

KULLANMA TALİMATI

CECLOR 125 mg/ 5 mL oral süspansiyon için granül
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sefaklor monohidrat 131.25 mg (125 mg sefaklora eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum lauril sülfat, silikon emülsiyonu, eritrosin, metil selüloz, ksantan zımkı, suni çilek aroması, ince şeker granülesi, modifiye nişasta

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CECLOR nedir ve ne için kullanılır?

CECLOR 125 mg/5 mL oral süspansiyon için granül, sulandırıldığında her 5 mL'si 125 mg sefaklor içeren 100 mL süspansiyon veren, pembe renkli, akışkan, karakteristik çilek kokulu granüldür.

CECLOR, beta laktam antibakteriyellerden ikinci kuşak sefalosporinler olarak adlandırılan bir gruba aittir.

CECLOR, duyarlı mikroorganizmaların rol oynadığı aşağıda belirtilen sistem ve organların enfeksiyonlarının tedavilerinde endikedir:

- Solunum yolları enfeksiyonları (pnömoni, bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmeleri, farenjit ve tonsillit gibi)
- Orta kulak enfeksiyonu, sinüzit
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları
- İdrar yolları enfeksiyonları (sistit ve piyelonefrit gibi)

2. CECLOT'u kullanmadan 6nce dikkat edilmesi gerekenler

CECLOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer ocuğunuzda:

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere karşı duyarlılık varsa bu ilacı kullanmayınız.

CECLOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer ocuğunuzda:

- B6brek yetmezliği varsa bu ilacı dikkatli kullanınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, l6tfen doktorunuza danışınız.

CECLOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın besinlerle birlikte alınması sindirim kanalından emilimini geciktirebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

6r6n6n gebelik d6nemindeki g6venilirliği hen6z tam olarak belirlenmiş değildir. CECLOT, hamilelerde eğer mutlak surette gerekliyse kullanılmalıdır. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Annelere 500 mg dozlarda uygulanan sefaklor, s6tte az miktarda tespit edilmiştir.

Emzirme d6neminde doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CECLOR'un araç ve makine kullanma becerisini etkilediğine y6nelik bilgi bulunmamaktadır.

CECLOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında 6nemli bilgiler

Bu tıbbi 6r6n şeker içermektedir. Eğer daha 6nceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu s6ylenmişse bu tıbbi 6r6n6 almadan 6nce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi 6r6n her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

B6t6n diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi CECLOT'un b6breklerden atılımı probenesid ile inhibe edilir. Varfarin ve CECLOT'u birlikte kullanan hastalarda pıhtılaşma zamanı uzaması g6r6lebilir.

Bu ifadelerin, belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Doktorunuz önermedikçe kesinlikle başka ilaçları kullanmayınız.

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. CECLOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CECLOR çocuklarda, çocuğun yaşı ve kilosu göz önüne alınarak genel olarak günde üç kez, bazı durumlarda (orta kulak iltihabı, farenjit (yutak iltihabı), tonsilit (bademcik iltihabı) ve yumuşak doku enfeksiyonları) günde iki kez kullanılabilir.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

İlacınızı her gün aynı vakitte almaya çalışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

CECLOR ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Uygulanacak doz genel olarak 8 saat ara ile 20 mg/kg/gün şeklinde ayarlanmalıdır. Orta kulak enfeksiyonu, farenjit (yutak iltihabı), tonsilit (bademcik iltihabı) ve yumuşak doku enfeksiyonlarında total günlük doz bölünmek suretiyle 12 saat ara ile verilebilir. Ağır enfeksiyonlarda, örneğin orta kulak enfeksiyonu veya daha az duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda günde total doz 1 g'ı geçmemek şartıyla 40 mg/kg/gün önerilmektedir. 10 kg'a kadar 1-1.5 yaş grubu bebeklerde kullanılır. Daha büyük çocuklar için "CECLOR 250 mg oral süspansiyon için granül" kullanılması önerilir.

CECLOR bir aylıktan daha küçük olanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

CECLOR'un yaşlılardaki kullanımını sınırlandıracak bir neden yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzun herhangi bir doz ayarlaması yapmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CECLOR kullandıysanız:

CECLOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz durumunda derhal doktorunuza veya bir eczaneye başvurunuz.

Aşırı doz belirtileri bulantı, kusma, karın üst bölgesinde ağrı ve ishaldir. Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gereklidir.

CECLOR'u kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu mümkün olduğu kadar çabuk almaya çalışınız ve sonra doktorunuzun tavsiye ettiği aralıkları uygulamaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CECLOR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız.

Eğer bu ürünün kullanımına ilişkin başka sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, CECLOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes almada zorluk
- Deride kaşıntı, şişlik, döküntü, kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CECLOR'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:

- Ateş
- Dizlerde ağrı
- Kas güçsüzlüğü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Yorgunluk
- Uykusuzluk

- Sinirlilik
- Bulantı, kusma, ishal, yutma güçlüğü
- Artmış kas kasılmaları
- Genital bölgede enfeksiyonlar

Bunlar CECLOR'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CECLOR'un saklanması

CECLOR'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CECLOR'u 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 14 gün boyunca saklanabilir. Bu süreden sonra kalan kısım atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CECLOR'u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat Sahibi:

Adı: ACTAVIS İSTANBUL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ
Adresi: Talatpaşa Cad. No:144 Atasoy İşhanı Kat 3
Gültepe-İSTANBUL
Tel: 0212 269 74 64
Faks: 0212 269 74 65

Üretici:

Süspansiyon İçin Granül:

Adı : MUSTAFA NEVZAT İLAÇ SAN. A.Ş.
Adresi : Sanayi Caddesi No.66, 34350
Yenibosna-İSTANBUL
Tel. : 0212 454 76 00
Faks. : 0212 551 40 10

Süspansiyon Hazırlamak İçin Saf Su:

Adı: MEFAR İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Adresi: Sanayi Mah. Sanayi Yolu Cad. G-44 Sokak No: 20
Kurtköy-İSTANBUL
Tel : +90 216 3064890
Faks: +90 216 3744630

Bu kullanma talimatı.....(tarih)'de onaylanmıştır.