

KULLANMA TALİMATI

MOLCEF PLUS 200/125 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablette 200 mg sefiksim eşdeğer 223,815 mg sefiksim trihidrat ve 125 mg klavulanik aside eşdeğer 297,876 mg potasyum klavulanat: avisel (1:1) bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, mikrokristalin selüloz (avisel pH 102), starch 1500, magnezyum stearat, Opadry II White 85G18490 [titanyum dioksit (E171), polivinil alkol, talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya) (E322)] 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. MOLCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. MOLCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. MOLCEF PLUS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. MOLCEF PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOLCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?

MOLCEF PLUS, ağızdan alınan geniş spektrumlu sefalosporin grubu bir antibiyotik olan sefiksim ile bir beta-laktamaz inhibitörü olan klavulanik asitin kombinasyonudur.

MOLCEF PLUS, 20 film kaplı tablet PA/AL/PVC Alüminyum folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

MOLCEF PLUS beyaz renkli, bikonveks, ucu düz, oblong, çentikli film kaplı tabletler şeklindedir.

MOLCEF PLUS, duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda belirtilen çeşitli şiddetteki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları: Akciğer iltihabı, bronş iltihabı (bronşit)
- Üst solunum yolu enfeksiyonları: Farenjit (yutak iltihabı), bademcik iltihabı, orta kulak iltihabı, sinüzit (yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı)
- İdrar yolu enfeksiyonları: Mesane iltihabı (sistit), mesane ve üretra iltihabı (sisto-üretit), böbrek iltihabları (piyelonefrit)
- Bel soğukluğu (gonore)

2. MOLCEF PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOLCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

MOLCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Astımlı veya alerjik iseniz, aşırı duyarlılık sıklıkla görülebilir. Böyle bir probleminiz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa, MOLCEF PLUS kullanacağınız zaman doktorunuza bildiriniz.

İlacınıza bağlı olarak psödomembranöz kolit (şiddetli ve kan görülebilen ishal) bildirilmiştir. Bu nedenle ilacınızın kullanımı sırasında veya sonrasında şiddetli ishal meydana gelirse, ishal önleyici ilaçlar almayınız ve derhal doktorunuza bildiriniz.

Yüksek dozda uzun süreli MOLCEF PLUS kullanıyorsanız doktorunuz böbrek fonksiyonları, karaciğer fonksiyonları ve kan sayımı değerlerinizi kontrol edecektir.

Uzun süreli antibiyotik tedavisi görüyorsanız, dirençli bakteri veya mantar enfeksiyonları gelişme olasılığına karşı doktorunuz sizi takip edecektir.

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin B, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) ile birlikte kullanımı, böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açabilir. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz.

Diğer beta laktam antibiyotiklere aşırı duyarlılık, çapraz alerjiye yol açabilir. Bu nedenle penisilin alerjiniz varsa doktorunuza bildiriniz.

Şiddetli mide-barsak bozukluğunuz varsa, yeterli ilaç emilimi sağlanamayabileceğinden MOLCEF PLUS tedavisinden kaçınılmalıdır. Bu durumda, doktorunuz uygun bir antibiyotikle ağız yolu haricinde uygulanan bir tedavi tavsiye edecektir.

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

MOLCEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Emilimi arttırmak için, MOLCEF PLUS film kaplı tablet'in yemek başlangıcında alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde MOLCEF PLUS 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.

MOLCEF PLUS anne sütüne geçebileceğinden, emzirme döneminde bebeğe olası etkileri göz önüne alınarak dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

MOLCEF PLUS'ın araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

MOLCEF PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MOLCEF PLUS soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi), böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar.

Bir kalsiyum kanal blokörü olan nifedipin MOLCEF PLUS'ın biyoyararlılığını %70 oranına kadar arttırabilir.

MOLCEF PLUS doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle, hormonal olmayan ek bir doğum kontrol yöntemi uygulanması tavsiye edilir.

MOLCEF PLUS ve kumarin antikoagülanların (pıhtılaşmayı önleyici) birlikte kullanımında, seyrek olarak kanama ile beraber ya da kanama olmaksızın protrombin zamanında uzama bildirilmiştir. Bu gibi vakalarda pıhtılaşma parametreleri izlenmelidir.

Probenesidin (gut hastalığı tedavisinde kullanılır) MOLCEF PLUS kullanımı sırasında alınması gerekiyorsa, MOLCEF PLUS alımından en az 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Diğer etkileşimler:

Bazı idrar şeker testleri hatalı pozitif reaksiyon gösterebilir.

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 PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MOLCEF PLUS'ı her zaman doktorunuzun talimatına göre alınız.

Yetişkinler, adolesanlar ve 10 yaşın üzerindeki çocuklarda (≥ 50 kg):

Enfeksiyonun şiddetine bağlı olarak günlük toplam sefiksime dozu 200 mg-400 mg olacak şekilde sefiksime/klavulanik asit kullanılması önerilir. Günlük doz 1 defada ya da 12 saat arayla 2 eşit doza bölünerek alınabilir.

Komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarında günde bir kez 1 film tablet yeterlidir.

Komplike olmayan gonore (bel soğukluğu) tedavisinde tek doz 2 film tablet alınır.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Tedavi sürenizi doktorunuz belirleyecektir. Genel olarak tedavi süreleri aşağıdaki şekildedir: Tedavi süresi enfeksiyonun gidişatına bağlıdır. Genel olarak antibiyotiklerle tedavi süresi 7-14 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

MOLCEF PLUS sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler yeterli miktarda su ile yutulmalıdır.

Emilimi arttırmak için, MOLCEF PLUS film kaplı tabletin yemek başlangıcında alınması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar için önerilen sefiksim dozu günde 8 mg/kg'dır. Günlük tek doz olarak veya günde iki defa 12 saat arayla 4 mg/kg verilebilir:

6 ay – 10 yaş arası çocuklarda bu ilacın oral süspansiyon formunun kullanımı önerilir.

10 yaşından büyük veya vücut ağırlığı 50 kg'ın üstünde olan çocuklar, tavsiye edilen yetişkin dozu ile tedavi edilmelidir.

6 ayın altındaki çocuklarda sefiksimin etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda yetişkinlerle aynı doz uygulanabilir. Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz böbrek fonksiyonu değerlerinize göre doz ayarınızı yapacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Belirgin böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

Eğer MOLCEF PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOLCEF PLUS kullandıysanız:

MOLCEF PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

MOLCEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOLCEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu ilacın tedavi boyunca reçete edildiği şekilde kullanılması oldukça önemlidir. Kendinizi iyi hissetseniz dahi, ilacı kesmeyiniz. Eğer tedavi erkenden sonlandırılırsa, enfeksiyon tekrarlayabilir. Tedavi sonlandırıldığında kendinizi iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissederseniz, doktorunuza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi MOLCEF PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (yüzde ödem, dilde şişme, gırtlakta şişme ile birlikte soluk yolunun tıkanması, kalp atışında hızlanma, soluk alma güçlüğü, kan basıncında düşme gibi belirtiler ile kendini gösterebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MOLCEF PLUS'a 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:

- Kaşıntıyla beraber veya kaşıntı olmaksızın kızarıklık, şişlik
- Deride şiddetli kızarıklık veya kabarcıklar
- Ateş
- Eklem ağrısı
- Üreme organlarında kaşıntı ve vajina iltihabı
- Beklenmedik berelenme veya kanama
- Şiddetli ishal

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İshal, dışkı değişiklikleri
- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı, mide ağrısı
- Midede gaz

Bunlar MOLCEF PLUS'ın hafif yan etkileridir.

MOLCEF PLUS seyrek de olsa kan değerlerinizde değişikliklere yol açabilir. Bu nedenle doktorunuz sizden bazı kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.

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. MOLCEF PLUS'ın Saklanması

MOLCEF PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOLCEF PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MOLCEF PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
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 tarihinde onaylanmıştır.