

## KULLANMA TALİMATI

**ULTRACEF 250 mg/5 ml oral süspansiyon hazırlamak için kuru toz**

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Hazırlanan süspansiyonun her 5 mL'si 250 mg anhidr sefprozile eşdeğer miktarda 261,55 mg sefprozil monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sakkaroz, avicel CL 611 (mikrokristalin selüloz/ karboksümetil selüloz sodyum) (E466), sitrik asit anhidr, sodyum sitrat anhidr, sodyum klorür, sodyum benzoat (E 211), aerosil 200, aspartam (E 951), glisin ve tutti furutti aroması 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. ULTRACEF nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. ULTRACEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. ULTRACEF nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. ULTRACEF'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. ULTRACEF nedir ve ne için kullanılır?**

ULTRACEF bal rengi şişede çocuk kilitli HDPE/PP plastik kapak ve karton kutuda 5 ml'lik PS(Kristal) plastik ölçek kaşığı ile birlikte piyasaya sunulmaktadır. Şişede suyla karıştırılacak olan açık sarıdan kirli beyaza dönük toz karışımı bulunmaktadır. Sulandırıldığında açık sarıdan kirli beyaza dönük süspansiyon oluşur.

- Hazırlanan süspansiyonun her 5 ml'si etkin madde olarak 250 mg anhidr sefprozile eşdeğer miktarda 261.55 mg sefprozil monohidrat içerir.
- ULTRACEF beta-laktam antibiyotikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ULTRACEF, yetişkinlerde boğaz, bademcik veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının, bronş iltihabı ve zatürre gibi alt solunum yolu enfeksiyonlarının, deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının ve kısa süreli idrar kesesi iltihabı (sistit) dahil komplike olmayan idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.
- Çocuklarda ise boğaz, bademcik, orta kulak veya sinüs iltihabı gibi üst solunum yolu enfeksiyonlarının ve komplike olmayan deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.

## **2. ULTRACEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ULTRACEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Sefprozil'e, sefalosporin grubu antibiyotiklere veya ULTRACEF'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

### **ULTRACEF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Penisiline alerjiniz varsa,
- Tedavi sırasında ishal olursanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa böbrek fonksiyonlarınızın tedavi öncesi ve tedavi süresince izlenmesi önerilir- dozun değiştirilmesi gerekebilir,
- Güçlü idrar söktürücü ilaçlar (diüretikler) ile tedavi oluyorsanız.

ULTRACEF'in uzun süre kullanımı duyarlı olmayan organizmaların gelişimine (süperenfeksiyona) neden olabilir. Tedavi sırasında süperenfeksiyon oluşursa, uygun önlemlerin alınması gerekir.

ULTRACEF, özellikle kalın barsak iltihabı olan ve mide-barsak ile ilgili hastalık geçmişı olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Sefalosporin antibiyotiklerle tedavi sırasında pozitif Coombs testleri görülebilir.

ULTRACEF'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

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

### **ULTRACEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ULTRACEF'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. Yemeklerden bağımsız olarak uygulanabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ULTRACEF kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır. Doktorunuz hamilelik esnasında ULTRACEF kullanmanın potansiyel risklerinden bahsedecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız ULTRACEF kullanırken dikkatli olunuz çünkü ilacın etkin maddesi az miktarda (% 0,3'ünden daha az) anne sütüne geçer.

### **Araç ve makine kullanımı**

ULTRACEF'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

### **ULTRACEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Hazırlanan ULTRACEF oral süspansiyon fenilalanin için bir kaynak (aspartamdan gelen) içermektedir. Fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan insanlar için zararlı olabilir.

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer:

- Aminoglikozit türevi bir antibiyotik kullanıyorsanız,
- Probenesid (ürik asit atılımını artıran bir ilaç) alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.
- Güçlü diüretiklerle tedavi gören hastalarda sefalosporinler (ULTRACEF dahil) dikkatli uygulanmalıdır.
- ULTRACEF bazı idrar ve kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir.

*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. ULTRACEF nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- ULTRACEF'i her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- ULTRACEF süspansiyon duyarlı bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlarda 12 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde günde 500 ila 1000 mg dozlarda, 12 yaşından küçük çocuklarda ise günde 15-30 mg/kg dozlarda kullanılır.
- En yüksek günlük pediatrik doz, yetişkinler için önerilen günlük en yüksek dozu geçmemelidir.
- Üst solunum yolu enfeksiyonları ile deri ve yumuşak doku enfeksiyonlarının (Beta-hemolitik streptokok enfeksiyonlarının) tedavisinde, ULTRACEF 10 gün süreyle uygulanmalıdır.
- İlacınızı her gün aynı zamanda almaya özen gösteriniz.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Ağız yolu ile alınır.
- ULTRACEF süspansiyonu yemeklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz.
- Şişe üzerindeki işaret çizgisinin yarısına kadar kaynatılmış, soğutulmuş su koyarak iyice çalkalayınız. Homojen bir dağılım için 5 dakika bekleyiniz. Şişe üzerindeki işaret çizgisine kadar su ekleyerek tekrar çalkalayınız. Bu şekilde hazırlanan süspansiyon kullanıma hazırdır. Buzdolabında saklanmalı ve 14 gün içerisinde kullanılmalıdır. Kullanmadan önce şişeyi kuvvetle çalkalayınız.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **6 aydan küçük bebeklerde kullanımı:**

Yeterli çalışma olmadığından, ULTRACEF'in 6 aydan küçük bebeklerde kullanılması önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

ULTRACEF 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılırken doz ayarlanması gerekmez.

#### **Özel kullanım durumları**

**Böbrek yetmezliği:** Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda ULTRACEF dozunun ayarlanması gerekebilir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden fazla ULTRACEF kullandıysanız**

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

#### **ULTRACEF'i kullanmayı unutursanız**

ULTRACEF'i kullanmayı unutursanız, doktorunuza danışınız. Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ULTRACEF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz ULTRACEF ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Kendinizi iyi hissetseniz bile doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık,
- Döküntü,

- Yüz ve boğazda ödem,
- Rutin kan testlerinizde ALT ve AST olarak adlandırılan karaciğer enzim seviyelerinizde yükselme,
- Sarılık.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ULTRACEF'e 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:**

- Kan testi sonuçlarınıza göre kandaki beyaz hücrelerin sayısının azalması (lökopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan pulcuklarının azalması (trombositopeni),
- Kan testi sonuçlarınıza göre kanın pıhtılaşmasında (protrombin zamanında) uzama,
- Kan testi sonuçlarınıza göre kan üresinde ve serum kreatininde hafif yükselme,
- Pişik,
- İlaça duyarlı olmayan organizmaların gelişmesi (süperenfeksiyon),
- Genital kaşıntı, vajinada iltihaplanma,
- Ateş,
- Serum hastalığı (bazı ilaçların verilmesinden 7-12 gün sonra ortaya çıkan alerji tepkisi),
- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens Johnson sendromu),
- Kalın bağırsak iltihabı,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

- İshal,
- Bulantı,
- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Fiziksel ve ruhsal aşırı hareketlilik durumu,

- Baş ağrısı,
- Sinirlilik,
- Uykusuzluk,
- Zihin karışıklığı,
- Uyuklama,
- Diřlerde renk deđiřmesi.

Bunlar ULTRACEF'in hafif yan etkilerdir.

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

#### **5. ULTRACEF'in saklanması**

*ULTRACEF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Süspansiyon haline getirilmemiş toz karışımını 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra buzdolabında (2-8°C) 14 gün muhafaza edilebilir.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULTRACEF'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ULTRACEF'i kullanmayınız

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Nuvomed İlaç San. Tic. A.ř.  
General Ali Rıza Gürcan Cad.  
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/13  
Zeytinburnu/İSTANBUL  
Telefon: 0 212 482 58 91  
Faks: 0 212 482 58 91  
e-mail: [info@nuvomedilac.com.tr](mailto:info@nuvomedilac.com.tr)

#### ***Üretim Yeri:***

Neutec Cef İlaç San. ve Tic. A.ř.  
1.OSB. 2.Yol No:2  
Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 10.08.2012 tarihinde onaylanmıştır.*