

KULLANMA TALİMATI

CRUTER 100 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 100 mg Sefpodoksim'e eşdeğer 130,45 mg sefpodoksim proksetil
- **Yardımcı madde:** Kalsiyum karboksimetil selüloz, laktoz monohidrat (sığır kaynaklı laktoz), hidroksi propil selüloz, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, lesitin (soya kaynaklı), 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. CRUTER nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. CRUTER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.***
- 3. CRUTER nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. CRUTER'in saklanması.***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CRUTER 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.

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

CRUTER, 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. CRUTER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CRUTER’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.

CRUTER’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.”

CRUTER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CRUTER'i a ya da tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

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

Araç ve makine kullanımı

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

CRUTER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

CRUTER soya ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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 sefpodoksim'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. CRUTER 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 CRUTER’i 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 CRUTER 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) CRUTER kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek Yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz var ise doz doktorunuz tarafından ayarlanacaktır.

Karaciğer Yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği için özel bir kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla CRUTER kullandıysanız:

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

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

CRUTER'i kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CRUTER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışarak CRUTER kullanımını sonlandırabilirsiniz.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Mevcut verilerden sıklık tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CRUTER’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 CRUTER’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 CRUTER'in 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. CRUTER'in Saklanması

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

CRUTER'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CRUTER'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi : Aset 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.