

KULLANMA TALİMATI

PREFİX 250 mg / 5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Hazırlanan süspansiyonun her 5 mL'sinde 250 mg sefprozile eşdeğer sefprozil monohidrat.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel CL 611, Kollidon CL-M, Cremaphor RH 40, Pudra şekeri, Glisin, Aspartam, Sitrik asit anhidrit, Aerosil 200, Sodyum benzoat, Sodyum klorür, Masking aroması, Muz 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. **PREFİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREFİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREFİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREFİX nedir ve ne için kullanılır?

- PREFİX 250 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için toz, kutuda, plastik kapaklı, 75 ml ve 125 ml'lik bal renkli cam şişede ve 5 ml' lik ölçekli plastik kaşık ile birlikte kullanıma sunulmaktadır.
- PREFİX 250 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için tozun her 5 ml'si etkin madde olarak 250 mg sefprozile eşdeğer sefprozil monohidrat içerir.
- PREFİX, beta-laktam antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- PREFİX, yetişkinlerde boğaz, bademcik veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının, bronş iltihabı ve zatürre gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının ve kısa süreli idrar kesesi iltihabı (sistit) dahil komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.
- Çocuklarda ise boğaz, bademcik, orta kulak veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının ve komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

2. PREFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefprozil'e, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya PREFİX'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

PREFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Penisiline alerjiniz varsa,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa böbrek fonksiyonlarınızın tedavi öncesi ve tedavi süresince izlenmesi önerilir – dozun değiştirilmesi gerekebilir.
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

PREFİX'in uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon olursa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

PREFİX, özellikle kalın bağırsak iltihabı olan ve mide-bağırsak ile ilgili hastalık geçmişi olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sefalosporin antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

PREFİX'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

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

PREFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PREFİX süspansiyonun yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Yemeklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PREFİX kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik esnasında PREFİX kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız PREFİX kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi az miktarda (%0.3'ünden daha az) anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

PREFİX'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

PREFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Hazırlanan PREFİX süspansiyonunun 5 mL'si 12.50 mg aspartam (fenilalanin için kaynak) içerir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
- PREFİX süspansiyon her 5 ml'sinde 12.50 mg sodyum klorür ve 2.50 mg sodyum benzoat içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- PREFİX süspansiyon pudra şekeri içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyetiniz) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Aminoglikozit türevi bir antibiyotik kullanıyorsanız,
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Güçlü diüretiklerle tedavi gören hastalarda sefalosporinler (PREFİX dahil) dikkatli uygulanmalıdır.
- PREFİX bazı idrar ve kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

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. PREFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- PREFİX'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- PREFİX süspansiyon duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 500 ila 1000 mg dozlarda, 12 yaşından küçük çocuklarda ise günde 15-30 mg/kg dozlarda kullanılır.

- En yüksek günlük çocuk dozu, yetişkinler için önerilen günlük maksimum dozu geçmemelidir.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, PREFİX 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağız yoluyla alınır.
- PREFİX süspansiyonu yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.
- Şişeyi iyice sallayarak içindeki tozun dağılımını sağlayınız. Şişedeki kuru tozu bir miktar taze kaynatılmış soğutulmuş suyla çalkaladıktan sonra şişeyi kendi çizgisi hizasına kadar kaynatılıp soğutulmuş su ile doldurunuz. Hazırlanan süspansiyon, buzdolabında saklanır ve 14 gün içinde kullanılır. Kullanmadan önce şişeyi kuvvetle çalkalayınız.

Değişik yaş grupları:

6 aydan küçük bebeklerde kullanımı:

Yeterli çalışma olmadığından, PREFİX'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

PREFİX 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda PREFİX dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREFİX kullandıysanız

PREFİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PREFİX'i kullanmayı unutursanız

PREFİX'i kullanmayı unutursanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz PREFİX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık,
- Döküntü,
- Yüz ve boğazda ödem,
- Rutin kan testlerinizde ALT ve AST olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde yükselme,
- Sarılık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PREFİX' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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.

Yaygın görülen yan etkiler:

- İlaça duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi (süperenfeksiyon),
- Genital kaşıntı, vajinada iltihaplanma,
- Sersemlik,
- Karın ağrısı,
- Diyare,
- Bulantı,
- Kusma,
- Döküntü.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması (lökopeni),
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu,
- Baş ağrısı,
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Zihin karışıklığı,
- Uyuklama,
- Alkalın fosfataz yükselmesi,
- Ürtiker (Yetişkinlere oranda çocuklarda daha sık),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme.

Seyrek görülen yan etkiler:

- Kan testi sonuçlarınıza göre kan pulcuklarının azalması (trombositopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama,
- Serum hastalığı (bazı ilaçların verilmesinden 7-12 gün sonra ortaya çıkan alerji tepkisi),
- Kalın bağırsak iltihabı,
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu),
- Ateş.

Bilinmiyor:

- Dişlerde renk değişimi.

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. PREFİX’in saklanması

PREFİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Toz halinde 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

PREFİX süspansiyon kullanım için hazırlandıktan sonra kapağı sıkıca kapalı olarak buzdolabında saklanır ve 14 gün içinde kullanılır. 14 gün sonra artan ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinin veya ambalajının üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PREFİX’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PREFİX’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10

Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.