

KULLANMA TALİMATI

CEMPES 250 mg/5 mL oral süspansiyon için toz

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Hazırlanmış süspansiyonun 5 mL'sinde (1 ölçek); 250 mg sefdinir bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Pudra şekeri, ksantan zımkı, guar zımkı, sodyum benzoat, sitrik asit (susuz), çilek aroması, krema aroması, sodyum sitrat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEMPES nedir ve ne için kullanılır?

CEMPES'in etkin maddesi olan sefdinir oral geniş spektrumlu, yarı sentetik, bir 3. Kuşak sefalosporin grubundan antibiyotiktir.

CEMPES şişede suyla karıştırılacak olan toz karışımı bulunmaktadır. Süspansiyon çilek ve krema aromalıdır ve kullanıma hazırdır. CEMPES, sulandırıldıktan sonra 100 ml oral süspansiyon veren toz içeren, kilitli kapak sistemine sahip, 200 ml'lik amber renkli cam şişe, sulandırma için 2 adet 30 ml saf su içeren plastik ampul ve ölçek olarak kaşık ile birlikte karton kutu ambalajlarda takdim edilir.

Ergen ve yetişkinlerde:

- a. Toplum kökenli akciğer iltihabında;
- b. Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesinde;
- c. Akut orta kulak iltihabında;
- d. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında;
- e. Akut yutak/akut bademcik iltihabında;
- f. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında;

Pediyatrik vakalarda:

- a. Akut orta kulak iltihabında;
- b. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında;
- c. Akut yutak / Akut bademcik iltihabında;
- d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında endikedir.

2. CEMPES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEMPES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

CEMPES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Şeker hastalığı
- Sindirim sistemi hastalığı
- Gebelik
- K vitamini eksikliği
- Kan pıhtılaşma hastalığı
- Kolon iltihabı
- Küçük çocuklar (1 yaşın altı)
- Penisiline karşı aşırı duyarlılık
- Böbrek hastalığı
- Emziren bayanlarda
- Viral enfeksiyonlarda
- Yenidoğanlar gibi durumlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tüm beta-laktam antibiyotiklerde olduğu gibi, özellikle uzun süreli tedavilerde nütropeni (kandaki nütrofillerin sayısının anormal derecede azalması) ve daha nadir olarak agranülositoz (kandaki akyuvar sayısının anormal derecede azalması) gelişebilir. Bu sebeple, 10 günden uzun süren tedavilerde kan sayımları izlenmelidir ve nütropeni gelişmesi durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

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

CEMPES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Sefdinir yiyeceklerle ilişkili bir sınırlama olmaksızın kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde CEMPES 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.

CEMPES, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CEMPES'in araç ve makine kullanımı üzerine önemli bir etkisi bulunmamaktadır.

CEMPES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CEMPES içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

5 ml kullanıma hazır süspansiyon 2885.5 mg pudra şekeri içermektedir. 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 az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antiasid (alüminyum veya magnezyum içeren ilaçlar)
 - Probenesid
 - Demir içeren ilaç veya vitaminler
 - Varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (antikoagülanlar),
 - Böbrekler üzerine zararlı olma ihtimali olan ilaçlar (aminoglikozit antibiyotikler, kolistin, polimiksin, viomisin gibi) ve güçlü etkili idrar söktürücüler (etakrinik asit, furosemid gibi)
 - Nifedipin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır)
- kullanıyorsanız ya da son zamanlarda kullandıysanız doktorunuza ve eczacınıza bilgi veriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CEMPES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

6 aydan büyük 12 yaşa kadar olan bebek ve çocuklarda:

a. Akut orta kulak iltihabında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün, 2 yaşından büyük vakalarda 5-10 gün,

b. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (14mg/kg) en az 10 gün,

c. Akut bademcik/yutak iltihabında (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (14mg/kg) 10 gün,

d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında; günlük toplam doz 14 mg/kg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 7 mg/kg olacak şekilde) 10 gün kullanılır.

Ergen ve yetişkinlerde:

a. Akut orta kulak iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün,

b. Akut bakteriyel burun ve sinüslerin iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) en az 7-14 gün

c. Akut bademcik/yutak iltihabında (A grubu streptokokun neden olduğu); günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 5-10 gün veya tek doz şeklinde (600 mg) 10 gün,

d. Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku iltihaplarında; günlük toplam doz 600 mg/gün olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,

e. Toplum kaynaklı akciğer iltihabında; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) 10 gün,

f. Kronik bronş iltihabının akut alevlenmesinde; günlük toplam doz 600 mg olacak şekilde iki doz ile (iki doz kullanımda, doz başına 300 mg olacak şekilde) veya tek doz şeklinde (600 mg) 5-10 gün kullanılır.

Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve saşe formları kullanılabilir.

CEMPES 250 mg/5 ml Oral Süspansiyon Pediyatrik Doz Şeması

Ağırlık	Doz
9 kg	24 saatte bir 2,5 ml veya 12 saatte bir 1,25ml CEMPES oral süspansiyon
18 kg	24 saatte bir 5 ml veya 12 saatte bir 2,5ml CEMPES oral süspansiyon
27 kg	24 saatte bir 7,5 ml veya 12 saatte bir 3,75ml CEMPES oral süspansiyon
36 kg	24 saatte bir 10 ml veya 12 saatte bir 5ml CEMPES oral süspansiyon
≥ 43 kg	24 saatte bir 12 ml veya 12 saatte bir 6ml CEMPES oral süspansiyon

Uygulama yolu ve yöntemi:

Ağızdan uygulanır.

Yutma güçlüğü olmayan yetişkin ve adolesanların CEMPES kapsül almaları önerilir. Kullanıma hazır süspansiyon yemekten önce veya yemekle beraber seyreltilmeden alınır.

Süspansiyonun hazırlanması:

İçerisinde oral süspansiyon için toz bulunan şişeye, plastik ampullerden birisinin içindeki saf suyun tamamını boşaltarak iyice çalkalayınız. Daha sonra diğer ampul içindeki saf suyun tamamını boşaltarak iyice çalkalayınız ve kullanıma hazır hale getiriniz. Sulandırılmış süspansiyon kontrollü oda ısısında 10 gün saklanabilir. Her kullanımdan önce şişe iyice çalkalanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda (6ay -12 yaş arası) tavsiye edilen doz yukarıda gösterilmiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:***Böbrek Yetmezliği:***

Kreatinin kleransı 30 ml /dakika olan kişilerde doz ayarlamasına gerek yoktur.

Yetişkinlerde; kreatinin kleransı<30 ml /dakika ise günde bir kez 300 mg,

Çocuklarda; kreatinin kleransı<30 ml/dakika/1.73 m² ise 7 mg /kg (günlük en fazla 300 mg) olacak şekilde günde bir kez verilir.

Kronik hemodiyaliz tedavisinde olan yetişkinlerde sefdinir 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg olacak şekilde gün aşırı verilmelidir. Hemodiyaliz, sefdiniri vücuttan uzaklaştırdığından her hemodiyaliz sonrasında yetişkinlerde 300 mg, çocuklarda 7 mg/kg'lık doz verilmeli ve sonraki dozlar gün aşırı şeklinde devam edilmelidir.

Karaciğer Yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Böbrek bozukluğu olmayan yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Pediyatrik Popülasyon:

Sefdinir 6 aylıktan küçük bebeklere verilmemelidir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla CEMPES kullandıysanız:

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

Doktora ya da hastaneye giderken ilacınızı yanınızda götürünüz.

Sefdinir'in insanlarda fazla kullanımı ile yeterli veri bulunmamaktadır. Antibiyotiklerinin fazla kullanımı ile kusma, mide bulantısı, mide rahatsızlığı, ishal ve kafa karışıklığı gibi zehirlenme belirtileri görülmektedir. Kan diyalizi böbrek rahatsızlığı olan bireylerde sefdinir'i vücuttan hemen attığından ciddi zehirlenme olaylarının görülmemesinde yardımcı olmaktadır.

CEMPES'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İlacınızı almayı unutursanız hatırladığınız zaman alınız. Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildirin.

CEMPES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer CEMPES kullanımı konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak CEMPES kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, ağz, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

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

- İştah kaybı
- Baş dönmesi
- Şiddetli ishal, kusma

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık, hazımsızlık, karın ağrısı, midede gaz,
- Bulantı, kusma, mide ağrısı, hafif ishal, anormal dışkı
- Baş ağrısı, uykusuzluk, uyku hali
- Yorgunluk
- Hiperaktivite
- Ağz kuruluğu
- Ağzda anormal veya hoş olmayan tat
- Hafif kaşıntı veya deri döküntüsü
- Vajinal kaşıntı veya akıntı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. CEMPES'in saklanması

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

CEMPES'i 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.

Sulandırıldıktan sonra oda sıcaklığında 10 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEMPES'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

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

Bu kullanma talimatı ..././.... tarihinde onaylanmıştır.

