

KULLANMA TALİMATI

TEXEF 100 mg Granül İçeren Saşe

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

100 mg sefpodoksime eş değer 130,440 mg sefpodoksim proksetil bulunmaktadır.

- **Yardımcı maddeler:**

Toz karışımında: Hidroksipropilselüloz LH11, sodyum CMC, sakkaroz, laktoz monohidrat, aspartam (E951), talk, sodyum klorür, karmelloz kalsiyum, sitrik asit monohidrat, aerosil 200, muz ve vanilya aroması bulunmaktadır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TEXEF nedir ve ne için kullanılır?

TEXEF, sefpodoksim denilen bir ilaç ihtiva eder. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir. Sefalosporinler enfeksiyonları tedavi eder.

20 Saşe PE/ALU/Kuşe Kağıt ambalajda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

TEXEF bakterilerin neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. Bunlar arasında aşağıdaki enfeksiyonlar yer almaktadır:

- Alt solunum yolu enfeksiyonlarında (bronşit, toplumdan kazanılmış zatürre, kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi),
- Üst solunum yolları enfeksiyonlarında (yutak iltihabı, bademcik iltihaplanması, akut orta kulak iltihabı, kafa içindeki boşlukların iltihabı),
- İdrar yolu enfeksiyonları (sistit ve böbrek iltihabı),
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında.
- Gonore (bel soğukluğu)

2. TEXEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TEXEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Sefpodoksim ve pensilin dahil diğer antibiyotiklere veya bu ilacın içeriğindeki herhangi diğer bir maddeye karşı alerjiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.
- Bir alerjik reaksiyonun belirtileri arasında şunlar yer alır: döküntü (raş), yutma veya nefes almada sorun, dudakların, yüzün, boğazın ve dilin şişmesi.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa veya emin değilseniz TEXEF'i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan kullanmayınız ya da çocuğunuza vermeyiniz.

TEXEF'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TEXEF tedavisi uygulanmadan önce, TEXEF'e sefalosporinlere, penisilinlere ve diğer ilaçlara karşı alerjiniz olup olmadığı belirlenmelidir.

Beta-laktam antibiyotikler arasında çapraz duyarlılık olduğu kesinlikle kanıtlandığından ve penisiline duyarlı hastaların %10'unda bu durum görülebildiğinden penisiline duyarlı kişilere dikkatle uygulanmalıdır. Eğer TEXEF'e karşı alerjik reaksiyon gelişirse, ilaç kullanımı derhal bırakılmalıdır. Ciddi alerjik reaksiyonlarda acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer,

- Karın ağrısı ve şiddetli ishal probleminiz (kolit) varsa,
- Bazı şekerleri sindiremiyorsanız (bu ürün laktoz ve sakkaroz içermektedir),
- Böbrek problemlerinizi varsa,
- Fenolketonüri denen bir hastalığınız varsa (bu ilaç bir fenilalanin kaynağı içerdiğinden), zararlı olabilir.

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

TEXEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TEXEF'in yemeklerle birlikte alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız TEXEF'i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sefpodoksim anne sütüne geçmektedir ancak bebek üzerine etkisi bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız TEXEF'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Birçok kişi için TEXEF kullanımı taşıt veya makine kullanma yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişilerde TEXEF kullanımı ile sersemlik hissi oluşabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşıt ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

TEXEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TEXEF sefalosporin grubu antibiyotiklere ya da içeriğindeki maddelerin herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

Aspartam uyarısı

TEXEF 100 mg Granül İçeren Saşe fenilalanin bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Laktoz uyarısı

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

Sodyum uyarısı

TEXEF 100 mg Granül İçeren Saşe her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Sakkaroz uyarısı

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Çocuğunuz veya siz aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz:

- Antiasitler (hazımsızlığın giderilmesi için kullanılan ilaçlar)
- Ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar (ranitidin veya simetidin gibi)
- İdrar akışını artırmak için kullanılan tabletler veya enjeksiyonlar (diüretikler)
- Aminoglikozit antibiyotikler (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Probenesid (sidofovir denilen bir ilaç ile birlikte böbrek hasarının durdurulmasını da kullanılır)
- Varfarin gibi kumarin antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır)
- Östrojen (doğum-kontrol ilaçlarında bulunur)

Antasitleri ve ülser tedavisinde kullanılan ilaçları TEXEF'ten 2-3 saat sonra alınız.

Eğer bu ilaç alındığı sırada herhangi bir test (idrar veya kan testleri gibi) yapılması gerekiyorsa lütfen doktorunuza TEXEF kullanıldığını söyleyiniz.

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. TEXEF 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.

Eczacınızın ilacın üstüne yazdıklarını dikkatlice okuyunuz. Dozdan emin değilseniz, eczacınıza danışınız.

- Genellikle günde iki kere alınır (bir sabah bir akşam)
- İlaç reçetede belirtilen gün kadar alınmalıdır. Eczacınız gün sayısına göre ilacınızı verecektir.
- Yetişkinlerde (13 yaş ve üstü) enfeksiyon tipine ve şiddetine göre günde iki kez 1 -4 doz TEXEF 100 mg Granül İçeren Saşe ya da 2-8 doz TEXEF 50 mg Granül İçeren Saşe kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Bu ilacı ağızdan alınız.
- Bu ilacı yemeklerle beraber alınız.
- TEXEF bir bardak suda eritilerek bekletmeden içiniz.

Eğer bu ilacı 10 günden uzun süredir kullanıyorsanız doktor veya hemşire kan testi yapmak isteyebilir. Bu rutin olarak uygulanan bir işlemdir, endişelenmenizi gerektirecek bir durum değildir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Verilecek doz çocuğunuzun yaşına göre değişecektir.

Her zaman doktorun talimatları doğrultusunda kullanılmalıdır.

Çocuklarda yaşa göre kullanılması gereken dozlar aşağıda verilmiştir.

Yaş	Sefpodoksim Dozu	TEXEF 50 mg Saşe	TEXEF 100 mg Saşe
6 ay-2 yaş	günde 2 kez 50 mg	günde 2 kez 1 saşe	-
3-12 yaş	günde 2 kez 100 mg	günde 2 kez 2 saşe	günde 2 kez 1 saşe

6 ay- 2 yaş arası çocuklarda 50 mg saşe formu tercih edilmelidir.

13 yaş ve üstü çocuklarda yetişkin dozu kullanılmalıdır.

- Günde iki kere verilir (bir sabah bir akşam)
- İlaç reçetede belirtilen gün kadar alınmalıdır.
- 6 aylıktan küçük bebeklerde uygun doz ve farmasötik dozaj şekilleri kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek problemi varsa doktorunuz bazı testler uygulayacak ve gerekirse TEXEF'in dozunu düşürecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TEXEF kullandıysanız:

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

TEXEF'İ kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacı çocuğunuza vermeyi unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında veriniz.

TEXEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer, TEXEF'i kesmek isterseniz, doktorunuzla konuşunuz. TEXEF'i vermeyi bırakırsanız enfeksiyon tekrarlayabilir veya kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TEXEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TEXEF'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 nekroz 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 TEXEF'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 TEXEF'in hafif yan etkileridir.

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

5. TEXEF'in saklanması

TEXEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. TEXEF'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEXEF'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, *TEXEF'i kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi : Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi
B Blok No:88/6
Bakırköy, İstanbul
Tel: 0 212 481 79 52
Fax: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neotec Cef İlaç San. ve Tic. A.Ş.
1.OSB. 2.Yol No:2 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.