

## KULLANMA TALİMATI

### **CEFBİR PLUS 300/125 mg Film Kaplı Tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 300 mg sefdinir ve 125 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer miktarda 297,88 mg Potasyum Klavulanat; Avicel (1:1) karışımı bulunmaktadır.

**Yardımcı maddeler:** Avicel pH 102, karboksimetilselüloz-kalsiyum, P.V.P.K.-25, aerosil 200, magnezyum stearat, opadry II 85G18490 [polietilen glikol/makrogol, titanyum dioksit (E 171), talk, polivinil alkol ve lesitin (soya) (E322)] içermektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CEFBİR PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

CEFBİR PLUS'ın etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. Kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

CEFBİR PLUS, 300 mg Sefdinir ve 125 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer miktarda 297,88 mg Potasyum Klavulanat - Avicel (1:1) karışımı içeren beyaz, oblong, bikonveks film kaplı tabletler şeklindedir. CEFBİR PLUS, 20 film kaplı tablet içeren PVC / PVDC – Alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

Klavulanik asidin CEFBİR PLUS formülasyonundaki varlığı, sefdiniri beta-laktamaz enzimlerince parçalanmaktan korur ve sefdinirin etkisini normalde dirençli olan çok sayıda bakteriyi de içine alacak şekilde genişletir.

CEFBİR PLUS aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı (pnömoni)
- Kronik bronşitin akut alevlenmesi (Bronş iltihabı)
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Akut maksiller sinüzit (Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Faranjit/Tonsilit (Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı)

## **2. CEFBİR PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**CEFBİR PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

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

**CEFBİR PLUS'ı 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 önce kolit (bağırsak iltihabı) geçirdiyse,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa doktorunuza danışınız.
- İlacı kullandığınız süre içerisinde veya tedavi sonrasında ishaliniz varsa, doktorunuza söyleyiniz. Bu durum, antibiyotik tedavisini takiben ortaya çıkabilen ve tedavinin durdurulup özel bir tedaviye başlanmasını gerektirebilecek, ciddi bir bağırsak iltihaplanmasının (psödomembranöz kolit) belirtisi olabilir.

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

### **CEFBİR PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde CEFBİR PLUS kullanımını 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.*

Emzirme dönemindeyseniz doktorunuza söyleyiniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

CEFBİR PLUS'ın araç ve makine kullanımını üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

### **CEFBİR PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CEFBİR PLUS soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

CEFBİR PLUS 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 PLUS ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CEFBİR PLUS'ı 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 PLUS ile aynı anda almayınız. Bu ilaçları kullanmanız gerekiyorsa CEFBİR PLUS'ı 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 PLUS 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. CEFBİR PLUS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CEFİR PLUS'ı her zaman doktorunuzun talimatları doğrultusunda kullanınız.

Bir günde önerilen en yüksek sefdinir dozu 600 mg'dır.

- Akciğer iltihabı tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 1 film kaplı tablet
- Bronşların iltihap tedavisinde: 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile 1 film kaplı tablet veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 2 film kaplı tablet
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 1 film kaplı tablet veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 2 film kaplı tablet
- Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı tedavisinde: 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile 1 film kaplı tablet veya 10 gün boyunca 24 saat ara ile 2 film kaplı tablet
- Deri iltihaplarının tedavisinde: 10 gün boyunca 12 saat ara ile 1 film kaplı tablet kullanılması önerilir.

#### **Uygulama şekli:**

Ağızdan uygulanır.

CEFİR PLUS film kaplı tablet bütün olarak yutulmalıdır, emilmemeli veya çiğnenmemelidir. Tabletin mideye ulaşmasına yardımcı olmak için CEFİR PLUS bir bardak su ile alınmalıdır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Yenidoğanlarda ve 6 ayın altındaki çocuklarda sefdinirin etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır. 6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir. Vücut ağırlığı 43 kg ve üzerindeki veya 12 yaşından büyük çocuklar, maksimum günlük sefdinir dozu olan 600 mg'ı (2 film kaplı tableti) alabilirler.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

**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 PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden fazla CEFBİR PLUS kullandıysanız**

*CEFBİR PLUS'dan 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  $\beta$ -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 PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **CEFBİR PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

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

Doktorunuza danışarak CEFBİR PLUS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CEFBİR PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CEFBİR PLUS'ı 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 psödomembranoz 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 PLUS'a karşı ciddi allerjiniz 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 (eksfoliyatif 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) düşüklüğü
- Elektrolit (kalsiyum, fosfor, potasyum gibi) düzeylerinde değişiklikler
- Çizgili kas dokusu yıkımı (rabdomiyoliz)
- Böbrek rahatsızlığı (nefropati)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- Vajina iltihabı (vajinit)
- Vajinada pamukçuk (vajinal moniliyaz)
- 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 PLUS'ın hafif yan 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](http://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. CEFBİR PLUS'ın saklanması**

*CEFİR PLUS'ı 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 CEFİR PLUS'ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CEFİR PLUS'ı 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@celtisilac.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.*