

KULLANMA TALİMATI

CEMPES 250 mg/5 mL oral süspansiyon için toz

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Hazırlanmış süspansiyonun 5 mL'sinde (1 ölçek); 250 mg sefdinir bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Pudra şekeri, ksantan zmkı, guar zmkı, sodyum benzoat, sitrik asit (susuz), çilek aroması, krema aroması, sodyum sitrat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEMPES nedir ve ne için kullanılır?

CEMPES ağız yolu ile kullanılan ve sefalosporin olarak bilinen antibiyotik ilaç grubuna dahil olan sefdinir etkin maddesini içermektedir.

CEMPES şişede suyla karıştırılacak olan toz karışımı bulunmaktadır. Süspansiyon çilek ve krema aromalıdır ve kullanıma hazırdır. CEMPES, sulandırıldıktan sonra 100 ml oral süspansiyon veren toz içeren, 200 ml'lik amber renkli cam şişe (100 ml'lik hacim kısmı işaretlenmiş), ölçek olarak kaşık ile birlikte karton kutu ambalajlarda takdim edilir.

Ergen ve yetişkinlerde:

- a. Toplum kökenli akciğer iltihabında (zatürre, pnömoni),
- b. Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesinde;
- c. Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının akut iltihabı (akut maksiller sinüzit),
- d. Bademcik (tonsillit)/yutak (farenjit) iltihabı
- e. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında;

Çocuklarda:

- a. Orta kulak iltihabı (akut bakteriyel otitis media),
- b. Bademcik (tonsillit) ve yutak iltihabı (farenjit)
- c. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında endikedir.

2. CEMPES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEMPES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefdinire, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa CEMPES'i kullanmayınız.

CEMPES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sefdinir kullanımına bağlı olarak psödomembranöz kolit (karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal) ortaya çıkar ise, (CEMPES kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelir ise ishal önleyici ilaçlar almayınız ve durumu derhal doktorunuza bildiriniz)
- Böbrek yetmezliğiniz var ise, (bkz bölüm 3'teki özel kullanım durumları)
- Penisilinlere karşı bildiğiniz bir aşırı duyarlılık durumunuz var ise (sefalosporinlere de aşırı duyarlılık durumunuz olabileceğinden durumu doktorunuza bildiriniz)

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

CEMPES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEMPES yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEMPES, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Başka ilaçlarda olduğu gibi, ilacın hamilelik sırasındaki kullanımı sadece beklenen yararın cenin üzerindeki riskten yüksek olduğu durumlarda ve doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEMPES'in anne sütüne geçtiği saptanmamıştır. Ancak anne sütü alan çocuk açısından bir risk olduğu göz ardı edilemez. Doktorunuz tarafından yarar zarar oranı değerlendirilerek uygulanmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CEMPES'in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

CEMPES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

5 ml kullanıma hazır süspansiyon 2885,5 mg pudra şekeri içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç 5 ml 'sinde 7,5 mg sodyum benzoat içerir.

Sodyum benzoat yeni doğmuş bebeklerde (4 haftalık olana kadar) sarılık riskini arttırabilir.

Bu ilaç 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- CEMPES antiasitler (midenin aşırı asidini azaltan ilaçlar) ile birlikte alınırsa antiasitler sefdinirin emilimini azaltır. Eğer sefdinir tedavisi süresince antiasitler kullanılacak ise CEMPES antiasitlerin kullanılmasından en az 2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.
- Gut hastalığı (damla hastalığı) tedavisinde de kullanılan probenesid, CEMPES'in böbreklerden atılma süresini uzatarak kandaki yoğunluğunun artışına neden olur. Bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Demir içeren ilaçlar ve yiyecekler CEMPES'in emilimini azaltır. CEMPES tedavisi sırasında demir içeren ilaçlar kullanılacak ise her iki uygulamanın arasında en az 2 saat olmalıdır. Özellikle demir içeren ilaç veya yiyeceklerle beraber kullanıldığında dışkı rengi kırmızı olabilmektedir (Bu renk değişikliği normal olarak değerlendirilmektedir).
- CEMPES kullanımı bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

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. CEMPES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CEMPES'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız.

6 aydan büyük 12 yaşa kadar olan bebek ve çocuklarda:

- a. Akut bakteriyel otitis mediada; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün, 2 yaşından büyük vakalarda 5-10 gün,
- b. Tonsillit / farenjitte (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün,
- c. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 10 gün kullanılır.

Ergen ve yetişkinlerde:

- a. Toplum kaynaklı pnömonide; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- b. Kronik bronşitin akut alevlenmesinde; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün kullanılır.
- c. Akut maksiller sinüzitte; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) en az 7-14 gün
- d. Tonsillitte / farenjitte ((A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (600 mg) 10 gün,
- e. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında; günlük toplam doz 600 mg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,

Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon formları kullanılabilir.

Uygulama yolu ve yöntemi:

CEMPES sadece ağızdan kullanım içindir.

Süspansiyonun hazırlanması:

İçerisinde oral süspansiyon için toz bulunan şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış soğutulmuş su koyunuz. Kapağını kapatarak şişeyi iyice çalkalayınız. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar tekrar kaynatılmış soğutulmuş su ekleyerek çalkalayınız ve kullanıma hazır hale getiriniz. Sulandırılmış süspansiyon kontrollü oda ısısında 10 gün saklanabilir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Sefdinir, 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

Böbrek yetmezliği veya hemodiyaliz uygulaması varsa doktorunuz böbrek fonksiyon değerlerine göre doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer Yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla CEMPES kullandıysanız:

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

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinir'in insanlarda fazla kullanımı ile yeterli veri bulunmamaktadır. Antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdinir'i vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

CEMPES'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEMPES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kullanmayı doktorunuza danışmadan kesmeyiniz.

Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

Eğer CEMPES kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak CEMPES kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (bu durumlar ilaca karşı ciddi alerjiniz olduğunu gösterebilir)
- Karın ağrısı ve ateşle beraber, ciddi, inatçı, kanlı da olabilen ishal (bu durum, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağlı, nadiren meydana gelen ciddi bir bağırsak iltihaplanması olan psödomembranöz koliti işaret edebilir).
- Bağırsak düğümlenmesi (ileus), üst sindirim kanalı (üst gastrointestinal sistem) kanaması,

- Kalp yetmezliği, kalp krizi (miyokard infarktüsü), göğüs ağrısı
- Astım alevlenmesi, solunum yetmezliği
- Bir çeşit akciğer iltihabı (idiopatik intersitisyel pnömoni)
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer yetmezliği
- Derinin ciddi hastalıkları (toksik epidermal nekroz)
- Akut böbrek yetmezliği
- Ateş, deride iğne başı şeklinde kırmızılık ve morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin (kan pulcukları) sayısında azalma ile görülen hastalık (idiopatik trombositopenik purpura)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEMPES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- İshal
- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliyaz)
- Bulantı
- İdrarda akyuvar ve protein yükselmesi
- Kanda bir karaciğer enzimi olan GGT (gama-glutamil transferaz) seviyesinde artma,
- Bir beyaz kan hücresi olan lenfosit sayısında artma veya azalma,
- İdrar tahlillerinde fazla sayıda alyuvar bulunmasında (mikrohematüri) artma

Yaygın olmayan:

- Moniliyaz (pamukçuk)
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Gaz
- Kusma
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Kabızlık
- Anormal dışkı
- Döküntü
- Kaşıntı
- Vajinadan beyaz akıntı (lökore)
- Kemik ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması
- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- İştah azalması
- Kan akyuvar sayılarında artma ya da azalma

- Kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma ya da azalma (kendini alışılmadık kanama eğilimleri olarak gösterebilir)
- Kan eozinofil sayılarında artma (Bir tür alerji hücresi)
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değişiklikler
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobin) düşüklüğü

Bilinmiyor*:

- Derinin döküntü ve kaşıntılarla seyreden bazı hastalıkları (eksfoliyatif dermatit, eritema multiform, eritema nodozum)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)
- Mide ve/veya on iki parmak bağırsağında yara (peptik ülser)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Sersemlik hissi
- İstem dışı hareketler
- Göz ön yüzünde yangı (konjunktivit),
- Ağız içi iltihabı (stomatit)

* Pazarlama sonrası deneyimde sefdinir kullanılırken ortaya çıkan etkilerdir.

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. CEMPES’in saklanması

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

CEMPES’i 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 10 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEMPES’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli – İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

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