

KULLANMA TALİMATI

WİNCEF PLUS 400 mg/125 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablette 400 mg seftibutene eşdeğer miktarda 435,08 mg seftibuten dihidrat ve 125 mg klavulanik aside eşdeğer miktarda 297,88 potasyum klavulanat-avicele karışımı içermektedir.
- **Yardımcı madde (ler):** Laktoz DC, kroskarmelloz sodyum, sodyum bikarbonat, disodyum hidrojen fosfat, aerosil 200, magnezyum stearat ve Opadry II White 85G18490 [titanyum dioksit (E171), polivinil alkol, talk, makrogol/PEG 3350, lesitin (soya)(E322)] içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. WİNCEF PLUS nedir ve ne için kullanılır?

WİNCEF PLUS'ın etkin maddesi seftibuten/klavulanik asittir. Üçüncü kuşak sefalosporin grubundan bir antibiyotik olan seftibuten ve bir beta laktamaz inhibitörü olan klavulanik asit kombinasyonudur.

WİNCEF PLUS, 400 mg seftibuten'e eşdeğer 435,08 mg seftibuten dihidrat ve 125 mg Klavulanik aside eşdeğer 297,88 mg potasyum klavulanat-Avicel (1:1) içeren beyaz, oblong, bikonveks, film kaplı tabletler şeklindedir.

WİNCEF PLUS, PVC - PVDC / OPAK Alüminyum Folyo Blisterden oluşan 10 ve 20 Film Kaplı Tablet'lik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

WİNCEF PLUS (seftibuten/klavulanik asit) belirli bakteri çeşitlerinin neden olduğu solunum yolu, kulak ve idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. WİNCEF PLUS, doktorunuzun size önereceği şekilde, erişkinlerde ve altı aylıktan daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

2. WİNCEF PLUS' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

WİNCEF PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- seftibutene, klavulanik aside veya WİNCEF PLUS'ın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- sefalosporin veya penisilin grubu herhangi bir antibiyotik kullanırken, kurdeşen, hırıltılı veya diğer solunum zorlukları gibi alışılmadık ya da şiddetli alerjik reaksiyon geliştirse.

WİNCEF PLUS'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız,
- ilaç, besinler veya koruyucu maddeler dahil herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa ya da astım hastasıysanız,
- daha önce böbrek hastalığı veya şiddetli mide ya da bağırsak hastalıkları geçirmişseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer bu ilacı alırken;

- alerjik (hapşırma, solunum zorluğu, hırıltılı veya deri döküntüsü gibi) bir reaksiyon geliştirse,
- şiddetli kusma veya ishal geliştirse,
- hastalığınızın belirtileri birkaç gün içerisinde geçmez ya da kötüleşirse hemen doktorunuza söyleyiniz veya tıbbi yardım alınız.

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

WİNCEF PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Emilimi arttırmak için WİNCEF PLUS film kaplı tablet'in yemek başlangıcında alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

WİNCEF PLUS'ın 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 herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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

WİNCEF PLUS soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer antikoagülan (kanınızı inceltmek için kullanılan ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuz belirli aralıklarla kan testi yapacak ve gereken şekilde dozu ayarlayacaktır.

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. WİNCEF PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

WİNCEF PLUS'ı her zaman, doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.

Erişkinlerde genellikle kullanılan günlük doz, 400 mg/125 mg'lık bir film kaplı tablet şeklindedir. Vücut ağırlığı 45 kg'dan fazla ya da 10 yaşından büyük çocuklar film kaplı tableti erişkinlerde olduğu gibi günde 400 mg/125 mg dozunda alabilir.

Bazı enfeksiyonlarda doktorunuz sizi bu ilacı, arada 12 saat bulunacak şekilde sabahları ve akşamları günde 2 defa 200 mg/62,5 mg dozunda kullanmanız için yönlendirebilir.

Birkaç gün sonra kendinizi iyi hissetseniz dahi, enfeksiyonun tamamen temizlenmesi için WİNCEF PLUS'ı doktorunuz tarafından reçete edilen tedavi süresince almaya devam ediniz.

Önerilen dozu aşmayınız.

WİNCEF PLUS yalnızca sizin mevcut enfeksiyonunuz için reçete edilmiştir. İlacınızı başkasına vermeyiniz veya doktorunuz tarafından önerilmediği sürece başka bir enfeksiyonun tedavisinde kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

İlacınızı her gün aynı saatte aldığınıza emin olunuz ve hiçbir dozu atlamayınız. Film kaplı tabletler bir miktar su ile yutulmalıdır.

Emilimi artırmak için film kaplı tabletlerin yemek başlangıcında alınması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Vücut ağırlığı 45 kg'dan fazla ya da 10 yaşından büyük çocuklar film kaplı tableti erişkinlerde olduğu gibi günde 400 mg/125 mg dozunda alabilir. Daha küçük çocuklarda doktor genellikle oral süspansiyon formülasyonunu reçete edecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek problemlerinizi varsa doktor kontrolünde dikkatli kullanınız.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer bozukluğunuz varsa doktor kontrolünde dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla WİNCEF PLUS kullandıysanız:

Seftibutenin kazara aşırı dozda alınmasından sonra herhangi bir ciddi sorun görülmemiştir.

WİNCEF PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

WİNCEF PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer almanız gereken dozu almadığınızı zamanında fark ederseniz, o dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

WİNCEF PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Geçerli değil.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, WİNCEF PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ciddi olduğunu düşündüğünüz herhangi bir reaksiyon yaşarsanız doktorunuza danışınız.

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

- Orta ila ileri derecede ishal; nöbet ve anormal laboratuvar sonuçları
- Aynı sınıftaki antibiyotiklerle ilişkilendirilen klinik laboratuvar anormallikleri ve yan etkiler, seftibutenin pazara verilmesinden sonra bildirilmiştir. Bunlar; göğüs sıkışması ve solunum zorluğu dahil, acil tedavi gerektirebilen alerjik reaksiyonlar, göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda ve/veya boğazda görülen (solunum ve yutma zorluklarına neden olan) şiddetli şişlikler gibi yan etkilerdir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

- Ellerin ve ayakların şişmesi,
- Kurdeşen,
- Derinin güneş ışığına karşı duyarlı olması,
- Şiddetli deri döküntüsü, kızarma, kaşıntı,
- İğne batması veya karıncalanma hissi,
- Deride kabarcıklar oluşması veya derinin soyulması,
- Mide krampları ve kanlı ishal,
- Enfeksiyonlar,
- Böbrek fonksiyonunun (bazen şiddetli bir şekilde) azalması,
- Kansızlık ve kanama
- İdrarda protein veya şeker oranı artışı,
- Bağışıklık sistemi fonksiyonunun azalması, alyuvar sayısının azalması gibi kan ve idrar testi sonuçlarında anormal değerler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, ishal ve baş ağrısı. Bunlar genellikle hafiftir ve tedavinin seyrini etkilemez ya da tıbbi girişim gerektirmez.
- Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve lenf bezlerinin şişmesiyle kendini gösteren alerjik reaksiyonlar,
- Hazımsızlık veya kendini tok hissetmek, mide yanması, kusma, mide ağrısı
- Baş dönmesi

Bunlar WİNCEF PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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. WINCEF PLUS'ın saklanması

WINCEF PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra WINCEF PLUS 'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : info@celtilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.