

KULLANMA TALİMATI

SEFSİDAL 100 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Sefpodoksim (proksetil tuzu olarak) 100 mg
- **Yardımcı madde:** Kalsiyum karboksimetil selüloz, laktoz monohidrat, hidroksi propil selüloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, lesitin, ksantan gum

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEFSİDAL nedir ve ne için kullanılır?

Her bir film tablet 100 mg sefpodoksime eşdeğer sefpodoksim proksetil içerir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubunda yer alır. Bakteriyel hücre duvarı sentezine engel olarak bakterileri öldürürler ve sefalosporinler enfeksiyonları tedavi eder.

SEFSİDAL, 10 ve 20 film tablet içeren blister ambalajlarda, karton kutu içinde takdim edilir.

SEFSİDAL, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonlarında (kronik bronşit, toplumda kazanılmış zatürre, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi),
- Üst solunum yolları enfeksiyonlarında [farenjit (yutak iltihabı), bademcik iltihaplanması, akut orta kulak iltihabı, sinüzit (kafa içindeki boşlukların iltihabı)],
- Seksüel yolla bulaşan hastalıklarda (gonore),
- Kadınlarda görülen akut komplike olmayan makat bölgesi enfeksiyonlarında,
- İdrar yolu enfeksiyonları (sistit ve böbrek iltihabı),
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında.

2. SEFSİDAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SEFSİDAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Sefpodoksim'e ya da sefalosporin grubu antibiyotiklerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Penisilin içeren antibiyotiklerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise bu ilacı kullanmayınız.

SEFSİDAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Karın ağrısı ve şiddetli ishal probleminiz (kolit) varsa,
- Böbrek problemlerinizi varsa, bu

ilacı kullanırken dikkatli olunuz.

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

SEFSİDAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SEFSİDAL’i aç ya da tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SEFSİDAL’i hamilelik sırasında yalnızca, doktorunuz dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi yaptıktan sonra gerekli görüyorsa kullanmalısınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- SEFSİDAL anne sütüne geçmektedir ancak bebek üzerine etkisi bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız SEFSİDAL’i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

- SEFSİDAL alırken sersemlik hissi oluşabileceğinden, böyle bir durumda araç ve makine kullanım becerisi bozulabilir. Bu ilacı aldığınızda araç ve makine kullanmayınız.

SEFSİDAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEFSİDAL tablet laktoz monohidrat içerdiği için; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 23 mg’dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antasitlerin (sodyum bikarbonat ve alüminyum hidroksit) yüksek dozlarda uygulanması veya H₂ blokerleri (simetidin, famotidin, ranitidin gibi) sefpodoksimin etkisini azaltabilir.
- Diğer betalaktam antibiyotiklerle de olduğu gibi, probenesid sefpodoksimin’in böbreklerden atılımını engeller ve dolayısıyla sefpodoksimin etkisini arttırabilir.

- Sefpodoksim proksetil ile birlikte aminoglikozid antibiyotikler veya idrar söktürücü ilaçlar gibi nefrotoksik potansiyeli olan bileşiklerden alacaksanız böbrek fonksiyonunuzun kontrol edilmesi gerekebilir.

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. SEFSİDAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Doktorunuz başka şekilde önermediyse SEFSİDAL'ı aşağıdaki şekilde kullanınız:

Yetişkinlerde (13 yaş ve yukarısı):

Üst solunum yolu enfeksiyonları:

Sinüzit (kafa içindeki boşlukların iltihabı) tedavisinde doz günde 2 kez 200 mg tablettir. Farenjit (yutak iltihabı) ve/veya bademcik iltihabı tedavisinde doz günde 2 kez 100 mg tablettir.

Alt solunum yolu enfeksiyonları:

Kronik bronşit, toplumda kazanılmış zatürre, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi doz günde 2 kez 100 mg veya 200 mg tablettir.

Üst ve alt idrar yolu enfeksiyonları:

Komplike olmayan alt idrar yolu enfeksiyonlarında doz günde 2 kez 100 mg tablettir.

Komplike olmayan üst idrar yolu enfeksiyonlarında doz günde 2 kez 200 mg tablettir.

Komplike olmayan Gonore (bel soğukluğu):

Günde tek doz 200 mg tablet alınmalıdır.

Deri ve yumuşak doku enfeksiyonları: Günde

2 kez 200 mg tablet alınmalıdır.

Doktorunuz SEFSİDAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan bir miktar su ile alınız.
- Bu ilacın emilimini artırmak için yemeklerle birlikte alınız.

Değişik yaş gruplarında kullanım:**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda (13 yaşından küçük) SEFSİDAL Film Tablet kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalar için özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek Yetmezliğinde Kullanımı:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Karaciğer Yetmezliğinde Kullanımı:

Karaciğer yetmezliği için özel bir kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla SEFSİDAL kullandıysanız:

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

Doz aşımına bağlı olarak mide bulantısı, kusma, mide ekşimesi ve ishal görülebilir.

SEFSİDAL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu atlarsanız endişelenmeyiniz ve bir sonraki doz zamanını bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SEFSİDAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışarak SEFSİDAL kullanımını sonlandırabilirsiniz.

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SEFSİDAL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Döküntü, eklem ağrısı, terleme ve nefes almada güçlük, dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme gibi alerjik reaksiyon belirtileri,
- Deride ve/veya dudaklar, gözler, ağız, burun veya genital bölgelerin membranlarında şiddetli kabarma ya da kanama gibi Stevens-Johnson sendromu belirtileri,
- Şiddetli kabartı şeklinde döküntü ve derinin ayrılması gibi toksik epidermal nekroliz belirtileri,
- Ciltte döküntü ya da pembe/kırmızı halkalar şeklinde cilt lezyonları ve kaşıntılı, pullu su kabarcıkları gibi eritema multiforme belirtileri,
- İlacın uzun süre kullanılması sonucu kanda meydana gelen düzensizlik nedeniyle normalden daha kolay enfeksiyon kapma,
- Cilt, göz ve ağızda sararma ve yorgun hissetme gibi şiddetli anemi belirtileri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli ishal.

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı ya da kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Kulak çınlaması,
- Yorgunluk, bitkinlik,
- Kaşıntı,
- Karıncalanma ya da uyuşma.

Bunlar SEFSİDAL'in hafif yan etkileridir.

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

5. SEFSİDAL'in Saklanması

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

SEFSİDAL'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEFSİDAL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozulma olmuşsa SEFSİDAL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

Bu kullanma talimatı 29.04.2011 tarihinde onaylanmıştır.