

KULLANMA TALİMATI

BİLFASİN 1 g film kaplı tablet **Ağızdan yutarak alınır.**

- **Etkin madde:**

Her film kaplı tablet, 1000 mg sefaleksine eşdeğer, 1051,81 mg sefaleksinin monohidrat içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, povidon K-30, polietilen glikol, sodyum lauril sülfat, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, talk, titanyum dioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİLFASİN nedir ve ne için kullanılır?

BİLFASİN, bakteri denilen mikroorganizmaların oluşturduğu hastalıklarda kullanılan bir antibiyotiktir. Sefaleksinin etkin maddesi, hücre duvarlarını bozarak bakterilerin ölümüne sebep olur.

Beyaz-beyazımsı renkte, kapsül şekilli, oblong film kaplı tablet görünümündedir. Karton kutuda, her bir tablette 1000 mg sefaleksine eşdeğer miktarda sefaleksinin monohidrat içeren 10, 16 ve 20 film tabletlik blister ambalajlardadır.

BİLFASİN, duyarlı bakterilerin neden olduğu çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır:

- Solunum yolları enfeksiyonlarında
- Orta kulak iltihabında
- Cilt ve yumuşak doku enfeksiyonlarında
- Kemik ve eklem enfeksiyonlarında
- İdrar yolu ve prostat iltihabı (prostatit) dahil genital enfeksiyonlarda

2. BİLFASİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİLFASİN’in dahil olduğu sefalosporin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline, sefalosporinlere aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği takdirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

BİLFASİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Sefaleksine veya BİLFASİN’in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine veya herhangi bir sefalosporin türevine karşı alerjiniz olduğu söylenmişse,
- Akut porfiriniz varsa (kalıtsal metabolik hastalık)

BİLFASİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Sefalosporinlere karşı alerjiniz varsa, penisilinlere karşı da alerji gelişebilir.
- BİLFASİN tedavisi sırasında hafiften şiddetliye değışebilen ishal gelişimi olabilir. Bu durum psödomembranöz kolit denen ve bazen hayatı tehdit edebilen hastalık nedeni ile olabilir.
- Kolit denilen bir kalın barsak hastalığınız olduğu söylenmişse
- BİLFASİN’e dirençli mikroorganizmalar ile (bakteri, mantar gibi) enfeksiyon gelişirse
- Antibiyotiklerin uzun süre kullanılmaları dirençli mikroorganizmalar ile enfeksiyon gelişimine neden olabilir.
- Böbrek veya karaciğer bozukluğunuz varsa, kötü besleniyorsanız, antibiyotik tedavisini uzun süre aldıysanız ve/veya kan sulandırıcı tedavi görüyorsanız, BİLFASİN tedavisi ile pıhtılaşma bozukluğu gelişimi riskiniz artar.

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

BİLFASİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BİLFASİN’in yemekler ile birlikte alınması emilimini geciktirmekle birlikte ilacın etkisini değıştirmez. Bu nedenle yiyecekler ile birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİLFASİN, ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü durumlarda gebelikte dikkatli kullanılabilir.

Gebeliği önlemek için hap kullanıyorsanız, BİLFASİN bazı doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltabileceği için, BİLFASİN tedavisi sırasında kullanabileceğiniz etkili yöntemler konusunda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ancak hekim tarafından gerekli görüldüğü takdirde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BİLFASİN'in araç ve makine kullanımı gibi dikkat gerektiren eylemlere bilinen bir etkisi yoktur.

BİLFASİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİLFASİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Gut tedavisinde kullanılan bir ilaç olan probenesid BİLFASİN'in kandaki miktarını ve kanda kalış süresini artırır.
- BİLFASİN ve şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç olan metformin birlikte verildiğinde, metformin dozu azaltılmalıdır.
- Aminoglikozid grubu antibiyotikler ile birlikte kullanıldığında bu ilaçların böbrek üzerindeki zararlı etkilerini artırır.
- Östrojen kombinasyonu içeren doğum kontrol haplarının etkinliğini azaltır.
- Ayrıca BİLFASİN bazı laboratuvar testlerinde hatalı sonuçlara neden olabilir (kan grubu ölçümlerinde, idrarda şeker ölçümlerinde).
- Sitotoksik (kanser hücrelerini öldürücü) ilaçlar kullanan lösemi (kan kanseri) hastalarında, BİLFASİN ile gentamisin birlikte verildiğinde hipokalemi (kandaki potasyum seviyelerinde düşüş) görülebilir.

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. BİLFASİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz enfeksiyonun cinsine ve şiddetine göre alacağınız doz miktarını ve BİLFASİN ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Erişkinlerde günde 1-4 g arası dozlarda kullanılabilir.

Genellikle 6 saatte bir 250 mg veya 8 saatte bir 500 mg dozları yeterlidir. Mesane ve cilt enfeksiyonları gibi bazı enfeksiyonlarda bir bakteriyel enfeksiyon olan streptokokal farenjitte 12 saatte bir 500 mg önerilir.

Uygulama süresi 7-14 gün arası değişebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BİLFASİN, ağız yoluyla alınır.

Tabletleri bir bardak su ile çiğnmeden yutunuz. Tabletleri düzenli aralar ile ve günün aynı saatlerinde almaya çalışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1 yaşın üzerindeki çocuklarda kullanılması gereken doz, çocuğunuzun vücut ağırlığına ve enfeksiyonun cinsine göre doktor tarafından hesaplanacaktır. Küçük çocukların süspansiyon formlarını kullanmaları uygun olabilir.

Enfeksiyonların çoğu için önerilen doz:

5 yaş altı çocuklarda: Önerilmemektedir.

5 yaş ve üstü çocuklarda: 8 saatte bir 250 mg

Yaşlılarda kullanımı:

Genç hastalar için önerilen dozun aynısı önerilir. Böbrek fonksiyonları bozulmuş yaşlılarda böbrek hastalığının derecesine göre doz ayarlaması gerekebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

İlk doz normal erişkin dozunda verilir. Daha sonra gerekirse doktorunuz dozda azaltma yapabilir. Pıhtılaşma bozukluğu daha sık görüldüğünden dikkatli olmak gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Pıhtılaşma bozukluğu daha sık görülebildiğinden dikkatli kullanılması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİLFASİN kullandıysanız

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

Doz aşımında mide ve karın ağrısı, kusma, ishal ve idrarda kan görülebilir.

Doktorunuz midenizi boşaltmaya ve ilacın emilmesini engellemeye çalışacak ve diğer gereken önlemleri alacaktır.

BİLFASİN'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki doz zamanı yakın değilse, hatırlar hatırlamaz BİLFASİN dozunuzu alınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİLFASİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan BİLFASİN almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi hastalığınız gerektiği gibi iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes almakta zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız, yüz, dil ve boğazınızda şişme yaşarsanız, bunlar anaflaksi denilen ciddi bir alerjinin bulguları olabilir.
- Cildinizde veya göz çevresinde içi su dolu veya kanlı sıvı dolu kabarcıklar gelişir veya deriniz geniş alanlarda soyulmaya başlarsa (farklı tipteki ciddi alerjik deri hastalıklarının belirtileri olabilir)
- Nöbet (istemsiz kasılmalar ile birlikte bilinç kaybı) geçiriyorsanız

Bunların hepsi 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 biri olursa HEMEN doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan testlerinizde akyuvarlarda azalma eozinofil denen kan hücrelerinizde artma veya pıhtılaşmanızın bozulduğuna dair bulgulara rastlarsa

- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa
- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishaliniz olursa

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza başvurunuz:

- Ağızda veya genital bölgede mantar hastalıkları, vajende akıntı,
- Genital bölgede ve anüs civarında kaşıntı,
- Döküntü, ürtiker, kaşıntı gibi alerji bulguları,
- Baş dönmesi,
- Yorgunluk,
- Sinirlilik,
- Akıl karışıklığı,
- Hayal görme,
- Baş ağrısı,
- İshal,
- Bulantı, kusma,
- Karın ağrısı,
- Hazımsızlık,
- Kas ve eklemlerde ağrı, eklem iltihabı, eklem rahatsızlıkları,
- İlaça bağlı geçici böbrek iltihabı,
- Kandaki trombosit sayısında belirgin derecede düşüş,
- Demir eksikliğine bağlı olmayan anemi (hemolitik anemi).

Bunlar BİLFASİN'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 0800 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. BİLFASİN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİLFASİN'i kullanmayınız

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

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyođlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Davutpaşa Cad. No: 145
34010 Topkapı-İSTANBUL

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