

KULLANMA TALİMATI

SEFBİTOR® 200 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır

- **Etkin madde:** 1 film kaplı tablet içinde 260,90 mg sefpodoksim proksetil bulunur (200 mg sefpodoksime eşdeğerdir).
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrus, karmelloz kalsiyum, kroskarmelloz sodyum, sodyum lauril sülfat, hidroksipropil selüloz, magnezyum stearat, opadry Y-1-7000 white (hipromelloz, titanyum dioksit, PEG 400)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFBİTOR nedir ve ne için kullanılır?

SEFBİTOR sefpodoksim proksetil adlı etkin maddeyi içerir. Sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir. Antibiyotikler bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

SEFBİTOR, film kaplı tablet formundadır ve ağızdan alınır. 1 kutusu içinde 14, 15 ve 20 tablet içeren blister ambalajda kullanıma sunulmuştur.

SEFBİTOR, etkin maddeye duyarlı mikropların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

Üst solunum yolu enfeksiyonları

- Tonsillit, farenjit (bademcik veya yutak iltihabları)
- Akut sinüzit (sinüs adı verilen kafa içindeki boşlukların iltihabı)
- Akut otitis media (sadece çocuklarda orta kulak iltihabı)

Alt solunum yolu enfeksiyonları

- Akut bronşit
- Pnömoni (bir akciğer hastalığı = zatüre)
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOAH) alevlenmesi

Komplike olmayan alt ve üst idrar yolları enfeksiyonları

Komplike olmayan gonokokal üretrit (cinsel yolla geçen gonore enfeksiyonları)

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. SEFBİTOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFBİTOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, sefpodoksime ya da sefalosporinlere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa, SEFBİTOR'u kullanmayınız.

SEFBİTOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Penisilin adı verilen antibiyotiklere karşı alerjiniz varsa,
- Daha önce etki alanı geniş olan antibiyotiklerle tedavi edildiğiniz sırada sizde karın ağrısıyla birlikte şiddetli ve inatçı ishal geliştirse,
- Ciddi böbrek hastalığınız varsa, SEFBİTOR'u dikkatli kullanınız.

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

SEFBİTOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEFBİTOR'un barsaklardan emilimini arttırmak için, besinlerle birlikte alınması yararlı olur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde sefpodoksim proksetilin güvenliği tam olarak belirlenmiş değildir. Bu nedenle hamilelik sırasında SEFBİTOR kullanımı tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SEFBİTOR içinde bulunan etkin madde anne sütüne geçer. Emzirme sırasında SEFBİTOR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SEFBİTOR sersemlik hissine yol açabilir. Bu durumda araç ve makine kullanma beceriniz etkilenebilir. Bu ilacı aldığınızda sizde de bu gibi belirtiler meydana gelirse araç ve makine kullanmayınız.

SEFBİTOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda herhangi bir yan etki göstermesi beklenmez.

Bu tıbbi ürün laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Özellikle aşağıdaki ilaçları birlikte kullanırken dikkatli olunuz ve doktorunuza danışınız.

- Antiasidler (hazımsızlık ve mide barsak sistemindeki yaraların tedavisinde kullanılır)
- Ranitidin veya simetidin gibi ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- İdrar söktürücü tabletler veya enjektabl ilaçlar (diüretikler)
- Probenesid (Böbrek hasarı tedavisinde kullanılan sidofovir ile birlikte kullanıldığında)
- Aminoglikozid antibiyotikleri (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Varfarin gibi kumarin antikoagülanları (kan inceltici olarak kullanılır)
- Kontraseptif olarak kullanılan östrojenler

Bu ilaçlar, SEFBİTOR tablet alındıktan 2-3 saat sonra alınmalıdır.

SEFBİTOR kullanırken yapılan bazı kan ve idrar testlerinde (pozitif Coombs testi ve spesifik olmayan redükleyici ajanlarla yapılan idrar glukoz tayinleri) yanlış pozitif neticeler alınabilir.

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. SEFBİTOR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler için genellikle önerilen doz ve doz sıklığı aşağıdadır:

Üst solunum yolu enfeksiyonları

- Bademcik iltihabı (Tonsilit): Günlük doz: 200 mg (1 film tablet), 12 saatte bir ½ film tablet olarak alınır.
- Yutak iltihabı (Farenjit): Günlük doz: 200 mg (1 film tablet, 12 saatte bir ½ film tablet olarak alınır.
- Akut sinüzit: Günlük doz 400 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet alınır.

Alt solunum enfeksiyonları

- Akut bronşit: Günlük doz 200 mg (1 film tablet), 12 saatte bir ½ film tablet alınır.
- Enfeksiyonun şiddetine göre gerekirse doz 12 saatte 1 film tablete çıkarılabilir.
- Bakteriyel pnömoni (zatüre = akciğer iltihabı): Günlük doz 400 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet alınır.
- Kronik obstrüktif akciğer hastalığının (KOA) alevlenmeleri: Günlük doz 400 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet alınır.

İdrar yolları enfeksiyonları

Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonu

- Günlük doz: 200 mg (1 film tablet), 12 saatte bir ½ film tablet alınır.

Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonu

- Günlük doz: 400 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet alınır.

Komplike olmayan gonokokal üretrit

- Günlük doz: 200 mg (1 film tablet), tek doz şeklinde alınır.

Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

- Günlük doz: 400 mg (2 film tablet), 12 saatte bir 1 film tablet alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

SEFBİTOR ağızdan alınır.

Film tablet bir bardak su yardımıyla bütün olarak yutulur.

En iyi şekilde emilebilmesi için, film tabletler yemeklerle beraber alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SEFBİTOR 200 mg film kaplı tablet erişkinlere uygun bir dozaj formudur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda böbrek yetmezliği sorunu bulunmuyorsa doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek probleminiz varsa ilacın dozunun azaltılması gerekir. Doktorunuzla görüşünüz.

SEFBİTOR böbrekler yoluyla vücuttan atılır. Ciddi böbrek yetmezliği durumunda dikkatli kullanılması gerekir. Doktorunuz bu durumda dozu azaltabilir veya tedaviye ara verebilir..

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği durumunda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFBİTOR kullandıysanız:

SEFBİTOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEFBİTOR'u kullanmayı unutursanız

Bir dozu almayı unutursanız, bir sonraki dozun saati gelene kadar bekleyiniz ve sonra normal sıklıkta almayı sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFBİTOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SEFBİTOR tedavisini doktorunuza danışmadan sonlandırmayınız. Eğer tedaviyi erken sonlandırırsanız, enfeksiyon belirtileriniz yeniden ortaya çıkabilir ve durumunuz kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEFBİTOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEFBİTOR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlanması
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme olması
- Vücutta yaygın kaşıntıyla birlikte deride kızarıklık ve döküntüler olması
- Dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanama olması ile birlikte ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması (Stevens-Johnson sendromu adı verilen bir tablo olabilir.)
- Ateş, titreme, kas ağrısı ve genel bir keyifsizlik hali ile birlikte ciltte içi su dolu kabarcıklar oluşması ve deride büyük alanların soyularak dökülmesi (Bu duruma toksik epidermal nekroliz denir)
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında, ortası soluk renkte çevresi pembe veya kırmızı renkte olan, içi su dolu kaşıntılı deri döküntülerinin oluşması (Bu duruma eritema multiforme denir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin SEFBİTOR'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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli ve inatçı ishal
- Aşırı halsizlikle birlikte gözlerde ve deride sararma olması (sarılık)
- Özellikle uzun süreli kullanımda aşırı halsizlik ve daha sık enfeksiyona yakalanma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

- Bulantı, kusma
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Sersemlik hissi
- Baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Bitkinlik
- Uyuşma, karıncalanma hissi
- Toplu iğne başı şeklinde cilt kanamaları

- Laboratuvar testlerinde kanda karaciğer enzimlerinde ve bilirubin düzeyinde artış.

Bunlar SEFBİTOR'un hafif yan etkilidir.

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. SEFBİTOR'un saklanması

SEFBİTOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SEFBİTOR'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394, İstanbul

Üretim Yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 145
34010 Topkapı- İstanbul

Bu kullanma talimatı 22/04/2014 tarihinde onaylanmıştır.