SEFACUR'un yemek başlangıcında alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde SEFACUR kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEFACUR anne sütüne geçebileceğinden, emzirme döneminde bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SEFACUR'un araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

SEFACUR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürünün her saşesinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin B, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar.

Bir kalsiyum kanal blokörü olan nifedipin SEFACUR'un biyoyararlılığını %70 oranına kadar artırabilir.

SEFACUR doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle hormonal olmayan ek bir doğum kontrol yöntemi uygulanması tavsiye edilir.

SEFACUR ve kumarin antikoagülanların (pıhtılaşmayı önleyici) birlikte kullanımında seyrek olarak kanama ile beraber ya da kanama olmaksızın protrombin zamanında uzama bildirilmiştir. Bu gibi vakalarda pıhtılaşma parametreleri izlenmelidir.

Probenesid denilen bir ilaç ile birlikte kullanılması SEFACUR'un atılımını azaltır.

Diğer etkileşimler:

Bazı idrar şekere testleri hatalı pozitif reaksiyon gösterebilir.

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. SEFACUR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SEFACUR'u her zaman doktorunuzun talimatına göre alınız.

Yetişkinler, adolesanlar ve 10 yaşın üzerindeki çocuklarda (≥ 50 kg):

Tavsiye edilen doz enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak günde bir defa 1 veya 2 adet 200mg/62,5mg saşe ya da günde 2 defa (12 saat arayla) 1 adet 200mg/62,5mg saşedir.

Komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarında günde bir kez 1 adet 200mg/62,5mg'lık saşe yeterlidir.

Gonokokal enfeksiyonlarda (örn, gonore [bel soğukluğu]) genellikle tek doz 2 adet 200mg/62,5mg saşe yeterlidir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi sürenizi doktorunuz belirleyecektir. Genel olarak tedavi süreleri aşağıdaki şekildedir: Tedavi süresi enfeksiyonun gidişatına bağlıdır. Genel olarak antibiyotiklerle tedavi süresi 7-14 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

SEFACUR sadece ağızdan kullanım içindir.

SEFACUR saşe bir bardak su veya meyve suyuna karıştırılarak hemen tüketilmelidir.

Çocuklarda mamaya karıştırılarak verilmelidir.

Emilimi arttırmak için SEFACUR saşenin yemek başlangıcında alınması önerilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar için önerilen sefiksim dozu günde 8 mg/kg'dır. Günlük tek doz olarak veya günde iki defa 12 saat arayla 4 mg/kg verilebilir:

1-4 yaş: 1 adet SEFACUR 100mg/62,5mg saşe/gün

5-10 yaş: 1 adet SEFACUR 200mg/62,5mg saşe/gün

10 yaşından büyük veya vücut ağırlığı 50 kg'ın üstünde olan çocuklar tavsiye edilen yetişkin dozu ile tedavi edilmelidir.

6 ayın altındaki çocuklarda sefiksimin etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir. Böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz böbrek fonksiyonu değerlerine göre doz ayarınızı yapacaktır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Belirgin böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olanlarda SEFACUR Saşe kullanımına ilişkin yeterli bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFACUR kullandıysanız

SEFACUR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

SEFACUR'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFACUR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacın tedavi boyunca reçete edildiği şekilde kullanılması oldukça önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kesmeyiniz. Eğer tedavi erkenden sonlandırılırsa enfeksiyon tekrarlayabilir. Tedavi sonlandırıldığında kendinizi iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEFACUR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüzde ödem, dilde şişme, gırtlakta şişme ile birlikte soluk yolunun tıkanması, kalp atışında hızlanma, soluk alma güçlüğü, kan basıncında düşme gibi belirtiler ile kendini gösterebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEFACUR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kaşıntıyla beraber veya kaşıntı olmaksızın kızarıklık, şişlik
- Deride şiddetli kızarıklık veya kabarcıklar
- Ateş
- Eklem ağrısı

- Üreme organlarında kaşıntı veya vajinal ağrı ve akıntı
- Beklenmedik berelenme veya kanama
- Şiddetli ishal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal, dışkı değişiklikleri
- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı, mide ağrısı
- Mide gazı

Bunlar SEFACUR'un hafif yan etkileridir.

SEFACUR seyrek de olsa kan değerlerinizde değişikliklere yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz sizden bazı kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

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. SEFACUR'un saklanması

SEFACUR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFACUR'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SEFACUR'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

e-mail : info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri :

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.