

KULLANMA TALİMATI

CEFNET 250 mg/5 ml süspansiyon

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Hazırlanmış süspansiyonun 5 ml'sinde (1 ölçek); 250 mg sefdinir bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Sakkaroz, sitrik asit, sodyum benzoat, trisodyum sitrat, ksantan zamkı, aerosil 200, magnezyum stearat, çilek aroması, krem karamel 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. CEFNET nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. CEFNET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. CEFNET nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. CEFNET saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFNET nedir ve ne için kullanılır?

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

CEFNET şişede suyla karıştırılacak olan toz karışımı bulunmaktadır. Süspansiyon çilek ve krem karamel aromalıdır ve kullanıma hazırdır.

CEFNET aşağıda yer alan hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Toplum kökenli akciğer iltihabı
- Bronş iltihabı
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları
- Orta kulak iltihabı
- Sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı

2. CEFNET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFNET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

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

CEFNET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Şeker hastalığı
- Sindirim sistemi hastalığı
- Gebelik
- K vitamini eksikliği
- Kan pıhtılaşma hastalığı
- Kolon iltihabı
- Küçük çocuklar (1 yaşın altı)
- Penisiline karşı aşırı duyarlılık
- Böbrek hastalığı
- Emziren bayanlarda
- Viral enfeksiyonlarda
- Yenidoğanlar gibi durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nötropeni (kandaki nötrofillerin sayısının anormal derecede azalması) ve daha nadir olarak agranülositoz (kandaki akyuvar sayısının anormal derecede azalması) gelişebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımları izlenmelidir ve nötropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

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

CEFNET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Sefdinir yiyeceklerle ilişkili bir sınırlama olmaksızın kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde CEFNET 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.

CEFNET, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CEFNET'in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

CEFNET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

5 ml kullanıma hazır süspansiyon 1875 mg sakaroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CEFNET 5 ml kullanıma hazır süspansiyon 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Antiasid (alüminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
- Probenesid
- Demir içeren ilaç veya vitaminler
- Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar),
- Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
- Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CEFNET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Akut bakteriyel orta kulak iltihabı tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5 ila 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Akut sinüzit tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg'dır.

Bademcik iltihabı/Yutak iltihabı tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 14 mg/kg'dır.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg'dır.

Komplike olmamış deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisi için standart doz

Çocuklarda (6 ay- 12 yaş arası):

Çocuklarda tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca günde 2 defa 12 saat ara ile 7 mg/kg'dır.

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg'dır.

Bronş iltihabı tedavisi için standart doz

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 5-10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg veya 10 gün boyunca günde 1 defa 600 mg'dır.

Toplum akciğer iltihabı tedavisi için standart doz

Yetişkin ve ergenlerde (13 yaş üzeri bireylerde):

Yetişkin ve ergenlerde tavsiye edilen doz, 10 gün boyunca 12 saat ara ile günde 2 defa 300 mg'dır.

CEFNET 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon Pediyatrik Doz Şeması

Ağırlık	Doz
9 kg	24 saatte bir 2,5 ml veya 12 saatte bir 1,25ml CEFNET oral süspansiyon
18 kg	24 saatte bir 5 ml veya 12 saatte bir 2,5ml CEFNET oral süspansiyon
27 kg	24 saatte bir 7,5ml veya 12 saatte bir 3,75ml CEFNET oral süspansiyon
36 kg	24 saatte bir 10 ml veya 12 saatte bir 5 ml CEFNET oral süspansiyon
≥43 kg	24 saatte bir 12 ml veya 12 saatte bir 6 ml CEFNET oral süspansiyon

Uygulama yolu ve yöntemi:

Ağızdan uygulanır.

Yutma güçlüğü olmayan yetişkin ve adolesanların CEFNET film tablet almaları önerilir. Kullanıma hazır süspansiyon yemekten önce veya yemekle beraber seyreltilmeden alınır.

Süspansiyonun hazırlanması:

Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyarak iyice çalkalayınız. Homojen bir dağılım için 5 dakika bekleyiniz. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar su ekleyerek tekrar çalkalayınız. Sulandırılmış süspansiyon buzdolabında 2-8°C derecede 10 güne kadar saklanabilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda Kullanımı:**

Çocuklarda (6ay -12 yaş arası) tavsiye edilen doz yukarıda gösterilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Kretain klerensi <30mL/dakika olan yetişkin hastalara sefdinir'in günlük 300 mg doz'u verilmelidir. Kronik kan diyalizi hastalarına tavsiyen edilen başlangıç dozu birer gün ara ile 300mg'dır (veya 7mg/kg/doz). Her kan diyalizinden sonra hastalara 300 mg sefdinir 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 CEFNET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CEFNET kullandıysanız:

CEFNET'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. Antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide 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.

CEFNET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

CEFNET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

Doktorunuza danışarak CEFNET kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- İştah kaybı
- Baş dönmesi
- Şiddetli ishal, kusma

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, hazımsızlık, karın ağrısı, midede gaz,
- Bulantı, kusma, mide ağrısı, hafif ishal, anormal dışkı
- Baş ağrısı, uykusuzluk, uyku hali

- Yorgunluk
- Hiperaktivite
- Ağız kuruluğu
- Ağızda anormal veya hoş olmayan tat
- Hafif kaşıntıveyda deri döküntüsü
- Vajinal kaşıntı veya akıntı

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

5. CEFNET'in saklanması

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

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

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında 2-8 °C'de 10 güne kadar saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFNET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Tozkoparan Mahallesi
Eski Çırpıcı Çıkmaı Sokak No: 1/405
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 67 38
Faks : 0 212 481 67 38
e-mail: info@optoilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 23.12.2010 tarihinde onaylanmıştır.