

KULLANMA TALİMATI

MOLCEF 100 mg/ 5 ml Oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Hazırlanmış süspansiyonun her 5 ml'sinde (1 ölçek) 100 mg sefiksim bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, sitrik asit, trisodyum sitrat, sodyum benzoat (E 211), ksantan zımkı, Aerosil 200, magnezyum stearat, çilek ve krem karamel aroması 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. MOLCEF nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MOLCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MOLCEF nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MOLCEF'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOLCEF nedir ve ne için kullanılır?

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

MOLCEF bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. MOLCEF'in kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları: Boğaz enfeksiyonu, bademcik enfeksiyonu, orta kulak iltihabı, sinüzit.

Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akut bronşit.

İdrar yolu enfeksiyonları: Mesane ve idrar yolu enfeksiyonu.

MOLCEF'in görünümü ve kutunun içeriği:

MOLCEF, 100 ml işaret çizgisi bulunan bal rengi şişe/ çocuk kilitli plastik kapak içinde ölçülü plastik kaşık ve kullanma talimatının da yer aldığı karton kutuda takdim edilmektedir. MOLCEF, sarımtırak renkli toz karışım şeklindedir.

2. MOLCEF kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOLCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sefiksim ya da MOLCEF'deki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

MOLCEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

MOLCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOLCEF besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Gebelerde ya da gebelik planlayanlar doktorlarına mutlaka söylemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütünde sefiksim saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da MOLCEF 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.

MOLCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Hazırlanmış süspansiyonun 5 ml'si 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin; MOLCEF bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Probenesid; MOLCEF ilacın kandaki miktarını artırır.

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. MOLCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

MOLCEF günde bir kez olarak kullanılır. Arzu edildiğinde günlük toplam doz 2 eşit parçada kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

MOLCEF, ağız yoluyla doğrudan alınır.

Süspansiyonun hazırlanması:

Öncelikle kuru tozun bulunduğu şişe kuvvetlice çalkalanır, ardından toz ıslanıncaya kadar, kaynatıldıktan sonra soğutulmuş bir miktar su eklenir ve kuvvetlice çalkalanır. 5 dk bekletildikten sonra işaretli yere kadar su eklenir ve şişe iyice çalkalanır. Sarımtırak renkli süspansiyon kullanıma hazır hale gelir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Kullanıma hazır süspansiyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 14 gün muhafaza edilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 aylık ve daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

MOLCEF 400 mg film tablet yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOLCEF kullandıysanız

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

MOLCEF'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir MOLCEF dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

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

MOLCEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MOLCEF tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MOLCEF de içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

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

Çok seyrek olarak 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.

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

Çok seyrek olarak bildirilen (sefiksime alan bireylerin % 0.01'inden fazla ama % 0.1'inden azında görülen) olası yan etkiler kan pıhtılaşma bozuklukları, antibiyotiğe bağlı kolit (örn. psödomembranöz enterokolit), ilaç ateşi, serum hastalığı benzeri reaksiyon, kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık olabilir.

Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (sefiksime alan kişilerin % 10'undan fazlasında görülen) yan etkiler midede dolgunluk, bulantı, kusma, gaz ve iştahsızlıktır.

Yaygın olarak bildirilen diğer olası yan etkiler (sefiksime alan kişilerin %1'inden fazla ama % 10'undan azında görülen) baş dönmesi, dokunmada his kaybı, yumuşak dışkı veya ishaldir.

Seyrek olarak bildirilen (sefiksime alan bireylerin % 0.1'inden fazla ama % 1'inden azında görülen) olası yan etkiler alerjik cilt döküntüleri, bulantı, gaz, karın ağrısı, hazımsızlık, kusma. Karaciğer enzimlerinde yükselme ve sarılık görülebilir.

Çok seyrek olarak baş ağrısı, böbrekte iltihap, hepatit, tıkanma sarılığı, geçici aşırı aktivite, kasılma tipi nöbete eğilimdir.

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

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

5. MOLCEF'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılmış süspansiyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve 14 gün içinde kullanılmalıdır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOLCEF'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İnventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:8 Tozkoparan
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı 22.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.