

KULLANMA TALİMATI

CEFRADUR 250 mg/5 mL oral süspansiyon hazırlamak için toz
Oral yolla uygulanır.

Etkin madde: 5 ml oral süspansiyon 250 mg sefadroksil'e eşdeğer sefadroksil monohidrat içermektedir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin Selüloz, Sodyum Benzoat, Tragasant, Polisorbitat 80, Şeker, Portakal Aroması (Doğal ve sentetik), Portakal Aroması (Terpensiz), Ananas Aroması (Sentetik), F.D ve C Yellow No:6

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CEFRADUR nedir ve ne için kullanılır?

Sefadroksil süspansiyonu bir antibiyotiktir. Sefalosporinler adı verilen bir antibiyotik grubuna aittir. Bu antibiyotikler penisilin ile benzerdir. Sefadroksil süspansiyonu bakterileri öldürür ve çeşitli enfeksiyonlara karşı kullanılabilir. Tüm antibiyotiklerde olduğu gibi, sefadroksil sadece belirli bakteri türlerine karşı etkilidir. Bu nedenle, bazı enfeksiyon türlerinin tedavi edilmesi uygundur. Sefadroksil süspansiyonu aşağıdakileri tedavi etmek için kullanılabilir:

Açık sarı granüller,

Hazırlanan süspansiyon hoş portakal kokulu, açık limon sarısı viskoz bir sıvıdır.

CEFRADUR, duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki enfeksiyonlarda kullanılır:

- Boğaz enfeksiyonları
- Komplike olmayan idrar yolu ve böbrek enfeksiyonları
- Komplike olmayan cilt ve yumuşak doku enfeksiyonları

2. CEFRADUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CEFRADUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sefadroksil veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine alerjiniz varsa;
- Diğer sefalosporin antibiyotiklerine alerjiniz varsa;
- Herhangi bir penisilin antibiyotiğine karşı ciddi bir alerjik reaksiyon geçirdiyse.

Penisiline alerjisi olan herkes sefalosporinlere alerjisi yoktur. Bununla birlikte, herhangi bir penisiline karşı ciddi bir alerjik reaksiyon geçirdiyse, bu ilaca alerjik olabileceğinizden (bir çapraz alerji), bu ilacı almamalısınız.

- Yer fıstığına veya soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü almayın.

CEFRADUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Ciddi alerji veya astım geçmişi olan hastalarda özel dikkat gösterilmelidir.
- Penisilinlere veya diğer sefalosporin olmayan beta-laktam ilaçlara şiddetli aşırı duyarlılık öyküsü olan hastalarda, çapraz alerjiler ortaya çıktıkça sefadroksil özel dikkatle kullanılmalıdır.
- Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkat gereklidir; Doz, böbrek yetmezliği derecesine göre ayarlanmalıdır.
- Özellikle kolit olmak üzere gastrointestinal rahatsızlık öyküsü olan hastalarda sefadroksil dikkatli kullanılmalıdır.
- İshalin ortaya çıkması, diğer ilaçların emilimini bozabilir ve bu nedenle etkinliklerinde bir bozulmaya neden olabilir.

- Alerjik reaksiyonlar meydana gelirse (ürtiker, ekzantem, kaşıntı, kan basıncı düşmesi ve artmış kalp atış hızı, solunum bozuklukları, çöküş, vb.) Tedavi derhal kesilmelidir ve uygun karşı önlemler alınmalıdır (sempatomimikler, kortikosteroidler ve / veya antihistaminikler).
- Özellikle uzun süreli kullanımda kan sayımı ve düzenli hepatik ve böbrek fonksiyon testleri sık sık kontrol edilebilir. Sefadroksil ile uzun süreli tedavi sırasında mantarlarda (örneğin kandida) süper enfeksiyonlar oluşabilir.
- Şiddetli ve inatçı ishal durumunda, antibiyotik ile ilişkili bir psödomembranöz kolit düşünülmelidir. Bu durumda, Sefadroksil derhal kesilmeli ve uygun bir tedaviye başlanmalıdır (örn. Oral vankomisin).
- Coombs testinin sonucu, sefadroksil ile tedavi sırasında veya sonrasında geçici olarak pozitif olabilir. Bu aynı zamanda, annesi sefalosporinlerle doğum öncesi tedavi görmüş yenidoğanlarda yapılan Coombs testleri için de geçerlidir.
- İdrar şekeri sefadroksil ile tedavi sırasında enzimatik olarak (örneğin test şeritleri ile) belirlenmelidir, çünkü indirgeme testleri yanlış yüksek değerler verebilir.

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

CEFRADUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

CEFRADUR'un yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

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.

Emzirme döneminde CEFRADUR ile tedavinin mutlak gerekli olduğu durumlarda, tedavi süresince emzirme bırakılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı:

CEFRADUR kullanmak baş ağrısı, baş dönmesi, sinirlilik, uykusuzluk ve yorgunluğa neden olabilir. Bu, araç kullanma veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bu durumda, araç sürmeyin veya makine kullanmayın.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sefadroksil, böbrekler tarafından atılan diğer ilaçlardan etkilenebilir. Birçok ilaç bu etkiye sahiptir, bu nedenle Sefadroksil süspansiyonunu almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Özellikle, aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyin:

- antikoagülanlar (kanı inceltmek için kullanılır);
- probenekid (gut için kullanılır). Sefadroksilin vücudunuzdan atılmasını geciktirebilir;
- kolestiramin (yüksek kolesterolü azaltmak için kullanılır).

Sefadroxil süspansiyonunu asla aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız:

- Aminoglikositler (gentamisin gibi), polimiksin B ve kolistin denilen antibiyotikler;
- Bakteri üremesini durduran diğer antibiyotikler (tetrasiklin gibi);
- Furosemid gibi su hapları (diüretikler). Tedavi sırasında böbrek fonksiyonunuzu sık sık kontrol etmeniz gerekebilir. Bu kan ve idrar tahlilleri yoluyla yapılabilir.

Sefadroksil süspansiyonunu veya yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini alma arasında iki ila üç saat geçmesine izin vermelisiniz.

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

Cefadroxil 250 mg / 5 ml oral süspansiyon için granüller sakaroz içerir

Bu ilaç 5 ml sulandırılmış süspansiyon başına 2.780 g sakaroz içerir. Bu, diabetes mellituslu hastalar tarafından dikkate alınmalıdır. Doktorunuz tarafından bazı şekerlere (fruktoz intoleransı, glukoz galaktoz malabsorpsiyon veya sakaroz-isomaltaz yetersizliği) karşı bir toleranssızlığınız olduğu söylenirse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza başvurun.

Oral süspansiyon için Cefadroxil 250 mg / 5 ml granüller Soya-Lesitin içerir.

Yer fıstığına veya soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayın.

3. CEFRADUR nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Doktorunuz tarafından verilen doz, enfeksiyonun niteliğine ve ciddiyetine bağlıdır. Aynı zamanda böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığına da bağlı. Doktorunuz bunu açıklayacaktır. Doktorunuz tam dozu hesaplayacaktır.

Oral süspansiyon için sefadroksil granüllerinin ≥ 5 kg olan çocuklarda kullanılması amaçlanmıştır. Ayrıca, yutma güçlüğü çeken yetişkinlerde ve daha büyük çocuklarda da kullanılabilir.

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Dozaj enfeksiyonun duyarlılığına, hastalığın ciddiyetine ve hastanın klinik durumuna (renal ve hepatik fonksiyon) bağlıdır.

| | Normal böbrek fonksiyonuna sahip > 40 kg olan Yetişkinler ve ergenler | < 40 kg olan Normal böbrek fonksiyonlu çocuklar |
|---|---|---|
| Solunum Yolu Enfeksiyonları: | Günde iki kez 1000 mg | 30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür |
| Deri ve Yumuşak Doku enfeksiyonları: | Günde iki kez 1000 mg | 30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür |
| Ürogenital Sistem Enfeksiyonları: | Günde iki kez 1000 mg | 30-50 mg / kg / gün iki günlük doza bölünür |
| Diğer Enfeksiyonlar: | Dozaj, en az 10 gün boyunca günde bir kez 1000 mg'a düşürülebilir. | En az 10 gün boyunca günde bir kez 30 mg / kg / gün |

Doktorunuz CEFRADUR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan kullanım içindir.

Hazırlanan süspansiyonu bol sıvı ile alın.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

| | |
|--|---|
| Endikasyon | Normal böbrek fonksiyonuna sahip > 40 kg olan Yetişkinler ve ergenler |
| Streptokokal farenjit ve tonsillit | En az 10 gün boyunca günde 1 kez 30 mg/kg/gün |
| Komplike olmayan idrar Yolu enfeksiyonları | Günde 2 doza bölünmüş bir şekilde 30 – 50 mg/kg/gün |
| Komplike olmayan cilt ve Yumuşak doku enfeksiyonları | Günde 2 doza bölünmüş bir şekilde 30 – 50 mg/kg/gün |

Günlük doz, çocuğun ağırlığına göre hesaplanır. Doktorunuz tam dozu hesaplayacaktır.

| Vücut ağırlığı (kg) | Günde iki kez uygulanan 30-50 mg / kg / gün baz alınarak genel dozaj önerileri | Günde bir kez uygulanan 30 mg / kg / gün bazında farenjit ve tonsillit için genel doz önerileri |
|---------------------|--|---|
| 5-6 | Günde iki kez 2.5 – 3,75 ml | Günde bir kez 3,75 ml |
| 7-8 | Günde iki kez 2.5 – 5,0 ml | Günde bir kez 5 ml |
| 9-10 | Günde iki kez 3,75 – 5,0 ml | Günde bir kez 6.25 ml |
| 11-12 | Günde iki kez 3,75 – 6,25 ml | Günde bir kez 7.5 ml |
| 13-14 | Günde iki kez 5,0 – 7,5 ml | Günde bir kez 8,75 ml |
| 15-16 | Günde iki kez 5,0 – 8,75 ml | Günde bir kez 10 ml |
| 17-18 | Günde iki kez 6,25 – 10,0 ml | Günde bir kez 11,25 ml |
| 19-20 | Günde iki kez 6,25 – 10,0 ml | Günde bir kez 12,5 ml |
| 21-22 | Günde iki kez 7,5 – 11,25 ml | Günde bir kez 13,75 ml |
| 23-25 | Günde iki kez 7,5 – 12,5 ml | Günde bir kez 15,0 ml |
| 26-27 | Günde iki kez 8,75 – 13,75 ml | Günde bir kez 16,25 ml |
| 28-29 | Günde iki kez 8,75 – 15,0 ml | Günde bir kez 17,75 ml |
| 30-31 | Günde iki kez 10,0 – 16,25 ml | Günde bir kez 18,75 ml |
| 32-33 | Günde iki kez 10,0 – 17,5 ml | Günde bir kez 20 ml |
| 34-35 | Günde iki kez 11,25 – 17,5 ml | Günde bir kez 20 ml * |
| 36-37 | Günde iki kez 11,25 – 18,75 ml | Günde bir kez 20 ml * |
| 38-40 | Günde iki kez 12,5 – 20,0 ml | Günde bir kez 20 ml * |

* Tek doz 1000 mg'ı geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanım:

Sefadroksil böbrek yolu ile atıldığı için geriatrik popülasyonda doz, böbrek yetmezliğindeki gibi ayarlanmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Sefadroksil böbrek yolu ile atıldığı için doz ayarlanmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması gerekli değildir.

Hemodiyalize giren hastalar:

Doktor, hemodiyaliz sırasında dozu ayarlayabilir. Hemodiyalize giren hastalar, hemodiyalizin sonunda bir ek sefadroksil dozu ile tedavi edilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla CEFRADUR kullandıysanız:

CEF RADUR'un yanlışlıkla içilmesi durumunda, derhal doktorunuzu uyarınız veya en yakın hastaneye gidiniz.

CEF RADUR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CEF RADUR'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CEF RADUR ile tedavi sonlandırıldığımdaki oluşabilecek etkiler

İlacın kesilmesiyle oluşabilecek belirtiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CEF RADUR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CEF RADUR'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlar (kaşıntı, döküntü, kurdeşen ve bazen de hava yollarının etrafındaki kasların kasılması sebebiyle nefessiz kalma gibi belirtiler)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEF RADUR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

CEFRADUR kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1,000 hastanın birinden az, fakat 10,000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi biri meydana gelirse, bu ilacı almayı bırakın ve derhal doktorunuza danışın veya en yakın hastanenin acil servisine gidin:

Acil bakım gerektiren ciddi yan etkiler:

Çok seyrek:

- şiddetli alerjik reaksiyonlar (anafilaksi) gibi:

- Göğüste ani başlayan hırıltı ve gerginlik;

- Göz kapaklarının, yüzün veya dudakların şişmesi;

- Bilinç kaybı (bayılma).

- Kabarma, göz, ağız ve boğaz veya cinsel organları içeren ciddi döküntü (Stevens-Johnson sendromu).

- şiddetli ishal, ya da dışkıda kan varsa, bu psödomembranöz kolit olarak adlandırılan, bağırsak iltihabı bir göstergesidir.

Seyrek:

- gözlerin veya cildin sararması, karaciğer fonksiyonu için kan testlerinde değişiklikler;

- yüz, dil ve boğazda şişlik;

- farklı tipteki kan hücrelerinin sayısında azalma (belirtiler yorgunluk, yeni enfeksiyonlar, ateş, ani boğaz ağrısı ve ağız ülseri olabilir), belirli beyaz kan hücrelerinin sayısındaki artış, gerekli kan hücrelerinin sayısındaki azalma Kan pıhtılaşması için morarma veya kanamaya neden olabilir.

Bu belirtilerden herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, bu ilacı almayı bırakın ve doktorunuza veya en yakın hastanenin acil servisine başvurun.

Diğer olası yan etkiler:

Yaygın:

- hasta hissetmek veya olmak, mide, karın ağrısı, dilde kızarıklık ve ağrı ve ishal ile şişlik;

- kaşıntı, kızarıklık, kurdeşen.

Yaygın olmayan:

- pamukçuk, vajinal pamukçuk.

Seyrek:

- alerjik reaksiyonlar (cilt döküntüleri, yukarıda belirtilenlerden daha az şiddetli alerjik reaksiyonlar, kurdeşen, kaşıntı)

- böbreklerinizin çalışma şeklindeki değişiklikler;

- eklem ağrısı;

Çok seyrek:

- Şiddetli olabilecek ve kırmızı kan hücrelerinin parçalanmasından kaynaklanan bir anemi türü;
- Baş ağrısı, uykusuzluk, baş dönmesi, sinirlilik;
- Yorgunluk;
- Anormal kan testleri.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, hemşirenizi veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesidurumunda 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. CEFRADUR’un saklanması

CEFRADUR ’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ürünü granül halinde 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Sulandırılmış süspansiyon 30°C'nin altındaki sıcaklıkta 7 gün veya buzdolabında (5°C ± 3°C) 21 gün saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CEFRADUR’u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi :

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli

Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/134

Başakşehir/İstanbul

Tel: (0212) 429 03 33/34

Faks: (0212) 429 03 32

Üretim Yeri :

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz -Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 07/10/2019 tarihinde onaylanmıştır.