

KULLANMA TALİMATI

İNFEX MR 400 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** Her bir uzatılmış salınlımlı film kaplı tablet içinde 521,60 mg sefpodoksim proksetil bulunur (400 mg sefpodoksime eşdeğerdir).
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, Hidroksipropil metil selüloz, magnezyum stearat, krospovidon ve Opadry II White 85G18490 [titanyum dioksit (E171), polivinil alkol, talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya)(E322)] içerir.

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. **İNFEX MR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **İNFEX MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **İNFEX MR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **İNFEX MR 'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFEX MR nedir ve ne için kullanılır?

İNFEX MR sefpodoksim proksetil adlı etkin maddeyi içerir. Sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir. Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

İNFEX MR, uzatılmış salınlımlı film kaplı tablet formundadır ve ağızdan alınır. 10 ve 20 MR film kaplı tablet içeren Alü/Alü blister ambalajda kullanılma sunulmuştur.

İNFEX MR, etkin maddeye duyarlı mikropların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Üst solunum yolu enfeksiyonları:
 - Tonsillit, farenjit (bademcik ve yutak iltihapları)
 - Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)

- Akut otitis media (sadece çocuklarda) (orta kulak iltihabı)
- Alt solunum yolu enfeksiyonları:
 - Akciğerlere giden hava yollarının ani gelişen iltihabı
 - Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatürre)
 - Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi
- Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları
- Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. İNFEX MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFEX MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sefpodoksime ya da diğer sefalosporinlere veya bu ilacın içeriğindeki diğer yardımcı maddelere (yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, İNFEX MR'ı kullanmayınız.
- Bazı antibiyotiklere (penisilin, monobaktam ve karbapenem) karşı alerjik reaksiyon göstermişseniz, İNFEX MR'a da alerjiniz olabilir.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa İNFEX MR'ı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz. Size İNFEX MR'ın verilmemesi gerekir.

İNFEX MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Size böbreklerinizin düzgün çalışmadığı söylenmişse ve ayrıca böbrek yetmezliği için herhangi bir tedavi (diyaliz gibi) görüyorsanız. İNFEX MR'ı kullanabilirsiniz fakat daha düşük dozlara ihtiyacınız olabilir.
- Önceden bağırsağınızda kolit adı verilen iltihap oluştuysa veya mide ve bağırsağınızı etkileyen başka bir ciddi hastalık oluştuysa,
- İNFEX MR bazı kan testlerinin sonucunu etkileyebilir (çapraz karşılaştırma ve Coombs testi). Eğer bu testlerden herhangi birini yaptıracaksanız, doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söylemeniz önemlidir.
- Ayrıca bu ilaç idrarda glukoz tayini sonuçlarını etkileyebilir (Benedict veya Fehling testleri). Şeker hastasıysanız ve düzenli olarak idrar testi yaptırıyorsanız doktorunuzla konuşunuz. Bu nedenle, bu ilacı kullanırken şeker hastalığınızın takibi için başka testlerin kullanılması gerekmektedir.
- Bu ilacı kullanırken kan değerlerinizde düşme, nadiren de ciddi düşme görülebilir. Özellikle tedavi uzun sürecekse, doktorunuz gerekli görürse kan testleri yapılmalıdır.
- Bazı hastalarda ciddi cilt reaksiyonları görülebilir. Cildinizde ya da ağzınızda kabarcık, döküntü, soyulma veya yaralar gelişirse,
- Bu ilacı uzun süre kullanmak, etkilenmeyen (duyarlı olmayan) mikropların çoğalmasına ve yeni bir enfeksiyonun oluşmasına neden olabilir. Tedavi süresince durumunuz düzenli olarak değerlendirilmelidir.

- Havale geçirirseniz, dalgınlık/şaşkınlık, bilinçte değışiklik veya hareket bozukluklarınız olursa derhal doktorunuza danışınız.

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

İNFEX MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNFEX MR'ın bağırsaklardan emilimini artırmak için, besinlerle birlikte alınması yararlı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz İNFEX MR tedavisinin size sağlayacağı yarar ile bebeğinizde oluşacak riski değerlendirecektir.

Hamilelerde sefpodoksim proksetilin güvenliliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında İNFEX MR kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İNFEX MR anne sütü ile bebeğize geçebilir. İNFEX MR emzirme döneminde kullanılabilir ancak bebeğinizde ishal veya mukozada mantar enfeksiyonu görüldüğünde emzirmeyi kesmeli ve doktorunuza bu durumu bildirmelisiniz.

Doktorunuz İNFEX MR tedavisinin size sağlayacağı yarar ile bebeğinizde oluşacak riski değerlendirecektir.

Araç ve makine kullanımı

İNFEX MR tedavisi sırasında baş dönmesi, konvülsiyonlar, konfüzyon, bilinç değışiklikleri, hareket bozuklukları (ensefalopati olarak adlandırılan bir bozukluğun semptomları) görülebilir. Bu etkiler araç (bisiklet dahil) veya makine kullanma yeteneğini olumsuz etkileyebilir. Bu etkiler ortaya çıkarsa, araç veya makine kullanılmamalıdır.

İNFEX MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNFEX MR lesitin [soya (E322)] ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak satın aldığınız ilaçlar dahil, kullandığınız tüm ilaçlar hakkında doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.

İNFEX MR, böbrekler yoluyla atılan diğer ilaçlardan etkilenebilir. Bu durum özellikle böbreklerin düzgün çalışmasını etkileyen diğer ilaçlar için geçerlidir. Bu duruma neden olabilen birçok ilaç bulunmaktadır. Bu nedenle İNFEX MR kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve doktorunuza danışınız.

- Antasidler (hazımsızlık ve mide bağırsak sistemindeki yaraların tedavisinde kullanılır)
- Ranitidin veya simetidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücü tabletler veya enjektabl ilaçlar (diüretikler)
- Aminoglikozid antibiyotikleri (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılır)
- Varfarin gibi kumarin antikoagülanları (kan inceltici olarak kullanılır)
- Doğum kontrol hapları olarak kullanılan östrojenler

Antasidler ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (ranitidin ve simetidin gibi), İNFEX MR film kaplı tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır. Gerekli görüldüğünde doktorunuz tedavinizi buna göre ayarlayacaktır.

İNFEX MR kullanırken bazı testler (kan, idrar veya tanı testleri) yaptırmanız gerekirse, doktorunuzun İNFEX MR kullandığınızı bildiğinden emin olunuz.

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. İNFEX MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler için genellikle önerilen doz aşağıdadır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

- Bademcik iltihabı (tonsillit): Günlük doz: 200* mg olarak alınır.
- Yutak iltihabı (farenjit): Günlük doz: 200* mg olarak alınır.
- Akut sinüzit: Günlük doz 400 mg olarak alınır.

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

- Akut bronşit: Günlük doz: 400 mg olarak alınır.
Hafif enfeksiyonlarda 200* mg/gün sefpodoksim yeterli olabilir.
- Bakteriyel pnömoni (zatüre = akciğer iltihabı): Günlük doz: 400 mg olarak alınır.
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmeleri: Günlük doz: 400 mg olarak alınır.

İdrar yolları enfeksiyonları:

- Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu: Günlük doz: 200* mg olarak alınır.
 - Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu: Günlük doz: 400 mg olarak alınır.
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları: Günlük doz: 400 mg olarak alınır.

* 200 mg doz uygulaması için tabletleri çentiklerinden eşit yarımlara bölebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- İNFEX MR ağızdan alınır.
- Film kaplı tablet bir bardak su yardımıyla, çiğnenmeden yutulur.
- İlacı doğru zamanda almanız tedaviniz için önemlidir.
- En iyi şekilde emilebilmesi için, film kaplı tabletler yemeklerle beraber alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

13 yaş ve üstü çocuklarda erişkin dozları kullanılır. 13 yaş altı çocuklarda daha düşük dozda sefpodoksim içeren uygun bir formülasyon kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek probleminiz varsa ilacın dozunun azaltılması gerekir. Doktorunuzla görüşünüz.

İNFEX MR böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer İNFEX MR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFEX MR kullandıysanız

İNFEX MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İNFEX MR'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozun saati gelene kadar bekleyiniz ve sonra normal sıklıkta almayı sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNFEX MR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İNFEX MR tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız, enfeksiyon belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir ve durumunuz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İNFEX MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlanması
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almaya zorlaştıracak bir şişme olması
- Vücutta yaygın kaşıntıyla birlikte deride kızarıklık ve döküntüler olması
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanama olması ile birlikte ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması (Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir tablo olabilir)
- Ateş, titreme, kas ağrısı ve genel bir keyifsizlik hali ile birlikte ciltte içi su dolu kabarcıklar oluşması ve deride büyük alanların soyularak dökülmesi (Bu duruma toksik epidermal nekroliz denir)
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında, ortası soluk renkte çevresi pembe veya kırmızı renkte olan, içi su dolu, kaşıntılı deri döküntülerinin oluşması (Bu duruma eritema multiforme denir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İNFEX MR'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:

- Şiddetli ve inatçı ishal
- Aşırı halsizlikle birlikte gözlerde ve deride sararma olması (sarılık)
- Özellikle uzun süreli kullanımda aşırı halsizlik ve daha sık enfeksiyona yakalanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

- Karın ağrısı
- İshal
- Baş ağrısı

Yaygın

- Karın şişkinliği
- Bulantı
- Kusma
- Midede gaz birikmesi
- İştah azalması
- Baş dönmesi
- Karaciğer fonksiyonunuzun takibi için yapılan kan testlerinde değişiklikler
- Bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında artış

Yaygın olmayan

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (yukarıda bahsedilen alerjik reaksiyonlardan daha az ciddi olan döküntü, ürtiker ve kaşıntı)
- Kulak çınlaması
- Bitkinlik ve kendini iyi hissetmeme hali

Seyrek

- Anemi (kansızlık)
- Kan hücrelerinin sayısında azalma (semptomları yorgunluk, yeni ortaya çıkan enfeksiyonlar ve kolay morarma veya kanama)
- Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerin sayısında artış
- Anafilaktik reaksiyonlar (örn; bronkospazm, purpura ve yüz, eller veya ayaklarda ödem)
- Uyuşma/karıncaalanma hissi

Çok seyrek

- Böbrek fonksiyonlarında kötüleşme
- Karaciğer hasarı
- İNFEX MR ile tedaviniz sırasında diğer mikropların neden olduğu enfeksiyonlara yakalanma riskiniz geçici olarak artırabilir. Örneğin pamukçuk oluşabilir.
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımının neden olduğu ciddi olabilen bir anemi türü

Bilinmiyor

- Yeni bir enfeksiyonun gelişmesi (süperenfeksiyon)
- Savunma hücrelerinin ciddi şekilde azalması (agranülositoz)
- Böbrek yetmezliği
- Safranin gerektiği gibi akmaması nedeniyle gelişen karaciğer hasarı
- Deri altında kanama lekeleri

- Ciddi kabarcıklı deri reaksiyonu
- Anafilaktik şok
- Beyin fonksiyonlarında bozulma

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. İNFEX MR’ın saklanması

İNFEX MR’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFEX MR’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, *İNFEX MR’ı kullanmayınız.*

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

Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : info@celtisilac.com.tr

Üretim yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.