

KULLANMA TALİMATI

CEFEC 500 mg Efervesan Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Sefaklor monohidrat 523,56 mg (500 mg sefoklara eşdeğer)
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit, sodyum hidrojen sitrat monobazik, sodyum hidrojen karbonat, sodyum sülfat anhidrus, povidone K25, polietilen glikol 6000, sodyum siklamat, sakkarin sodyum ve limon aroması 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. CEFEC nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CEFEC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
- 3. CEFEC nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CEFEC'in saklanması.**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFEC nedir ve ne için kullanılır?

CEFEC, bejden açık sarıya, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tabletler halindedir, 20 (2x10) efervesan tablet silika jelli kapak ile kapatılmış plastik tüpte, karton kutu içerisinde kullanma talimatı ile ambalajlanmıştır.

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

CEFEC, sefaklara duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu akut bronşit, kronik bronşitin akut alevlenmeleri, farenjit (yutak iltihabı), tonsilit (bademcik iltihabı), orta kulak iltihabı, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı), pnömoni (zatürre), komplikasyonsuz alt idrar yolu enfeksiyonları, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. CEFEC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFEC efervesan tableti aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefalosporin grubu antibiyotiklere veya CEFEC içindeki etkin veya yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

CEFEC’i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek yetmezliğiniz varsa.
- Penisilinlere veya başka ilaçlara karşı alerjiniz varsa.

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

CEFEC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Efervesan tablet bir bardak suda çözdürüldükten sonra bekletilmeden içilmelidir. Ağız yolundan aç ya da tok karnına alınabilir fakat gıda maddeleri ile alındığı zaman emilimi artmaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürünün gebelik dönemindeki güvenilirliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına veya ilacın kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CEFEC'in araç ve makine kullanma becerisini etkilediğine yönelik bilgi bulunmamaktadır.

CEFEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEFEC 500 mg efervesan tabletin her bir dozunda 397,84 mg (17,2974 mmol) sodyum vardır. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bir saat içinde alınan magnezyum ya da alüminyum hidroksit içeren antasid ilaçlar CEFEC'in emilim süresini azaltırlar. H₂ blokörleri CEFEC emilim hızı ve oranı üzerinde etkili değildir.
- Bütün diğer beta-laktam antibiyotikleri gibi CEFEC'in böbreklerden atılımı probenesid ile azalır. Varfarin ve CEFEC'i birlikte kullanan hastalarda protrombin zamanı (pıhtılaşma fonksiyonlarının azaldığını gösteren bir test) uzaması görülebilir.

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. CEFEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler için önerilen doz, 8 saatte bir olmak üzere günde 3 defa oral yoldan 250 mg'dır (1/2 adet CEFEC 500 mg Efervesan Tablet).

Şiddetli enfeksiyonlarda (örneğin: zatürre) 8 saatte bir, günde üç kez oral yoldan 500 mg (1 adet CEFEC 500 mg Efervesan Tablet) kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

CEFEC ağızdan alınır.

Bu ilacı bir bardak suda çözdürdükten sonra bekletmeden alınız. Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Yaşlılarda kullanım:**

CEFEC'in erişkinlerdeki kullanımı ile yaşlılardaki kullanımı arasında kullanım dozu ve sıklığı açısından herhangi bir değişiklik yoktur.

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.

1–5 yaş arası çocuklarda (9–18 kg) günde üç kez 125 mg (1/2 adet CEFEC 250 mg Efervesan Tablet), 5 yaş üstü çocuklarda günde üç kez 250 mg sefaklor (1/2 adet CEFEC 500 mg Efervesan Tablet) verilmesi önerilmektedir.

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.

CEFEC 500 mg Efervesan Tablet 5 yaş ve altı çocuklarda kullanılmamalıdır bu yaş grubuna daha düşük doz uygulanmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir. (Durumunuza göre doz yarı yarıya azaltılabilir).

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFEC kullandıysanız:

CEFEC'ten 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 gruptaki ilaçlar aşırı dozlarda nöbet geçirme olasılığını artırabilirler. Bu gibi durumlarda derhal doktorunuza başvurmanız gereklidir.

CEFEC'i 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.

CEFEC ile tedavi sonlandırıldığında 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, CEFEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefes almada zorluk
- Deride kaşıntı, şişlik, döküntü, kızarıklık
- Deride ve mukoza membranlarında (ağız, boğaz ve bazı iç organların yüzeyini kaplayan ve salgı üreten doku) şişme ve kabarcık oluşumu
- Kuvvetsizlik, yorgun düşme
- Yüz ve dudakları da kapsayan ödem (su birikmesinden kaynaklanan şişme)
- Vücutta karıncalanma
- Bayılma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEFEC'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:

- Ateş, inatçı boğaz ağrısı gibi inatçı yeni enfeksiyonlar
- Eklemlerde ağrı, kas güçsüzlüğü ile seyreden deri döküntüleri, kaşıntı (serum hastalığı)
- Şiddetli, kanlı veya sümüklü olabilen inatçı ishal
- İdrar renginin koyu çıkması, deride morluklar veya kanama gelişmesi gibi kan hücrelerinin azalmasını gösteren bulgular
- Deri ve gözlerde sarılık
- Deri altında sıvı toplanması, soyulma, nekroz gibi bulguların eşlik ettiği ciddi deri reaksiyonları
- İdrar miktarında azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Yorgunluk
- Uykusuzluk
- Sinirlilik
- Bulantı, kusma, hafif ishal, hazımsızlık
- Kan ve idrar testlerinde anormal sonuçlar
- Artmış kas kasılmaları
- Genital bölgede (vajinada) enfeksiyonlar, kaşıntı
- Deride döküntü, kaşıntı
- Kaslarda sertleşme

Bunlar 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 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. CEFEC’in saklanması

CEFEC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün ağzını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFEC’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, CEFEC’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 19/11/2017 tarihinde onaylanmıştır.