

KULLANMA TALİMATI

SANCEFİX 100mg/5ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:**Hazırlanmış süspansiyonun 5 ml'sinde (1 ölçek); 100 mg sefiksim eşdeğer 111.9 mg sefiksim trihidrat
- **Yardımcı maddeler:**Rafine sükröz, toz sükröz, ksantan zamkı, çilek aroması, sodyum benzoat E 211

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANCEFİX nedir ve ne için kullanılır?

SANCEFİX, ağızdan alınan geniş spektrumlu sefalosporin grubu bir antibiyotiktir.

SANCEFİX 60 ml ve 100 ml'lik renkli cam şişelerde 1.25 ml, 2.5 ml ve 5 ml dereceli ölçü kaşığıyla sunulan süspansiyon hazırlamak için kuru tozdur.

SANCEFİX, sefiksim duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda belirtilen çeşitli şiddetteki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları
- Kulak-burun-boğaz (KBB) enfeksiyonları (orta kulak iltihabı, sinüzit, bademcik iltihabı, farenjit (farinks adı verilen boğaz kısmının iltihabı), ses tellerinin iltihabı gibi)
- Safra kanalı enfeksiyonları
- Gonokokal üretrit de dahil olduğu idrar yolu enfeksiyonları

2. SANCEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANCEFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

SANCEFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatinin klirensi $< 10\text{ml/dak./}1.73\text{m}^2$) SANCEFİX kullanacağınız zaman doktorunuza bildiriniz.

İlacınıza bağlı olarak psödomembranoz 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 SANCEFİX 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, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi) böbrek fonksiyon bozukluklarında artışa yol açar. Özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluğunuz varsa doktorunuza bildiriniz.

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

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 SANCEFİX tedavisinden kaçınılmalıdır. Bu durumda doktorunuz uygun bir antibiyotikle ağız yolu haricinde uygulanan bir tedavi tavsiye edecektir.

SANCEFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SANCEFİX yemeklerden önce veya yemeklerle beraber alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde SANCEFİX kullanımı hakkında yeterli çalışma olmadığından, ancak doktorunuzun uygun gördüğü durumlarda kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
SANCEFİX'in emzirme döneminde kullanmayınız.*

Araç ve makine kullanımı

SANCEFİX'in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

SANCEFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

5 ml kullanıma hazır süspansiyon 2.5 g sukroz (0.21 BE'ye eşdeğer) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 blokeri olan nifedipin SANCEFİX'in biyoyararlılığını %70 oranına kadar artırabilir.

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

SANCEFİX 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.

Diğer etkileşimler:

Bazı idrar şekere 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. SANCEFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SANCEFİX'i her zaman doktorunuzun talimatına göre alınız.

Yetişkinler, adolesanlar ve 12 yaşın üzerindeki çocuklarda (≥ 50 kg):

Günde bir defa 400 mg (20 ml kullanıma hazır süspansiyon) tek doz olarak veya günde iki defa 12 saat arayla 200 mg (10 ml kullanıma hazır süspansiyon).

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. Streptokokal enfeksiyonlarda, sekonder hastalıklardan (romatizma ateşi, glomerülonefrit) kaçınmak amacıyla, minimum tedavisi süresinin 10 gün olduğu dikkate alınmalıdır.

*SANCEFİX 100mg/5ml oral süspansiyon
hazırlamak için kuru toz.*

Kadınlarda komplikasyonsuz alt üriner sistem enfeksiyonlarında çoğunlukla 1-3 günlük tedavi yeterlidir.

Gonokokal enfeksiyonlarda genellikle tek doz 400 mg sefiksime yeterlidir.

Uygulama yolu ve metodu:

SANCEFİX sadece ağızdan kullanım içindir.

Süspansiyon ölçü kaşığı kullanılarak içilir.

Kullanıma hazır süspansiyonu yemekten önce veya yemekle beraber seyreltmeden alınız.

Süspansiyonun hazırlanması:

Öncelikle kuru tozun bulunduğu şişeyi kuvvetlice çalkalayınız, ardından işaretli yere kadar içme suyu doldurunuz ve şişeyi tekrar kuvvetlice çalkalayınız. Bir süre beklendikten sonra bir kez daha işaretli yere kadar su ekleyin ve şişeyi iyice çalkalayın. Beyazımsı sarı renkli süspansiyon kullanıma hazır hale gelir. Her kullanımdan önce şişeyi iyice çalkalayınız.

Kullanıma hazır süspansiyon 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 14 gün süreyle saklanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşın altında çocuklarda:

8 mg/kg/gün: Günlük tek doz olarak veya günde iki defa 12 saat arayla 4 mg/kg.

Tavsiye edilen dozlar aşağıdaki tabloda verilmektedir:

Vücut ağırlığı	Günlük doz	Günlük doz (mg)
6.0 kg'a kadar	1 x 2.5 ml (1 x ½ ölçek) veya 2 x 1.25 ml (2 x ¼ ölçek)	50 mg
6.0 – 12.5 kg	1 x 5 ml (1 x 1 ölçek) veya 2 x 2.5 ml (2 x ½ ölçek)	100 mg
12.5 – 25 kg	1 x 10 ml (1 x 2 ölçek) veya 2 x 5 ml (2 x 1 ölçek)	200 mg
25.0 – 37.5 kg	1 x 15 ml (1 x 3 ölçek) veya 2 x 7.5 ml (2 x 1½ ölçek)	300 mg
37.5 kg'dan yukarısı ve 12 yaşından büyükler	1 x 20 ml (1 x 4 ölçek) veya 2 x 10 ml (2 x 2 ölçek)	400 mg

6 yaşın altındaki çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Belirgin böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuza danışınız.

Eğer SANCEFİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise SANCEFİX 100mg/5ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz.

doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANCEFİX kullandıysanız

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

SANCEFİX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANCEFİX 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 SANCEFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SANCEFİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 SANCEFİX'e 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 bildirin 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 veya vajinal ağrı ve akıntı
- 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

*SANCEFİX 100mg/5ml oral süspansiyon
hazırlamak için kuru toz.*

- Karın ağrısı, mide ağrısı
- Mide gazı

Bunlar SANCEFİX'in hafif yan etkilerdir.

SANCEFİX 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.

5. SANCEFİX'in saklanması

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

Süspansiyon hazırlamak için kuru toz: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Hazırlanmış süspansiyon: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 14 gün süre ile saklanabilir.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANCEFİX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş. Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1 41400 Gebze/KOCAELİ

Üretici: Sandoz GbmH, Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl, Avusturya

Bu kullanma talimatı 26.03.2009'da onaylanmıştır.