

## KULLANMA TALİMATI

### **FİXE F 400 mg film tablet**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 400 mg sefiksim eřdeęer 447,669 mg sefiksim trihidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selölöz, prejelatinize nişasta, kalsiyum fosfat dibazik dihidrat, magnezyum stearat, opadry white OY-D-7233 (hipromelloz, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol/makrogol, sodyum lauril sülfat)

**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. ***FİXE F nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FİXE F'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FİXE F nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FİXE F'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. FİXE F nedir ve ne için kullanılır?**

FİXE F, sefiksim adlı bir ilaç etkin maddesini içermektedir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.

FİXE F, bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. FİXE F'in kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Akut otitis media (ani başlayan orta kulak iltihabı): Bu enfeksiyona *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* ve *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda ani başlayan orta kulak iltihabının tedavisinde,
- Akut sinüzit (ani başlayan sinüslerin iltihabı): Bu enfeksiyona, *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* veya *Moraxella catarrhalis* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda ani başlayan sinüs iltihaplanması tedavisinde,
- Akut tonsillofarenjit ( ani başlayan bademciklerin ve yutağın iltihaplanması) veya farenjit (boğazın arka kısmının şişmesi ya da iltihaplanması); Akut tonsillofarenjit veya farenjitte

antimikrobiyal tedavi gerekliliđi sadece *Streptococcus pyogenes* için gereklidir,

- Kronik bronşitin (Akciđerlere hava taşıyan bronşların iltihabı) ani başlayan bakteriyel alevlenmesi (*Streptococcus pneumoniae* ve *Haemophilus influenzae* adlı bazı bakterilerin yol açtığı durumlarda),
- Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonlarında (mesanenin ve idrar yollarının son kısımlarının iltihabı),
- Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonların (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon) tedavisinde.

### **FİXEƒ'in görünümü ve kutunun içeriđi**

Her ambalajda 10 adet beyaz, film kaplı, homojen görünüşlü, bir yüzü ortadan çentikli (dozun eşit yarımlara bölünebilmesi için tasarlanmıştır)film tablet bulunmaktadır.

### **2. FİXEƒ'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **FİXEƒ'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer sefiksime ya da FİXEƒ'deki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Alerji belirtileri arasında döküntü, yutma ve nefes alma sorunları, dudaklar, yüz, dil ve boğazda şişme bulunur.

#### **FİXEƒ'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer böbrek yetmezliği sorunuz varsa

Ani başlayan orta kulak iltihabı tedavisinde oral süspansiyon formlarında emilim daha yüksek olduğundan oral süspansiyon yerine tablet formülasyonu kullanılmamalıdır.

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

### **FİXEƒ'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FİXEƒ besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Gebe iseniz ya da gebelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütünde FİXEƒ saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da FİXEƒ tedavisinin bırakılması yönünde bir karar

verilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Sefiksimin araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiksimin bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

### **FİXE' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

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

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (Epilepside kullanılan bir ilaç); FİXE bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir madde); FİXE ilacın kandaki miktarını artırır.
- Varfarin gibi antikoagülanlar (Kanın incelmesini sağlayan bir ilaç).

*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. FİXE nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinler için; FİXE günde bir tablet (400 mg) olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçada kullanılabilir. FİXE aç veya tok olarak kullanılabilir.

a. FİXE, komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda (cinsel temasla bulaşan bir enfeksiyon) tek doz 400 mg kullanılmalıdır.

b. FİXE ile streptokokkal tonsillofarenjit (bademciklerin ve yutağın iltihaplanması) tedavisi mutlak 10 gündür.

6 ay-12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

FİXE, ağız yoluyla doğrudan alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Etkililiği ve güvenliliği 6 aydan küçük çocuklarda saptanmamıştır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. Yaşlılarda FİXE, erişkinlerde olduğu gibi kullanılır.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek yetmezliği**

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **Karaciğer yetmezliği**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer FİXE'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXE kullandıysanız**

*FİXE'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **FİXE'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir FİXE dozunun unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında her zamanki dozunda almalısınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **FİXE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

FİXE tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

### **Çok seyrek:**

- Ölümcül olabilen şoka kadar her şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. yüzde ödem,

dilin şişmesi, solunum yollarının daralması ile birlikte içsel üst solunum yolları ödemi, kalp atım hızının artması, solunum zorluğu, kan basıncında şoka neden olabilecek kadar düşme).

- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİXF'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Çok yaygın:**

- Midede dolgunluk,
- Bulantı,
- Kusma,
- Gaz
- İştahsızlık

**Yaygın olmayan:**

- Cilt döküntüleri (ekzentema, eritema, izole olgularda eritema eksidativum multiforme ve Lyell's sendromu),
- Pruritus (kaşıntı),
- Mukoza enflamasyonu (iltihap)

**Yaygın:**

- Yumuşak dışkı veya ishaldir.

**Seyrek:**

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi hissetme (vertigo)
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Serumda kreatin, üre konsantrasyonlarında artış

**Çok seyrek:**

- Antibiyotiğe bağlı kolit [örn. yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranoz enterokolit)],
- Dirençli bakterilerle veya *Blastomyces* ile süperenfeksiyonlar.
- Hepatit (karaciğer enfeksiyonuna bağlı sarılık), tıkanma sarılığı,

- Geçici aşırı aktivite,
- Kasılma tipi nöbete eğilim

**Bilinmiyor:**

- Dispne (nefes darlığı, nefes almada güçlük)
- Genital pruritus (kaşıntı) ve vajinit (bakteriyel vajina iltihabı)

Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama-pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**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 0800 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.

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

**5. FİXE'İN saklanması**

*FİXE'İ çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra FİXE 400 mg Film Tableti kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.*

İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Faks: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*