

KULLANMA TALİMATI

BUCEF 200 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 200 mg seftibutene eş değer miktarda 217,50 mg seftibuten dihidrat içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Disodyum hidrojen fosfat, sodyum hidrojen karbonat, P.V.P. K-30, kroscarmelloz sodyum, aerosil 200, magnezyum stearat, jelatin ve titanyum dioksit (E 171) bulunmaktadır.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUCEF nedir ve ne için kullanılır?

BUCEF'in etkin maddesi seftibuten, ağızdan alınan, yarı-sentetik, üçüncü kuşak sefalosporin antibiyotiktir.

BUCEF, 200 mg seftibuten içeren opak krem rengi kapsül içinde açık sarı renkli toz şeklindedir.

BUCEF, 20 kapsül PVC/PVDC/Opak Alüminyum Folyo içerisinde ve karton kutu ambalajda piyasaya sunulmaktadır.

BUCEF (seftibuten) belirli bakteri çeşitlerinin neden olduğu solunum yolu, kulak ve idrar yolu enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. BUCEF, doktorunuzun size söyleyeceği şekilde, erişkinlerde ve altı aylıktan daha büyük çocuklarda kullanılabilir.

2. BUCEF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUCEF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- seftibutene veya BUCEF'in 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 geliştirdiyse.

BUCEF'i 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 geliştirdiyse,
- şiddetli kusma veya ishal geliştirdiyse,
- 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.

BUCEF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUCEF kapsül yemek zamanından bağımsız olarak alınabilir.

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.

BUCEF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

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 oral antikoagülan (kanınızı inceltmek için kullanılan ilaç) alıyorsanız veya reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BUCEF nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BUCEF'i her zaman, doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla kontrol etmelisiniz.

Erişkinlerde genellikle kullanılan günlük doz, 400 miligramdır.

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

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

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

Önerilen dozu aşmayınız.

BUCEF 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. Kapsüller bir miktar su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Vücut ağırlığı 45 kg'dan fazla ya da 10 yaşından büyük çocuklar kapsül veya oral süspansiyon formülasyonlarını erişkinlerde olduğu gibi günde 400 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/karaciğer yetmezliği:

Herhangi bir özel kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUCEF kullandıysanız

BUCEF'in kazara aşırı dozda alınmasından sonra herhangi bir ciddi sorun görülmemiştir. *BUCEF'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

BUCEF'i 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.

BUCEF ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Geçerli değil.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BUCEF'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ciddi olduğunu düşündüğünüz herhangi bir reaksiyon yaşarsanız doktorunuza danışınız.

Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilere göre listelenmektedir:

Çok yaygın yan etkiler, 100 hastanın en az 10'unda görülmektedir.

Yaygın yan etkiler, 100 hastanın 1 ila 10'unda görülmektedir.

Yaygın olmayan yan etkiler, 1.000 hastanın 1 ila 10'unda görülmektedir.

Seyrek yan etkiler, 10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülmektedir.

Çok seyrek yan etkiler, 10.000 hastanın en fazla 1'inde görülmektedir.

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

Çok seyrek olarak, orta ila ileri derecede ishal; nöbet ve anormal laboratuvar sonuçları bildirilmiştir.

Aynı sınıftaki antibiyotiklerle ilişkilendirilen klinik laboratuvar anormallikleri ve yan etkiler, BUCEF'in pazara verilmesinden sonra seyrek ya da çok seyrek olarak 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, sizin BUCEF'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:

Ellerin ve ayakların şişmesi, kurdeşen, derinin güneş ışığına karşı duyarlı olması, şiddetli deri döküntüsü, kızarma, kaşıntı, iğne 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, tıbbi girişim gerektirebilen diğer istenmeyen yan etkilerdendir. İdrarda protein veya şeker oranı artışı, bağışıklık sistemi fonksiyonunun azalması, alyuvar sayısının azalması gibi kan ve idrar testi sonuçlarında anormal değerler görülebilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

BUCEF tedavisi sırasında çok yaygın olarak gözlenen yan etkiler; bulantı, ishal ve baş ağrısıdır. Bunlar genellikle hafiftir ve tedavinin seyrini etkilemez ya da tıbbi girişim gerektirmez. Ateş, deri döküntüsü, eklem ağrısı ve lenf bezlerinin şişmesiyle karakterize edilen alerjik reaksiyonlar dahil, hazımsızlık veya kendini tok hissetmek, mide yanması, kusma, mide ağrısı ve baş dönmesi seyrek olarak bildirilen diğer yan etkilerdir.

Bunlar BUCEF'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 karşılaştığımız 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. BUCEF'in saklanması

BUCEF'i 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 BUCEF'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. 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 : bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.