

KULLANMA TALİMATI

CEFBİR 600 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 600 mg sefdinir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trometamol, sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, P.V.P.K-30 (Kollidon K-30), sodyum klorür, Peg 6000, sukraloz (E 955), portakal 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 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'i 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?

CEFİR'in etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

CEFİR, 10 ve 20 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. Kremden sarıya dönük, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tabletler şeklindedir.

CEFİR aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Bademcik iltihabı / Yutak iltihabı
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Orta kulak iltihabı

2. CEFİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFİR'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Sefdinir, diğer sefalosporinlere ya da ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

CEFİR'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Şeker hastalığı
- Sindirim sistemi hastalığı
- Gebelik
- K vitamini eksikliği
- Kan pıhtılaşma hastalığı
- Kalın barsak iltihabı (kolit)
- Küçük çocuklar (1 yaşın altı)
- Penisiline karşı aşırı duyarlılık
- Böbrek hastalığı
- Emziren bayanlarda
- Viral enfeksiyonlarda

- Yenidoğanlarda
- Böbrekler zerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid) kullanıyorsanız

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

CEFBİR’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yağdan zengin bir diyetle alındığında sefdinirin emilim hızı ve miktarı sırasıyla, %16 ve %10 oranında azalmaktadır. Ancak bu azalmalar klinik olarak anlamlı düzeye ulaşmamaktadır. Bu nedenle sefdinir yiyeceklerle ilişkili bir sınırlama olmaksızın kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde CEFBİR kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun gördüğü 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

CEFBİR’in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

CEFBİR’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFBİR içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

CEFBİR 219,5 mg sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Antasid (alüminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
- Probenesid (gut hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Demir içeren ilaç veya vitaminler ile birlikte
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)

kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczanıza bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CEFBİR nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Önerilen doz 13 yaş ve üzeri erişkinler için günde 2 defa 300 mg veya günde 1 defa 600 mg efervesan tablettir.

Önerilen doz 6 ay ve 12 yaş arası çocuklarda günde 2 defa 7 mg/kg veya günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Uygulama yolu ve yöntemi:

CEFBİR, ağız yoluyla, bir bardak suda (150 mL) eritilerek alınır. Aç veya tok karnına alınmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda Kullanımı:**

Çocuklarda (6ay -12 yaş arası) tavsiye edilen doz ve tedavi süreleri tabloda gösterilmiştir.

Enfeksiyon Türü	Doz	Tedavi Süresi
Akut orta kulak iltihabı	7 mg/kg 12 saat ara ile veya 14 mg/kg 24 saat ara ile	5-10 gün 10 gün
Akut maksiler yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı	7 mg/kg 12 saat ara ile veya 14 mg/kg 24 saat ara ile	10 gün 10 gün
Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı	7 mg/kg 12 saat ara ile veya 14 mg/kg 24 saat ara ile	5-10 gün 10 gün
Komplike olmamış deri enfeksiyonları	7 mg/kg 12 saat ara ile	10 gün

Yetişkin ve ergenlerde kullanımı:

Yetişkinlerde ve 13 yaşından büyük çocuklarda tavsiye edilen doz ve tedavi süreleri tabloda gösterilmiştir.

Enfeksiyon Türü	Doz	Tedavi Süresi
Toplum kökenli akciğer iltihabı	300 mg 12 saat ara ile	10 gün
Kronik bronş iltihabı akut alevlenme	300 mg 12 saat ara ile	5-10 gün
	veya 600 mg günde tek doz	10gün
Akut maksiler yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı	300 mg 12 saat ara ile	10 gün
	veya 600 mg günde tek doz	10 gün
Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı	300 mg 12 saat ara ile	5-10 gün
	veya 600mg günde tek doz	10gün
Komplike olmamış deri enfeksiyonları	300 mg 12 saat ara ile	10 gün

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Kretain klerensi <30mL/dakika olan yetişkin hastalara günde bir defa 300 mg sefdinir verilmelidir. Kronik kan diyalizi hastalarına tavsiyen edilen başlangıç dozu birer gün ara ile 300 mg'dır (veya 7 mg/kg/doz). Her kan diyalizinden sonra hastalara sefdinir'in 300 mg verilmelidir. İzleyen dozlar birer gün ara ile 300 mg veya 7 mg/kg uygulanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda sefdinir kullanımına dair yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla CEFBİR kullandıysanız:

CEFBİR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinir'in 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 sefdinir'i 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 bildiriniz.

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:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

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:

- Kanlı, sulu ishale seyreden barsak iltihabı (psödomembranoz kolit)
- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma), lökopeni (kanda akyuvar sayısında azalma), pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma), granülositopeni (kanda granüler lökositlerin normalden az sayıda bulunması), anemi (kansızlık), eozinofili (kanda eozinofil denilen kan hücrelerinin sayısının artması)
- Kanama eğilimi
- Bilinç kaybı
- Koyu renkli idrar
- Sarılık (deride veya gözlerde sararma)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür’.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, hazımsızlık, gaz, anormal dışkı
- Uykusuzluk, uyku hali
- Bulantı, kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- İshal
- Karın ağrısı
- Ağız kuruluğu
- İştahsızlık
- Yorgunluk
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Vajinal iltihap
- Vajina ve uterustan beyaz renkli akıntı gelmesi
- Bebeklerde pamukçuk
- Ateş

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 ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFBİR'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Caddesi
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/12
Zeytinburnu / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 83 05
Faks: 0 212 481 83 05
e-mail: info@salutisilac.com.tr

Üretici Firma:

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

Bu kullanma talimatı 14.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.