

KULLANMA TALİMATI

İNFEK 40 mg / 5 ml Oral Süspansiyon Hazırlamak İçin Kuru Toz

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

Oral süspansiyon hazırlandığında 5 ml'sinde 52,18 mg sefpodoksim proksetil (40 mg sefpodoksime eş değer).

- **Yardımcı maddeler:**

Toz karışımında: Hidroksipropilselüloz LH11, sodyum CMC, sakkaroz, laktoz monohidrat, aspartam, talk, sodyum klorür, potasyum sorbat, CMC kalsiyum, sitrik asit monohidrat, aerosil 200, muz aroması, vanilya içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İNFEX nedir ve ne için kullanılır?

- İNFEX, sefpodoksim denilen bir etkin madde ihtiva eder. Bu bileşik sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.
- Şişede suyla karıştırılacak olan toz karışımı bulunmaktadır. Süspansiyon muz aromalıdır ve kullanıma hazırdır.

İNFEX bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Bunlar arasında aşağıdaki enfeksiyonlar yer almaktadır:

- Kulak
- Burun, sinüs (sinüzit gibi)
- Boğaz (bademcik iltihabı ve farenjit gibi)
- Göğüs ve akciğer (bronşit ve zatürre gibi)
- Deri (apse, ülser, yara enfeksiyonu, iltihaplanmış kıl kökü, çıban (karbunkül, fronkül), tırnakların kenarında oluşan enfeksiyonlar, deri altı dokusunun yaygın cerahatli iltihabi (selülit) gibi)
- Üriner sistem (sistit ve böbrek enfeksiyonları gibi)

2. İNFEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İNFEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Sefpodoksim ve pensilin dahil diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içeriğindeki herhangi diğer bir maddeye karşı alerjiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.
- Bir alerjik reaksiyonun belirtileri arasında şunlar yer alır: döküntü (rash), yutma veya nefes almada sorun, dudakların, yüzün, boğazın ve dilin şişmesi.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı vermeyiniz. Eğer emin değilseniz İNFEX’i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan kullanmayınız.

İNFEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Kalın bağırsak iltihabı (kolit) geçirdiyse,
- Bazı şekerleri sindiremiyorsanız (bu ürün laktoz ve sakkaroz içermektedir),

Ve

Eğer,

- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Fenolketonüri adlı kalıtsal bir hastalığınız varsa zararlı olabilir.

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

İNFEK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İNFEK'i yemek ile birlikte alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefpodoksim insan sütüne geçer, bu nedenle emziren annelere verilirken dikkat edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Birçok kişi için İNFEK kullanımı taşıt veya makine kullanma yeteneklerini etkilemez.

Bununla birlikte, bazı kişilerde İNFEK kullanımı ile sersemlik hissi oluşabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşıt ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

İNFEK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İNFEK süspansiyonun her bir dozunda (5 ml) 444,82 mg laktoz vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İNFEK süspansiyonun her bir dozu 128,45 mg sükröz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (tahammülsüzlük) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İNFEX süspansiyonun her bir dozu (5 ml) 20 mg aspartam (E951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

İNFEX süspansiyonun her bir dozu (5 ml) 1 mmol'den az potasyum içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

İNFEX süspansiyonun her bir dozunda (5 ml) 1 mmol'den az sodyum içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz:

- Antiasitler (hazımsızlığın giderilmesi için kullanılan ilaçlar)
- Ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (ranitidin veya simetidin gibi)
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler)
- Aminoglikozit grubu antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (sidofovir denilen bir ilaç ile birlikte böbrek hasarının durdurulmasında kullanılır)
- Varfarin gibi kumarin anti koagülanlar (kanı inceltmek için kullanılır)
- Östrojen (kontraseptif ilaçlarda bulunur)

Antiasitleri ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçları İNFEX'ten 2-3 saat sonra alınız. Doktorunuz bu konuda bilgi sahibidir ve gerekirse tedaviyi değiştirecektir.

Eğer bu ilacın alındığı sırada herhangi bir test (idrar veya kan testleri gibi) yapılması gerekiyorsa lütfen doktorunuza İNFEX kullandığınızı söyleyiniz.

Eğer doktor tarafından bazı şekerleri sindiremediği söylendiyse bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

İNFEX bir fenilalanin kaynağı (aspartam) içermektedir. Bu "fenilketonüri" denilen bir kalıtsal hastalığı olan kişiler için zararlı olabilir.

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. İNFEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Eczacınızın ilacın üstüne yazdıklarını dikkatlice okuyunuz. Dozdan emin değilseniz, eczacınıza danışınız. Ayrıca, verilecek doz çocuğunuzun kilosuna ve yaşına göre değişecektir.

Ambalajın içinde 100 ml için 2 adet ve 150 ml için 3 adet 45,5 mL'lik süspansiyon hazırlamak için saf su yer almaktadır. İNFEX süspansiyonu hazırlamak için önce ilk çözücü suyu koyarak iyice çalkalayınız. İlk sulandırılıştta tam bir dağılma sağlamak için 5 dakika dinlendiriniz. Daha sonra ikinci çözücü suyu ekleyip yeniden çalkalayınız.

Hekimin her uygulama için önerdiği miktarda ilaç, şişe ile birlikte bulunan 5 mL'lik uygulama ölçeği kullanılarak hastaya verilir.

- Genellikle günde iki kere verilir (bir sabah bir akşam)
- İlaç reçetede belirtilen gün kadar alınmalıdır. Eczacınız gün sayısına göre ilacınızı verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- Bu ilacı yemeklerle beraber alınız.
- İNFEX ölçü kaşığı ile birlikte verilir. Kullanırken bu kaşığı kullanınız.

Eğer çocuğunuz bu ilacı 10 günden uzun süredir kullanıyorsa doktor veya hemşire kan testi yapmak isteyebilir. Bu rutin olarak uygulanan bir işlemdir, endişelenmenizi gerektirecek bir durum değildir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Verilecek doz çocuğunuzun kilosuna ve yaşına göre değişecektir.

- Genellikle günde iki kere verilir (bir sabah bir akşam)
- İlaç reçetede belirtilen gün kadar alınmalıdır. Eczacınız gün sayısına göre ilacınızı verecektir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek problemi varsa doktorunuz bazı testler uygulayacak ve gerekirse İNFEX'in dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İNFEX kullandıysanız:

İNFEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İNFEX'i kullanmayı unutursanız

İlacı almayı unutursanız o dozu atlayıp bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İNFEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer, İNFEX'i kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz. İNFEX'i bırakırsanız enfeksiyon tekrarlayabilir veya kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar – yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte).
- Dudak, göz, ağız, burun ve cinsel organlar etrafındaki derilerde su toplanması veya kanama. Ayrıca grip benzeri belirtiler ve ateş mevcutsa. Bu "Stevens-Johnson sendromu" olarak bilinen bir durum olabilir

- Derinin soyulup tüm vücutta büyük açık yaraların oluştuğu şiddetli kabarma ve döküntülerin oluşması. Ayrıca genel olarak kötü hissetme, ateş, titreme ve kas ağrısı mevcutsa. Bu “toksik epidermal nekroliz” denilen bir durum olabilir.

Eğer grip-benzeri belirtiler ortaya çıkarsa lütfen doktorunuza danışınız.

Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroz sıklıkla grip benzeri belirtilerle başlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. 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:

- Döküntü (rash), kaşıntı veya herhangi bir diğer cilt sorunu
- Ateş
- Eklem ağrısı

Bunlar ilaç alerjisinin belirtileri olabilir. Doktorunuz ne yapmanız gerektiğini söyleyecektir.

Diğer yan etkiler arasında diyare yer alabilir.

Şiddetlenirse, bu ilacı almayı kesin ve doktorunuza danışın.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Hasta olma veya kötü hissetme
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Yorgun veya zayıf hissetmek
- Uyuşma veya karıncalanma

Bunlar İNFEX’in hafif yan etkileridir.

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

Çok nadiren de görülse bu ilaç karaciğeri ve kanı etkileyebilir. Yorgun veya genel olarak kötü hissetmelerine neden olabilir.

Eğer ilaca kötü tepki verdiğini düşünüyorsanız veya ilaç kullanımıyla ilgili herhangi bir sorun yaşıyorsanız bu durumu doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

5. İNFEX 'in saklanması

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

İNFEX'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İNFEX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tozkoparan Mah. General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Blm. 2/6
Güngören/İSTANBUL
Tel: 0 212 481 40 98
Fax: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı (24.06.2010) tarihinde onaylanmıştır.