

KULLANMA TALİMATI

CEFDİFİX 250 mg / 5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz
Ağız yolu ile kullanılır.

Etkin madde: Her 5 ml’de 250 mg sefdinir içerir.

Yardımcı maddeler: Sükroz, xanthan gum, sodyum benzoat, trisodyum sitrat dihidrat, sitrik asit (susuz), magnezyum stearat, koloidal silikon (susuz), çilek aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFDİFİX nedir ve niçin kullanılır?

CEFDİFİX’in etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. Kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

CEFDİFİX, süspansiyon oluşturmak üzere beyazımsı – açık sarı renkli, toz şeklinde 125 ml’lik şişeler halinde bulunmaktadır. Kullanma talimatında yer alan ambalaj boyutlarının hepsi piyasada mevcut olmayabilir.

CEFDİFİX bakterilerin (mikropların) neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) tedavisinde kullanılır:

Ergen ve yetişkinlerde:

- a. Toplum kökenli akciğer iltihabında (zatürre, pnömoni),
- b. Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesinde,
- c. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında,
- d. Yutak/ bademcik ve yutak iltihabında,

e. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında.

Çocuklarda:

- a. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında
- b. Yutak/ bademcik iltihabında,
- c. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında kullanılır

2. CEFDİFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFDİFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Sefdinire, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise CEFDİFİX'i kullanmayınız.

CEFDİFİX'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, (CEFDİFİX 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)
- İlacı kullandığınız süre içerisinde dirençli mikroorganizmaların neden olduğu, tedavi gerektirecek bir enfeksiyon gelişirse,
- Daha önce kolit (bağırsak iltihabı) geçirdiyseniz,

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nütropeni (kandaki nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması) ve daha nadir olarak agranülositoz (kandaki akyuvar sayısının anormal derecede azalması) gelişebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımları izlenmelidir ve nütropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

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

CEFDİFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEFDİFİX yemeklerden önce ya da sonra kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFDİFİX gerekli olmadıkça gebelik 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.

CEFDİFİX'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

CEFDİFİX'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğu bildirilmemiştir

CEFDİFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFDİFİX'in her 5 ml'lik dozunda 1980,750 mg sükröz bulunmaktadır. Bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- CEFDİFİX antiasitler (midenin aşırı asidini azaltan ilaçlar) ile birlikte alınırsa antiasitler sefdinirin emilimini azaltır. Eğer sefdinir tedavisi süresince antiasitler kullanılacak ise CEFDİFİX antiasitlerin kullanılmasından en az 2 saat önce ya da sonra alınmalıdır.
- Gut hastalığı (damla hastalığı) tedavisinde de kullanılan probenesid, CEFDİFİX'in böbreklerden atılma süresini uzatarak kandaki yoğunluğunun artışına neden olur. Bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Demir içeren ilaçlar ve yiyecekler CEFDİFİX'in emilimini azaltır. CEFDİFİX 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).
- Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar),
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
- Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz.

CEFDİFİX kullanımı bazı laboratuvar testlerinin (direkt Coombs testi; kansızlığın olup olmadığını araştırmak için yapılan test) 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. CEFDİFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CEFDİFİX'i her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız.

6 aydan büyük 12 yaşa kadar olan bebek ve çocuklarda:

- a. Akut orta kulak iltihabında; 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. Bademcik/yutak iltihabında (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 iltihaplarında; 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 akciğer iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,
- b. Kronik bronş iltihabının 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,
- c. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında; 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. Bademcik/yutak iltihabında (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 iltihaplarında; 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 formu kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CEFDİFİX sadece ağızdan kullanım içindir.

Süspansiyonun hazırlanması:

Süspansiyon hazırlanmadan önce, şişe kapalı iken ters çevrilip çalkalanarak toz gevşetilir/havalandırılır. Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su konarak iyice çalkalanır. Homojen (tamamı benzer özellikte) bir dağılım için 5 dakika beklenmelidir. Bu işlemin ardından şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar tekrar su eklenir ve çalkalanır. Sulandırılmış süspansiyon buzdolabında 2°-8°C'de 10 gün süreyle saklanabilir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Dozun doğru bir şekilde alınabilmesi için şişe ile birlikte verilen ölçü kaşığı kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 ayın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. Sefdinir, 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek rahatsızlığı olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFDİFİX kullandıysanız

CEFDİFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinirin insanlarda fazla kullanımı ile yeterli veri bulunmamaktadır. Diğer β -laktam antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide çukuru rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi, böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdiniri vücuttan hemen attığından; ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

CEFDİFİX'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEFDİFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Kendinizi iyi hissetseniz dahi ilacı kullanmayı doktorunuza danışmadan aniden kesmeyiniz. Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmanız, hastalığınızın şiddetlenmesine ve tedavinin aksamasına neden olabilir.

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

Doktorunuza danışarak CEFDİFİX kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CEFDİFİX'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 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, CEFDİFİX'i 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 psödomembranoz 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 etkilere sahiptir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEFDİFIX'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
- Mide bulantısı
- İshal
- Vajina iltihabı (kadınlarda)
- Vajinada pamukçuk (kadınlarda)
- İdrar proteininde artma
- İdrardaki akyuvar hücrelerinde artış
- Kanda bir karaciğer enzimi olan GGT (gamaglutamil transferaz) seviyesinde artma
- Karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde yükselmeler
- Akyuvar sayılarında artma ve azalma
- Mikrohematuri (kanlı idrar) artışı

Yaygın olmayan:

- Pamukçuk
- Uykusuzluk
- Uyku hali
- Baş dönmesi
- Midede gaz
- Kusma
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Anormal dışkı
- Cilt döküntüsü

- Kaşıntı
- Vajinal akıntı (kadınlarda)
- Yorgunluk
- Ağız kuruluğu
- İştah azalması
- Glukoz seviyelerinde artma ve azalma
- İdrarda glukoz seviyelerinde artma
- Beyaz kan hücrelerinde artma ve azalma
- Karaciğer değerlerinde yükselme (AST, ALT, alkalın fosfataz)
- Kan eozinofil sayılarında artma (Bir tür alerji hücresi)
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değışiklikler
- Bıkarbonat seviyelerinde azalma
- Kan üre nitrojen (BUN) seviyesinde artma
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobın) seviyesinde azalma
- Polimorfonükleer nötrofil (Bir tür akyuvar) seviyesinde artma ve azalma
- Bilirubin seviyelerinde artma
- Laktat dehidrojenaz seviyesinde artma
- Platelet (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma
- İdrar pH'sının artması
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması

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 barsağında yara (peptik ülser)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomyoliz)
- 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 0800 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. CEFDİFİX’in saklanması

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

CEFDİFİX'i 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.
Sulandırıldıktan sonra buzdolabında en fazla 10 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFDİFİX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Humanis Sağlık A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.