

KULLANMA TALİMATI

SEFKLAV 250/62,5 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir efervesan tablet, 250 mg sefaklor'a eşdeğer 262,241 mg sefaklor monohidrat ve 62,5 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer 148,938 mg Potasyum Klavulanat; Syloid Karışımı içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Sitrik asit, Sodyum hidrojen karbonat, Aspartam (E 951), Povidon, Polietilen glikol, Limon aroması ve Beta karoten %1 CWS içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFKLAV nedir ve ne için kullanılır?

SEFKLAV, ağızdan alınan sefalosporin grubu bir antibiyotiktir. Sefaklor vücuttaki bakteriler ile savaşarak çalışır.

Klavulanik asidin SEFKLAV formülasyonundaki varlığı, sefakloru beta-laktamaz enzimlerince parçalanmaktan korur ve sefaklorun etkisini normalde dirençli olan çok sayıda bakteriyi de içine alacak şekilde genişletir.

SEFKLAV, 250 mg sefaklor'a eşdeğer 262,241 mg sefaklor monohidrat ve 62,5 mg Klavulanik Asit'e eşdeğer 148,938 mg Potasyum Klavulanat; Syloid Karışımı içeren sarı benekli, yuvarlak, bir yüzü çentikli efervesan tabletler şeklindedir.

SEFKLAV, 20 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

SEFKLAV, sefaklorlara duyarlı bakterilerin neden olduğu aşağıda belirtilen çeşitli şiddetteki akut ve kronik bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonları (bronşit, zatürre gibi);
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (bademcik iltihabı, sinüzit, orta kulak iltihabı, farenjit gibi.)
- İdrar yolu enfeksiyonları (sistit (idrar kesesi iltihaplanması), idrar kanalı iltihaplanması, böbrek iltihaplanması gibi);
- Gonore (bel soğukluğu);
- Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları.

2. SEFKLAV'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFKLAV'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

SEFKLAV'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Böbrek hastalığı (veya diyaliz tedavisi görüyor olmak);
- Herhangi bağırsak bozukluğu (kolit; kalın barsak iltihabı gibi) varsa dikkatli kullanınız.

Eğer bu durumlardan herhangi birine sahipseniz, SEFKLAV'ı güvenli bir şekilde kullanabilmeniz için bazı doz ayarlamalarına veya özel testlere ihtiyaç duyabilirsiniz.

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

SEFKLAV'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEFKLAV yemeklerden önce veya yemeklerle beraber alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde SEFKLAV 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.

Emzirmenin durdurup durdurulmayacağına veya ilacın kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

SEFKLAV'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam ile ilgili Uyarı

SEFKLAV'da aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Sodyum ile İlgili Uyarı

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette toplam 7,8 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SEFKLAV bakteri üremesini engelleyen diğer antibiyotiklerle (kloramfenikol, eritromisin, sülfonamid ya da tetrasiklin) kullanıldığında etkisi azalabilir.

SEFKLAV etkisi aminoglikozidlerle (gentamisin, amikasin gibi) birlikte kullanıldığında artar.

Sefaklor alımından sonra bir saat içinde magnezyum hidroksit veya alüminyum hidroksit içeren antasitlerin kullanılması sefaklorun emilim miktarı azalmaktadır. H-2 blokörleri (ranitidin, famotidin gibi) emilim hızını ve miktarını değiştirmemektedir.

SEFKLAV, probenesisid ile birlikte kullanıldığında böbreklerden atılımı gecikir ve plazma konsantrasyonunun daha yüksek düzeyde ve uzun sürmesini sağlar.

SEFKLAV'ın pıhtılaşmayı önleyen ilaçlar ile kullanımında bazı durumlarda hastalarda pıhtılaşma süresi uzar.

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. SEFKLAV nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı tam olarak size belirtilen (reçete edilen) şekilde kullanınız. Bu ilacı doktorunuz tarafından size reçete edilenden daha fazla dozda veya daha uzun süre boyunca kullanmayınız.

Reçetenizdeki talimatlara mutlaka uyunuz. Tedavi sürenizi doktorunuz belirleyecektir. SEFKLAV doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmemişse 7-10 gün süresince kullanılmalıdır. Semptomların kaybolmasından sonra en az 2-3 gün daha kullanılmalıdır.

Erişkinler ve 10 yaş üstü çocuklarda: Normal doz, 8 saatte bir 250/62,5 mg'dır (1 efervesan tablet). Ağır enfeksiyonlarda (ör. akciğer enfeksiyonları) veya daha dirençli bakteri enfeksiyonlarında sefaklor dozu iki katına (500/125 mg; 2 efervesan tablet) çıkartılabilir.

Sefaklor günde 4 mg'dan fazla kullanılmamalıdır.

Hafif enfeksiyonlarda (ör. komplike olmayan idrar yolları enfeksiyonu) 8 saatte bir 250/62,5 mg (1 efervesan tablet) alınması önerilir.

Akut Gonore tedavisinde tek doz 3 adet 1000/125 mg SEFKLAV Efervesan Tablet kullanılabilir.

10 yaş ve altı çocuklarda: Uygulanacak doz doktorunuz tarafından çocuğun yaşı ve/veya kilosuna ve enfeksiyonun şiddetine göre ayarlanacaktır.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

6-10 yaş arası çocuklarda günde 3 defa (8 saatte bir) 1 efervesan tablet (250/62,5 mg) kullanılması tavsiye edilir. 1-5 yaş arası çocuklarda günde 3 defa (8 saatte bir) 1/2 efervesan tablet (125/31,25 mg) kullanılması tavsiye edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

SEFKLAV'ı bir bardak suda eritiniz. Sonra bekletmeden bardağı tamamıyla içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

1 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır, bu yaş grubunda daha düşük doz uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde doktorunuzun doz ayarlaması yapması gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuzun herhangi bir doz ayarlaması yapmasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEFKLAV kullandıysanız

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

Eğer aşırı doz aldıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SEFKLAV'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken dozu zamanında almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o dozu uygulayınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

SEFKLAV 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 SEFKLAV'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, SEFKLAV'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 SEFKLAV'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:

- Eklem ağrısı, ateş, döküntü, deride şiddetli kızarıklık veya kabarcıklar ile kendini gösteren serum hastalığı
- Üreme organlarında kaşıntı veya vajinal ağrı ve akıntı
- İshal

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
- Bulantı, kusma
- İştahsızlık
- Mide gazı
- Halüsinasyon
- Sinirlilik
- Uykusuzluk ya da uykulu olma hali
- Zihin karışıklığı
- Kasların aşırı derecede gerilmesi
- Karaciğer enzimlerinde yükselmeler
- Kan değerlerinde değişimler

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

- Serum üre ve kreatinin konsantrasyonlarında artış

Bunlar SEFKLAV'ın hafif yan etkilerdir.

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. SEFKLAV'ın saklanması

SEFKLAV'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFKLAV'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: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

E-posta: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 28.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.