

KULLANMA TALİMATI

**SEF 250 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz
Ağızdan alınır.**

Etkin madde: Sulandırıldığında 80 ml süspansiyon veren bir şişedeki toz karışımı, 4 g sefaleksine eşdeğer 4.207 g sefaleksinin monohidratı; 100 ml süspansiyon veren bir şişedeki toz karışımı ise 5 g sefaleksine eşdeğer 5.259 g sefaleksinin monohidratı içerir.
Hazırlanan süspansiyon her bir dozunda (5 ml) 250 mg sefaleksine eşdeğer miktarda 262.94 mg sefaleksinin monohidratı içerir.

Yardımcı maddeler: İmitasyon guarana flavor, şeker (rafine), fdc yellow no.6, fdc yellow no.5, sodyum karboksimetilselüloz (yüksek viskoziteli), koloidal silikondioksit (aerosil).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEF nedir ve ne için kullanılır?

SEF bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. Sefaleksinin etkin maddesi, hücre duvarlarını bozarak bakterilerin ölümlerine sebep olur. Karakteristik kokulu, hafif sarı renkte toz görünümündedir.

Sulandırıldığında 80 veya 100 ml süspansiyon verebilecek toz karışım içeren şişelerde ölçek ile birlikte bulunur.

SEF, duyarlı bakterilerin neden olduğu çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:

- Solunum yolları enfeksiyonlarında
- Orta kulak iltihabında
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında
- Kemik ve eklem enfeksiyonlarında
- İdrar yolu ve prostatit dahil genital enfeksiyonlarda

2. SEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEF'in dahil olduğu sefalosporin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline, sefalosporinlere aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

SEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sefaleksine veya SEF'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir sefalosporin türevine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse,

SEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sefalosporinlere karşı alerjisiniz varsa, penisilinlere karşı da alerji gelişebilir.
- SEF tedavisi sırasında hafiften şiddetliye değışebilen ishal gelişimi olabilir. Bu durum psödomembranöz kolit denen ve bazen hayatı tehdit edebilen hastalık nedeni ile olabilir.
- Kolit denilen bir kalın barsak hastalığınız olduğu söylenmişse,
- SEF'e dirençli mikroorganizmalar ile (bakteri, mantar gibi) enfeksiyon gelişirse,
- Antibiyotiklerin uzun süre kullanılmaları, dirençli mikroorganizmalar ile enfeksiyon gelişimine neden olabilir.
- Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa, kötü besleniyorsanız, antibiyotik tedavisini uzun süre aldıysanız ve/veya kan sulandırıcı tedavi görüyorsanız, SEF tedavisi ile pıhtılaşma bozukluğu gelişimi riskiniz artar.

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

SEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEF'in yemekler ile birlikte alınması emilimini geciktirmekle birlikte ilacın etkisini değıştirmez. Bu nedenle yiyecekler ile birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEF, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.

Gebeliği önlemek için hap kullanıyorsanız, SEF bazı doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabileceği için, SEF tedavisi sırasında kullanabileceğiniz etkili yöntemler konusunda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

SEF'in araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren eylemlere bilinen bir etkisi yoktur.

SEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEF 250 mg oral suspansiyon hazırlamak için kuru toz, şeker ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylendi ise, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız. Şeker hastalığınız varsa doktorunuza bildiriniz.

Bu tıbbi ürün renklendirici olarak FDC Yellow no.6 ve FDC Yellow no.5 içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu ürün aynı zamanda her dozunda (5 ml) 2.7 mg (<1 mmol) sodyum içerir; yani esasen "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Gut tedavisinde kullanılan bir ilaç olan probenesid, SEF'in kandaki miktarını ve kanda kalış süresini artırır.
- SEF ve şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metformin birlikte verildiğinde, metformin dozu azaltılmalıdır.
- Aminoglikozid grubu antibiyotikler ile birlikte kullanıldığında, bu ilaçların böbrek üzerindeki zararlı etkilerini artırır.
- Östrojen kombinasyonu içeren doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltır.
- Ayrıca SEF bazı laboratuvar testlerinde hatalı sonuçlara neden olabilir (kan grubu ölçümlerinde, idrarda şeker ölçümlerinde).

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. SEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz enfeksiyonun cinsine ve şiddetine göre alacağınız doz miktarını ve SEF ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Erişkinlerde günde 1-4 g arası dozlarda kullanılabilir.

Genellikle 6 saatte bir 250 veya 8 saatte bir 500 mg dozları yeterlidir. Mesane ve cilt enfeksiyonları gibi bazı enfeksiyonlarda 12 saatte bir 500 mg önerilir.

Uygulama süresi 7-14 gün arası değişebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SEF, ağız yoluyla alınır.

Ölçeği ile alınmalıdır. Her kullanımdan önce iyice çalkalanmalıdır.

İlacınızı düzenli aralar ile ve günün aynı saatlerinde almaya çalışınız.

Süspansiyonun hazırlanması: Şişeyi sallayarak içindeki tozun dağılmasını sağlayınız. Şişedeki kuru tozu bir miktar kaynatılmış soğutulmuş suyla çalkaladıktan sonra şişeyi kendi hizasına kadar kaynatılmış soğutulmuş su ile doldurunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

1 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılması gereken doz, çocuğunuzun vücut ağırlığına ve enfeksiyonun cinsine göre doktor tarafından hesaplanacaktır. Enfeksiyonların çoğu için önerilen doz:

5 yaş altı çocuklarda: 8 saatte bir 125 mg

5 yaş ve üstü çocuklarda: 8 saatte bir 250 mg

Yaşlılarda kullanım:

Genç hastalar için önerilen dozun aynısı önerilir. Böbrek fonksiyonları bozulmuş yaşlılarda böbrek hastalığının derecesine göre doz ayarlaması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

İlk doz normal dozunda verilir. Daha sonra gerekirse doktorunuz dozda azaltma yapabilir. Pıhtılaşma bozukluğu daha sık görüldüğünden dikkatli olmak gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Pıhtılaşma bozukluğu daha sık görülebildiğinden dikkatli kullanılması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEF kullandıysanız :

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

Doz aşımında mide ve karın ağrısı, kusma, ishal ve idrarda kan görülebilir.

Doktorunuz midenizi boşaltmaya ve ilacın emilmesini engellemeye çalışacak ve diğer gereken önlemleri alacaktır.

SEF'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz SEF dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan SEF almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi, hastalığınız gerektiği gibi iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes almakta zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız, yüz, dil ve boğazınızda şişme yaşarsanız, bunlar anafeksi denilen ciddi bir alerjinin bulguları olabilir.
- Cildinizde veya göz çevresinde içi su dolu veya kanlı sıvı dolu kabarcıklar gelişir veya deriniz geniş alanlarda soyulmaya başlarsa (farklı tipteki ciddi alerjik deri hastalıklarının belirtileri olabilir).
- Nöbet (istemsiz kasılmalar ile birlikte bilinç kaybı) geçiriyorsanız.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden biri olursa HEMEN doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan testlerinizde akyuvarlarda azalma eozinofil denilen kan hücrelerinizde artma veya pıhtılaşmanızın bozulduğuna dair bulgulara rastlanırsa
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa
- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishaliniz olursa

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza başvurunuz.

- Ağızda veya genital bölgede mantar hastalıkları, vajende akıntı
- Genital bölgede ve anüs civarında kaşıntı
- Döküntü, ürtiker, kaşıntı gibi alerji bulguları
- Baş dönmesi
- Yorguluk
- Sinirlilik
- Akıl karışıklığı
- Hayal görme
- Baş ağrısı
- İshal
- Bulantı, kusma,

- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Kas ve eklemlerde ağrı
- İlaça bağılı geçici böbrek iltihabı

Bunlar SEF'in hafif yan etkileridir.

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

5. SEF'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Sulandırılmış süspansiyon oda sıcaklığında 7 gün, buzdolabında 14 gün süreyle aktivitesini kaybetmeden saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

SEF'i ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1
34349 Gayrettepe/İstanbul

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13
34196 Yenibosna – İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.