

KULLANMA TALİMATI

FİXE 100 mg/5 mL pediatrik oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her 5 mL (1 ölçek) süspansiyon 100 mg sefiksim eşdeğer 111,9 mg sefiksim trihidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, ksantan zımkı, sodyum benzoat, frambuaz aroması, kolloidal silikon dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXE nedir ve ne için kullanılır?

FİXE, sefiksim adlı bir ilaç etkin maddesini içermektedir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.

FİXE, bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. FİXE'in kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Akut otitis media (orta kulak iltihabı): Bu enfeksiyona *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* veya *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Akut sinüzit (sinüslerin iltihabı): Bu enfeksiyona, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* veya *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,
- Akut tonsillofarenjit veya farenjit (boğaz ve/veya bademcik iltihabı): Bu enfeksiyona *Streptococcus pyogenes* adlı bir bakterinin yol açtığı durumlarda,
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (akciğerlerde hava taşıyan bronşların iltihabı): Bu

enfeksiyona *Streptococcus pneumoniae*, ve *Haemophilus influenzae* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda,

- Üriner sistemde komplike olmayan enfeksiyonlar (mesane ve idrar yollarının iltihabı),
- Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlar (Gonokok adlı bakterilere bağlı gelişen idrar yollarının en dış bölümünün enfeksiyonu)

FİXE'ın görünümü ve kutunun içeriği

FİXE, beyaz – hemen hemen beyaz renkli toz, hazırlanmış süspansiyon ise beyaz – hemen hemen beyaz renkli frambuaz kokulu süspansiyondur.

Her ambalajda 50 ml veya 100 ml süspansiyon hazırlamak için kuru toz bulunur.

2. FİXE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefiksime, diğer sefalosporinlere ya da FİXE'teki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

FİXE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Böbrek yetmezliği sorunuz varsa

Ani başlayan orta kulak iltihabı tedavisinde oral süspansiyon formlarında emilim daha yüksek olduğundan oral süspansiyon yerine tablet formülasyonu kullanılmamalıdır.

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

FİXE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİXE besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gebeler ya da gebelik planlayanlar doktorlarına mutlaka söylemelidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünde sefiksim saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da FİXEĞ tedavisinin bırakılması yönünde bir karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Sefiksimin araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiksimin bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

FİXEĞ'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİXEĞ her 5 ml'sinde (1 ölçek) 2510,2 mg sakkaroz içerir. Bu durum, diyabet (şeker) hastalarında göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (epilepsi, sara hastalarında kullanılan bir ilaç); FİXEĞ bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid (kronik gut hastalarında kullanılan bir ilaç); FİXEĞ ilacın kandaki miktarını artırır.
- Varfarin gibi antikoagülanlar (kanın incelmesini sağlayan bir ilaç).

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. FİXEĞ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

12 yaş ve altı çocuklarda doz:

Önerilen doz; günlük toplam 8 mg/kg/gün'dür. Günlük tek doz olarak veya günde iki defa 12 saat arayla 4 mg/kg verilebilir.

Vücut ağırlığı (kg)	Günlük doz (mg)	Günlük doz (mL)
5 – 7,5	50	2,5
7,6 – 10	80	4
10,1- 12,5	100	5
12,6 – 20,5	150	7,5
20,6 – 28	200	10
28,1 – 33	250	12,5
33,1 – 40	300	15
40,1 – 45	350	17,5
45,1 ve üstü	400	20

Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:

Günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz 400 mg veya 12 saat arayla iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde kullanılabilir.

Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda tek doz 400 mg kullanılmalıdır,

Streptokokkal tonsillofarenjit tedavisi mutlak 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve ilaç formlarının kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda süspansiyon ve saşe formları kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

FİXE, ağız yoluyla doğrudan alınır.

FİXE süspansiyonun hazırlanması

FİXE toz halindedir, bu yüzden ilk önce sulandırmak gerekir.

FİXE'i sulandırmak için aşağıdaki talimatları takip ediniz:

Tüm toz serbestçe akana kadar şişeye hafifçe vurunuz.

1. FİXE 100 mg/5 ml Pediatrik Oral Süspansiyonu hazırlamak için önce şişe üzerinde işaretli çizginin yaklaşık 2/3'üne denk gelecek kadar su ekleyiniz ve tozu süspansiyon haline getirmek için şişeyi iyice çalkalayınız (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir).



2. İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz.

3. Kalan suyu (1/3) şişe üzerindeki işaretli çizgiye kadar doldurunuz ve şişeyi yeniden çalkalayınız. (Süspansiyon hazırlamak için önceden kaynatılmış ve soğutulmuş su tercih edilmelidir.)

4. Süspansiyon 5 mL'lik ölçü kaşığı ile uygulanabilir.



Her dozdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Kullanım sonrası şişeyi hemen ve sıkıca kapatınız.

Hazırlanmış süspansiyon her 5 mL'sinde (1 ölçek) 100 mg sefiksim içerir.

Hazırlanmış süspansiyon etkinliğinden kaybetmeden 25°C altındaki oda sıcaklığında 14 gün

saklanabilir. 14 gün sonra şişede kalan süspansiyon kullanılmaz. Buzdolabına konmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanımı:**

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda sefiksim erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Karaciğer yetmezliği

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer FİXE'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXE kullandıysanız

FİXE'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİXE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir FİXE dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında her zamanki dozunda almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

FİXE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

FİXE tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Çok seyrek olarak,

- Ölümcül olabilen şoka kadar her şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. yüzde ödem,

dilin şişmesi, solunum yollarının daralması ile birlikte içsel üst solunum yolları ödemi, kalp atım hızının artması, solunum zorluğu, kan basıncında şoka neden olabilecek kadar düşme),

- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİXE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Çok yaygın

- Midede dolgunluk,
- Bulantı, kusma,
- Gaz,
- İştahsızlık

Yaygın

- Yumuşak dışkı veya ishal

Yaygın olmayan

- Cilt döküntüleri, kaşıntı, mukoza (bazı organların iç yüzeylerini kaplayan ve salgı üreten doku tabakası) iltihabı.

Seyrek

- Bazı kan hücrelerinin sayılarında azalma (agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni)
- Kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış (eozinofili)
- Baş ağrısı

- Baş dönmesi
- Karaciğer enzimlerinde yükselme,
- Kanda kreatinin, üre konsantrasyonlarında artış.

Çok seyrek

- Kan pıhtılaşma bozuklukları
Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama - pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.
- Antibiyotiğe bağlı kolit (kalın bağırsak iltihabı) (örn. psödomembranöz kolit)
Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.
- Süperenfeksiyon (antibiyotiğe duyarlı olmayan mikropların çoğalması)
- İlaç ateşi
- Serum hastalığı (ateş, eklem bölgelerinde ağrı ve acı, cilt döküntüsü ve lenf bezlerinde şişmeye neden olan alerjik bir reaksiyon) benzeri reaksiyon
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık
- Böbrekte iltihap
- Sarılık, tıkanma sarılığı
- Geçici aşırı aktivite
- Kasılma tipi nöbete eğilim

Bilinmiyor

- Genital kaşıntı, vajina iltihabı

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. FİXE’F’in saklanması

FİXE’F’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Sulandırılmadan önce kuru tozu 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ürün rekonstitüye edildikten sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 14 gün içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİXEİ'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FİXEİ'i kullanmayınız.

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gereklı olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece /İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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