

KULLANMA TALİMATI

CEFBİR 300 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sefdinir 300 mg
-
- **Yardımcı maddeler:** Karboksimetil selüloz kalsiyum (CMC Ca), Kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), magnezyum stearat, eritrosin-FD&C red 3 (E127), parlak mavi FCF-FD&C blue 1(E133), titanyum dioksit (E171), jelatin 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. CEFBİR nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. CEFBİR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. CEFBİR nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. CEFBİR'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFBİR nedir ve ne için kullanılır?

CEFBİR 300 mg kapsüldeki etkin madde sefdinirdir. Sefdinir, üçüncü kuşak sefalosporin grubu olarak adlandırılan antibakteriyel bir ilaç grubunda yer alır.

CEFBİR, 20 kapsül içeren ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Kapsüller mor/mavi renkli opak kapsül içinde krem renkli toz içermektedir.

CEFBİR, ilacın aktif olduğu bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

CEFBİR aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Toplum k3kenli akciğer iltihabı
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Bademcik iltihabı / Yutak iltihabı
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. CEFBİR’i kullanmadan 3nce dikkat edilmesi gerekenler

CEFBİR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiksensiz CEFBİR’i kullanmayınız.

CEFBİR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Sefdinire, sefalosporin grubu antibiyotiklere, penisilinlere veya diğer ilaçlara karşı alerjiksensiz,
- İlacı kullandığınız süre içerisinde dirençli mikroorganizmaların neden olduğu, tedavi gerektirecek bir enfeksiyon gelişirse,
- Daha 3nce kolit (bağırsak iltihabı) geirdiysensiz,
- Ciddi b3brek hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.
- İlacı kullandığınız süre içerisinde veya tedavi sonrasında ishaliniz varsa, doktorunuza s3yleyiniz. Bu durum, antibiyotik tedavisini takiben ortaya çıkabilen ve tedavinin durdurulup 3zel bir tedaviye başlanmasını gerektirebilecek, ciddi bir bağırsak iltihaplanmasının (ps3domembran3z kolit) belirtisi olabilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir d3nemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CEFBİR’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEFBİR’i yiyeceklerden bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan 3nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik d3neminde CEFBİR kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun g3rd3đ durumlarda kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CEFBİR, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

CEFBİR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki yardımcı maddelere karşı alerjiniz yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki oluşması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CEFBİR ile aynı zamanda herhangi bir ilaç özellikle de aşağıda belirtilenleri almadan önce doktor veya eczacınıza danışmalısınız.

- Alüminyum veya magnezyum içeren antasitleri (mide yanması ve mide ağrısı için kullanılan ilaçlar) CEFBİR ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CEFBİR'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır) böbreklerinizin ilacı atma yeteneğini azaltabilir.
- Demir destekleri ve demirle güçlendirilmiş besinleri CEFBİR ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CEFBİR'i bu ilaçları almadan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınız.
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve etkisi güçlü idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
- CEFBİR kullanımını 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. CEFBİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı doktor veya eczacınızın anlattığı şekilde alınız.

CEFBİR'in 13 yaş ve üzeri yetişkinler ve ergenlik çağındaki gençlerde kullanımı aşağıda belirtildiği gibidir:

Tüm enfeksiyonlar için toplam günlük doz 600 mg'dır.

Akciğer iltihabı (pnömoni): Günde iki kez 300 mg (10 gün süre ile)

Uzun süreli nefes alma güçlüğü olan hastalarda göğüs enfeksiyonları: Günde iki kez 300 mg (5-10 gün süre ile) veya günde bir kez 600 mg (10 gün süre ile)

Sinüs enfeksiyonları: Günde iki kez 300 mg (10 gün süre ile) veya günde bir kez 600 mg (10 gün süre ile)

Boğaz/badecik enfeksiyonları: Günde iki kez 300 mg (5-10 gün süre ile) veya günde bir kez 600 mg (10 gün süre ile)

Cilt enfeksiyonları: Günde iki kez 300 mg (10 gün süre ile)

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bir bardak su ile ağızdan alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 ayın altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

Vücut ağırlığı 43 kg ve üzerindeki veya 12 yaşından büyük çocuklar, maksimum günlük sefdinir dozu olan 600 mg'ı alabilirler.

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:

Karaciğer yetmezliğinde doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFBİR kullandıysanız:

CEFBİR'den 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.

CEFBİR'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEFBİR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak CEFBİR kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CEFBİR'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 allerjiniz 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 barsak iltihaplanması olan psödomembranöz koliti işaret edebilir)
- Barsak düğümlenmesi (ileus), üst sindirim kanalı (üst gastrointestinal sistem) kanaması,

- Kalp yetmezliği, kalp krizi (miyokart infarktüsü), göğüs ağrısı
- Astım alevlenmesi, solunum yetmezliği
- Bir çeşit akciğer iltihabı (idiyopatik interstisyel 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 (idiyopatik trombositopenik purpura)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEFBİR'e 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:

- Derinin döküntü ve kaşıntılarla seyreden bazı hastalıkları (eksfolyatif dermatit, eritema multiform, eritema nodozum)
- Bilinç kaybı
- Tansiyon yüksekliği (hipertansiyon)
- Mide ve/veya oniki parmak barsağında yara (peptik ülser)
- Kan akyuvar sayılarında artma ya da azalma
- Kan eozinofil sayılarında artma (bir tür alerji hücresi)
- Kan trombosit (pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi, kan pulcuğu) sayılarında artma ya da azalma (kendini alışılmadık kanama eğilimleri olarak gösterebilir)
- Bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Eritrositlerin (kırmızı kan hücreleri) içindeki dokulara oksijen taşıyan renkli madde (hemoglobin) düşüklüğu
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değişiklikler
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliiasis)
- Dışkılama değişiklikleri (ishal veya kabızlık gibi)
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- Döküntü
- Kaşıntı
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Kemik ve karaciğer fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde geçici yükselmeler
- Böbrek fonksiyonlarını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Kan pıhtılaşma bozuklukları
- İstem dışı hareketler
- İdrarda akyuvar ve protein yükselmesi
- İdrar yoğunluğunun artması ya da azalması

Bunlar CEFBİR'in hafif yan etkileridir.

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

5. CEFBİR'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFBİR'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Celtis İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtililac.com.tr

Üretim yeri: Neutec Cef İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.